

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 ääksesi ulomman alaleukahermon vaurioitumista <ul style="list-style-type: none"> <li>• älä anna injektioita alaleukaluun alareunan yläpuolelle</li> <li>• älä anna injektioita alueelle, jonka määrittää 1–1,5 cm:n linja alareunan alla (alaleukaluun kulmasta leuankärkeen)</li> <li>• injektioi BELKYRA-valmiste vain kohteena olevaan leuankärjen alapuoliseen rasvan hoitoalueeseen.</li> </ul>
	<input type="checkbox"/> Tunnista kaulan iholihas (platysma)	Tunnustele leuankärjenalainen alue ennen jokaista hoitokertaa varmistaaksesi, että alueella on tarpeeksi rasvaa, ja tunnistaaksesi ihonalaisen rasvan verinahana ja kaulan iholihasen välillä (pre-platysmaalinen rasva) hoitoalueella. Ks. kuva 5.
	<input type="checkbox"/> Suunnittele hoitoalue	Rajaa suunniteltu hoitoalue kirurgisella kynällä (ks. kuva 4) ja merkitse injektiokohdat käyttämällä 1 cm <sup>2</sup> :n injektiokaaviota (kuva 6). <b>Älä injektioi BELKYRA-valmistetta määritettyjen kohtien ulkopuolelle.</b>
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"> <li>• alaleukaluun alareuna, päänyökkäjälihasten etureunat ja kilpiruston lavi</li> <li>• leuankärjenalaisen rasvan etu-, taka- ja sivureunat</li> <li>• alue, johon ei saa antaa injektioita, jotta vältetään ulomman alaleukahermon vauriot.</li> </ul>
	<input type="checkbox"/> Merkitse injektiokaavio	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 tarvitsit	Injektio 0,2 ml (2 mg) injektioikohtaa kohden. Injektioikohden välillä on oltava 1 cm. 10 ml:n enimmäisannosta (100 mg vastaa 50 annosta) ei saa ylittää yhden hoitokerran aikana.
	<input type="checkbox"/> Valmistele ruiskut	Käytä 30 G:n (tai pienempää) 0,5 tuuman neulaa.
I N J E K T O I	<input type="checkbox"/> Harkitse nipistys- ja vetämistekniikan käyttämistä. Injektioi valmiste viemällä neula kohdealueella kohtisuoraan ihoon, kunnes se on pre-platysmaalisen ihonalaisen rasvakerroksen puolellavälissä.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ÄLÄ anna injektioita post-platysmaaliseen rasvaan.</li> <li>• ÄLÄ anna injektioita ihon sisään, jotta vältetään ihon haavaumien riski.</li> <li>• ÄLÄ anna injektioita hoitoalueen ulkopuolelle, jotta vältetään ulomman alaleukahermon vauriot.</li> <li>• ÄLÄ anna injektioita kilpirauhaseen, sylkirauhaseen, imusolmukkeisiin tai lihaksiin tai niiden lähietäälle (1–1,5 cm). Ks. kuvat 3, 4 ja 5.</li> </ul>
	Hoidon jälkeen: <input type="checkbox"/> Arvioi hymy ja turvotus mahdollisten hermovaurioiden tai nielemisvaikeuksien havaitsemiseksi	Injektioikohdan hermovaurio (motorisen hermon tilapäinen halvaantuminen) ilmenee epäsymmetrisenä hymynä tai kasvolihasten heikkoutena.
	Hoidon jälkeen: <input type="checkbox"/> Muistuta potilasta reaktioista, joita hoidon jälkeen on odotettavissa	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). Ihon haavaumia esiintyi yhdellä potilaalla (0,1 %), ja ne paranivat 23 päivässä.
	Hoidon jälkeen: <input type="checkbox"/> Muista ilmoittaa lääkkeen haittavaikutuksista	Terveydenhuollon ammattilaisia ja potilaita pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

79999MD122K

Page 4 of 4

TÄRKEÄÄ TIETOA  
TURVALLISUUDESTA

INJEKTION ANTAJAN  
OPAS BELKYRA-VALMISTEEN  
TURVALLISEEN KÄYTTÖÖN

INJEKTION ANTAJAN OPAS BELKYRA-VALMISTEEN  
TURVALLISEEN KÄYTTÖÖN  
TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA

Tässä oppaassa on tärkeää tietoa BELKYRA-valmisteen turvallisuudesta ja tehokkaasta käytöstä ja siitä, miten voidaan minimoida injektioikohdan hermovaurion ja siihen liittyvän motorisen hermon tilapäisen halvaantumisen sekä injektioikohdan haavaumien riski.

Lue tämä opas huolellisesti. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

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  $\geq 30$ ) eikä potilaille, joilla on dysmorfinen ruumiinkuvan häiriö.

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

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

INJEKTIOKOH DAN HERMOVAURIO

Injektioikohdan hermovaurion (motorisen hermon tilapäisen halvaantumisen) välttämiseksi BELKYRA-valmistetta ei saa injektoida kasvolihasten ulompaan alaleukahermoon tai sen läheisyyteen. Motorisen hermon tilapäinen halvaantuminen ilmenee epäsymmetrisenä hymynä tai kasvolihasten 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

Erityisesti on kiinnitettävä huomiota tahattoman ihonsisäisen tai lihaksensisäisen injektion välttämiseen. BELKYRA on injektioitava keskelle leuankärjenalaisen alueen ihonalaista pre-platysmaalista rasvakudosta. Älä vedä neulaa pois ihonalaisesta rasvasta injektion aikana, sillä tämä voi lisätä ihonsisäisen altistuksen ja ihon mahdollisten haavaumien riskiä. Kliinisissä tutkimuksissa ihon haavaumia esiintyi yhdellä potilaalla (0,1 %), ja ne paranivat 23 päivässä.

EPÄILLYISTÄ HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. 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

Page 1 of 4

ARTWORK INFORMATION PANEL		Name Description:	PAGE:	PROOF:
		Insert (Edu Mat) Belkyra 2ml Finland 79999MD122K	1 of 2	2
Allergan	Item number:	In line Control Code	Printing Colours	
	79999MD122K		Black	Cyan
Name:	Perigord AS		Magenta	Yellow
Date:	14 August 2018	Site Item number:	Non Printing Colours	
		N/A	Keyline	
		Fonts:	Helvetica World	Smallest Text Size: 5 pt.
Material size:	432 mm x 279 mm	Regulatory text number:	FI_BELKYRA_Injector's_guide_for_the_safe_use_of_BELKYRA_v1.1_clean.docx Pictures_for_inclusion_into_HCP_Educational_Material_updated_2018-01-12_FI_reviewed.pptx Document Details - Annotations.pdf	
Regulatory Approval:				
Technical Approval:				

## KAULAN ANATOMISET RAKENTEET

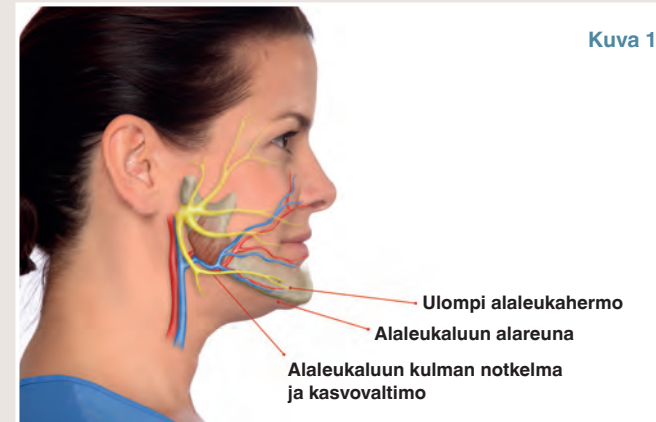
### Kasvovaltimon takana

Ulompi alaleukahermo kulkee alaleukaluun alareuna 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 siirtyy alaleukaluun reunan yläpuolelle 100 %:ssa tapauksista.



Kuva 1

Dingman RO, Grabb WC. Plast Reconstr Surg Transplant Bull. 1962;29:266-272  
Baker DC, Conley J. Plast Reconstr Surg. 1979;64:761-795.  
BELKYRA™-valmistetiedot. Allergan 2016.

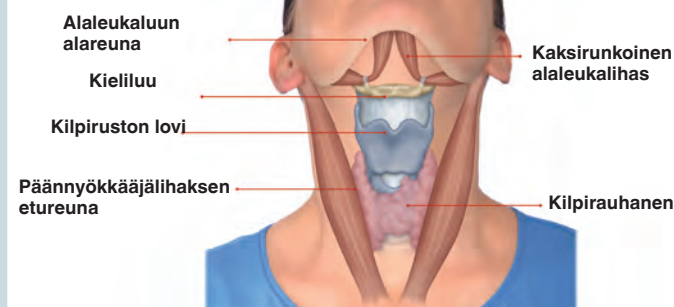
### Kaulan ja leuan alueen määrittäminen

Kuva 2

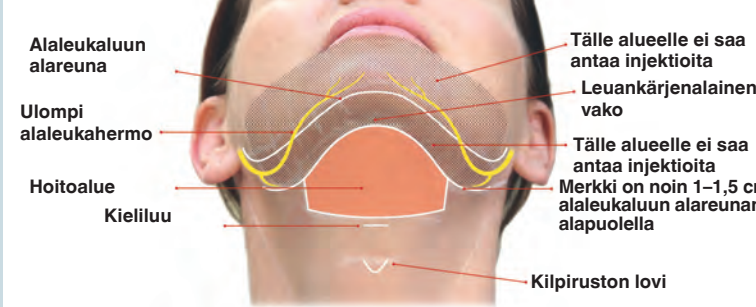


### Kaulan ja leuan alueen tärkeimmät anatomiset osat

Kuva 3

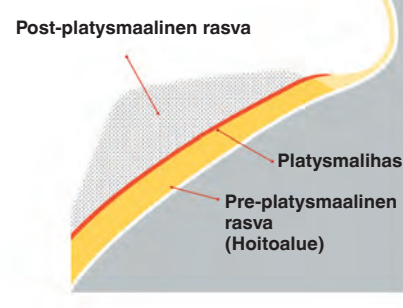


Kuva 4



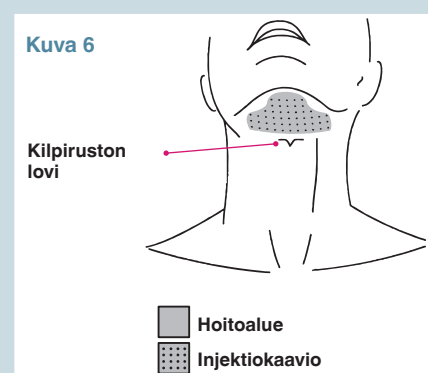
Hatler DA, et al. Semin Plast Surg. 2009;23:288-291.  
BELKYRA™-valmistetiedot.  
Skin marking grid: directions for use in submental area. Allergan 2016.

Kuva 5



BELKYRA™-valmistetiedot.  
Allergan 2016.

Kuva 6



## 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 keskivaikkea tai vaikea pullistuma tai runsautta?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> BELKYRA-valmiste on tarkoitettu ainoastaan aikuisten leuankärjenalaisen rasvan keskivaikkeen tai vaikean pullistuman tai runsauden (ns. kaksoisleuka) hoitoon, kun leuankärjenalaisella rasvalla on potilaalle merkittävä psykologinen vaikutus.
Onko potilas aikuinen ( $\geq 18$ -vuotias)?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>
Onko leuankärjenalaisella rasvalla potilaalle merkittävä psykologinen vaikutus?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>
Onko potilas 65-vuotias tai sitä vanhempi?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa 65-vuotiaita tai sitä vanhempia potilaita, sillä ei tiedetä, vastaavatko he hoitoon eri tavalla kuin nuoremmat potilaat.
Onko potilaan iho erityisen löysää, tai onko hänellä ulkonevia kaulan iholihasuosteita tai muita tiloja, joihin leuankärjenalaisen rasvan vähenemisellä 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 $\geq 30$ )?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> BELKYRA-valmistetta ei pidä käyttää lihaville potilaille, joiden painoindeksi on $\geq 30$ .
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 jokin injektiokohdan infektio?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Injektiokohdan infektio on vasta-aihe valmisteen käytölle.
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 potilaalle tehty aiempia kirurgisia tai kauneuskirurgisia toimenpiteitä leuankärjenalaiselle alueelle?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Muutokset anatomiassa/anatomisissa maamerkeissä tai arpikudos voivat vaikuttaa siihen, kuinka BELKYRA-valmistetta voidaan käyttää turvallisesti tai saavuttaa halutut tulokset.
Onko edellisestä BELKYRA-hoidosta kulunut vähintään 4 viikkoa?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Hoitokertojen välillä on oltava vähintään 4 viikkoa aikaa.

ARTWORK INFORMATION PANEL		Name Description: Insert (Edu Mat) Belkyra 2ml Finland 79999MD122K	PAGE: 2 of 2	PROOF: 2
Allergan	Item number: 79999MD122K	In line Control Code	Printing Colours	
	Name: Perigord AS		Black	Cyan
Date: 14 August 2018	Site Item number: N/A		Magenta	Yellow
			Non Printing Colours	
			Keyline	
		Fonts: Helvetica World	Smallest Text Size: 5 pt.	
Material size: 432 mm x 279 mm	Regulatory text number: FI_BELKYRA_Injector's_guide_for_the_safe_use_of_BELKYRA_v1.1_clean.docx Pictures_for_inclusion_into_HCP_Educational_Material_updated_2018-01-12_FL_reviewed.pptx Document Details - Annotations.pdf			
Regulatory Approval:				
Technical Approval:				