

Pakendi infoleht: teave kasutajale

BELKYRA, 10 mg/ml süstelahus deoksükoolhape

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on BELKYRA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BELKYRA kasutamist
3. Kuidas BELKYRA't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BELKYRA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on BELKYRA ja milleks seda kasutatakse

BELKYRA sisaldab toimeainet deoksükoolhapet. Teie keha toodab loomulikult teel deoksükoolhapet, mis soodustab rasvade seedimist.

Ravimit kasutatakse täiskasvanutel lõuatsialuse rasva (lõuaalune rasvkude) vähendamiseks, kui selle olemasolu ja lõua/kaela muutunud välimus häirivad patsienti psühholoogiliselt olulisel määral.

BELKYRA sisaldab deoksükoolhapet, mis ei pärine inimeselt ega loomadelt, kuid sarnaneb looduslikult esinevale deoksükoolhappele. BELKYRA on süsteravim, mida manustab arst või meditsiiniõde.

2. Mida on vaja teada enne BELKYRA kasutamist

BELKYRA't ei tohi kasutada

- kui olete deoksükoolhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil esineb infektsioon lõua või kaela piirkonnas, kuhu ravimit süstitakse.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne BELKYRA kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Arst või meditsiiniõde kontrollib teie seisundit enne igat ravikuuri. Rääkige kindlasti oma arsti või meditsiiniõega enne igat ravikuuri kõigist haigustest, mis teil esinevad.

Teie arst või meditsiiniõde pöörab erilist tähelepanu kaela piirkonnale, sest mis tahes haiguste või varasema operatsiooni (nt armistumine, rasvaimu, neelamisraskused, kilpnäärme või lümfisõlmede suurenemine) korral tuleb olla ettevaatlik.

- Tekkida võib ajutine alalõualuu närvikahjustus, mis põhjustab naeratuse ebasümmeetriat või näolihaste nõrkust.
- Ravitava piirkonna ümbruses võib tekkida koekahjustus (st nahaerosioon, -haavandid, -nekroos). Haavandite või nekroosi tekkimisel ei tohi Belkyra'ga enam kunagi ravida (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Kõik need kõrvaltoimed on kadunud püsivate muutusteta ja ilma ravita.

BELKYRA't ei tohi kasutada, kui te olete rasvunud või kui teil on keha düsmorfne häire (moonutatud nägemus sellest, kuidas te välja näete).

Lapsed ja noorukid

See ravim ei ole näidustatud kasutamiseks lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja BELKYRA

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Selle ravimi toime rasedatele ja imetavatele naistele ei ole teada. Ettevaatusabinõuna ei ole BELKYRA kasutamine raseduse ajal soovitatav.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

BELKYRA ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

BELKYRA sisaldab naatriumi

See ravimpreparaat sisaldab 4,23 mg naatriumit ühe ml kohta, mida tuleb arvestada piiratud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas BELKYRA't kasutada

Kuidas BELKYRA't manustatakse

BELKYRA't manustab arst (kui riiklikud juhised lubavad, siis tervishoiutöötaja arsti järelevalve all) otse naha alla („nahaalune kasutamine”). BELKYRA't süstitakse väikestes annustes mitmesse kohta ravipiirkonnas, mis on otse lõua all olevas nahaaluses rasvkoos.

Enne ja pärast süstimist võib teie arst või meditsiiniõde kasutusele võtta mõned meetmed valu leevendamiseks.

Annus

Arst otsustab, kui palju BELKYRA't manustatakse.

Ühe ravikuuri ajal saate mitu süsti. Rahuldava tulemuse saamiseks vajalike süstide ja ravikuuride arv oleneb teie isiklikest vajadustest ja selle üle otsustab teie arst. Ravi võib mitu korda korrata, aga ravikuure ei tohi olla üle kuue; tavaliselt piisab kahest kuni neljast ravikuurist. Iga ravikuuri vahele peab jääma vähemalt neli nädalat.

Kui teile manustatakse BELKYRA't rohkem, kui ette nähtud

Kui teile manustatakse BELKYRA't soovituslikust kogusest rohkem, võib see põhjustada paiksete kõrvaltoimete esinemise sagenemist (vt lõik 4). Sellisel juhul pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Lisateave meditsiini- või tervishoiutöötaja poolt kasutamise ja käsitlemise kohta on esitatud käesoleva infolehe lõpus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

- Tekkida võib ajutine alalõualuu närvikahjustus, mis põhjustab naeratuse ebasümmeetriat või näolihaste nõrkust.
- Ravitava piirkonna ümbruses võib tekkida koekahjustus (st nahaerosioon, -haavandid, -nekroos).

Ükskõik milliste eespool nimetatud kõrvaltoimete esinemisel võtke kohe ühendust oma arsti või meditsiiniõega.

Allpool on esitatud **kõrvaltoimete** loend, mida on täheldatud järgmiste esinemissagedustega:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- süstekoha reaktsioonid:
 - valu;
 - veepeetus koes (*ödeem*) ja tursed;
 - tundlikkusnähud (*paresteesia*): kadunud tundlikkus, vähenenud tundlikkus, tuimus, kihelus, ebatavaline tundlikkus;
 - väike ümar paikne kõvadus (*sõlm*);
 - verevalumid;
 - koe kõvenemine või paksenemine (*induratsioon*);
 - naha punetus (*erüteem*);
 - sügelus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- süstekoha reaktsioonid:
 - veritsemine;
 - ebamugavustunne;
 - soojatunne;
 - nahavärvi muutus;
- närvikahjustus alalõualuu ümber;
- naha pinguldumine;
- neelamisraskused (*düsfaagia*);
- iiveldus;
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- ebatavaline maitse suus (*düsgeusia*);
- raskused kõnelemisel (*düsfoonia*);
- süstekoha reaktsioonid:
 - karvakadu (*alopeetsia*);
 - urtikaaria (*nõgestõbi*);
 - nahahaavad (*haavandid*);
 - allergiline reaktsioon (*ülitundlikkus*).

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- vähenenud või ebanormaalne tundlikkus suu piirkonnas (nt huul, keel) (suuõõne hüpoesteesia, suuõõne paresteesia);
- süstekoha reaktsioonid:
 - põse puutetundlikkuse vähenemine või tundlikkuse muutumine;
 - koekahjustus ja rakkude hävimine (nekroos) ravitava piirkonna ümbruses;
- veresoonte kahjustus, kui süstitakse kogemata veeni või arterisse.

Enamik esinenud kõrvaltoimeid kadus ravikuuride vahelise 4-nädalase perioodi jooksul. Siiski võib mõni süstekoha reaktsioon esineda pikema aja jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas BELKYRA't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Pärast avamist on soovitatav süstelahus kohe ära kasutada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate mis tahes nähtavaid osakesi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida BELKYRA sisaldab

- Toimeaine on deoksükoolhape.
1 ml süstelahust (süste) sisaldab 10 mg deoksükoolhapet. Üks 2 ml viaal sisaldab 20 mg deoksükoolhapet.
- Teised koostisosad on süstevesi, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (lahustamiseks ja pH reguleerimiseks), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja veevaba dinaatriumvesinikfosfaat.

Kuidas BELKYRA välja näeb ja pakendi sisu

BELKYRA on läbipaistev, värvitu ja steriilne süstelahus.

Pakendi suurus:

Üks karp, milles on 4 viaali (1. tüüpi klaas koos klorobutüülkummist korgi, polüpropüleenist eemaldatava kattega alumiiniumümbrisega).

Üks viaal sisaldab 2 ml süstelahust.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Rootsi (RMS):	BELKYRA
Austria:	BELKYRA
Belgia:	BELKYRA
Küpros:	BELKYRA
Tšehhi:	BELKYRA 10 mg/ml
Eesti:	BELKYRA
Kreeka:	BELKYRA
Hispaania:	BELKYRA
Soome:	BELKYRA
Prantsusmaa:	BELKYRA
Ungari:	BELKYRA
Island:	BELKYRA
Itaalia:	BELKYRA
Leedu:	BELKYRA
Luxembourg:	BELKYRA
Läti:	BELKYRA
Malta:	BELKYRA
Norra:	BELKYRA
Poola:	BELKYRA
Portugal:	BELKYRA
Rumeenia:	BELKYRA
Slovakkia	BELKYRA 10 mg/ml
Sloveenia:	BELKYRA 10 mg/ml raztopina za injiciranje

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Süstelahust peab enne kasutamist visuaalselt kontrollima. Kasutada võib ainult läbipaistvaid ja värvituud lahuseid, kus ei esine nähtavaid osakesi.

Annustamine

Süstitav kogus ja ravikuuride arv peab olema täpselt määratud konkreetse patsiendi submentaalse rasva jaotuse ning ravieesmärkide alusel.

Igasse süstimiskohta, mis paikneb teisest 1 cm kaugusel, süstitakse 0,2 ml (2 mg). Ühe ravikuuri ajal ei tohi maksimaalne annus ületada 10 ml (100 mg, mis vastab 50 süstile).

Kokku võib teha maksimaalselt kuus ravikuuri. Enamikul patsientidest tekib paranemine kahe kuni nelja ravikuuri järel. Ravikuuride vahele peab jääma vähemalt neli nädalat.

Patsiendi mugavuse suurendamiseks süstimise ajal võib tervishoiutöötaja otsuse alusel manustada suukaudseid valuvaigisteid või MSPVA-sid, kasutada toopilist ja/või süstitavat lokaalanesteesi (nt lidokaiin) ja/või jahutada jäägeelikottide abil.

Manustamisviis

Ravim on näidustatud ainult subkutaanseks manustamiseks.

BELKYRA't müüakse kasutusvalmis, ühekordselt kasutatavates viaalides. Pöörake viaali enne kasutamist ettevaatlikult mitu korda teistpidi. Ärge lahjendage.

BELKYRA tuleb süstimiseks järgmiselt ette valmistada:

1. Eemaldage viaali kork ja puhastage viaali läbitorgatav kork antiseptiliselt. Kui viaal, ümbris või eemaldatav kork on kahjustatud, ärge kasutage seda.
2. Kinnitage suure läbimõõduga steriilne nõel steriilsele ühekordseks kasutamiseks mõeldud 1 ml süstlale.
3. Sisestage suure läbimõõduga steriilne nõel viaali korki ja tõmmake 1 ml BELKYRA't 1 ml süstlasse.
4. Asendage suure läbimõõduga nõel 30-gabariidise (või väiksema) 1,27 cm nõelaga. Väljutage kõik õhumullid süstlatorust enne toote süstimist nahaalusesse rasva.
5. Viaali ülejäänud sisust tühjendamiseks korrake samme 3 ja 4.

BELKYRA't tohivad manustada ainult need arstid, kellel on vastav kvalifikatsioon, kogemused ravimi kasutamises ja teadmised submentaalse anatoomia kohta. Kui riiklikud juhised lubavad, võivad BELKYRA't manustada kvalifitseeritud tervishoiutöötajad arsti järelevalve all. BELKYRA ohutu ja efektiivne ravi oleneb sobivate patsientide valikust, mis põhineb teadmisel patsiendi varasematest protseduuridest ja patsientide kaela pindmise anatoomia muutumisvõimel. BELKYRA kasutamist peab hoolikalt kaaluma patsientidel, kellel esineb liiga lõtv nahk, väljatungivad kaelanahakiud või teised seisundid, mille korral submentaalse rasva vähendamine võib põhjustada soovimatut tulemust.

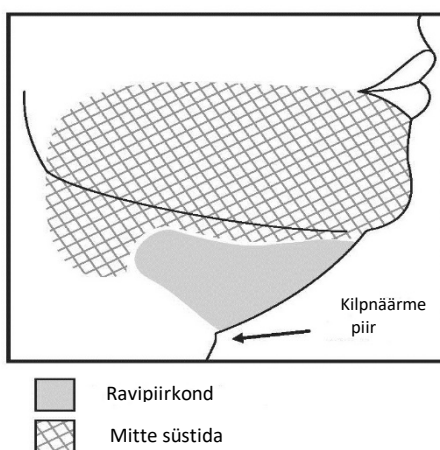
BELKYRA süstimisel sisestage nõel nahapinnaga risti.

Nõela asukoht alalõualuu suhtes on väga oluline, sest see vähendab näonärvi motoorseks haruks oleva alalõualuunärvi kahjustamise ohtu. Närvikahjustus ilmneb asümmeetrilise naeratusena, mida põhjustab alahuule-allarõhuja lihaste halvatus.

Selleks et vältida alalõualuu närvi vigastust:

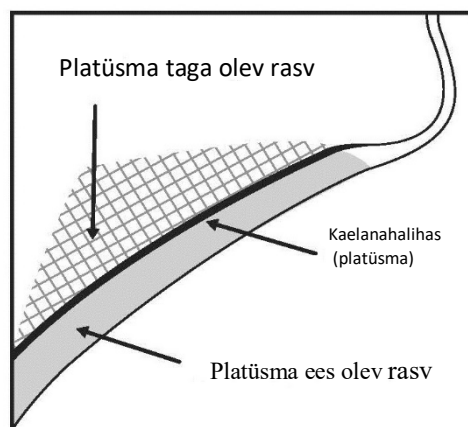
- ärge süstige alalõualuu alumisest servast kõrgemale;
- ärge süstige piirkonda, mis asub alumisest servast (alates alalõualuu nurgast kuni lõuatsini) 1...1,5 cm allpool;
- süstige BELKYRA't ainult submentaalse rasva ravipiirkonda (vt joonised 1 ja 3).

Joonis 1. Vältige alalõualuu närvi piirkonda



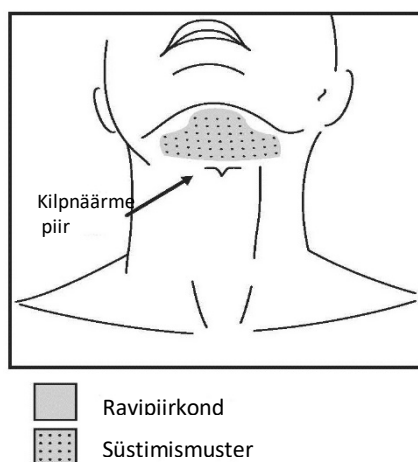
Vältige süstimist kaelanahalihasesse. Enne igat ravikuuri palpeerige submantaalset piirkonda, et tagada submentaalse rasva piisavus ja tuvastada nahaaluse rasva olemasolu pärisnaha ja kaelanahalihase vahel (kaelanahalihase ees olev rasv) ravi sihtkohas (joonis 2).

Joonis 2. Kaelanahalihas piirkonna sagitaalne vaade



Piiritlege kavandatud ravipiirkond kirurgilise pliiatsi abil ja joonistage süstekohtade märkimiseks 1 cm² suuruste ruutudega süstimisvõrgustik (joonised 2 ja 3).

Joonis 3. Ravipiirkond ja süstimismuster



Ärge süstige BELKYRA't väljaspool määratud piire.

Üks viaal on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Pärast kasutamist visake kasutamata jäänud ravim ära.