

KONTROLNÝ ZOZNAM ZÁKROKU

	ZÁKROK	PRIPOMIENKA
P O S Ú Ď T E	Posúdiť a určiť liečnú oblasť: <input type="checkbox"/> Nájdiť oblasť marginálneho mandibulárneho nervu (pozri obrázok 1)	Aby ste predišli poškodeniu marginálneho mandibulárneho nervu: • Nepodávajte injekciu nad dolnou hranicou čeluste. • Nepodávajte injekciu do oblasti vymedzenej líniou 1 – 1,5 cm pod dolnou hranicou (od uhla dolnej čeluste k brade). • Injekciu BELKYRY podávajte len do cieľovej liečenej oblasti submentálneho tuku.
	<input type="checkbox"/> Nájdiť platyzmu	Pred každým liečebným cyklom prehmatajte submentálnu oblasť, aby ste sa uistili o dostatočnom submentálnom tuku a identifikovali podkožný tuk medzi dermou a platyzmou (tuk pred platyzmou) v cieľovej liečenej oblasti. Pozri obrázok 5.
	<input type="checkbox"/> Naplánujte si a načrtnite liečnú oblasť	Označte plánovanú liečnú oblasť chirurgickým perom a vyšrafujte miesta podania injekcie v ploche 1 cm ² (pozri obrázok 4). Injekciu BELKYRY nepodávajte mimo vymedzených parametrov.
A P L I K U J T E	<input type="checkbox"/> Vyznačte hraničné oblasti liečby vrátane „oblasti bez liečby“.	Hraničné oblasti sú nasledovné (pozri obrázky 2, 3 a 4): • spodná hranica čeluste, predné hranice sternokleidomastoidných svalov a ohryzok • Anteriórne, posteriórne a laterálne hranice submentálneho priestoru • „Oblasť bez liečby“, aby ste predišli riziku poškodenia marginálnej mandibulárnej vetvy nervu tváre, slinných žliaz, štítnej žľazy a lymfatických uzlín.
	<input type="checkbox"/> Aplikujte mriežku na označenie miesta vpichu na pokožke*	Prečítajte si podrobné pokyny týkajúce sa použitia sieťovej mriežky, ktoré sú uvedené v balení mriežky. Injekciu BELKYRY nepodávajte mimo vymedzených parametrov. Pozri obrázky 4 a 6.
V Y B E R T E	<input type="checkbox"/> Stanovte počet potrebných injekčných striekačiek s objemom 1 mL	V mieste vpichu injekcie podajte 0,2 mL (2 mg) vo vzdialenosti 1 cm od ďalšieho miesta vpichu. Pri jednom liečebnom cykle sa nemá prekročiť maximálna dávka 10 mL (100 mg, čo zodpovedá 50 injekciám). Skontrolujte vizuálne liekovku. Ak je liekovka, uzáver alebo vyklápacie viečko poškodené, nepoužívajte ho.
	<input type="checkbox"/> Pripravte injekčné striekačky	Vizuálne skontrolujte roztok. Používajú sa iba číre, bezfarebné roztoky bez viditeľných častíc. Každá injekčná liekovka je určená iba na použitie pre jedného pacienta. Na natiiahnutie roztoku použite ihlu s veľkým otvorom a potom na injekciu podajte injekčnú ihlu s veľkosťou 30 G (alebo menšou) s dĺžkou 12 mm. Po použití zlikvidujte nepoužitý produkt.
P O D A J T E I N J E K C I U	Zvážte použitie metódy stlačenia a potiahnutia. V cieľovej liečenej oblasti podajte injekciu kolmo na kožu, kým sa injekčná ihla nedostane do stredu podkožného tukového tkaniva pred platyzmou.	• Injekciu NEPODÁVAJTE do tuku a svalov za platyzmou. • Injekciu NEPODÁVAJTE intradermálne, aby ste predišli riziku ulcerácie kože. • Injekciu NEPODÁVAJTE do „oblasti bez liečby“, aby ste predišli poškodeniu marginálnej mandibulárnej vetvy nervu tváre, slinných žliaz, štítnej žľazy a lymfatických uzlín. • Injekciu NEPODÁVAJTE do štítnej žľazy, slinnej žľazy, lymfatických uzlín alebo do ich tesnej blízkosti (1 – 1,5 cm). Pozri obrázky 3, 4 a 5. • Injekciu NEPODÁVAJTE cez prenesené značky mriežky. • Počas injekcie NEVYBERAJTE ihlu z podkožného tuku.
	Po liečbe: Skontrolujte úsmev a opuch, aby ste sa uistili, že nedošlo k poškodeniu nervu alebo dysfágii	Poškodenie nervu v mieste vpichu (motorická neuropraxia) sa prejavuje ako asymetrický úsmev alebo slabosť tvárových svalov.
	Po liečbe: <input type="checkbox"/> Pacienta upozorníte, aby okamžite kontaktoval svojho lekára v prípade, že príznaky vyvolávajú dočasné poškodenie tvárového nervu alebo príznaky poranenia v mieste vpichu vrátane ulcerácie a nekrózy	V klinických skúšaniach došlo k poškodeniu nervu u 3,6 % pacientov a bolo prechodné a vo všetkých prípadoch sa vyriešilo v priemernom čase 53 dní (rozsah 1 až 334 dni). V klinických štúdiách sa ulcerácia kože vyskytla u 1 pacienta (0,1 %) a vyriešila sa za 23 dní. Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady nekrózy v mieste vpichu.
	Po liečbe: <input type="checkbox"/> Nezabudnite hlásiť nežiaduce reakcie	Všetci zdravotnícki pracovníci a pacienti majú hlásiť podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia nežiaducich účinkov.

* V tej istej prepravnej škatuli sa každé balenie BELKYRY (obsahuje 4 injekčné liekovky v balení) dodáva s 2 baleniami mriežky na označovanie pokožky (každé balenie obsahuje 2 mriežky)

73546MD010M Verzia 2.0, schválené 07/2020

4

NÁVOD NA BEZPEČNÉ INJEKČNÉ POUŽÍVANIE BELKYRY DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Tento návod poskytuje dôležité informácie o bezpečnom a účinnom používaní BELKYRY (kyselina deoxycholová) s cieľom minimalizovať riziko poranenia v mieste vpichu u pacientov, ako je napríklad poškodenie nervov v mieste vpichu injekcie a súvisiacej motorickej neuropraxie, ulcerácie kože v mieste vpichu injekcie a nekróza v mieste vpichu zahŕňajúca arteriálnu nekrózu v mieste vpichu.

Tento návod si pozorne prečítajte a ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (dostupné na <https://www.sukl.sk/>).

Účinná látka lieku Belkyra je kyselina deoxycholová, ktorá má cytolytický účinok. Ak sa injekčne aplikuje do lokalizovaného podkožného tuku, môže fyzicky narušiť bunkovú membránu adipocytov.

BELKYRA je indikovaná dospelým na liečbu stredne závažnej až závažnej konvexnosti alebo plnosti súvisiacej so submentálnym tukom, keď má prítomnosť submentálneho tuku dôležitý psychologický vplyv na pacienta.

Bezpečnosť a účinnosť používania BELKYRY mimo oblasti submentálneho tuku alebo pri dávkach vyšších, ako sú odporúčané dávky, neboli stanovené. Belkyra sa nemá používať u obéznych pacientov (BMI ≥ 30) ani u pacientov s telesnou dysmorfickou poruchou.

POŠKODENIE NERVOV V MIESTE VPICHU INJEKcie

Injekcia BELKYRY sa nemá podávať do marginálnej mandibulárnej vetvy tvárového nervu alebo v jej blízkosti, aby sa predišlo možnému poškodeniu nervu v mieste vpichu injekcie (pozri obrázok 1 a 4). Motorická neuropraxia s poranením tvárového nervu sa prejavuje ako asymetrický úsmev alebo slabosť tvárových svalov. V klinických skúšaniach došlo k poškodeniu nervu u 3,6 % pacientov, pričom toto poškodenie bolo vo všetkých prípadoch prechodné a vyriešilo sa v priemernom čase 53 dní (rozsah 1 až 334 dni).

ULCERÁCIA KOŽE V MIESTE VPICHU INJEKcie A NEKRÓZA V MIESTE VPICHU

Je potrebná obozretnosť, aby sa predišlo neúmyselnému intradermálnemu alebo intramuskulárnemu podaniu injekcie. BELKYRA sa má podávať do stredu podkožného tukového tkaniva pred platyzmou v submentálnej oblasti (obrázok 5). Nevyťahujte injekčnú ihlu z podkožného tuku počas podávania injekcie, pretože to môže zvýšiť riziko intradermálnej expozície a možnej ulcerácie kože a rovnako nekrózu v mieste vpichu zahŕňajúca arteriálnu nekrózu. V klinických skúšaniach došlo k ulcerácii kože u 1 pacienta (0,1 %) a stav sa vyriešil za 23 dni. Po uvedení na trh sa zaznamenala nekróza v mieste vpichu vrátane nekrózy v tepne.

MANAŽMENT PORANENIA V MIESTE VPICHU INJEKcie

Ak dôjde k poraneniu v mieste vpichu, pacient by mal prestať dostávať ďalšiu liečbu liekom Belkyra. Musí sa zabezpečiť primerané lekárske ošetrovanie a monitorovanie poranenia v mieste vpichu.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie vrátane poranení v mieste vpichu po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od lekárov a ostatných zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia nežiaducich účinkov na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Verzia 2.0, schválené 07/2020

1

Anatomické štruktúry krku

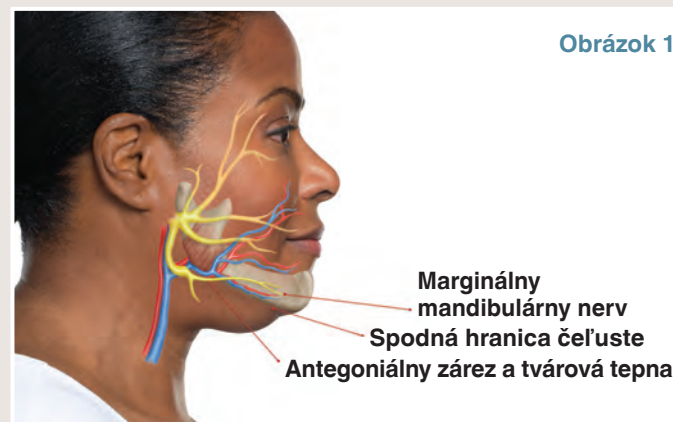
Posteriórne k tvárovej tepne

Marginálny mandibulárny nerv prechádza pozdĺž spodnej hranice čeľuste na úrovni, ktorá je hlboko pri krčnom svale, ale relatívne pri hranici čeľuste:

- je vo väčšine prípadov 1 – 2 cm pod ňou
- boli opísané prípady, keď bol až 4 cm pod ňou

Anteriórne k tvárovej tepne

Marginálny mandibulárny nerv prechádza v 100 % prípadov nad hranicou čeľuste.



Obrázok 1

Dingman RO, Grabb WC. *Plast Reconstr Surg Transplant Bull.* 1962; 29: 266 – 272
Baker DC, Conley J. *Plast Reconstr Surg.* 1979; 64: 781 – 795.

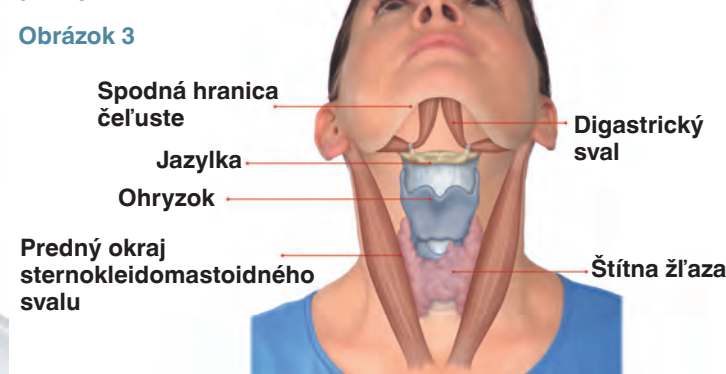
Určenie oblasti medzi bradou a krkom

Obrázok 2



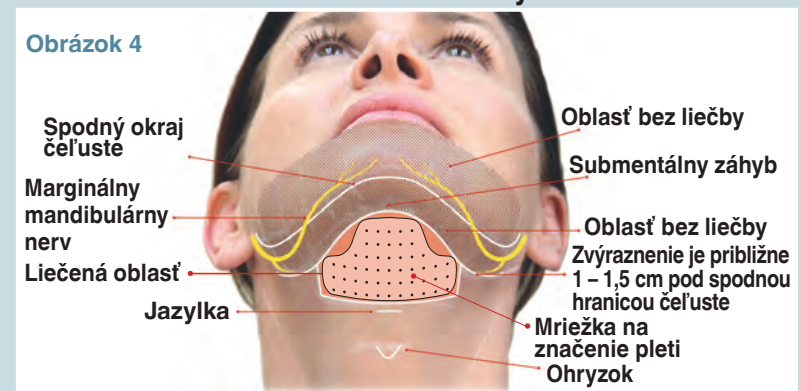
Hlavné anatomické orientačné body oblasti medzi bradou a krkom

Obrázok 3



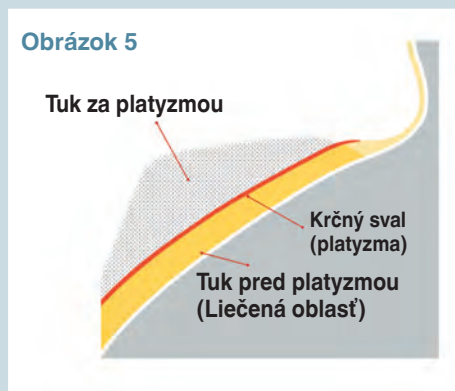
Hlavné anatomické orientačné body oblasti medzi bradou a krkom

Obrázok 4



Hatef DA, et al. *Semin Plast Surg.* 2009; 23: 288 – 291.

Obrázok 5



Obrázok na stupnici subtylovej úplnosti

Rozsah	0	1	2	3	4
Submentálna konvexita	Absencia	Mierna	Stredná	Závažná	Extrémna
Popis	Žiadna lokalizácia submentálnej konvexity	Minimálna lokalizácia submentálnej konvexity	Prominentne lokalizovaná submentálna konvexnosť	Značená lokalizovaná submentálna konvexnosť	Extrémne submentálna konvexnosť
Reprezentatívne fotografie pre každé skóre					
Adaptované od McDiarmid et al. 2014.11. McDiarmid J, et al. <i>Aesthetic Plast Surg</i> 2014; 38: 849-60. CR-SMFRS, klinicky hodnotená submentálna konvexitatuku; submentálny tuk					

Verzia 2.0, schválené 07/2020

2

Kontrolný zoznam lieku BELKYRA™ (injekčný roztok kyseliny deoxycholovej)

Aby ste mohli podávať BELKYRU™, musíte byť lekár* s primeranou kvalifikáciou, znalosťou liečby a vedomosťami zo submentálnej anatómie.

*Ak to povoľuje národné usmernenie, BELKYRU môžu podávať zdravotnícki pracovníci s primeranou kvalifikáciou pod dohľadom lekára.

Meno pacienta:	Dátum narodenia pacienta:
Dátum liečby:	Osoba podávajúca liečbu a kvalifikácia:
Liečba číslo: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	

Poznámka: absolvovať možno najviac 6 cyklov liečby.

VÝBER PACIENTA

KONTROLNÝ ZOZNAM	PRIPOMIENKA	
Má pacient stredne závažnú až závažnú konvexnosť alebo plnosť súvisiacu so submentálnym tukom?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	BELKYRA je indikovaná dospelým na liečbu stredne závažnej až závažnej konvexnosti alebo plnosti súvisiacej so submentálnym tukom, keď má prítomnosť submentálneho tuku dôležitý psychologický vplyv na pacienta.
Je pacient dospelý (> 18 rokov)?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	
Má prítomnosť submentálneho tuku dôležitý psychologický vplyv na pacienta?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	
Má pacient 65 alebo viac rokov?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	Klinické štúdie Belkyra nezahŕňali dostatočný počet pacientov vo veku 65 rokov a viac, aby bolo možné určiť, či reagujú inak ako mladší pacienti. Preto u pacientov vo veku 65 alebo viac rokov je potrebná obozretnosť, pretože nie je známe, či reagujú inak ako mladší pacienti.
Má pacient v mieste vpichu infekciu?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	Výskyt infekcie v mieste podania injekcie je kontraindikáciou.
Má pacient nadmerne ochabnutú kožu, vyčnievajúce pásy platyzmy alebo iné stavy, pri ktorých môže viesť zníženie množstva submentálneho tuku k nežiaducemu výsledku?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	U týchto pacientov je potrebné použitie BELKYRY starostlivo zvážiť.
Boli u pacienta posúdené ostatné potenciálne príčiny submentálnej konvexnosti/plnosti (napr. struma a lymfadenopatia krku)?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	Pacienta je potrebné pred začiatkom podávania BELKYRY vyšetriť.
Je pacient obézny, s BMI ≥ 30?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	BELKYRA sa nemá používať u obéznych pacientov s BMI ≥ 30.
Má pacient poruchu telesnej dysmorfie?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	BELKYRA sa nemá používať u pacientov s poruchou telesnej dysmorfie.
Má pacient na plánovanom mieste vpichu injekcie zápal alebo induráciu?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	U týchto pacientov je potrebné postupovať obozretné.
Má pacient nejaké príznaky dysfágie?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	U týchto pacientov je potrebné postupovať obozretné.
Má pacient precitlivosť na kyselinu deoxycholovú alebo na niektorú z pomocných látok?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	Precitlivosť na kyselinu deoxycholovú alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok je kontraindikáciou.
Podrobil sa pacient v minulosti chirurgickému alebo estetickému zákroku v submentálnej oblasti?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	Zmeny v anatómii / hraničných miestach alebo prítomnosť zjazveného tkaniva môžu ovplyvniť bezpečné podanie BELKYRY alebo dosiahnutie želaného výsledku.
Boli pacienti informovaní o rizikách lieku BELKYRA?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	Zabezpečte, aby boli pacienti informovaní o možných rizikách spojených s injekciou BELKYRY vrátane ulcerácie kože v mieste vpichu a nekrózy v mieste vpichu.
Uplnili od predošlej liečby BELKYROU aspoň 4 týždne?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> 1. expozícia <input type="checkbox"/>	Medzi jednotlivými ošetreniami majú uplynúť aspoň 4 týždne.

Verzia 2.0, schválené 07/2020

3