

PROCEDURETJEKLISTE

	PROCEDURE	PÅMINDELSE
E	Evaluer og definér behandlingsområdet:	Sådan undgås skader på ramus marginalis mandibularis:
V	<input type="checkbox"/> Identificer området omkring ramus marginalis mandibularis (se Figur 1)	<ul style="list-style-type: none"> • Injicer ikke oven for underkæbens underkant. • Injicer ikke inden for et område defineret af en 1-1,5 cm linje under underkanten (fra underkæbens vinkel til hagespidsen). • Injicer kun BELKYRA inden for det ønskede behandlingsområde med submentalt fedt.
L		
U	<input type="checkbox"/> Identificer platysma	Før hver behandling palperes det submentale område for at sikre tilstrækkeligt submentalt fedt og for at identificere det subkutane fedt mellem dermis og platysma (pre-platysmalt fedtlag) inden for det ønskede behandlingsområde. Se Figur 5.
E		
R	<input type="checkbox"/> Planlæg og markér behandlingsområdet	<p>Markér det planlagte behandlingsområde med en operationspen, og applicer et 1 cm² markeringsnet for at markere injektionsstederne (Se Figur 4).</p> <p>Injicer ikke BELKYRA uden for det definerede behandlingsområde.</p>
P		Landemærker er som følger (se Figur 2, 3, og 4):
Å	<input type="checkbox"/> Markér behandlingsområdets landemærker, herunder "Område, som ikke må behandles"	<ul style="list-style-type: none"> • Underkæbens underkant, forreste kanter i sternocleidomastoidmuskler og incisura thyroidea • Anteriore, posteriore og laterale kanter i submentalt fedtrum • "Område, som ikke må behandles" for at undgå risiko for skade på ramus marginalis mandibularis, en gren af ansigtsnerven, spytkirtler, thyroidea og lymfeknuderne.
F		
Ø		
R	<input type="checkbox"/> Påfør markeringsnet på huden*	Se den detaljerede brugsanvisning for hudmarkeringsnettet, som er vedlagt i nettets pakning. Injicer ikke BELKYRA uden for det definerede behandlingsområde. Se Figur 4 og 6.
V	<input type="checkbox"/> Bestem antallet af 1 ml-sprøjter, der er nødvendige	Injektionerne skal bestå af 0,2 ml (2 mg) pr. injektionssted med 1 cm afstand. Den maksimale dosis på 10 ml (100 mg svarende til 50 injektioner) bør ikke overskrides under en behandling.
Æ		Inspicér hætteglassets integritet. Hvis hætteglasset, forseglingen eller flip-off-låget er beskadiget, må det ikke anvendes.
L	<input type="checkbox"/> Forbered sprøjterne	Inspicér opløsningen visuelt. Kun klare, farveløse opløsninger, som er fri for synlige partikler, må anvendes.
G		Hvert hætteglas må kun anvendes til én patient. Brug en stor nål til at trække opløsning op med, brug derefter en 30 gauge (eller mindre) 12,7 mm nål til at injicere. Efter brug bortskaffes eventuelt ikke anvendt produkt.
I	<input type="checkbox"/> Overvej brug af klem- og strækteknikken. Inden for det valgte behandlingsområde injiceres vinkelret på huden, indtil nålen er midtvejs i det pre-platysmale subkutane fedtvæv.	<ul style="list-style-type: none"> • Injicér IKKE i post-platysmalt fedt og muskler. • Injicér IKKE intradermalt for at undgå risiko for sår i huden. • Injicér IKKE i "Område, som ikke må behandles" for at undgå skader på ramus marginalis mandibularis, en gren af ansigtsnerven, spytkirtler, thyroidea og lymfeknuderne. • Injicér IKKE ind i eller i nærheden (1-1,5 cm) af thyroidea, spytkirtel, lymfeknuder. Se Figur 3, 4 og 5. • Injicér IKKE uden for de overførte netmarkeringer. • Træk IKKE nålen tilbage fra det subkutane fedtlag under injektionen.
N		
J	Efter behandling: <input type="checkbox"/> Vurder smil og hævelse for nerveskade eller dysfagi	Nerveskade ved injektionsstedet (motorisk neuropraksi) manifesterer sig som et asymmetrisk smil eller svag ansigtsmuskulatur.
I	Efter behandling: <input type="checkbox"/> Påmind patienten om omgående at kontakte hans/hendes læge i tilfælde af symptomer, der fremkalder midlertidig skade på ansigtsnerven eller symptomer på injektionsskade herunder sår og nekrose.	I kliniske studier forekom der nerveskade hos 3,6 % af patienterne, naveskaderne var midlertidige og forsvandt i alle tilfælde med en gennemsnitstid til remission på 53 dage (interval 1 til 334 dage). I kliniske studier forekom sår i huden hos 1 patient (0,1 %) og forsvandt efter 23 dage. Tilfælde af nekrose på injektionsstedet er blevet rapporteret efter markedsføring.
C		
É		
R	Efter behandling: <input type="checkbox"/> Husk at indberette bivirkninger	Alle sundhedspersoner og patienter skal indberette formodede bivirkninger via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk .

* I den samme leveringskasse, leveres hver BELKYRA-pakning (med 4 hætteglas pr. pakning) med 2 pakninger med hudmarkeringsnet (hver pakning indeholder 2 net)

Version 2.0 73546FJ11

VEJLEDNING TIL INJEKTION FOR SIKKER ANVENDELSE AF BELKYRA

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om sikker og effektiv anvendelse af BELKYRA (deoxycholsyre) for at minimere risikoen for skader ved injektionsstedet hos patienterne, såsom naveskade ved injektionsstedet og tilhørende motorisk neuropraksi, sår i huden ved injektionsstedet og nekrose ved injektionsstedet herunder arterienekrose ved injektionsstedet.

Læs denne vejledning grundigt, og se produktresuméet for yderligere oplysninger (findes på www.produktresume.dk).

Det aktive stof i BELKYRA er deoxycholsyre, som er et cytolytisk stof. Når det injiceres i lokaliseret subkutant fedt, kan det fysisk ødelægge adipocytternes cellemembran.

BELKYRA er indiceret til behandling af moderat til svær konvekset eller fylde forbundet med submentalt fedt (dobbelthage) hos voksne, når tilstedeværelsen af submentalt fedt har en betydelig psykologisk påvirkning af patienten.

Sikker og effektiv anvendelse af BELKYRA uden for området med submentalt fedt eller med højere doser end anbefalet er ikke fastslået. BELKYRA bør ikke anvendes til patienter, der er overvægtige (BMI \geq 30) eller til patienter, som har kropsdysmorfisk lidelse.

NERVESKADE VED INJEKTIONSSTEDET

For at undgå risiko for naveskade ved injektionsstedet må BELKYRA ikke injiceres i eller i nærheden af ramus marginalis mandibularis, en gren af ansigtsnerven (se figur 1 og 4). Motorisk neuropraksi relateret til skade i ansigtsnerven kan manifestere sig som et asymmetrisk smil eller svag ansigtsmuskulatur. I kliniske studier forekom der naveskade hos 3,6 % af patienterne, naveskaderne var midlertidige og forsvandt i alle tilfælde med en gennemsnitstid til remission på 53 dage (interval 1 til 334 dage).

SÅR I HUDEN VED INJEKTIONSSTEDET OG NEKROSE VED INJEKTIONSSTEDET

Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet intradermal eller intramuskulær injektion. BELKYRA bør injiceres midtvejs i det pre-platysmale subkutane fedt i det submentale behandlingsområde (se figur 5). Træk ikke nålen tilbage fra det subkutane fedt under injektionen, da det kan øge risikoen for intradermal eksponering og potentielle sår i huden samt nekrose ved injektionsstedet herunder arterienekrose. I kliniske studier forekom sår i huden hos 1 patient (0,1 %) og forsvandt efter 23 dage. Nekrose ved injektionsstedet, herunder arterienekrose, er blevet rapporteret efter eksponering efter markedsføring.

HÅNTERING AF SKADER VED INJEKTIONSSTEDET

Hvis der opstår skade på injektionsstedet, skal behandlingen stoppes og patienten må ikke modtage yderligere behandling med BELKYRA. Der skal gives passende medicinsk behandling og overvågning af injektionsstedet.

INDBERETNING AF FORMODEDE BIVIRKNINGER

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger, herunder skade på injektionsstedet, vigtigt. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Version 2.0

Halsens anatomiske strukturer

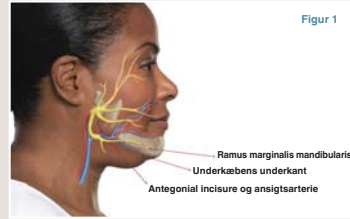
Posterior for ansigtsarterien

Ramus marginalis mandibularis løber langs underkæbens underkant på et niveau, som er under platysmamusklen, men i forhold til underkæbens kant er den:

- 1-2 cm under i de fleste tilfælde
- Beskrevet op til 4 cm under

Anterior for ansigtsarterien

Ramus marginalis mandibularis passerer over underkæbens kant i 100 % af tilfældene.



Figur 1

Dingman RO, Grabb WC. *Plast Reconstr Surg Transplant Bull*. 1982;29:266-272.
Baker DC, Conley J. *Plast Reconstr Surg*. 1979;64:751-755.

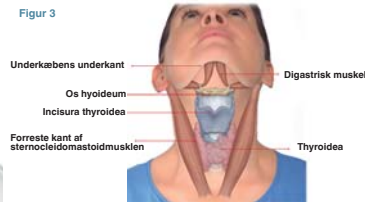
Cervicentalområdet defineret

Figur 2



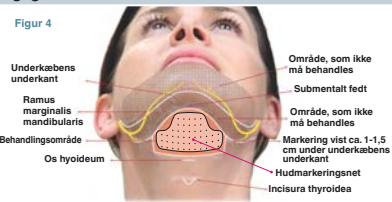
Vigtige anatomiske landemærker i cervicentalområdet

Figur 3

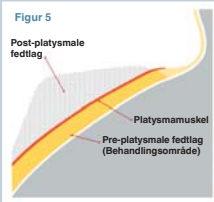


Vigtige anatomiske landemærker i cervicentalområdet

Figur 4



Figur 5



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

Figur af skala over submental fylde

Skala	0	1	2	3	4
Submental konvexitet	Ingen	Let	Moderat	Svær	Meget svær
Beskrivelse	Der findes intet tydeligt SMF	Der findes minimalt SMF	Der findes fremtrædende SMF	Der findes markant SMF	Meget svær submental konvexitet
Repræsentative fotografier for hver score					

Adaptet fra McDiarmid et al. 2014, 11. McDiarmid J, et al. *Aesthetic Plast Surg*. 2014;38:449-450. CR-SMFPS. ©2014 American Society of Plastic Surgeons. All rights reserved. SMF, submental fat.

Tjekliste for BELKYRA™ (injektion af deoxycholsyre)

For at administrere BELKYRA™ skal du være læge* med passende kvalifikationer, ekspertise i behandlingen, og kendskab til den submentale anatomi.

* Når nationale retningslinjer tillader det, kan BELKYRA administreres af behørigt uddannet sundhedspersonale under opsyn af en læge.

Patientens navn:	Patientens fødselsdato:
Dato for behandling:	Person, der administrerer behandlingen, og legitimationsoplysninger:
Behandling nummer: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	

Bemærk: Maksimalt 6 behandlinger kan udføres.

PATIENTUDVÆLGELSE

TJEKLISTE	PÅMINDELSE	
Har patienten moderat til svær konvexitet eller fylde i forbindelse med submentalt fedt?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	BELKYRA er kun indiceret til behandling af moderat til svær konvexitet eller fylde forbundet med submentalt fedt (dobbelthage) hos voksne, når tilstedeværelsen af submentalt fedt har en betydelig psykologisk påvirkning på patienten.
Er patienten en voksen (≥ 18 år)?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	
Har tilstedeværelse af submentalt fedt en betydelig psykologisk indvirkning på patienten?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	
Er patienten 65 år eller derover?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	De kliniske studier med BELKYRA havde ikke tilstrækkeligt med patienter på 65 år og derover til at fastslå, om de reagerede anderledes end yngre patienter. Derfor skal der udvises forsigtighed hos patienter på 65 år eller derover, da man ikke ved, om de reagerer anderledes end yngre patienter.
Har patienten haft en infektion ved injektionsstedet?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Tilstedeværelse af infektion ved injektionsstedet er en kontraindikation.
Har patienten meget slap hud, fremstående platysmabånd eller andre tilstande, hvor en submental fedtreduktion kan resultere i et uønsket resultat?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Overvej nøje brugen af BELKYRA hos disse patienter.
Er patienten blevet screenet for andre mulige årsager til submental konvexitet/fylde (f.eks. forstørret thyroidea og cervical lymfadenopati)?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Patienten bør screenes for BELKYRA-behandling.
Er patienten overvægtig med et BMI ≥ 30?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	BELKYRA bør ikke anvendes til overvægtige patienter med et BMI ≥ 30.
Har patienten kropsdysmorfisk lidelse?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	BELKYRA bør ikke anvendes til patienter med kropsdysmorfisk lidelse.
Har patienten infektion på injektionsstedet?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Forekomst af infektion på injektionsstedet er en kontraindikation.
Har patienten inflammation eller induration på det påtænkte injektionssted?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Der bør udvises forsigtighed hos disse patienter.
Har patienten symptomer på dysfagi?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Der bør udvises forsigtighed hos disse patienter.
Er patienten overfølsom over for deoxycholsyre eller over for et eller flere af hjælpestofferne?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Tilstedeværelse af overfølsomhed over for deoxycholsyre eller over for et eller flere af hjælpestofferne er en kontraindikation.
Har patienten tidligere gennemgået kirurgisk eller æstetisk behandling i det submentale område?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Forandringer i anatomien/eller i anatomiske landemærker eller tilstedeværelse af arvæv kan påvirke mulighederne for at administrere BELKYRA på en sikker måde og opnå det ønskede resultat.
Er patienten blevet informeret om risiciene ved BELKYRA?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Sørg for, at patienten bliver informeret om de potentielle risici, der er forbundet med injektion med BELKYRA, herunder sår på injektionsstedet og nekrose på injektionsstedet.
Er der gået mindst 4 uger siden sidste behandling med BELKYRA?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Der skal gå mindst 4 uger mellem behandlingerne.