

TOIMENPIDETTÄ KOSKEVA MUISTILISTA

	TOIMENPIDE	MUISTUTUS
A R V I O I	Arvioi ja määritä hoitoalue: <input type="checkbox"/> Tunnista ulomman alaleukahermon alue (ks. kuva 1)	Vältä äläksesi ulomman alaleukahermon vaurioitumista <ul style="list-style-type: none"> • älä anna injektioita alaleukaluun alareunan yläpuolelle • älä anna injektioita alueelle, jonka määrittää 1-1,5 cm:n linja alareunan alla (alaleukaluun kulmasta leuankärkeen) • injektioi BELKYRA-valmiste vain kohteena olevaan leuankärjen alapuolisen rasvan hoitoalueeseen.
	<input type="checkbox"/> Tunnista kaulan iholihas (platysma)	Tunnustele leuankärjenalainen alue ennen jokaista hoitokertaa varmistaaksesi, että alueella on tarpeeksi rasvaa, ja tunnistaaksesi ihonalaisen rasvan verinahan ja kaulan iholihasen välillä (pre-platysmaalinen rasva) hoitoalueella. Ks. kuva 5.
	<input type="checkbox"/> Suunnittele ja rajaa hoitoalue	Rajaa suunniteltu hoitoalue kirurgisella kynällä ja merkitse injektiokohdat käyttämällä 1 cm ² :n injektiokaaviota (ks. kuva 4). Älä injektioi BELKYRA-valmistetta määritettyjen kohtien ulkopuolelle.
M E R K I T S E	<input type="checkbox"/> Merkitse hoitoalueen maamerkit ja myös alue, johon ei saa injektioita	Maamerkkejä ovat (ks. kuvat 2, 3 ja 4): <ul style="list-style-type: none"> • alaleukaluun alareuna, päänyökkääjälihasten etureunat ja kilpiruston lovi • leuankärjenalaisen rasvan etu-, taka- ja sivureunat • alue, johon ei saa antaa injektioita, jotta vältetään ulomman alaleukahermon (kasvohermon haaran), sylkirauhasten, kilpirauhasen ja imusolmukkeiden vauriot.
	<input type="checkbox"/> Merkitse injektiokaavio*	Katso tarkat ohjeet injektiokaavion käytöstä kaavion pakkauksessa olevista ohjeista. Älä injektioi BELKYRA-valmistetta määritettyjen kohtien ulkopuolelle. Ks. kuvat 4 ja 6.
V A L I T S E	<input type="checkbox"/> Määritä, montako 1 ml:n ruiskua tarvitset	Injektioi 0,2 ml (2 mg) injektointikohtaa kohden. Injektointikohtien välillä on oltava 1 cm. 10 ml:n enimmäisannosta (100 mg vastaa 50 annosta) ei saa ylittää yhden hoitokerran aikana. Tarkista silmämääräisesti, että injektiopullo on ehjä. Ei saa käyttää, jos injektiopullo, sinetti tai flip-off-korkki on vahingoittunut. Tarkista injektioneeste silmämääräisesti. Vain kirkasta, väritöntä nestettä, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, saa käyttää. Yksi injektiopullo on tarkoitettu vain yhden potilaan hoitoon. Käytä suurilumenista neulaa injektioneesteen vetämiseen ruiskuun ja sitten 30 G:n (tai pienempää) 0,5 tuuman neulaa injektioita antamiseen. Hävitä kaikki jäljelle jäänyt valmiste käytön jälkeen.
	<input type="checkbox"/> Valmistele ruiskut	
I N J E K T O I	<input type="checkbox"/> Harkitse nipistys- ja vetämistekniikan käyttämistä. Injektio valmiste viemällä neula kohdealueella kohtisuoraan ihoon, kunnes se on pre-platysmaalisen ihonalaisen rasvakerroksen puolellisavälissä.	<ul style="list-style-type: none"> • ÄLÄ anna injektioita post-platysmaaliseen rasvaan äläkä lihaksiin. • ÄLÄ anna injektioita ihon sisään, jotta vältetään ihon haavaumien riski. • ÄLÄ anna injektioita hoitoalueen ulkopuolelle, jotta vältetään ulomman alaleukahermon (kasvohermon haaran), sylkirauhasten, kilpirauhasen ja imusolmukkeiden vauriot. • ÄLÄ anna injektioita kilpirauhaseen, sylkirauhaseen, imusolmukkeisiin tai niiden lähistölle (1-1,5 cm). Ks. kuvat 3, 4 ja 5.
	Hoidon jälkeen: <input type="checkbox"/> Arvioi hymy ja turvotus mahdollisten hermovaurioiden tai nielemisvaikeuksien havaitsemiseksi	Injektointikohdan hermovaurio (motorisen hermon tilapäinen halvaantumisen) ilmenee epäsymmetrisenä hymynä tai kasvolihasen heikkoutena.
	Hoidon jälkeen: <input type="checkbox"/> Muistuta potilasta ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos ilmaantuu tilapäiseen kasvohermon vaurioon viittaavia oireita tai injektiokohdan vaurion, kuten haavaumien ja nekroosin, oireita.	Kliinisissä tutkimuksissa 3,6 % potilaista sai hermovaurion. Tila oli ohimenevä ja kaikki tapaukset paranivat. Paranemiseen kulunut aika oli keskimäärin 53 päivää (vaihteluväli 1-334 päivää). Kliinisissä tutkimuksissa ihon haavaumia esiintyi yhdellä potilaalla (0,1 %), ja ne paranivat 23 päivässä. Injektiokohdan nekroosia on ilmoitettu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä.
	Hoidon jälkeen: <input type="checkbox"/> Muista ilmoittaa lääkkeen haittavaikutuksista	Terveystieteiden ammattilaisia ja potilaita pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

*Kuljetuslaatikossa on yhtä BELKYRA-pakkausta (4 injektiopulloa/pakkaus) kohden 2 injektiokaaviopakkausta (2 kaaviota kussakin pakkauksessa).

INJEKTION ANTAJAN OPAS BELKYRA-VALMISTEEN TURVALLISEEN KÄYTTÖÖN TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA

Tässä oppaassa on tärkeää tietoa BELKYRA-valmisteen (deoksikoolihapon) turvallisuudesta ja tehokkaasta käytöstä ja siitä, miten voidaan minimoida injektiokohdan vaurioiden, kuten injektiokohdan hermovaurion ja siihen liittyvän motorisen hermon tilapäisen halvaantumisen, injektiokohdan haavaumien sekä injektiokohdan nekroosin, mukaan lukien injektiokohdan valtimon nekroosin, riski.

Lue tämä opas huolellisesti. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (saatavana Fimean verkkosivuilta www.fimea.fi). BELKYRA-valmisteen vaikuttava aine deoksikoolihappo on sytolyttinen lääke, joka injektioituna ihonalaiseen rasvaan hajottaa fysikaalisesti rasvasolujen solukalvoa. BELKYRA-valmiste on tarkoitettu aikuisten leuankärjenalaisen rasvan keskivaikean tai vaikean pullistuman tai runsauden (ns. kaksoisleuka) hoitoon, kun leuankärjenalaisella rasvalla on potilaalle merkittävä psykologinen vaikutus. Turvallista ja tehokasta tapaa käyttää BELKYRA-valmistetta muualla kuin leuankärjenalaisen rasvan alueella tai suositeltua suurempina annoksina ei ole osoitettu. BELKYRA-valmistetta ei pidä käyttää lihaville potilaille (painoindeksi ≥ 30) eikä potilaille, joilla on dysmorfinen ruumiinkuvan häiriö.

INJEKTIOKOH DAN HERMOVAURIO

Injektiokohdan hermovaurion välttämiseksi BELKYRA-valmistetta ei saa injektioita kasvolihasen lompaan alaleukahermoon tai sen läheisyyteen (ks. kuvat 1 ja 4). Kasvohermon vaurioon liittyvä motorisen hermon tilapäinen halvaantuminen saattaa ilmetä epäsymmetrisenä hymynä tai kasvolihasen heikkoutena. Kliinisissä tutkimuksissa 3,6 % potilaista sai hermovaurion. Tila oli ohimenevä ja kaikki tapaukset paranivat. Paranemiseen kulunut aika oli keskimäärin 53 päivää (vaihteluväli 1-334 päivää).

INJEKTIOKOH DAN HAAVAUMAT JA INJEKTIOKOH DAN NEKROOSI

Erityisesti on kiinnitettävä huomiota tahattoman ihonsisäisen tai lihaksensisäisen injektioita välttämiseen. BELKYRA on injektioitava keskelle leuankärjenalaisen alueen ihonalaista pre-platysmaalista rasvakudosta (ks. kuva 5). Älä vedä neulaa pois ihonalaisesta rasvasta injektioita aikana, sillä tämä voi lisätä ihonsisäisen altistuksen ja ihon mahdollisten haavaumien sekä injektiokohdan nekroosin, myös valtimon nekroosin, riskiä. Kliinisissä tutkimuksissa ihon haavaumia esiintyi yhdellä potilaalla (0,1 %), ja ne paranivat 23 päivässä. Injektiokohdan nekroosia, mukaan lukien valtimon nekroosia, on ilmoitettu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä.

INJEKTIOKOH DAN VAURION HOITO

Injektiokohdan vaurion tapahtuessa potilaan hoito BELKYRA-valmisteella on lopetettava. Injektiokohdan vaurio on hoidettava asianmukaisesti ja sitä on seurattava.

EPÄILLYISTÄ HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista, injektiokohdan vauriot mukaan lukien. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Lääkäreitä ja muita terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Kaulan anatomiset rakenteet

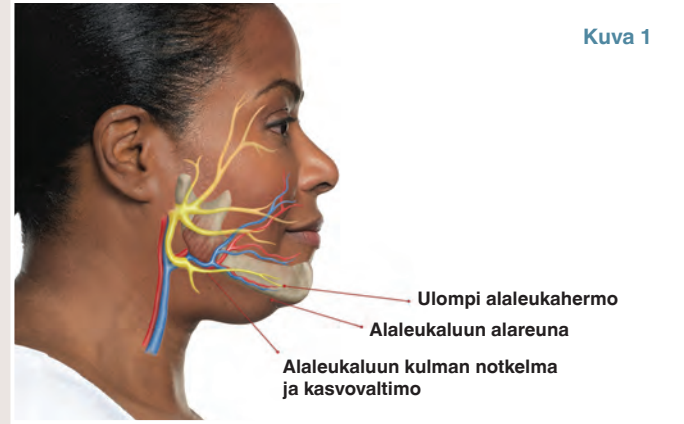
Kasvovaltimon takana

Ulompi alaleukahermo kulkee alaleukaluun alareunaa pitkin syvällä kaulan iholihaksen tasolla. Alaleukaluun reunaan nähden se kuitenkin

- sijaitsee yleensä 1-2 cm alempana
- voi joissakin tapauksissa sijaita jopa 4 cm alempana.

Kasvovaltimon edessä

Ulompi alaleukahermo siirtyä alaleukaluun reunan yläpuolelle 100 %:ssa tapauksista.



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

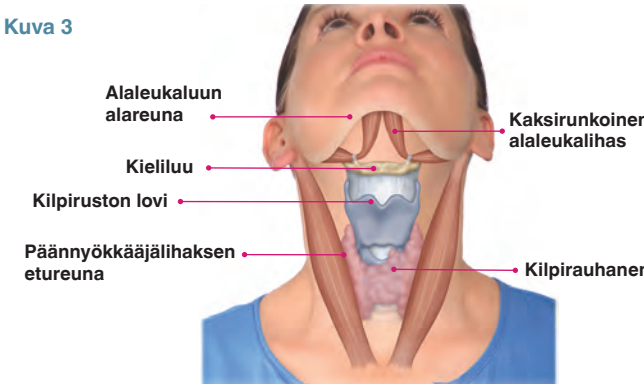
Kaulan ja leuan alueen määrittäminen

Kuva 2



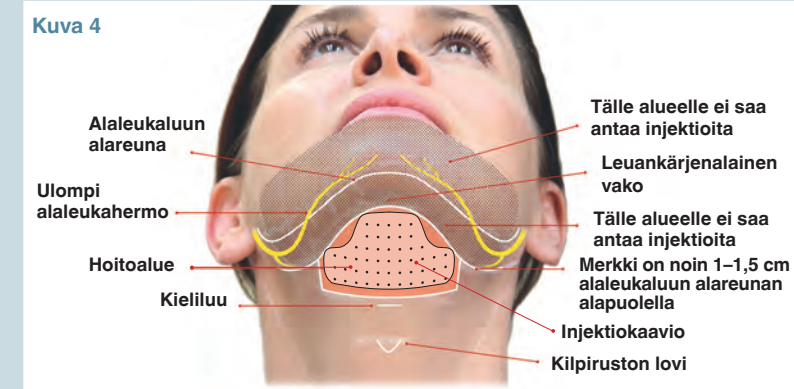
Kaulan ja leuan alueen tärkeimmät anatomiset osat

Kuva 3



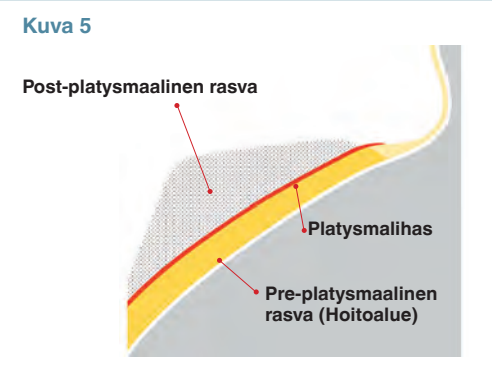
Kaulan ja leuan alueen tärkeimmät anatomiset osat

Kuva 4



Hatell DA, et al. *Semin Plast Surg.* 2009;23:288-291.

Kuva 5



Kuva leuankärjenalaisen runsauden asteikosta

Asteikko	0	1	2	3	4
Leuankärjenalaisen rasvan pullistuma	Ei ole	Lievä	Keskivaikea	Vaikea	Hyvin vaikea
Kuvas	Ei näkyvää paikallista rasvaa	Hyvin vähän paikallista rasvaa	Ilmeistä paikallista rasvaa	Huomattavaa paikallista rasvaa	Erittäin huomattava pullistuma
Kutakin pisteytystä kuvaavat valokuvat					

Muokattu lähteestä: McDiarmid et al. 2014;11. *McDiarmid J, et al. Aesthetic Plast Surg.* 2014;38:849-60. CR-SMFRS, clinician-rated submental fat rating scale; SMF, submental fat

Versio 2.0

BELKYRA™-hoidon (deoksikoolihappoinjektio) muistilista

BELKYRA™-valmistetta saa antaa vain lääkäri*, jolla on soveltuvat pätevyydet, asiantuntemusta hoidosta ja tietoa leuankärjenalaisesta anatomiasta.

*Paikallisten suositusten niin salliessa asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen voi antaa BELKYRA-valmistetta lääkärin valvonnassa.

Potilaan nimi:	Potilaan syntymäaika:
Hoitopäivä:	Hoidon antaja ja valtuudet:
Hoitokerta: <input type="checkbox"/> 1. <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> 4. <input type="checkbox"/> 5. <input type="checkbox"/> 6.	
Huomautus: Hoitoa voi antaa korkeintaan 6 kertaa.	

POTILAAN VALITSEMINEN

MUISTILISTA	MUISTUTUS	
Onko potilaalla leuankärjenalaisen rasvan keskivaikea tai vaikea pullistuma tai runsautta?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	BELKYRA-valmiste on tarkoitettu ainoastaan aikuisten leuankärjenalaisen rasvan keskivaikean tai vaikean pullistuman tai runsauden (ns. kaksoisleuka) hoitoon, kun leuankärjenalaisella rasvalla on potilaalle merkittävä psykologinen vaikutus.
Onko potilas aikuinen (≥ 18 -vuotias)?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Belkyra-valmisteen klinisiin tutkimuksiin ei osallistunut riittävästi 65-vuotiaita tai sitä vanhempia tutkittavia, jotta voitaisiin määrittää, onko iäkkäiden potilaiden vaste valmisteeseen erilainen kuin nuoremmilla potilailla. Siksi on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa 65-vuotiaita tai sitä vanhempia potilaita, sillä ei tiedetä, vastaavatko he hoitoon eri tavalla kuin nuoremmat potilaat.
Onko leuankärjenalaisella rasvalla potilaalle merkittävä psykologinen vaikutus?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Onko potilas 65-vuotias tai sitä vanhempi?
Onko potilaalla jokin injektiokohdan infektiot?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Injektiokohdan infektiot on vasta-aihe valmisteen käytölle.
Onko potilaalla ulkoneuvia kaulan iholihaksuusteita tai muita tiloja, joihin leuankärjenalaisen rasvan vähentäminen voisi olla ei-toivottuja vaikutuksia?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	BELKYRA-valmisteen antoa tällaisille potilaille on harkittava huolellisesti.
Onko potilas tutkittu muiden leuankärjenalaista pullistumaa tai runsautta mahdollisesti aiheuttavien syiden varalta (esim. kilpirauhasen tai imusolmukkeiden laajentuminen)?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Potilas on tutkittava ennen BELKYRA-hoitoa.
Onko potilas lihava (painoindeksi ≥ 30)?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	BELKYRA-valmistetta ei pidä käyttää lihaville potilaille, joiden painoindeksi on ≥ 30 .
Onko potilaalla dysmorfinen ruumiinkuvan häiriö?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	BELKYRA-valmistetta ei pidä käyttää potilaille, joilla on dysmorfinen ruumiinkuvan häiriö.
Onko potilaalla tulehdus tai kovettuma aiotussa injektiokohdassa?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Tällaisia potilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.
Onko potilaalla nielemisvaikeuksiin viittaavia oireita?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Tällaisia potilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.
Onko potilas yliherkkä deoksikoolihapolle tai jollekin apuaineelle?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Yliherkkyys deoksikoolihapolle tai jollekin apuaineelle on vasta-aihe valmisteen käytölle.
Onko potilaalle tehty aiempia kirurgisia tai kauneuskirurgisia toimenpiteitä leuankärjenalaiselle alueelle?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Muutokset anatomiasa/anatomisissa maamerkeissä tai arpikudos voivat vaikuttaa siihen, kuinka BELKYRA-valmistetta voidaan käyttää turvallisesti tai saavuttaa halutut tulokset.
Onko potilaalle kerrottu BELKYRA-hoidon riskeistä?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Varmista, että potilaalle on kerrottu BELKYRA-injektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä, injektiokohdan haavaumat ja injektiokohdan nekroosi mukaan lukien.
Onko edellisestä BELKYRA-hoidosta kulunut vähintään 4 viikkoa?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> 1. altistus <input type="checkbox"/>	Hoitokertojen välillä on oltava vähintään 4 viikkoa aikaa.

Versio 2.0