

	ZÁKROK	PRIPOMIENKA
POSÚDITE	Posúdiť a určiť liečenú oblasť: ☐ Nájdite 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.
	☐ Nájdite 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.
	☐ Naplánujte si liečenú oblasť	Označte plánovanú liečenú oblasť chirurgickým perom (pozri obrázok 4) a vyšrafujte miesta podania injekcie v ploche 1 cm ² (pozri obrázok 6). Injekciu BELKYRY nepodávajte mimo vymedzených parametrov.
APLIKUJTE	☐ 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 marginálneho mandibulárneho nervu
	☐ Aplikujte mriežku na označenie miesta vpichu na pokožke	Injekciu BELKYRY nepodávajte mimo vymedzených parametrov. Pozri obrázky 4 a 6.
VYBERTE	☐ 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).
	☐ Pripravte injekčné striekačky	Používajte ihlu s veľkosťou 30 G (alebo menšiu) s dĺžkou 12 mm.
PODÁJTE INJEKCIU	☐ Zvážte použitie metódy stlačenia a potiahnutia. V cieľovej liečenej oblasti podajte injekciu kolmo na kožu, kým sa injekčná ihla nedostane do stredného podkožného tukového tkaniva pred platyzmou.	• Injekciu NEPODÁVAJTE do tuku za platyzmou. • Injekciu NEPODÁVAJTE intradermálne, aby ste predišli riziku ulcerácie kože. • Injekciu NEPODÁVAJTE do „oblasti bez liečby“, aby ste predišli poškodeniu marginálneho mandibulárneho nervu. • Injekciu NEPODÁVAJTE do štítnej žľazy, slinnej žľazy, lymfatických uzlín a svalov alebo do ich tesnej blízkosti (1 – 1,5 cm). Pozri obrázky 3, 4 a 5.
	Po liečbe: ☐ Skontrolujte úsmev a opuch, aby ste sa uistili, že nedošlo k poškodeniu nervu alebo dysfáгии	Poškodenie nervu v mieste vpichu (motorická neuopraxia) sa prejavuje ako asymetrický úsmev alebo slabosť tvárových svalov.
	Po liečbe: ☐ Pacienta upozornite na predpokladané reakcie na liečbu	V klinických skúšaníach došlo k poškodeniu nervu u 3,6 % pacientov a bolo prechodné a vo všetkých prípadoch sa vyriešilo v priemere čase 53 dní (rozsah 1 až 334 dní). Ulcerácia kože sa vyskytla u 1 pacienta (0,1 %) a vyriešila sa za 23 dní.
	Po liečbe: ☐ Nezabudnite hlásiť nežiaduce reakcie	Všetci zdravotníckí pracovníci a pacienti majú hlásiť podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia nežiaducich účinkov.

23. apríla 2018

23. apríla 2018

IFRO
PXXXXX

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie 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.

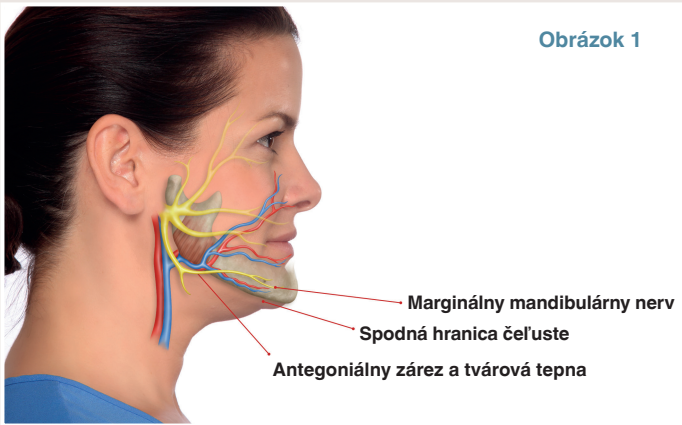
ARTWORK INFORMATION PANEL		Name Description: Insert BELKYRA Injector Guide 2 mL (10mg/mL) Slovakia 73546MD337K MoH Submission		PAGE: 1 of 2		PROOF: 2	
		Item number: 73546MD337K		Printing Colours			
		In line Control Code 					

Anatomické štruktúry krku

Posteriórne k tvárovej tepne
Marginálny mandibulárny nerv prechádza pozdĺž spodnej hranice čeľuste na úrovni, ktorá je hlboko pri krčnom svalu, 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.
BELKYRA™ Product Information. Allergan 2016.

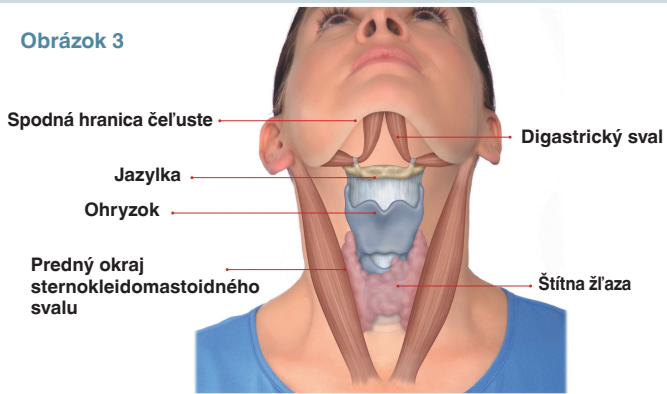
Určenie oblasti medzi bradou a krkom

Obrázok 2

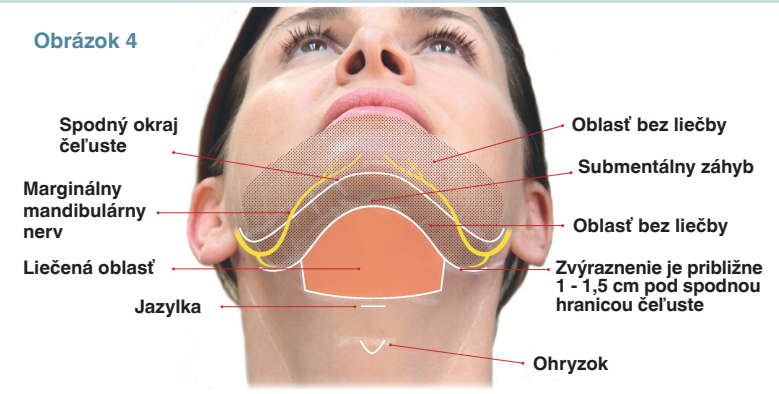


Hlavné anatomické orientačné body oblasti medzi bradou a krkom

Obrázok 3

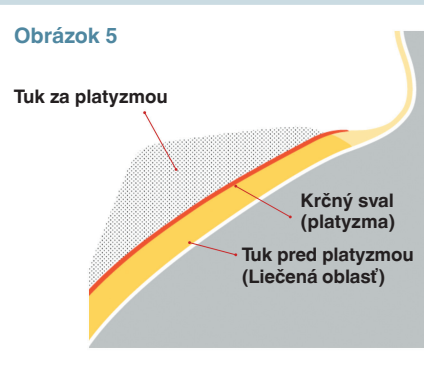


Obrázok 4



Hatler DA, et al. *Semin Plast Surg.* 2009; 23: 288 - 291.
BELKYRA™ Product Information.
Mriežka na označenie pokožky: návod na použitie v submentálnej oblasti. Allergan 2016.

Obrázok 5



BELKYRA™ Product Information. Allergan 2016.

Verzia 1.1 23. apríla 2018

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: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 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 ☐ Nie ☐	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 ☐ Nie ☐	
Má prítomnosť submentálneho tuku dôležitý psychologický vplyv na pacienta?	Áno ☐ Nie ☐	
Má pacient 65 alebo viac rokov?	Áno ☐ Nie ☐	U pacientov vo veku 65 alebo viac rokov je potrebná obozretnosť, pretože nie je známe, či reagujú inak ako mladší pacienti.
Má pacient nadmerne ochabnutú kožu, vyčnievajúce pásy platyzmy alebo iné stavy, pri ktorých môže viesť zníženie množstva submentálneho tuku k nežiaducemu výsledku?	Áno ☐ Nie ☐	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 ☐ Nie ☐	Pacienta je potrebné pred začiatkom podávania BELKYRY vyšetriť.
Je pacient obézny, s BMI ≥ 30?	Áno ☐ Nie ☐	BELKYRA sa nemá používať u obéznych pacientov s BMI ≥ 30.
Má pacient poruchu telesnej dysmorfie?	Áno ☐ Nie ☐	BELKYRA sa nemá používať u pacientov s poruchu telesnej dysmorfie.
Má pacient infekciu v mieste vpichu injekcie?	Áno ☐ Nie ☐	Prítomnosť infekcie v mieste vpichu injekcie je kontraindikovaná.
Má pacient na plánovanom mieste vpichu injekcie zápal alebo induráciu?	Áno ☐ Nie ☐	U týchto pacientov je potrebné postupovať obozretné.
Má pacient nejaké príznaky dysfágie?	Áno ☐ Nie ☐	U týchto pacientov je potrebné postupovať obozretné.
Podrobil sa pacient v minulosti chirurgickému alebo estetickému zákroku v submentálnej oblasti?	Áno ☐ Nie ☐	Zmeny v anatómii / hraničných miestach alebo prítomnosť zjazveného tkaniva môžu ovplyvniť bezpečné podanie BELKYRY alebo dosiahnutie želaného výsledku.
Uplnuli od predošlej liečby BELKYROU aspoň 4 týždne?	Áno ☐ Nie ☐ 1. expozícia ☐	Medzi jednotlivými ošetreniami majú uplynúť aspoň 4 týždne.

Verzia 1.1 23. apríla 2018

ARTWORK INFORMATION PANEL		Name Description: Insert BELKYRA Injector Guide 2 mL (10mg/mL) Slovakia 73546MD337K MoH Submission		PAGE: 2 of 2	PROOF: 2
Allergan	Item number: 73546MD337K	In line Control Code	Printing Colours		
			Black	Cyan	Magenta
Name:	Perigord AS	Drawing No. CDS_PX000245	Non Printing Colours		
Date:	09 Jan 2019		Keyline		
Site Item number: PXXXXX		Fonts: Helvetica World	Smallest Text Size: 5 pt.		
Material size: 432 mm x 279 mm		Regulatory text number: 2_BELKYRA Injector's guide_for_the_safe_use_of_BELKYRA_v1.1.docx PrAloha_A.2_Pictures.pptx			
Regulatory Approval:					
Technical Approval:					