

## Prospecto: información para el usuario

### **BELKYRA 10 mg/ml solución inyectable** ácido desoxicólico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es BELKYRA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BELKYRA
3. Cómo usar BELKYRA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BELKYRA
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es BELKYRA y para qué se utiliza**

Belkyra contiene el principio activo denominado ácido desoxicólico. El organismo produce ácido desoxicólico de forma natural para ayudar a digerir las grasas.

Este medicamento se usa en adultos para el tratamiento de la grasa submentoniana (grasa no deseada debajo de la barbilla) cuando su presencia tiene un impacto psicológico importante en el paciente.

Belkyra contiene una versión no humana y no animal de ácido desoxicólico, la cual es idéntica al ácido desoxicólico producido de forma natural. Belkyra es un medicamento inyectable administrado por su médico.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BELKYRA**

##### **No use BELKYRA:**

- Si es alérgico al ácido desoxicólico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una infección en la zona de la barbilla o del cuello donde se debe inyectar el medicamento.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Belkyra. Su médico o enfermero comprobará su estado de salud antes de cada tratamiento. Informe a su médico o enfermero de cualquier enfermedad que sufra antes de cada tratamiento.

Su médico o enfermero prestarán especial atención a la zona en torno a su cuello, porque deben adoptarse medidas de precaución en caso de presencia de cualquier enfermedad o cirugía previa (p. ej., cicatrices, liposucción, dificultad para tragar, agrandamiento de la glándula tiroidea o de las glándulas linfáticas).

- Se puede producir una lesión temporal del nervio de la mandíbula, lo que puede dar lugar a una sonrisa asimétrica o a debilidad de los músculos faciales.
- Se puede producir un daño de los tejidos alrededor de la zona tratada (es decir, erosión cutánea, ulceración, necrosis). Esto puede causar cicatrización. Si aparece ulceración o necrosis, nunca deberá volver a recibir un tratamiento con Belkyra nuevamente (ver sección 4).
- Se puede producir infección alrededor del área de tratamiento y puede requerir tratamiento médico adicional. Si se produce enrojecimiento o dolor, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

No se debe usar Belkyra si padece obesidad o un trastorno dismórfico corporal (percepción distorsionada de su propia imagen).

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

### **Otros medicamentos y BELKYRA**

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

No se conocen los efectos de este medicamento en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Por precaución, no se recomienda el uso de Belkyra durante el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Belkyra afecte a la capacidad del paciente para conducir o utilizar máquinas.

### **BELKYRA contiene sodio**

Este medicamento contiene 4,23 mg de sodio (principal componente de la sal de cocinar/de mesa) en cada ml. Esto equivale al 0,2 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar BELKYRA**

### **Cómo se administra BELKYRA**

Belkyra se administra directamente debajo de la piel (“vía subcutánea”) por un médico, o en los países en los que la normativa lo permita, por un profesional sanitario bajo la supervisión de un médico. Belkyra se inyectará en pequeñas cantidades en varios puntos de la zona de tratamiento, que es el tejido graso directamente debajo de la piel en la zona situada bajo la barbilla.

Su médico puede tomar algunas medidas para aliviar el dolor antes y después de la inyección.

### **Dosis**

Su médico decidirá la cantidad de Belkyra administrada.

Se le administrarán varias inyecciones por sesión de tratamiento. El número total de inyecciones y las sesiones de tratamiento necesarias para alcanzar una respuesta satisfactoria dependerán de sus necesidades individuales y serán decididos por su médico. El tratamiento puede repetirse varias veces, pero no deben

superarse las 6 sesiones de tratamiento, siendo normalmente suficientes entre 2 y 4 sesiones. El tiempo transcurrido entre sesiones de tratamiento debe ser de al menos 4 semanas.

#### **Si se le ha administrado más BELKYRA del que debe**

Si se le ha administrado más Belkyra de lo recomendado, pueden aumentar los efectos adversos locales (ver sección 4). En este caso, consulte a su médico o enfermero.

Al final de este prospecto, se proporciona más información sobre el uso y la manipulación por parte del médico o profesional sanitario..

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Se puede producir una lesión temporal del nervio de la mandíbula, lo que puede dar lugar a una sonrisa asimétrica o a debilidad de los músculos faciales.
- Se puede producir un daño de los tejidos alrededor de la zona tratada(es decir, erosión cutánea, ulceración, necrosis). Esto puede causar cicatrización.

Si experimenta cualquiera de los efectos adversos mencionados anteriormente, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

A continuación, se incluye una lista de **efectos adversos** observados con las frecuencias siguientes:

**Muy frecuentes** (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*):

- Reacciones en el lugar de la inyección:
  - dolor
  - retención de líquidos en el tejido (*edema*) e hinchazón
  - síntomas de sensibilidad (*parestesia*): pérdida de sensibilidad, menor sensibilidad, entumecimiento, hormigueo, sensibilidad inusual
  - zona pequeña y redonda de dureza localizada (*nódulo*)
  - hematomas
  - rigidez o engrosamiento del tejido (*induración*)
  - enrojecimiento de la piel (*eritema*)
  - picor

**Frecuentes** (*pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas*):

- Reacciones en el lugar de la inyección:
  - hemorragia
  - molestias
  - calor
  - cambio del color de la piel
- Lesión del nervio situado alrededor de la mandíbula
- Tensión en la piel
- Dificultad para tragar (*disfagia*)
- Náuseas
- Dolor de cabeza

**Poco frecuentes** (*pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas*):

- Sabor extraño en la boca (*disgeusia*)
- Dificultad para hablar (*disfonía*)
- Reacciones en el lugar de la inyección:
  - pérdida de cabello (*alopecia*)
  - urticaria
  - lesiones cutáneas (*úlceras*)
  - reacción alérgica (*hipersensibilidad*)
  - cicatriz

**Frecuencia no conocida** (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

- Sensación reducida o anormal en el área de la boca (p.ej. labio, lengua) (hipoestesia oral, parestesia oral).
- Reacción en el lugar de inyección (ver “Advertencias y precauciones”):
  - disminución de la sensibilidad al tacto o sensación alterada en la mejilla.
  - daños en los tejidos y muerte celular (necrosis) alrededor de la zona tratada.
  - Infección incluyendo enrojecimiento, hinchazón o dolor (celulitis) o un acúmulo de pus (absceso)
  - lesión de los vasos sanguíneos si se inyecta de manera accidental en una arteria o vena.

La mayoría de efectos adversos observados mejoraron durante el periodo de 4 semanas entre tratamientos. Sin embargo, algunas de estas reacciones en el lugar de la inyección pueden prolongarse más tiempo.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de BELKYRA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de “CAD/EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Se recomienda utilizar la solución inyectable inmediatamente después de su apertura.

No use este medicamento si observa partículas visibles.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de BELKYRA

- El principio activo es ácido desoxicólico.  
1 ml de solución inyectable contiene 10 mg de ácido desoxicólico. 1 vial con 2 ml contiene 20 mg de ácido desoxicólico.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para disolución y ajustar el pH), ácido clorhídrico (para ajustar el pH) e hidrogenofosfato de disodio anhidro.

### Aspecto de BELKYRA y contenido del envase

Belkyra es una solución para inyección transparente, incolora y estéril.

Tamaño del envase:

Una caja con 4 viales (vidrio tipo I con un tapón de caucho de clorobutilo, sello de aluminio y tapa abatible de polipropileno).

Cada vial contiene 2 ml de solución inyectable.

## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

### Titular de la autorización de comercialización

AbbVie Spain, S.L.U.  
Avenida de Burgos 91,  
28050 Madrid  
España

### Responsable de la fabricación

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

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

D17 E400,  
Irlanda

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

Abril 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

---

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios:**

Se debe revisar visualmente la solución inyectable antes de su uso. Se deben utilizar únicamente soluciones transparentes, incoloras y sin partículas visibles.

**Posología**

El volumen total inyectado y el número de sesiones de tratamiento deben adaptarse a los objetivos de tratamiento y a la distribución de la grasa submentoniana de cada paciente individual.

Inyectar 0,2 ml (2 mg) por punto de inyección, con 1 cm de distancia. No se debe superar la dosis máxima de 10 ml (100 mg, equivalente a 50 inyecciones) en una sesión de tratamiento.

Puede realizarse un máximo de 6 sesiones de tratamiento, aunque la mayor parte de los pacientes presentará mejora entre las sesiones 2 y 4 del tratamiento. El intervalo de tiempo entre sesiones de tratamiento debe ser de al menos 4 semanas.

Para mayor comodidad del paciente durante las inyecciones, pueden administrarse analgésicos orales o AINEs, anestesia local tópica y/o inyectable ( ej., lidocaína) y/o aplicar frío con bolsas de gel congelado en la zona de inyección, a criterio del profesional sanitario.

**Forma de administración**

El producto está indicado sólo para administración subcutánea.

Belkya se suministra en viales de un solo uso y listos para usar. Invierta despacio el vial varias veces antes de su uso y no lo diluya.

Belkya se debe preparar para su inyección de la siguiente manera:

1. Retire la tapa a presión del vial y limpie el tapón perforable del vial con un antiséptico. No usar si el vial, el sello o la tapa están dañados.
2. Coloque una aguja estéril de gran calibre en una jeringa estéril desechable de 1 ml.
3. Introduzca la aguja estéril de gran calibre en el tapón del vial y extraiga 1 ml de Belkya en la jeringa de 1 ml.
4. Cambie la aguja de gran calibre por una aguja de 30 G (o inferior) de 12-13 mm. Expulse las burbujas de aire de la jeringa antes de inyectar el producto en la grasa subcutánea.
5. Para extraer el contenido restante del vial, repita los pasos 3 y 4.

Sólo deben administrar Belkyra médicos con formación, experiencia en el tratamiento y conocimientos adecuados de la anatomía submentoniana. En los países en los que la normativa lo permita, los profesionales sanitarios con formación adecuada podrán administrar Belkyra bajo la supervisión de un médico. El uso seguro y eficaz de Belkyra dependen de la selección de pacientes adecuada, lo cual incluye conocer los antecedentes del paciente de intervenciones anteriores y la posibilidad de que éstas hayan cambiado la anatomía cervical superficial. Se debe tener especial precaución al utilizar Belkyra en pacientes con excesiva laxitud cutánea, bandas platismales prominentes u otras condiciones en las cuales una reducción de la grasa submentoniana puede producir resultados no deseados.

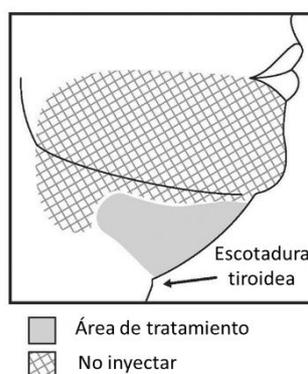
Introducir la aguja perpendicularmente a la piel para inyectar Belkyra.

La colocación de la aguja con respecto a la mandíbula es muy importante, ya que reduce la posibilidad de lesión del nervio marginal mandibular, una rama motora del nervio facial. Esta lesión en el nervio se presenta como una sonrisa asimétrica debido a la paresia de los músculos depresores del labio.

Para evitar la lesión del nervio marginal mandibular:

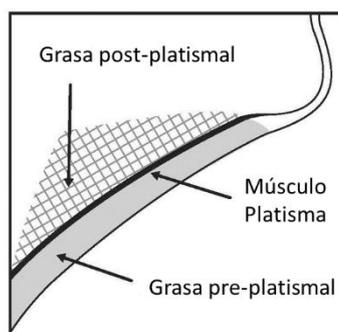
- No inyecte por encima del borde inferior de la mandíbula.
- No inyecte en una región definida por una línea de 1-1,5 cm por debajo del borde inferior (desde el ángulo de la mandíbula al mentón).
- Inyecte Belkyra sólo dentro de la zona de tratamiento con grasa submentoniana objetivo (ver figuras 1 y 3).

**Figura 1. Evite la zona del nervio marginal mandibular**



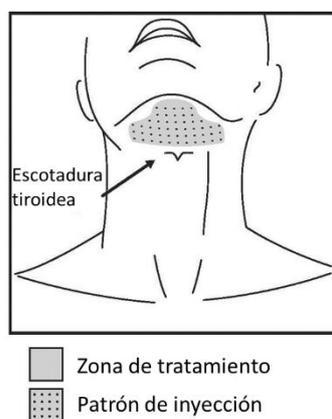
Evite inyectar en el músculo platisma. Antes de cada sesión de tratamiento, palpe la zona submentoniana para garantizar la presencia de suficiente grasa submentoniana y para identificar la grasa subcutánea entre la dermis y el músculo platisma (grasa preplatismal) en la zona de tratamiento diana (figura 2).

**Figura 2. Vista sagital de la zona platismal**



Marque la zona de tratamiento planificada con un lápiz quirúrgico y utilice una plantilla de marcaje de 1 cm<sup>2</sup> para marcar los puntos de inyección (figuras 2 y 3).

**Figura 3. Zona de tratamiento y patrón de inyección**



No inyecte Belkyra fuera de los parámetros definidos.  
Cada vial es para un solo paciente. Después de su uso, elimine el medicamento no utilizado.