

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **BELKYRA®**

Acide déoxycholique pour injection

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **BELKYRA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **BELKYRA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert BELKYRA :

BELKYRA est un médicament injectable vendu sur ordonnance qui est utilisé chez les adultes pour améliorer l'apparence et le profil de quantités modérées à importantes de graisse sous le menton.

BELKYRA ne doit être utilisé que dans une région précise sous le menton, et nulle part ailleurs sur le corps.

BELKYRA doit être administré seulement par un professionnel de la santé qui a reçu une formation spéciale sur l'utilisation du produit.

Comment fonctionne BELKYRA :

BELKYRA contient une substance active appelée acide déoxycholique. Produit naturellement par l'organisme, l'acide déoxycholique aide à digérer les graisses. BELKYRA détruit les cellules graisseuses lorsqu'il est injecté dans le gras situé sous le menton.

Les ingrédients de BELKYRA sont :

Ingrédients médicinaux : acide déoxycholique.

Ingrédients non médicinaux : alcool benzylique (agent de conservation), phosphate dibasique de sodium, acide chlorhydrique, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour injections.

BELKYRA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution pour injection : 10 mg/mL

N'utilisez pas BELKYRA dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'acide déoxycholique ou à l'un des ingrédients non médicinaux de BELKYRA;
- vous avez une infection au menton ou dans la région du cou où le produit sera injecté.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser BELKYRA, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez eu, ou prévoyez avoir, une chirurgie plastique au visage, au cou ou au menton, ou si vous avez subi d'autres traitements d'esthétique tels qu'une liposuction ou une administration de neurotoxines (médicaments parfois utilisés dans le cou à des fins esthétiques, par exemple pour atténuer les rides, ou pour d'autres raisons médicales) dans ces régions;
- si vous avez, ou avez eu, des troubles médicaux dans ou sur le cou, ou près du cou;
- si vous avez de la difficulté à avaler;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, car on ignore si BELKYRA peut être nocif pour un enfant à naître;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter, car BELKYRA pourrait passer dans le lait maternel;
- si vous avez une rougeur, une enflure, une douleur ou des masses dures dans la région sous le menton;
- si vous avez des troubles médicaux (notamment une hypertension [« haute pression »], des problèmes cardiaques, des troubles de la coagulation ou de la circulation, un diabète, un lupus, une immunodéficience ou un système immunitaire affaibli, des problèmes de rein, des problèmes de foie ou des problèmes de thyroïde);
- si votre peau est déjà devenue plus foncée ou plus pâle lorsque vous avez pris des médicaments;
- si vous prenez des corticostéroïdes pour traiter une douleur et une enflure des articulations;
- si vous avez moins de 18 ans ou plus de 65 ans.

Autres mises en garde :

- **Problèmes au point d'injection**
 - BELKYRA peut causer des **problèmes au point d'injection** tels que plaies ouvertes (ulcères), dommages et mort des tissus (nécrose), réaction allergique (hypersensibilité), saignements excessifs (hémorragies) et infections qui pourraient nécessiter un traitement médical et (ou) chirurgical.
 - Votre professionnel de la santé pourrait devoir traiter ces problèmes avant de vous administrer un autre traitement par BELKYRA.
 - Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard » ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Comment utiliser BELKYRA :

- Votre professionnel de la santé injectera BELKYRA dans la région à traiter sous votre menton.

- Les séances de traitement seront planifiées à des intervalles d'au moins 1 mois jusqu'à l'obtention de résultats ou l'atteinte du nombre maximal de 6 traitements. Votre professionnel de la santé déterminera le nombre de traitements dont vous avez besoin.

Dose habituelle :

- Votre professionnel de la santé injectera de petites quantités de BELKYRA dans différents endroits de la région à traiter. Il déterminera le nombre d'injections dont vous avez besoin, selon la quantité de graisse présente sous votre menton.
- Vous recevrez de multiples injections à chaque séance de traitement. Le nombre total d'injections et de séances de traitement nécessaires à l'obtention d'une réponse satisfaisante dépend de chaque personne.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de BELKYRA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous manquez un traitement, vous pouvez le reprendre en tout temps s'il y a un intervalle d'au moins 1 mois entre chaque traitement. Votre professionnel de la santé déterminera à quel moment vous pourrez reprendre le traitement.

Effets secondaires possibles de l'utilisation BELKYRA :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez BELKYRA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- De la douleur pendant l'injection. La douleur pourrait durer plusieurs jours après le traitement;
- Des problèmes dans la région traitée, tels que : perte de cheveux, ecchymoses (bleus), enflure, engourdissement, rougeur, picotements ou démangeaisons et sensation de chaleur;
- L'ensemble de la région traitée ou de petites portions de celle-ci pourraient vous sembler dures;
- Des changements de la couleur de la peau;
- Des maux de tête;
- Des nausées;
- Une cicatrice et (ou) une bosse au point d'injection après avoir reçu le traitement.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Hématome (ecchymose) : bleu au point d'injection	✓		
Fréquent			
Lésions des nerfs : symptômes qui se manifestent comme un sourire inégal après le traitement		✓	
Dysphagie : difficulté à avaler		✓	
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement et sensation de tête légère immédiatement après le traitement		✓	
Hypertension (tension artérielle élevée) : maux de tête, troubles visuels et battements de cœur irréguliers		✓	
Peu fréquent			
Problèmes au point d'injection : • plaies ouvertes (ulcères), dommages et mort des tissus (nécrose) autour du point d'injection • réaction allergique (hypersensibilité) • saignements excessifs (hémorragies au point d'injection) • infection au point d'injection, y compris une cellulite et un abcès : zone de peau rouge et enflée qui est chaude et sensible au toucher		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Votre professionnel de la santé conservera et utilisera BELKYRA à la température ambiante (de 15 à 30 °C). Le produit sera gardé hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur BELKYRA :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant www.abbvie.ca ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet été rédigé par Corporation AbbVie.

Date d'approbation : 27 mai 2025

© 2025 AbbVie. Tous droits réservés.

BELKYRA et son identité graphique sont des marques de commerce d'Allergan Sales, LLC, une société d'AbbVie, utilisées sous licence par Corporation AbbVie.