Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Belkyra 10 mg/ml, oplossing voor injectie

deoxycholinezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Belkyra en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Belkyra en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Belkyra bevat de werkzame stof deoxycholinezuur. Deoxycholinezuur wordt van nature door uw lichaam aangemaakt ter ondersteuning van de afbraak van vetten.

Dit medicijn wordt bij volwassenen gebruikt als behandeling voor submentaal vet (ongewenst vet onder de kin) wanneer de aanwezigheid daarvan een belangrijke invloed heeft op de gemoedstoestand van de patiënt.

Dit medicijn bevat een niet-menselijke, niet-dierlijke versie van deoxycholinezuur, die identiek is aan het van nature voorkomende deoxycholinezuur. Dit medicijn is een injecteerbaar medicijn dat door uw arts of verpleegkundige wordt toegediend.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een infectie in het gebied van de kin of de hals waar het medicijn zal worden geïnjecteerd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts of verpleegkundige controleert voor elke behandeling hoe het met u gaat. Zorg ervoor dat u uw arts of verpleegkundige voor elke behandeling informeert over elke aandoening die u heeft.
Uw arts of verpleegkundige zal met name aandacht besteden aan het gebied rondom uw hals, omdat voorzichtigheid geboden is bij ziekte of eerdere operatie (bijv. littekenvorming, liposuctie, problemen met slikken, opgezette schildklier of lymfeklieren).

- Tijdelijk zenuwletsel in de kaak kan voorkomen, met als gevolg een scheve glimlach of zwakte van de spieren in het gezicht.

- Rondom het behandelgebied kan zich weefselbeschadiging (bijvoorbeeld huiderosie, ulceratie, necrose) voordoen. Dit kan leiden tot littekenvorming. Als er ulceratie of necrose optreedt, mag u nooit meer worden behandeld met Belkyra (zie rubriek 4).
- Er kan een infectie ontstaan rond het te behandelen gebied. Hier kan een extra behandeling voor nodig zijn. Krijgt u last van een rode huid of pijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u aan obesitas (ernstig overgewicht) lijdt of als u een stoornis van de lichaamsbeleving heeft (als u een afwijkend beeld heeft van uw eigen lichaam).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Belkyra nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding
De effecten van dit medicijn op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet bekend. Als voorzorgsmaatregel wordt het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap niet aangeraden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft naar verwachting geen effect op uw rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken.

Belkyra bevat natrium
Dit medicijn bevat 4,23 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke ml. Dit komt overeen met 0,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Hoe wordt dit medicijn toegediend?
Dit medicijn wordt door een arts direct onder de huid (subcutaan) toegediend. In sommige gevallen mag het medicijn ook worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg onder toezicht van een arts. Dit medicijn wordt geïnjecteerd in kleine hoeveelheden op verschillende plaatsen in het behandelgebied, dat wil zeggen het vetweefsel direct onder de huid in het gebied onder de kin.

Uw arts of verpleegkundige zal mogelijk enige maatregelen treffen ter verlichting van de pijn voor en na de injectie.

Dosering
Een arts zal bepalen hoeveel van dit medicijn wordt toegediend.

U krijgt meerdere injecties per behandelsessie. Het totale aantal injecties en behandelsessies dat nodig is voor een goed resultaat is afhankelijk van wat u nodig heeft en zal worden bepaald door de arts. De behandeling kan meerdere malen worden herhaald, maar mag niet vaker plaatsvinden dan 6 behandelsessies; normaal gesproken zijn 2 tot 4 behandelsessies voldoende. De tijd tussen behandelsessies moet ten minste 4 weken zijn.

Heeft u teveel van dit medicijn toegediend gekregen?
Als er meer van dit medicijn is toegediend dan aanbevolen, kan dit leiden tot een mogelijke toename van de plaatselijke bijwerkingen (zie rubriek 4). Als dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Aanvullende informatie over het gebruik en de hantering door de arts of verpleegkundige vindt u aan het eind van deze bijsluiter.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Tijdelijke beschadiging van de zenuwen in de kaak met als gevolg een scheve glimlach of zwakte van de spieren in het gezicht kan voorkomen.
- Rondom het behandelgebied kan zich weefselbeschadiging (bijvoorbeeld huiderosie, ulceratie, necrose) voordoen. Dit kan leiden tot littekenvorming.

Krijgt u last van een van bovenstaande bijwerkingen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Hieronder volgt een lijst met **bijwerkingen** die zijn waargenomen in de volgende frequenties:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- Reacties op de injectieplaats:
  - pijn
  - vochtophoping in het weefsel (*oedeem*) en zwelling
  - gevoeligheidssymptomen (*paresthesie*): verlies van gevoeligheid, verminderde gevoeligheid, gevoelloosheid, tintelingen, ongebruikelijke gevoeligheid
  - kleine ronde gebieden met lokale hardheid (*nodule*)
  - blauwe plekken
  - hardheid of verdikking van weefsel (*verharding*)
  - roodheid van de huid (*erytheem*)
  - jeuk

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Reacties op de injectieplaats:
  - bloeding
  - ongemak
  - warmte
  - veranderde huidskleur
- Zenuwbeschadiging rond de kaak
- Strak aanvoelende huid
- Problemen met slikken (*dysfagie*)
- Misselijkheid
- Hoofdpijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Ongewone smaak in de mond (*dysgeusie*)
- Problemen met spreken (*dysfonie*)
- Reacties op de injectieplaats:
  - haarverlies (*alopecie*)

- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (*netelroos, galbulten*)
- zweren op de huid (*ulcer*)
- allergische reactie (*hypersensitiviteit*)
- Litteken

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Minder gevoel of een ongewoon gevoel bij de mond, bijvoorbeeld van lip en/of tong (orale hypo-esthesie, orale paresthesie)
- Reactie op de injectieplaats (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"):
  - verminderde of veranderde gevoeligheid in de kaak
  - weefselbeschadiging en celdood (necrose) rondom het behandelgebied
  - ontsteking, zoals een rode huid, zwelling of pijn (cellulitis) of een bult met etter (abces)
- Beschadiging van bloedvaten als de injectie met dit medicijn per ongeluk in een slagader of ader komt

De meeste bijwerkingen die ontstonden verbeterden tijdens de periode van 4 weken tussen de behandelingen. Toch kan het zijn dat sommige bijwerkingen die ontstaan bij de injectieplaats een langere tijd aanwezig zijn.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Geadviseerd wordt om de oplossing voor injectie na opening onmiddellijk te gebruiken.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het zichtbare deeltjes bevat.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is deoxycholinezuur.
  1 ml oplossing voor injectie (injectie) bevat 10 mg deoxycholinezuur. 1 injectieflacon met 2 ml bevat 20 mg deoxycholinezuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injectie, natriumchloride, natriumhydroxide (voor oplossing en zuurgraad-(pH-)aanpassing), zoutzuur (voor zuurgraad-(pH-)aanpassing) en watervrij dinatriumfosfaat.

Hoe ziet Belkyra eruit en wat zit er in een verpakking?

Belkyra is een heldere, kleurloze en steriele oplossing voor injectie.

Verpakking:
Eén doos met 4 injectieflacons (type I-glas met een chloorbutyl rubber stop, aluminium verzegeling en een polypropyleen flip-topdop).

Elke injectieflacon bevat 2 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
AbbVie B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
Nederland

Fabrikant:
Almac Pharma Services, Ltd.
Seagoe Industrial Estate,
Portadown, Craigavon, County Armagh, BT63 5QD
Verenigd Koninkrijk

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

In het register ingeschreven onder RVG 120593.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
België: Belkyra 10 mg/ml oplossing voor injectie
Bulgarije: Belkyra
Cyprus: Belkyra
Denemarken: Belkyra
Duitsland: Kybella
Estland: Belkyra
Finland: Belkyra
Frankrijk: Belkyra
Griekenland: Belkyra
Hongarije: Belkyra
Ierland: Belkyra
IJsland: Belkyra
Italië: Belkyra
Kroatië: Belkyra
Letland: Belkyra
Litouwen: Belkyra
Luxemburg: Belkyra
Malta: Belkyra
Nederland: Belkyra
Noorwegen: Belkyra
Oostenrijk: Belkyra
Polen: Belkyra
Portugal: Belkyra
Roemenië: Belkyra
Slovenië: Belkyra 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Slowakije: Belkyra 10 mg/ml
Spanje: Belkyra

Tsjechië: Belkyra 10 mg/ml
Verenigd Koninkrijk: Belkyra
Zweden: Belkyra

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De oplossing voor injectie moet voor gebruik visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere, kleurloze oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Dosering

Het totaalvolume dat wordt geïnjecteerd en het aantal behandelingen moeten worden aangepast aan de distributie van het submentaal vet bij de individuele patiënt en aan de behandeldoelen.

Injecteer 0,2 ml (2 mg) per injectieplaats, met 1 cm tussenruimte. De maximumdosering van 10 ml (100 mg, gelijk aan 50 injecties) mag niet worden overschreden in één behandelsessie.

Er mogen maximaal 6 behandelsessies worden uitgevoerd. De meeste patiënten ervaren een verbetering na 2 tot 4 behandelsessies. Het tijdsinterval tussen behandelsessies dient ten minste 4 weken te zijn.

Om het comfort voor de patiënt tijdens het injecteren te verbeteren, kan een oraal analgeticum of NSAID, topisch en/of injecteerbaar lokaal anestheticum (zoals lidocaïne) worden toegediend en/of verkoeling met ijskompressen worden toegepast op de plaats van injectie, naar keuze van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Wijze van toediening

Dit product is uitsluitend geïndiceerd voor subcutane toediening.

Belkyra wordt geleverd in gebruiksklare injectieflacons voor eenmalig gebruik. Keer de injectieflacon voor gebruik enkele malen rustig om. Verdun het niet.

Belkyra dient op de volgende wijze te worden voorbereid voor injecties:

1. Verwijder de flip-topdop van de injectieflacon en reinig de doordringbare stop van de injectieflacon met een desinfecterend middel. Als de injectieflacon, de verzegeling of de flip-topdop beschadigd is, niet gebruiken.
2. Bevestig een steriele naald met grote diameter aan een steriele spuit van 1 ml voor eenmalig gebruik.
3. Steek de steriele naald met grote diameter in de stop van de injectieflacon en trek 1 ml Belkyra op in de spuit van 1 ml.
4. Vervang de naald met grote diameter door een naald van 30 gauge (of kleiner) en 0,5 inch (12,7 mm). Verwijder mogelijke luchtbellen uit de spuit voordat u het product in subcutaan vet injecteert.
5. Herhaal stappen 3 en 4 om mogelijk achtergebleven vloeistof uit de injectieflacon te krijgen.

Belkyra mag uitsluitend worden toegediend door artsen met geschikte kwalificaties, expertise in de behandeling en kennis van de submentale anatomie. Als de nationale richtlijnen het toelaten, mag Belkyra worden toegediend door gekwalificeerde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, onder toezicht van een arts. Een veilig en effectief gebruik van Belkyra is afhankelijk van een juiste patiëntselectie, onder andere op basis van kennis van de voorgeschiedenis van de patiënt voor wat betreft eerdere interventies, en de mogelijkheid de oppervlakkige cervicale anatomie te veranderen. Het gebruik van Belkyra bij patiënten met overmatige laxiteit van de huid, prominente

platysmabanden of andere aandoeningen waarbij reductie van submentaal vet kan leiden tot een ongewenst resultaat, moet zorgvuldig worden overwogen.

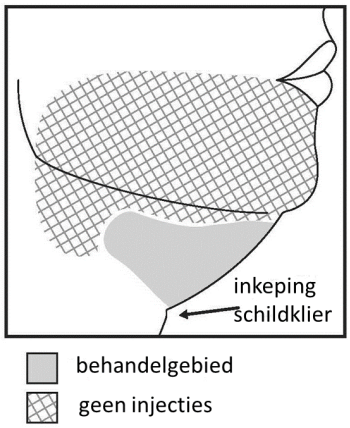
Breng de naald voor injectie met Belkyra loodrecht op de huid in.

De naaldplaatsing ten opzichte van de kaak is erg belangrijk, omdat dit de kans verkleint op letsel van de marginale mandibulaire zenuw, een motorische tak van de aangezichtszenuw. Letsel van de zenuw uit zich als een asymmetrische glimlach als gevolg van parese van spieren die de lip omlaag trekken.

Ter voorkoming van letsel van de marginale mandibulaire zenuw:

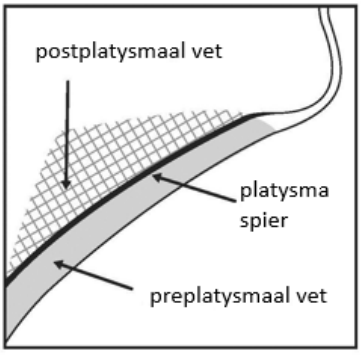
- Niet injecteren boven de onderrand van de kaak.
- Niet injecteren binnen een gebied dat wordt begrensd door een rand van 1-1,5 cm onder de onderrand (vanaf de hoek van de kaak tot de kin).
- Injecteer Belkyra alleen binnen het doelgebied voor de behandeling van submentaal vet (zie afbeelding 1 en 3).

Afbeelding 1. Vermijd het gebied van de marginale mandibulaire zenuw



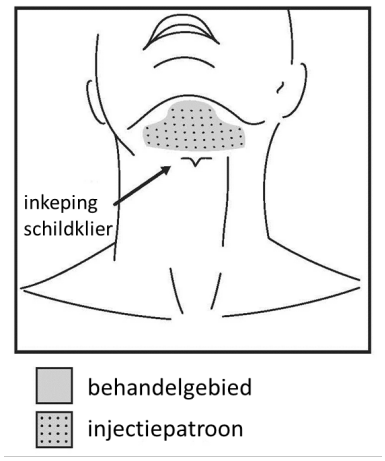
Vermijd het injecteren in het platysma. Palpeer voorafgaand aan elke behandelsessie het submentale gebied om te zien of er voldoende submentaal vet is en om subcutaan vet te identificeren tussen de dermis en het platysma (preplatysmaal vet) binnen het doelgebied (afbeelding 2).

Afbeelding 2. Sagittale weergave van het platysmagebied



Markeer het geplande behandelgebied met een chirurgische pen en gebruik een 1 cm^2-injectieraster voor het markeren van de injectieplaatsen (afbeelding 2 en 3).

Afbeelding 3. Behandelgebied en injectiepatroon



Injecteer Belkyra niet buiten de gedefinieerde parameters.

Elke injectieflacon is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Gooi na gebruik elk ongebruikt product weg.