

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20160303

Разрешение №

БЕЛКИРА/МР 62601, 02-06-2023

Одобрение №

Листовка: Информация за потребителя

БЕЛКИРА 10 mg/ml инжекционен разтвор
BELKYRA 10 mg/ml solution for injectionдезоксихолева киселина
deoxycholic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява БЕЛКИРА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БЕЛКИРА
3. Как да използвате БЕЛКИРА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БЕЛКИРА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява БЕЛКИРА и за какво се използва

БЕЛКИРА съдържа активното вещество дезоксихолева киселина. Дезоксихолевата киселина се произвежда по естествен път в тялото Ви и подпомага усвояването на мастите.

Лекарството се използва при възрастни за третиране на мастната тъкан под брадичката (нежеланите масти под брадичката), когато наличието ѝ има важен психологически ефект за пациента.

БЕЛКИРА съдържа нечовешки, неживотински вариант на дезоксихолевата киселина, която е идентична с дезоксихолевата киселина с естествен произход. БЕЛКИРА е лекарство за инжектиране, което Ви се прилага от Вашия лекар или медицинска сестра.

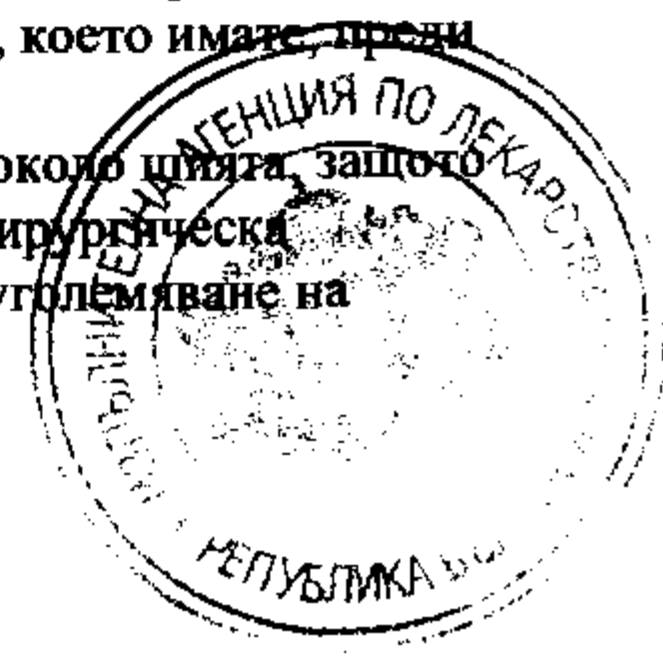
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БЕЛКИРА**Не използвайте БЕЛКИРА:**

- ако сте алергични към дезоксихолева киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате инфекция в областта на брадичката или шията, където продуктът ще бъде инжектиран.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате БЕЛКИРА. Вашият лекар или медицинска сестра ще проверява здравословното Ви състояние преди всяко третиране. Непременно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра за всяко заболяване, което имате, преди всяко третиране.

Вашият лекар или медицинска сестра ще обърне специално внимание на зоната около шията, защото е необходимо повишено внимание в случай на заболявания или предшестваща хирургическа интервенция (напр. образуване на белези, липосукция, затруднено преглъщане, уголемяване на щитовидната жлеза или лимфните жлези).



- Възможно е да се получи временно увреждане на нерви в челюстта, което води до „крива“ усмивка или слабост на лицевите мускули. Възможно е да се получи увреждане на тъканите около зоната на лечение (т.е. ерозия на кожата, разязвяване, некроза). Това може да доведе до образуване на белези. Ако се появят разязвяване или некроза, не трябва никога да Ви се прилага повторно лечение с БЕЛКИРА (вижте точка 4).
- Възможно е да се развие инфекция около зоната на лечение и може да изисква допълнително медицинско лечение. Ако се появи зачервяване или болка, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

БЕЛКИРА не трябва да се използва, ако имате затлъстяване или ако страдате от телесно дисморфично разстройство (изкривена представа за начина, по който изглеждате).

Деца и юноши

Това лекарство не е показано за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и БЕЛКИРА

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ефектите на това лекарство при бременни жени и кърмачки не са известни. Като предпазна мярка не се препоръчва употребата на БЕЛКИРА по време на бременност.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква БЕЛКИРА да повлияе на способността Ви да шофирате или да работите с машини.

БЕЛКИРА съдържа натрий

Това лекарство съдържа 4,23 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки ml. Това количество е еквивалентно на 0,2% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате БЕЛКИРА

Как се прилага БЕЛКИРА

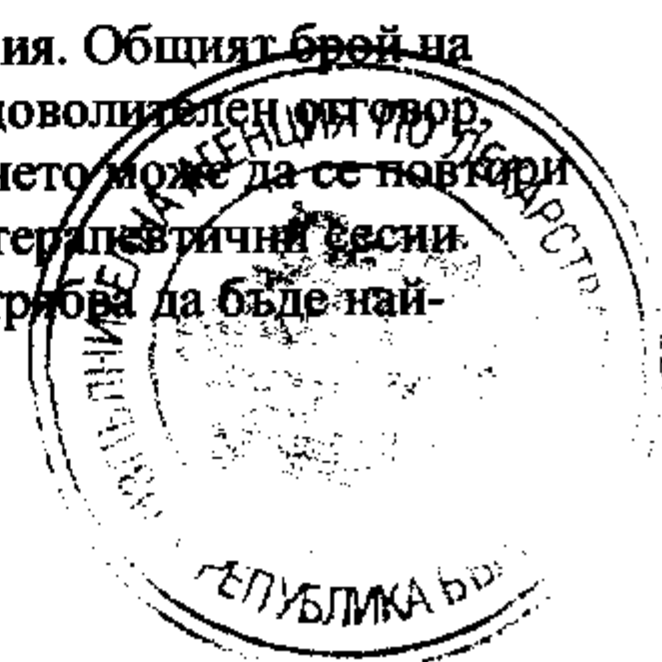
БЕЛКИРА ще се прилага от лекар (или ако е разрешено от местните разпоредби, от медицински специалист под наблюдението на лекар), директно под кожата („подкожно приложение“). БЕЛКИРА ще бъде инжектирана в малки количества на няколко места от третирания участък в мастната тъкан, директно под кожата в зоната под брадичката Ви.

Вашият лекар или медицинска сестра може да предприеме някои мерки за облекчаване на болката преди и след инжектирането.

Доза

Вашият лекар ще реши какво количество БЕЛКИРА ще се прилага.

Ще Ви бъдат поставени няколко инжекции по време на една терапевтична сесия. Общият брой на инжекциите и терапевтичните сесии, които са необходими за постигане на задоволителен отговор, зависи от Вашите индивидуални нужди и ще бъде решено от лекаря. Третирането може да се повтори няколко пъти, но не трябва да се надвишават 6 терапевтични сесии; от 2 до 4 терапевтични сесии обикновено са достатъчни. Интервалът между всеки две терапевтични сесии трябва да бъде най-малко 4 седмици.



Ако Ви е приложена повече от необходимата доза БЕЛКИРА

Ако сте получили повече от препоръчителната доза БЕЛКИРА, това може да доведе до увеличаване на локалните нежелани реакции (вижте точка 4). Ако това се случи, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Допълнителна информация относно употребата и работата на медицински специалист е предоставена в края на тази листовка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Възможно е да се получи временно увреждане на нерви в челюстта, което води до „крива“ усмивка или слабост на лицевите мускули.
- Възможно е да се получи увреждане на тъканите около зоната на лечение (т.е. ерозия на кожата, разязвяване, некроза). Това може да доведе до образуване на белези.

Ако при Вас се появи някоя от посочените по-горе нежелани реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Следва списък на нежеланите лекарствени реакции, които са наблюдавани със следните честоти:

Много често (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Реакции на мястото на инжектиране:
 - болка
 - задържане на вода в тъканите (*оток*) и подуване
 - симптоми на чувствителност (*парестезия*): загуба на чувствителност, намалена чувствителност, изтръпване, мравучкане, необичайна чувствителност
 - малка кръгла зона на локализирано втвърдяване (*възелче*)
 - образуване на синини
 - втвърдяване или уплътняване на тъканта (*индурация*)
 - зачервяване на кожата (*еритем*)
 - сърбеж

Често (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Реакции на мястото на инжектиране:
 - кървене
 - неразположение
 - затопляне
 - промяна на цвета на кожата
- Увреждане на нерви около челюстта
- Стягане на кожата
- Затруднено преглъщане (*дисфагия*)
- Гадене
- Главоболие

Нечесто (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Необичаен вкус в устата (*дисгеузия*)
- Затруднен говор (*дисфония*)



- Реакции на мястото на инжектиране:
 - косопад (*алопеция*)
 - обрив (*уртикария*)
 - кожни рани (*язви*)
 - алергична реакция (свръхчувствителност)
 - белег

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Намалено или необичайно усещане в областта на устата (например, устна, език) (хипоестезия на устата, парестезия на устата);
- Реакция на мястото на инжектиране (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“):
 - намалено усещане за допир или променено усещане в бузата
 - увреждане на тъканта и клетъчна смърт (некроза) около зоната на лечение
 - инфекция, включваща зачервяване, подуване или болка (целулит) или гнойна торбичка (абсцес)
- Увреждане на кръвоносни съдове при неволно инжектиране в артерия или вена.

Повечето от наблюдаваните нежелани реакции са се подобрили по време на 4-седмичния период между терапиите. Въпреки това някои от реакциите на мястото на инжектиране може да се наблюдават за по-продължителен период.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате БЕЛКИРА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение. След отваряне се препоръчва незабавно приложение на инжекционния разтвор.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими частици.

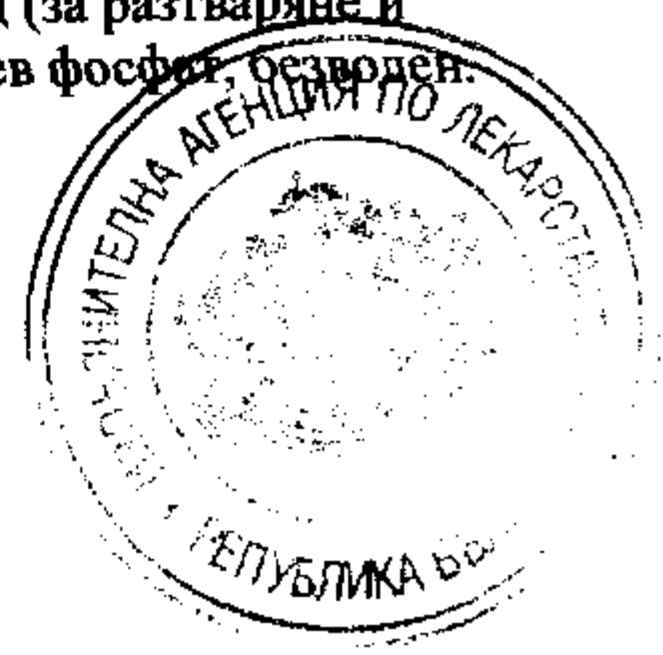
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БЕЛКИРА

- Активното вещество е дезоксихолева киселина.
1 ml инжекционен разтвор (инжекция) съдържа 10 mg дезоксихолева киселина. 1 флакон от 2 ml съдържа 20 mg дезоксихолева киселина.
- Другите съставки са вода за инжекции, натриев хлорид, натриев хидроксид (за разтваряне и корекция на pH), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и динатриев фосфат, безводен.

Как изглежда БЕЛКИРА и какво съдържа опаковката

БЕЛКИРА е бистър, безцветен и стерил инжекционен разтвор.



Вид опаковка:

Една картонена опаковка с 4 флакона (от стъкло тип I, със запушалка от хлорбутилова гума, алуминиева обкатка с отчупващо се капаче от полипропилен).

Всеки флакон съдържа 2 ml инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба

AbbVie Limited
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ирландия

Производител:

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

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.
Clonsaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

АБВи ЕООД

Сердика Офиси, ет. 7
Бул. Ситняково 48,
1505, София

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	BELKYRA
България	БЕЛКИРА
Гърция	BELKYRA
Естония	BELKYRA
Испания	BELKYRA
Исландия	BELKYRA
Италия	BELKYRA
Кипър	BELKYRA
Литва	BELKYRA
Люксембург	BELKYRA
Латвия	BELKYRA
Малта	BELKYRA
Норвегия	BELKYRA
Полша	BELKYRA
Португалия	BELKYRA
Румъния	BELKYRA
Словения	BELKYRA 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Словакия	BELKYRA 10 mg/ml
Швеция	BELKYRA
Финландия	BELKYRA
Франция	BELKYRA



Унгария

BELKYRA

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инжекционният разтвор трябва да бъде проверен визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри, безцветни разтвори без видими частици.

Дозировка

Общият инжектиран обем и броят на третиранията трябва да бъдат съобразени с разпределението на мастната тъкан под брадичката и терапевтичните цели при всеки конкретен пациент.

Инжектирайте 0,2 ml (2 mg) във всяко място на инжектиране, на разстояние 1 cm едно от друго. Максималната доза от 10 ml (100 mg, еквивалентни на 50 инжекции) не трябва да се надвишава в една терапевтична сесия.

Може да се проведат най-много до 6 терапевтични сесии. Повечето пациенти имат подобрене след 2 до 4 терапевтични сесии. Интервалът от време между терапевтичните сесии трябва да бъде най-малко 4 седмици.

За подобряване на комфорта на пациента по време на инжектирането, в зоната на инжектиране може да се прилагат перорални аналгетици или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), локални анестетици за външно и/или инжекционно приложение (напр. лидокаин), и/или охлаждане с помощта на гел-опакровки с лед, по преценка на медицинския специалист.

Начин на приложение

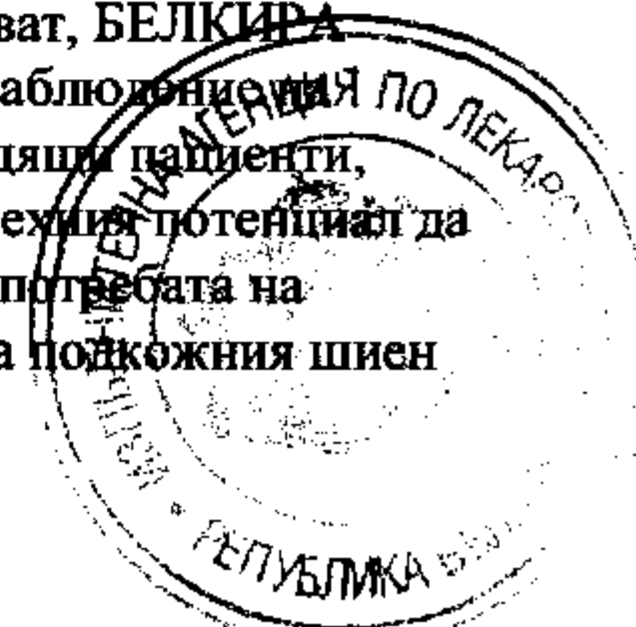
Продуктът е показан само за подкожно приложение.

БЕЛКИРА се доставя в готови за употреба флакони за еднократна употреба. Внимателно обърнете флакона няколко пъти преди употреба. Не го разреждайте.

БЕЛКИРА трябва да бъде приготвено за инжекции по следния начин:

1. Отстрането отчупващото се капаче от флакона и почистете пробиваемата запушалка на флакона с антисептик. Да не се използва, ако флаконът, обкатката или отчупващото се капаче са повредени.
2. Прикрепете стерилна игла с голям отвор към стерилна спринцовка от 1 ml за еднократна употреба.
3. Въведете стерилната игла с голям отвор в запушалката на флакона и изтеглете 1 ml БЕЛКИРА в спринцовката от 1 ml.
4. Заменете иглата с голям отвор с 0,5-инчова игла с размер 30 gauge (или по-малка). Изгонете въздушните мехурчета от цилиндъра на спринцовката, преди да инжектирате продукта в подкожната мастна тъкан.
5. За да изтеглите останалото съдържание на флакона, повторете стъпки 3 и 4.

БЕЛКИРА трябва да се прилага само от лекари с подходяща квалификация, опит и знания за анатомията на областта под брадичката. Където националните препоръки позволяват, БЕЛКИРА може да се прилага от подходящо квалифицирани медицински специалисти, под наблюдението на лекар. Безопасната и ефективна употреба на БЕЛКИРА зависи от избора на подходящи пациенти, което включва познаване на анамнезата на пациента за предишни интервенции и техния потенциал да променят повърхностната анатомия на шията. Внимателно трябва да се обмисли употребата на БЕЛКИРА при пациенти с прекомерна отпуснатост на кожата, изпъкнали ивици на подкожния шиен



мускул (платизма) или други състояния, за които намаляването на мастната тъкан под брадичката може да доведе до нежелан резултат.

Въвеждайте иглата перпендикулярно на кожата за инжекции с БЕЛКИРА.

Поставянето на иглата спрямо долната челюст е много важно, тъй като от него зависи намаляването на възможността за нараняване на маргиналният мандибуларен нерв, който е двигателен клон на лицевия нерв. Нараняването на нерва се установява по асиметричната усмивка поради пареза на депресорните мускули на устните.

За да избегнете нараняване на маргиналният мандибуларен нерв:

- Не инжектирайте над долната граница на долната челюст.
- Не инжектирайте в участък, определен от линия с дължина 1-1,5 cm под долната граница (от ъгъла на долната челюст до върха на брадичката).
- Инжектирайте БЕЛКИРА само в целевата зона за третиране на мастната тъкан под брадичката (вж. фигури 1 и 3).

Фигура 1. Избягвайте зоната на маргиналният мандибуларен нерв



Избягвайте инжектиране в подкожния шиен мускул. Преди всяка терапевтична сесия палпирайте зоната под брадичката, за да се уверите в наличието на достатъчно мастна тъкан в тази зона и да идентифицирате подкожната мастна тъкан между дермата и подкожния шиен мускул (мастна тъкан преди мускула) в целевата зона за третиране (фигура 2).

Фигура 2. Сагитален изглед на зоната на подкожния шиен мускул



Очертайте планираната зона за третиране с хирургична писалка и нанесете 1 cm² решетка за инжектиране, за да отбележите местата на инжектиране (фигури 2 и 3).



Фигура 3. Зона за третиране и шаблон за инжектиране



Не инжектирайте БЕЛКИРА извън определените параметри.

Всеки флакон е предназначен за употреба само при един пациент. След употреба изхвърлете неизползвания продукт.

