

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Belkyra 10 mg/ml solução injetável

ácido desoxicólico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Belkyra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Belkyra
3. Como utilizar Belkyra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Belkyra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Belkyra e para que é utilizado

Belkyra contém ácido desoxicólico como substância ativa. O ácido desoxicólico é produzido naturalmente no seu organismo para ajudar a digestão de gorduras.

O medicamento é utilizado em adultos no tratamento de gordura submental (gordura indesejável localizada na parte inferior do queixo) quando a sua presença tem um impacto psicológico importante no doente.

Belkyra contém uma versão não humana e não animal do ácido desoxicólico, a qual é idêntica ao ácido desoxicólico produzido naturalmente. Belkyra é um medicamento injetável que deverá ser administrado pelo seu médico ou enfermeiro.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Belkyra

Não utilize Belkyra:

- se tem alergia ao ácido desoxicólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção na zona do queixo ou do pescoço na qual será injetado o medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Belkyra. O seu médico ou enfermeiro irão verificar o seu estado antes de cada tratamento. Certifique-se de que informa o seu médico ou enfermeiro sobre qualquer doença que tenha antes de cada tratamento.

O seu médico ou enfermeiro irão tomar especial atenção à área à volta do seu pescoço, uma vez que é necessária precaução no caso de quaisquer doenças ou

intervenções cirúrgicas anteriores (p. ex. cicatrizes, lipoaspiração, dificuldade em engolir, aumento da glândula tiroide ou das glândulas linfáticas).

- Pode ocorrer lesão temporária do nervo no maxilar, originando um sorriso irregular ou fraqueza dos músculos faciais.
- Podem ocorrer danos nos tecidos à volta da área de tratamento (isto é, erosão cutânea, ulceração, necrose). Isto pode resultar em cicatrização. Se ocorrer ulceração ou necrose o doente não pode voltar a receber tratamento com Belkyra (ver secção 4).
- Pode ocorrer infeção à volta da área de tratamento e poderá ser necessário tratamento médico adicional. Caso se desenvolva vermelhidão ou dor, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Belkyra não deve ser utilizado em doentes obesos ou que sofram de transtorno dismórfico corporal (perceção distorcida da sua imagem corporal).

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é indicado para utilização em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Belkyra

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Desconhecem-se os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas ou a amamentar. Como precaução, a utilização de Belkyra não é recomendada durante a gravidez.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Belkyra afete a sua capacidade de conduzir ou de operar máquinas.

Belkyra contém sódio

Este medicamento contém 4,23 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 0,2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Belkyra

Como é administrado Belkyra

Belkyra ser-lhe-á administrado por um um médico (ou, se as orientações nacionais permitirem, por um profissional de saúde sob a supervisão de um médico) diretamente sob a pele ("utilização subcutânea"). Belkyra será injetado em pequenas quantidades em várias localizações da sua área de tratamento, ou seja no tecido adiposo diretamente sob a pele na área inferior do queixo.

O seu médico ou enfermeiro poderão adotar algumas medidas para o alívio da dor antes e após a injeção.

Dosagem

O médico irá decidir a quantidade de Belkya que será administrada.

Ser-lhe-ão administradas várias injeções em cada sessão de tratamento. O número total de injeções e de sessões de tratamento necessários para atingir uma resposta satisfatória depende das suas necessidades individuais e será decidida pelo médico. Os tratamentos podem ser repetidos várias vezes mas não devem ultrapassar as 6 sessões de tratamento; 2 a 4 sessões de tratamento são normalmente suficientes. O intervalo de tempo entre cada sessão de tratamento deve ser de, pelo menos, 4 semanas.

Caso lhe tenha sido administrado mais Belkya do que deveria

Se lhe tiver sido administrado mais Belkya do que o recomendado, tal poderá levar a um possível aumento dos efeitos indesejáveis locais (ver secção 4). Caso isto aconteça, fale com o seu médico ou enfermeiro.

No final deste folheto informativo encontram-se informações adicionais relativas à utilização e ao manuseamento deste medicamento por médicos ou profissionais de saúde

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode ocorrer lesão temporária do nervo no maxilar, originando um sorriso irregular ou fraqueza dos músculos faciais.

Podem ocorrer danos nos tecidos à volta da área de tratamento (isto é, erosão cutânea, ulceração, necrose). Isto pode resultar em cicatrização.

Se sentir qualquer um dos efeitos indesejáveis mencionados acima, contacte de imediato o seu médico ou enfermeiro.

De seguida é apresentada uma lista de efeitos indesejáveis, que foram observados com as seguintes frequências:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Reações no local de injeção:

dor

retenção de líquidos nos tecidos (edema) e inchaço

sintomas de sensibilidade (parestesia): perda de sensibilidade, sensibilidade reduzida, dormência, formigueiro, sensibilidade fora do normal

pequena zona arredondada com rigidez localizada (nódulo)

nódoas negras

endurecimento ou espessamento do tecido (induração)

vermelhidão da pele (eritema)

comichão

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Reações no local de injeção:

hemorragia

desconforto

calor

alteração da coloração da pele

Lesão no nervo próximo do maxilar

Tensão da pele

Dificuldades em engolir (disfagia)

Enjoo (náuseas)

Dores de cabeça

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Alterações do paladar (disgeusia)

Dificuldade na fala (disfonia)

Reações no local de injeção:

queda de cabelo (alopecia)

erupção da pele (urticária)

feridas na pele (úlceras)

reação alérgica (hipersensibilidade)

cicatrizes

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

. Sensibilidade reduzida ou alterada na zona da boca (por ex. lábios, língua) (hipoestesia oral, parestesia oral)

. Reação no local de injeção (ver "Advertências e precauções"):

. Diminuição da sensibilidade ao toque ou sensação alterada na face.

. lesões nos tecidos e morte celular (necrose) à volta da área de tratamento.

. infeção incluindo vermelhidão, inchaço ou dor (celulite) ou uma bolsa de pus (abcesso)

. Lesão nos vasos sanguíneos em caso de injeção acidental numa artéria ou veia.

A maioria dos efeitos indesejáveis observados melhorou durante o período de 4 semanas entre tratamentos. No entanto, algumas das reações no local de injeção podem estar presentes durante um período mais longo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Belkya

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Após a abertura, recomenda-se que a solução injetável seja utilizada de imediato.

Não utilize este medicamento se verificar a presença de partículas visíveis.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Belkya

A substância ativa é o ácido desoxicólico.

1 ml de solução injetável (injeção) contém 10 mg de ácido desoxicólico. 1 frasco para injetáveis com 2 ml contém 20 mg de ácido desoxicólico.

Os outros componentes são água para preparações injetáveis, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para dissolução e ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e fosfato dissódico anidro.

Qual o aspeto de Belkya e conteúdo da embalagem

Belkya é uma solução injetável límpida, incolor e estéril.

Apresentação:

Uma embalagem com 4 frascos para injetáveis (vidro de Tipo I com uma rolha de borracha de clorobutilo, um selo de alumínio e uma tampa flip-top de polipropileno).

Cada frasco para injetáveis contém 2 ml de solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AbbVie, Lda.

Estrada de Alfragide, 67

Alfrapark, Edifício D

2610-008 Amadora

Portugal

Fabricante

Almac Pharma Services, Ltd.

Seagoe Industrial Estate,

Portadown,

Craigavon,

County Armagh, BT63 5UA

Reino Unido

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.

Clonshaugh Business & Technology Park,

Dublin 17, D17 E400,
Ireland

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

<{Nome do Estado-Membro}> <{Nome do medicamento}>
<{Nome do Estado-Membro}> <{Nome do medicamento}>

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A solução injetável deve ser inspecionada visualmente antes de ser utilizada. Apenas devem ser utilizadas soluções límpidas, incolores e sem partículas visíveis.

Posologia

O volume total injetado e o número de tratamentos devem ser adaptados à distribuição da gordura submental e aos objetivos de tratamento de cada doente.

Injetar 0,2 ml (2 mg) por local de injeção, com uma distância de 1 cm entre os locais. A dose máxima de 10 ml (100 mg equivalentes a 50 injeções) não deve ser excedida numa sessão de tratamento.

Podem ser realizadas no máximo 6 sessões de tratamento. A maioria dos doentes observa melhorias com 2 a 4 sessões de tratamento. O intervalo de tempo entre as sessões de tratamento deve ser de, pelo menos, 4 semanas.

Para melhorar o conforto do doente durante a injeção, podem ser administrados analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides orais, pode ser aplicada na área da injeção uma anestesia local tópica e/ou injetável (p. ex., lidocaína) e/ou bolsas de gel frias, ao critério do profissional de saúde.

Modo de administração

O medicamento é indicado apenas para administração subcutânea.

Belkyra é fornecido em frascos para injetáveis prontos a utilizar e de utilização única. Inverter cuidadosamente o frasco para injetáveis várias vezes antes da utilização. Não diluir.

Belkyra deve ser preparado para injeção da seguinte forma:

1. Remover a tampa flip-off do frasco e limpar a rolha penetrável do frasco com um antisséptico. Não utilizar se o frasco, o selo ou a tampa flip-off estiverem danificados.
2. Encaixar uma agulha estéril de grande calibre numa seringa de 1 ml estéril de utilização única.
3. Introduzir a agulha estéril de grande calibre na rolha do frasco para preparações injetáveis e extrair 1 ml de Belkyra para dentro da seringa de 1 ml.

4. Substituir a agulha de grande calibre por uma agulha de 0,5 polegadas de calibre 30 (ou inferior). Retirar quaisquer bolhas de ar que se encontrem no corpo da seringa antes de injetar o medicamento na gordura subcutânea.
5. Para retirar do frasco o resto do conteúdo, repetir os passos 3 e 4.

Belkya só deve ser administrado por médicos com qualificações adequadas, competências no tratamento e conhecimentos de anatomia submental. Quando a regulamentação nacional permitir, Belkya pode ser administrado por profissionais de saúde com qualificações adequadas, sob supervisão de um médico. A utilização segura e eficaz de Belkya depende da seleção adequada do doente, o que inclui o conhecimento dos antecedentes do doente quanto a intervenções anteriores e do seu potencial para a alteração da anatomia cervical superficial. Deve ser dada especial atenção à utilização de Belkya em doentes com flacidez cutânea excessiva, bandas platismais proeminentes ou com outras condições nas quais a redução da gordura submental possa ter um resultado indesejável.

Inserir a agulha numa posição perpendicular à pele para a administração das injeções de Belkya.

O posicionamento da agulha na mandíbula é muito importante pois reduz a possibilidade de lesão do nervo mandibular marginal, um ramo motor do nervo facial. As lesões no nervo têm como característica um sorriso irregular, devido à parestesia dos músculos depressores dos lábios.

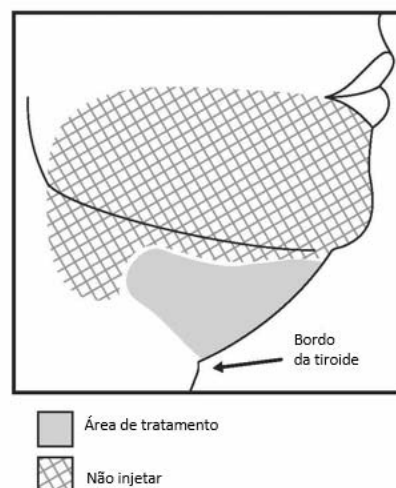
Para evitar lesões no nervo mandibular marginal:

Não injetar acima do limite inferior da mandíbula.

Não injetar dentro da região definida por uma linha de 1-1,5 cm abaixo do limite inferior (do ângulo da mandíbula até ao mento (queixo)).

Injetar Belkya apenas na área proposta de tratamento da gordura submental (ver Figuras 1 e 3).

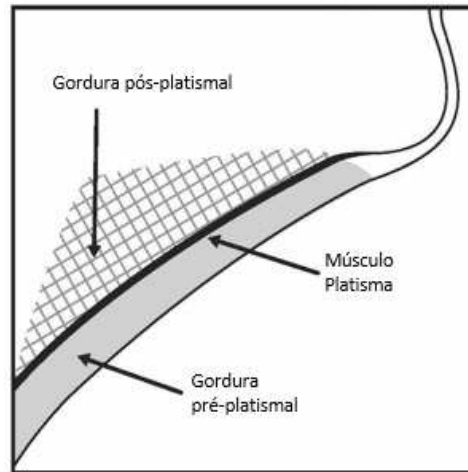
Figura 1. Evitar a área do nervo mandibular marginal



Evitar injeções no músculo platísmo. Antes de cada sessão de tratamento, palpar a área submental para se certificar que existe gordura submental suficiente e para

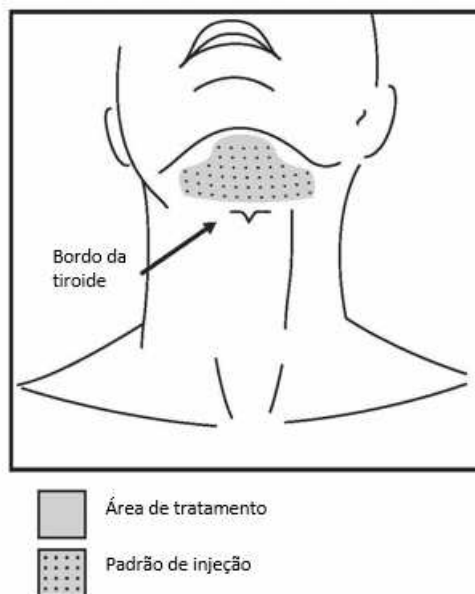
identificar a gordura subcutânea localizada entre a derme e o músculo platísmo (gordura pré-platísmo) dentro da área de tratamento (Figura 2).

Figura 2. Perspetiva sagital da área do músculo platísmo



Assinalar a área de tratamento planeada com um marcador cirúrgico e aplicar um reticulado de injeção de 1 cm² para marcar os locais de injeção (Figuras 2 e 3).

Figura 3. Área de tratamento e padrão de injeção



Não injetar Belkyra fora dos limites definidos.

Cada frasco para injetáveis destina-se a ser utilizado apenas num único doente. Após a utilização, qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados.