

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **BELKYRA**®

Acide déoxycholique pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **BELKYRA** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **BELKYRA** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on 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 BELKYRA agit-il?

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'on l'injecte dans le gras situé sous le menton.

Quels sont les ingrédients de BELKYRA?

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 injection.

BELKYRA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution à 10 mg/mL pour injection.

N'utilisez pas BELKYRA dans les cas suivants :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir BELKYRA, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états 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 contre 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 devenir enceinte, 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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

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), pertes de sang excessives (hémorragies) et infections pouvant nécessiter un traitement médical ou chirurgical. Votre professionnel de la santé pourrait devoir traiter ces problèmes. Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Comment BELKYRA s'administre-t-il?

Votre professionnel de la santé injectera BELKYRA dans la zone de traitement 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 votre zone de traitement. Votre professionnel de la santé déterminera le nombre d'injections dont vous avez besoin, selon la quantité de graisse présente sous votre menton. Vous recevrez de multiples injections par 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 qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de BELKYRA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise :

Si vous manquez un traitement, vous pouvez reprendre le traitement 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à BELKYRA?

Après avoir reçu BELKYRA, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la section intitulée MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS de la monographie.

Vous pourriez éprouver une douleur pendant l'injection. La douleur pourrait durer plusieurs jours après le traitement. Dans la zone de traitement, les autres effets secondaires suivants sont aussi possibles : perte de cheveux, ecchymoses, enflure, engourdissement, rougeur, picotements ou démangeaisons et sensation de chaleur. La zone de traitement au complet ou de plus petites portions de la zone de traitement pourraient vous sembler dures. Certains patients se sont plaints de changements de la couleur de la peau, de maux de tête et (ou) de nausées après avoir reçu le traitement. Vous pourriez présenter une cicatrice au point d'injection après avoir reçu le traitement.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Ecchymose au point d'injection	✓		
FRÉQUENT			
Lésions nerveuses (symptômes comme un sourire inégal après le traitement)		✓	
Difficulté à avaler		✓	
Pression artérielle basse immédiatement après le traitement (symptômes tels qu'étourdissements, évanouissement et sensation de tête légère)		✓	
Pression artérielle élevée (symptômes tels que maux de tête, troubles visuels et battements de cœur irréguliers)		✓	
RARE			
Lésion ouverte dans la zone de traitement		✓	
Problèmes au point d'injection : <ul style="list-style-type: none"> • plaies ouvertes (ulcères), dommages et mort des tissus 		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
(nécrose) autour du point d'injection <ul style="list-style-type: none"> réaction allergique (hypersensibilité) pertes de sang excessives (hémorragies au point d'injection) infection au point d'injection, y compris une cellulite et un abcès : zone de la peau rouge et enflée qui est chaude et sensible au toucher 			

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les 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 secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 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 :

BELKYRA doit être conservé à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur BELKYRA :

- Communiquez 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 patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.abbvie.ca, ou peut être obtenu en composant le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision le 25 mai 2023

© 2023 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.