

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

KYBELLA 10 mg/ml Injektionslösung

Deoxycholsäure

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist KYBELLA und wofür wird es angewendet?

Kybella enthält den Wirkstoff Deoxycholsäure. Deoxycholsäure 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 erhebliche psychische Belastung darstellt.

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

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

KYBELLA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Deoxycholsäure 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 Kybella 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 Kinn-/Halsregion 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, die zu einer ungleichmäßigen Mimik oder einer Gesichtsmuskelschwäche führen.

- Es können Gewebeschädigungen um den Behandlungsbereich (z. B. Hautdefekte, Geschwürbildung, Gewebetod (Nekrose)) auftreten. Wenn bei Ihnen eine Geschwürbildung oder Gewebetod auftritt, dürfen Sie nie wieder eine Behandlung mit Kybella erhalten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Diese Nebenwirkungen klingen jedoch ohne dauerhafte Auswirkungen und ohne Behandlung vollständig ab.

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

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Anwendung von KYBELLA 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 Kybella 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 Kybella die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

KYBELLA enthält Natrium

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

3. Wie ist KYBELLA anzuwenden?

Wie wird KYBELLA verabreicht?

Kybella wird vom Arzt direkt unter die Haut gespritzt („subkutane Anwendung“). Kybella wird in geringen Mengen an verschiedenen Stellen im Behandlungsgebiet, nämlich dem Unterhautfettgewebe direkt unterhalb Ihres Kinns, injiziert.

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

Dosis

Ein Arzt entscheidet über die zu verabreichende Menge von Kybella.

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 festgelegt. Die Behandlung kann mehrmals wiederholt werden, soll jedoch nicht mehr als 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 KYBELLA verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Kybella 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, die zu einer ungleichmäßigen Mimik oder einer Gesichtsmuskelschwäche führen.
- Es können Gewebeschädigungen um den Behandlungsbereich (z. B. Hautdefekte, Geschwürbildung, Gewebetod (Nekrose)) auftreten.

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 (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*):

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

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

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

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

- Geschmacksstörung (*Dysgeusie*)
- Stimmstörung, Heiserkeit (*Dysphonie*)
- Reaktionen an der Injektionsstelle:
 - Haarausfall (*Alopezie*)
 - Nesselsucht (*Urticaria*)
 - Hautgeschwür (*Ulkus*)
 - Allergische Reaktion (*Überempfindlichkeit*)

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

- Taubheitsgefühl oder Missempfindung im Mundbereich (z. B. Lippen, Zunge) (orale Hypästhesie, orale Parästhesie)
- Reaktion an Injektionsstelle:
 - Taubheitsgefühl oder verändertes Berührungsempfinden in der Wange
 - Gewebeschäden und Gewebetod (Nekrose) um den Behandlungsbereich
- Verletzung von Blutgefäßen bei versehentlicher Injektion in eine Arterie oder Vene

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist KYBELLA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Partikel sichtbar sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was KYBELLA enthält

- Der Wirkstoff ist: Deoxycholsäure.
1 ml Injektionslösung (Injektion) enthält 10 mg Deoxycholsäure. 1 Durchstechflasche mit 2 ml enthält 20 mg Deoxycholsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur Auflösung), Natriumhydroxid-Lösung (1N) (zur pH-Einstellung), Salzsäure (0,5N) (zur pH-Einstellung) und Dinatriumhydrogenphosphat.

Wie KYBELLA aussieht und Inhalt der Packung

Kybella ist eine klare, farblose und sterile Injektionslösung.

Packungsgröße:

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

Jede Durchstechflasche enthält 2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.

Clonshaugh Business & Technology Park

Dublin 17

D17 E400

Irland

Hersteller

Almac Pharma Services, Ltd.

Seagoe Industrial Estate,

Portadown,

Craigavon,

County Armagh, BT63 5QD

Vereinigtes Königreich

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.

Clonshaugh Business & Technology Park,

Dublin 17,

D17 E400,

Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien: Belkyra 10 mg/ml solution injectable / Belkyra 10 mg/ml oplossing voor injectie

Bulgarien: Белкыра 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 süstelahus

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: Belkyra 10 mg/ml injekcinis tirpalas

Luxemburg: Belkyra 10 mg/ml Injektionslösung

Malta: Belkyra 10 mg/ml solution for injection

Niederlande: Belkyra 10 mg/ml, oplossing voor injectie

Norwegen: Belkyra 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Österreich: Belkyra 10 mg/ml Injektionslösung

Polen: Belkyra 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Portugal: Belkyra 10 mg/ml Solução injetável

Rumänien: Belkyra 10 mg/ml soluție injectabilă

Schweden: Belkyra 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Slowakische Republik: BELKYRA 10 mg/ml injekčný roztok

Slowenien: BELKYRA 10 mg/ml raztopina za injiciranje

Spanien: Belkyra 10 mg/ml solución inyectable

Tschechische Republik: Belkyra 10 mg/ml injekční roztok
Ungarn: Belkyra 10 mg/ml oldatos injekció
Vereinigtes Königreich: Belkyra 10 mg/ml solution for injection
Zypern: Belkyra 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2020

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 auseinanderliegen.

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.

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

Kybella 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 Arzneimittel nicht verwenden.
2. Eine sterile Großkanüle auf eine sterile 1-ml-Einmalspritze stecken.
3. Mit der sterilen Großkanüle den Stopfen der Flasche durchstechen und 1 ml Kybella in die 1-ml-Spritze aufziehen.
4. Die Großkanüle durch eine 0,5"-Nadel, 30 Gauge (oder kleiner) ersetzen. Vor dem Injizieren des Arzneimittels in das subkutane Fett etwaige Luftblasen im Spritzenzylinder entfernen.
5. Zum Aufziehen des Restinhalts der Durchstechflasche Schritt 3 und Schritt 4 wiederholen.

Kybella darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation, Behandlungserfahrung und Fachkenntnissen der submentalen Anatomie verabreicht werden. Die sichere und wirksame Anwendung von Kybella 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 Kybella sorgfältig geprüft werden.

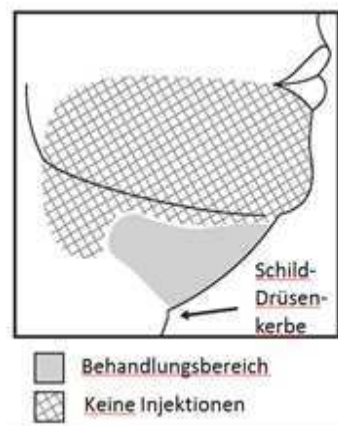
Zur Injektion von Kybella die Nadel senkrecht in die Haut einführen.

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:

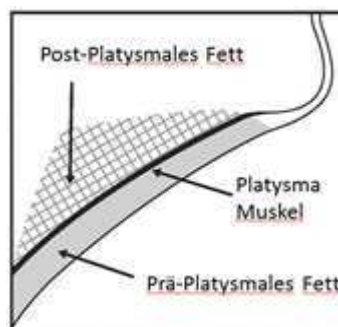
- Nicht oberhalb des inferioren Rands der Mandibula injizieren.
- Nicht innerhalb eines Bereichs injizieren, der durch eine 1–1,5 cm lange Linie unterhalb des inferioren Rands definiert ist (vom Winkel der Mandibula bis zum Kinn).
- Kybella nur innerhalb des zur Behandlung von submentalem Fett vorgesehenen 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 einzeichnen und die Injektionsstellen mithilfe eines 1-cm²-Injektionsrasters markieren (Abbildungen 2 und 3).

Abbildung 3. Behandlungsbereich und Injektionsmuster



- Kybella nicht außerhalb der definierten Parameter injizieren.
- Jede Durchstechflasche ist ausschließlich für die einmalige Anwendung bei einem Patienten vorgesehen. Überschüssiges Arzneimittel nach der Behandlung entsorgen.