

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BELKYRA 10 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Desoxycholsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BELKYRA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BELKYRA beachten?
3. Wie ist BELKYRA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BELKYRA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BELKYRA und wofür wird es angewendet?

Belkyra enthält den Wirkstoff Desoxycholsäure. Desoxycholsäure ist eine körpereigene Substanz, die bei der Verdauung von Fetten hilft.

Das Arzneimittel wird bei Erwachsenen zur Behandlung von submentalem Fett (unerwünschte Unterhaut-Fettpolster unter dem Kinn) angewendet, wenn dieses für den Patienten eine bedeutende psychische Belastung darstellt.

Die in Belkyra enthaltene Desoxycholsäure ist weder menschlichen noch tierischen Ursprungs und entspricht der natürlich vorkommenden Desoxycholsäure. Belkyra ist ein injizierbares Arzneimittel und wird von Ihrem Arzt verabreicht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BELKYRA beachten?

BELKYRA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desoxycholsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion im Kinn- oder Halsbereich haben, in welchen das Arzneimittel injiziert werden soll.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Belkyra anwenden. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand vor jeder Behandlung prüfen. Informieren Sie Ihren Arzt vor jeder Behandlung, wenn Sie an einer Erkrankung leiden.

Ihr Arzt wird insbesondere auf die Region um das Kinn achten, da im Falle von Erkrankungen oder vorherigen chirurgischen Eingriffen (z. B. Narbenbildung, Liposuktion, Schluckbeschwerden, Vergrößerung der Schilddrüse oder Lymphdrüsen) erhöhte Vorsicht geboten ist.

- Es können vorübergehende Nervenverletzungen im Kiefer auftreten, was zu einer ungleichmäßigen Mimik oder einer Gesichtsmuskelschwäche führt.
- Es können Gewebeschädigungen um den Behandlungsbereich (z. B. Hautdefekte, Geschwürbildung, Gewebetod (Nekrose)) auftreten. Dadurch kann es zu einer Narbenbildung

kommen. Wenn bei Ihnen eine Geschwürbildung oder Gewebetod auftritt, dürfen Sie nie wieder eine Behandlung mit Belkyra erhalten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Belkyra darf nicht angewendet werden, wenn Sie an Adipositas (Fettleibigkeit) oder an Dismorphophobie (Störung in der Wahrnehmung Ihres Aussehens) leiden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Anwendung von BELKYRA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft oder der Stillzeit ist nicht bekannt. Vorsichtshalber wird die Anwendung von Belkyra während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Belkyra die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

BELKYRA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 4,23 mg Natrium pro 1 ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist BELKYRA anzuwenden?

Wie wird BELKYRA verabreicht?

Belkyra wird vom Arzt (oder von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal unter der Aufsicht eines Arztes, sofern dies gemäß den geltenden nationalen Leitlinien zulässig ist) direkt unter die Haut gespritzt („subkutane Anwendung“). Belkyra wird in kleinen Mengen an mehreren Stellen Ihres Behandlungsbereichs, welcher das Unterhautfettgewebe direkt unterhalb Ihres Kinns ist, injiziert.

Ihr Arzt wird ggf. Maßnahmen zur Schmerzlinderung vor und nach der Injektion durchführen.

Dosis

Ein Arzt entscheidet über die zu verabreichende Menge von Belkyra.

Sie erhalten bei jeder Behandlungssitzung mehrere Injektionen. Die Gesamtzahl der Injektionen und Behandlungssitzungen zum Erreichen des gewünschten Ergebnisses hängt von Ihren individuellen Bedürfnissen ab und wird vom Arzt entschieden. Die Behandlung kann mehrmals wiederholt werden, soll jedoch maximal 6 Behandlungssitzungen betragen. 2 bis 4 Behandlungssitzungen sind in der Regel ausreichend. Der Zeitraum zwischen den einzelnen Behandlungssitzungen soll mindestens 4 Wochen betragen.

Wenn Ihnen eine größere Menge von BELKYRA verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Belkyra erhalten haben als die empfohlene Menge, kann dies ggf. zu einer Verstärkung der lokalen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) führen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Weitere Informationen zur Anwendung und Behandlung durch den Arzt finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Es können vorübergehende Nervenverletzungen im Kiefer auftreten, was zu einer ungleichmäßigen Mimik oder einer Gesichtsmuskelschwäche führt.
- Es können Gewebeschädigungen um den Behandlungsbereich (z. B. Hautdefekte, Geschwürbildung, Gewebetod (Nekrose)) auftreten. Dadurch kann es zu einer Narbenbildung kommen.

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Die folgenden **Nebenwirkungen** wurden mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle:
 - Schmerzen
 - Wasseransammlung im Gewebe (*Ödem*) und Schwellung
 - Sensibilitätssymptome (*Parästhesie*): Sensibilitätsverlust, Sensibilitätsstörung, Taubheitsgefühl, Kribbelgefühl, ungewöhnliche Empfindlichkeit
 - kleine, kreisförmige lokale Verhärtung (*Knötchen*)
 - Blutergüsse
 - Verhärtung oder Verdickung des Gewebes (*Induration*)
 - Rötung der Haut (*Erythem*)
 - Juckreiz

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle:
 - Blutung
 - Missempfinden
 - Wärme
 - Veränderung der Hautfarbe
- Nervenverletzung im Bereich des Kiefers
- Spannen der Haut
- Schluckbeschwerden (*Dysphagie*)
- Übelkeit (*Nausea*)
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ungewöhnlicher Geschmack im Mund (*Dysgeusie*)
- Sprechstörung (*Dysphonie*)
- Reaktionen an der Injektionsstelle:

- Haarausfall (*Alopezie*)
- Nesselsucht (*Urtikaria*)
- Hautreizungen (*Ulkus*)
- Allergische Reaktion (*Überempfindlichkeit*)
- Narbe

Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Reduziertes oder anormales Gefühl in der Region des Mundes (z.B. Lippe, Zunge) (orale Hypästhesie, orale Parästhesie)
- Reaktion an der Injektionsstelle:
 - Taubheitsgefühl oder verändertes Berührungsempfinden an der Wange
 - Gewebeschäden und Gewebetod (Nekrose) um den Behandlungsbereich
 - Verletzung der Blutgefäße bei unbeabsichtigter Injektion in Arterien oder Venen

Die meisten der beobachteten Nebenwirkungen ließen in dem 4-wöchigen Zeitraum zwischen den einzelnen Behandlungssitzungen nach. Einige Reaktionen an den Injektionsstellen können jedoch auch länger andauern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BELKYRA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Die Injektionslösung soll unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Partikel sichtbar sind.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BELKYRA enthält

- Der Wirkstoff ist: Desoxycholsäure.

1 ml Injektionslösung (Injektion) enthält 10 mg Desoxycholsäure. 1 Durchstechflasche mit 2 ml enthält 20 mg Desoxycholsäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur Auflösung und pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung) und wasserfreies Dinatriumhydrogenphosphat.

Wie BELKYRA aussieht und Inhalt der Packung

Belkyra ist eine klare, farblose und sterile Injektionslösung.

Packungsgröße:

Ein Umkarton mit 4 Durchstechflaschen (Typ-I-Glas mit einem Chlorobutylkautschukstopfen, Aluminium-Versiegelung mit aufklappbarem Polypropylen-Deckel).

Jede Durchstechflasche enthält 2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie GmbH
Lemböckgasse 61/3. OG
1230 Wien
Österreich

Hersteller

Almac Pharma Services, Ltd.
Seagoe Industrial Estate,
Portadown,
Craigavon,
County Armagh, BT63 5QD
United Kingdom

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17
D17 E400
Irland

Z.NR.: 137169

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Belkyra 10 mg/ml solution injectable / Belkyra 10 mg/ml oplossing voor injectie
Bulgarien: Белкира 10 mg/ml инжекционен разтвор; Belkyra 10 mg/ml solution for infusion
Dänemark: Belkyra 10 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Deutschland: Kybella 10 mg/ml Injektionslösung
Estland: Belkyra, 10 mg/ml süstelahu
Finnland: Belkyra 10 mg/ml injektioneste, liuos
Frankreich: Belkyra 10 mg/ml solution injectable
Griechenland: Belkyra 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Irland: Belkyra 10 mg/ml solution for injection
Island: Belkyra 10 mg/ml stungulyf, lausn
Italien: Belkyra 10 mg/ml soluzione iniettabile
Kroatien: Belkyra 10 mg/ml otopina za injekciju
Lettland: Belkyra 10 mg/ml šķīdums injekcijām

Litauen: Belkya 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg: Belkya 10 mg/ml Injektionslösung
Malta: Belkya 10 mg/ml solution for injection
Niederlande: Belkya 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Norwegen: Belkya 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Österreich: Belkya 10 mg/ml Injektionslösung
Polen: Belkya 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal: Belkya 10 mg/ml Solução injetável
Rumänien: Belkya 10 mg/ml soluție injectabilă
Schweden: Belkya 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slowakische Republik: BELKYRA 10 mg/ml injekčný roztok
Slowenien: BELKYRA 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanien: Belkya 10 mg/ml solución inyectable
Tschechische Republik: Belkya 10 mg/ml injekční roztok
Ungarn: Belkya 10 mg/ml oldatos injekció
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Belkya 10 mg/ml solution for injection
Zypern: Belkya 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Injektionslösung muss vor der Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Nur klare, farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel dürfen verwendet werden.

DOSIERUNG

Das zu injizierende Gesamtvolumen und die Anzahl der Behandlungen muss sich nach dem submentalen Fettanteil und den Behandlungszielen des jeweiligen Patienten richten.

Injektion von 0,2 ml (2 mg) pro Injektionsstelle im Abstand von 1 cm. Die maximale Dosis von 10 ml (100 mg, entspricht 50 Injektionen) darf in einer Behandlungssitzung nicht überschritten werden.

Maximal 6 Behandlungssitzungen können durchgeführt werden. Die meisten Patienten nehmen nach 2 bis 4 Behandlungssitzungen eine Verbesserung wahr. Die einzelnen Behandlungssitzungen müssen mindestens 4 Wochen auseinander liegen.

Um den Behandlungskomfort für den Patienten zu erhöhen, kann der behandelnde Arzt nach eigenem Ermessen orale Analgetika oder NSAR (Nicht-steroidale Antirheumatika), topische und/oder injizierbare Lokalanästhetika (z. B. Lidocain) verabreichen und/oder die Injektionsstelle mit Kaltkompressen kühlen.

Art der Anwendung

Das Produkt ist ausschließlich zur subkutanen Verabreichung indiziert.

Belkya ist in gebrauchsfertigen -Durchstechflaschen zum Einmalgebrauch erhältlich. Die Durchstechflasche vor Gebrauch mehrmals vorsichtig umdrehen. Nicht verdünnen.

Belkya ist zur Durchführung von Injektionen wie folgt vorzubereiten:

1. Den Flip-off-Verschluss von der Durchstechflasche entfernen und das Septum der Durchstechflasche mit einem Antiseptikum reinigen. Sollten Flasche, Siegel oder Flip-off-Verschluss beschädigt sein, das Produkt nicht verwenden.
2. Eine sterile Großkanüle auf eine sterile 1-ml-Einmalspritze stecken.
3. Mit der sterilen Großkanüle das Septum der Flasche durchstechen und 1 ml Belkya in die 1-ml-Spritze aufziehen.

4. Die Großkanüle durch eine 0,5"-Nadel, 30 Gauge (oder kleiner) ersetzen. Vor dem Injizieren des Produkts in das subkutane Fett etwaige Luftblasen im Spritzenzylinder entfernen.

5. Zum Aufziehen des Restinhalts der Durchstechflasche Schritt 3 und Schritt 4 wiederholen.

Belkyra darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation, Behandlungserfahrung und Fachkenntnissen der submentalen Anatomie verabreicht werden. Sofern dies gemäß den geltenden nationalen Leitlinien zulässig ist, kann Belkyra von entsprechend qualifiziertem medizinischen Fachpersonal unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht werden. Eine sichere und wirksame Anwendung von Belkyra hängt von der Auswahl der geeigneten Patienten ab, welche die Kenntnis der Patientenanamnese bezüglich früherer chirurgischer Eingriffe und deren Potenzial, die oberflächliche zervikale Anatomie zu verändern, einschließt. Bei Patienten mit sehr schlaffer Haut, hervorstehenden Platysmabändern oder anderen Gegebenheiten, aufgrund derer die Reduzierung von submentalem Fett zu einem unerwünschten Ergebnis führen könnte, muss die Verabreichung von Belkyra sorgfältig geprüft werden.

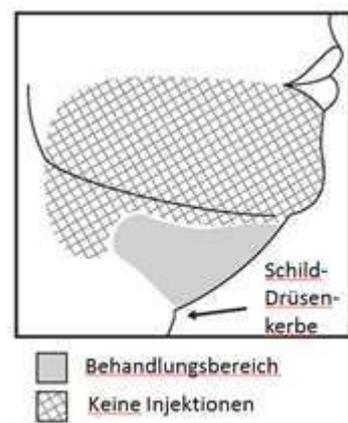
Zur Injektion von Belkyra die Nadel senkrecht in die Haut einführen.

Die Nadelplatzierung ist im Hinblick auf die Mandibula sehr wichtig, um das Risiko einer Schädigung des marginalen Mandibularnervs, eines motorischen Asts des Gesichtsnervs, zu verringern. Eine Verletzung des Nervs ist durch ein asymmetrisches Lächeln aufgrund einer Parese der Lippenmuskulatur (Musculus depressor labii inferioris) zu erkennen.

Zur Vermeidung einer Verletzung des marginalen Mandibularnervs:

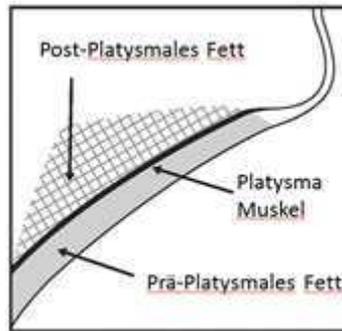
- Nicht oberhalb des inferioren Rands der Mandibula injizieren.
- Nicht innerhalb eines Bereichs injizieren, der durch eine 1–1,5 cm lange Linie unterhalb des inferioren Rands definiert ist (vom Winkel der Mandibula bis zum Kinn).
- Belkyra nur innerhalb des zur Behandlung von submentalem Fett vorgesehenen Bereichs injizieren (siehe Abbildungen 1 und 3).

Abbildung 1. Vermeidung des Bereichs des marginalen Mandibularnervs



Nicht in das Platysma injizieren. Vor jeder Behandlungssitzung die Submentalregion abtasten, um sicherzustellen, dass ausreichend submentales Fett vorhanden ist, und um subkutanes Fett zwischen Dermis und Platysma (präplatysmales Fett) im vorgesehenen Behandlungsbereich zu identifizieren (Abbildung 2).

Abbildung 2. Sagittalansicht des Platysma-Bereichs



Mit einem chirurgischen Markierungsstift den Umriss des geplanten Behandlungsbereichs bezeichnen und die Injektionsstellen mithilfe eines 1-cm²-Injektionsrasters markieren (Abbildungen 2 und 3).

Abbildung 3. Behandlungsbereich und Injektionsmuster



Belkyra nicht außerhalb der definierten Parameter injizieren.

Jede Durchstechflasche ist ausschließlich für die einmalige Anwendung bei einem Patienten vorgesehen. Überschüssiges Arzneimittel nach der Behandlung entsorgen.