

SJEKKLISTE FOR PROSEDYREN

	PROSEDYRE	PÅMINNELSE
V	Vurder og definer behandlingsområdet: <input type="checkbox"/> Identifiser området for den marginale nervus mandibularis (se figur 1)	For å unngå skade på den marginale nervus mandibularis: <ul style="list-style-type: none">Ikke injiser over underkjevens nedre grense.Ikke injiser i en region som er definert ved en 1-1,5 cm linje under den nedre grensen (fra kjevens bakre vinkel til mentum).Injiser Belkyra kun innenfor det ønskede behandlingsområdet for submentalt fett.
U	<input type="checkbox"/> Identifiser platysma	Forut for hver behandling palperes det submentale området for å sikre tilstrekkelig submentalt fett, og for å identifisere subkutant fett mellom dermis og platysma (fettlaget over platysma) innenfor det ønskede behandlingsområdet. Se figur 5.
R	<input type="checkbox"/> Legg en plan for og tegn opp behandlingsområdet	Tegn opp det planlagte behandlingsområdet med en kirurgisk penn, og bruk et 1 cm ² injeksjonsrutenett for å markere injeksjonsstedene (se figur 4). Belkyra skal ikke injiseres utenfor de definerte parametrene.
D	<input type="checkbox"/> Merk av landemerker for behandlingsområdet, inkludert "Område som ikke skal behandles"	Landemerker er som følger (se figur 2, 3 og 4): <ul style="list-style-type: none">Nedre grense for kjevebeinet, fremre avgrensning av musculus sternocleidomastoideus og prominentia laryngeaFremre, bakre og laterale avgrensning for den submentale fettlommen"Område som ikke skal behandles" for å unngå skade på den marginale mandibulære grenen av ansiktsnerven, spyttkjertler, skjoldbruskkjertelen og lymfeknuter.
E	<input type="checkbox"/> Bruk et rutenett for hudmarkering*	Se den detaljerte bruksanvisningen for hudrutenett vedlagt i rutenettpakningen. Belkyra skal ikke injiseres utenfor de definerte parametrene. Se figur 4 og 6.
R	<input type="checkbox"/> Finn ut hvor mange 1 ml sprøyter som trengs	Injeksjonen skal inneholde 0,2 ml (2 mg) på hvert injeksjonssted med 1 cm mellomrom. Ikke overskrid maksimaldosen på 10 ml (100 mg tilsvarende 50 injeksjoner) i én behandlingsøkt.
B	<input type="checkbox"/> Klargjør sprøytene	Sjekk visuelt at hetteglasset er uskadd. Skal ikke brukes hvis hetteglasset, forseglingen eller hetten er skadet. Sjekk oppløsningen visuelt. Bare klare, fargeløse oppløsninger uten synlige partikler skal brukes. Et hetteglass skal kun brukes til én pasient. Bruk en grovkalibrert nål til å trekke ut oppløsningen, og deretter en 30 gauge 12,7 mm (eller mindre) til injeksjon. Etter bruk skal ubrukt produkt kastes.
R	<input type="checkbox"/> Bruk av klype- og løfteteknikk bør vurderes. I området som skal behandles, skal nålen settes vinkelrett på huden til den er midtveis inn i det subkutane fettlaget over platysma.	<ul style="list-style-type: none">IKKE sett injeksjonen i fettlaget og muskler under platysma.IKKE sett injeksjonen intradermalt for å unngå risiko for sår dannelse.IKKE sett injeksjonen i "Område som ikke skal behandles" for å unngå skade på den marginale mandibulære grenen av ansiktsnerven, spyttkjertler, skjoldbruskkjertelen og lymfeknuter.IKKE sett injeksjonen i eller i nærheten av (1-1,5 cm) skjoldbruskkjertelen, spyttkjertler og lymfeknuter. Se figur 3, 4 og 5. <ul style="list-style-type: none">IKKE sett injeksjonen gjennom de overførte rutenettmarkeringene.IKKE trekk nålen ut av subkutant fett under injeksjon.
U	Etter behandling: <input type="checkbox"/> Foreta en vurdering av smileevne og hevelser mht. nerveskade eller dysfagi	Nerveskader på injeksjonsstedet (motorisk nevropraksi) manifesterer seg ved et asymmetrisk smil eller ansiktsmuskelsvakhet.
K	Etter behandling: <input type="checkbox"/> Pasienten må minnes om å kontakte legen sin umiddelbart ved symptomer som utløser midlertidig ansiktsnerveskade eller symptomer på skade på injeksjonsstedet, inkludert sår og nekrose	I kliniske studier oppsto det midlertidig nerveskade hos 3,6 % av pasientene, og i alle tilfellene gikk skaden over etter en gjennomsnittlig tid på 53 dager (fra 1 til 334 dager). I kliniske studier fikk 1 pasient (0,1 %) sår dannelse i huden, med tilheling etter 23 dager. Tilfeller av nekrose på injeksjonsstedet er rapportert ved bruk etter markedsføring.
J	Etter behandling: <input type="checkbox"/> Husk å melde fra om bivirkninger	Helsepersonell og pasienter oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet.

* I samme forsendelsesebbe leveres hver pakning med Belkyra (inneholdende 4 hetteglass per pakning) sammen med 2 pakninger med rutenett for hudmarkering (hver pakning inneholder 2 rutenett)

Version 2.0 73546NO12

INJEKSJONSVEILEDNING FOR SIKKER BRUK AV BELKYRA VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

Denne veiledningen gir viktig informasjon om sikker bruk av Belkyra (deoksykolsyre) for å minimere risikoen for skader på injeksjonsstedet hos pasientene, slik som nerveskade på injeksjonsstedet og assosiert motorisk nevropraksi, sår på injeksjonsstedet og nekrose på injeksjonsstedet, inkludert arterienekrose på injeksjonsstedet.

Les denne veiledningen nøye, og se preparatomtalen for mer informasjon. Denne kan søkes opp på www.felleskatalogen.no

Virkestoffet i Belkyra er deoksykolsyre, som er et cytotoxisk legemiddel. Når det injiseres i lokalisert subkutant fett, kan det fysisk ødelegge celledemembranen på adipocytter. Belkyra er indisert til behandling av moderat til alvorlig konveksitet eller fylde assosiert med submentalt fett hos voksne når tilstedeværelsen av submentalt fett har en viktig psykologisk betydning for pasienten. Det er ikke blitt etablert noen sikker og effektiv bruk for Belkyra utenfor området med submentalt fett eller ved høyere doser enn anbefalt. Belkyra skal ikke brukes hos overvektige pasienter (BMI \geq 30) eller pasienter med kroppsdyssmorfisk lidelse.

NERVESKADE PÅ INJEKSJONSSTEDET

For å unngå fare for nerveskade på injeksjonsstedet skal Belkyra ikke injiseres i eller i umiddelbar nærhet av den marginale mandibulære grenen av ansiktsnerven (se figur 1 og 4). Motorisk nevropraksi relatert til ansiktsnerveskade kan manifestere seg ved et asymmetrisk smil eller ansiktsmuskelsvakhet. I kliniske studier oppsto det midlertidig nerveskade hos 3,6 % av pasientene, og i alle tilfellene gikk skaden over etter en gjennomsnittlig tid på 53 dager (fra 1 til 334 dager).

SÅRDANNELSE PÅ INJEKSJONSSTEDET OG NEKROSE PÅ INJEKSJONSSTEDET

Utvis forsiktighet for å unngå utilsiktet intradermal eller intramuskulær injeksjon. Belkyra skal injiseres midtveis inn i subkutant fettlag over platysma i det submentale området (se figur 5). Ikke trekk nålen ut av subkutant fett under injeksjonen, ettersom dette kan øke risikoen for intradermal eksponering og potensiell sår dannelse i huden samt nekrose på injeksjonsstedet, inkludert arterienekrose på injeksjonsstedet. I kliniske studier fikk 1 pasient (0,1 %) sår dannelse i huden, med tilheling etter 23 dager. Nekrose på injeksjonsstedet, inkludert arterienekrose på injeksjonsstedet, er rapportert ved eksponering etter markedsføring.

HÅNTERING AV SKADE PÅ INJEKSJONSSTEDET

Dersom det oppstår skade på injeksjonsstedet, skal pasienten ikke få flere behandlinger med Belkyra. Relevant medisinsk behandling og overvåking av skaden på injeksjonsstedet skal iverksettes.

MELDING AV MISTENKTE BIVIRKNINGER

Melding av mistenkte bivirkninger, inkludert skader på injeksjonsstedet, etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS). Dette gjøres via meldeskjema som finnes på www.relis.no/meldeskjema eller på www.legemiddelverket.no/meldeskjema.no

Version 2.0

.ANATOMISKE STRUKTURER I HALSEN

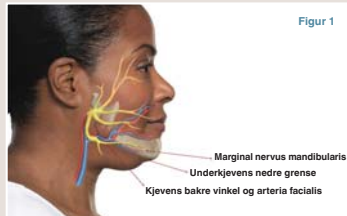
Bak arteria facialis

Den marginale nervus mandibularis går langs underkjevens nedre grense dypt i platysma, men i forhold til underkjevens grense er den:

- 1-2 cm under i de fleste tilfeller
- beskrevet å ligge inntil 4 cm under

Foran arteria facialis

Den marginale nervus mandibularis går over underkjevens grense i 100 % av tilfellene.



Figur 1

Dingman RO, Grabit WC. *Plast Reconstr Surg Transplant Bull*. 1982;29:296-272
Baker DC, Conley J. *Plast Reconstr Surg*. 1979;64:781-795.

Definert cervikontalt område

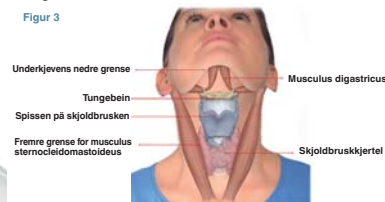
Figur 2



Underkjevens nedre grense
Submental fold
Tungebein
Spissen på skjoldbrusken
Fremre grense for musculus sternocleidomastoideus

Viktige anatomiske landemerker i cervikontalt område

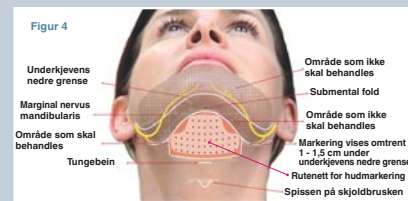
Figur 3



Underkjevens nedre grense
Tungebein
Spissen på skjoldbrusken
Fremre grense for musculus sternocleidomastoideus
Musculus digastricus
Skjoldbruskkjertel

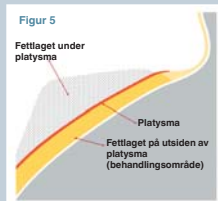
Viktige anatomiske landemerker i cervikontalt område

Figur 4



Underkjevens nedre grense
Marginal nervus mandibularis
Område som skal behandles
Tungebein
Område som ikke skal behandles
Submental fold
Område som ikke skal behandles
Markering vises omtrent 1-1,5 cm under underkjevens nedre grense
Rutenett for hudmarkering
Spissen på skjoldbrusken

Figur 5



Fettlaget under platysma
Platysma
Fettlaget på utsiden av platysma (behandlingsområde)

Hastel DA, et al. *Semin Plast Surg*. 2009;20:288-291.

Figur 6

Skala	0	1	2	3	4
Submental konvekksitet	Fraværende	Lett	Moderat	Alvorlig	Ekstrem
Beskrivelse	Ingen synlig lokalisert SMF	Minimal lokalisert SMF	Fremtredende lokalisert SMF	Uttalt lokalisert SMF	Ekstrem submental konvekksitet
Representative fotografier for hver score					

Tilpasset etter McDiarmid et al. 2014, 11. McDiarmid J, et al. *Aesthetic Plast Surg*. 2014;38:849-66. CR-SMFBS. ©2014 American Society of Plastic Surgeons. All rights reserved. SMF, submental fold.

Versjon 2.0

Sjekkliste for Belkyra™ (injeksjon av deoksykolsyre)

For å kunne administrere Belkyra™ må du være en lege* med relevant kompetanse, ekspertise innen behandlingen og kunnskap om submental anatomi.

* Hvis det er i tråd med nasjonale retningslinjer, kan Belkyra administreres av kvalifisert helsepersonell under tilsyn av en lege.

Pasientens navn:	Pasientens fødselsdato:
Behandlingsdato:	Navn og tittel på person som administrerer behandling:
Behandlingsnummer: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	

Merk: Maksimalt 6 behandlinger kan utføres.

PASIENTUTVALG

SJEKKLISTE	PÅMINNELSE	
Har pasienten moderat til alvorlig konvekksitet eller fylde assosiert med submentalt fett?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Belkyra er kun indisert til behandling av moderat til alvorlig konvekksitet eller fylde assosiert med submentalt fett hos voksne når tilstedeværelsen av submentalt fett har en viktig psykologisk betydning for pasienten.
Er pasienten voksen (≥18 år)?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	
Har tilstedeværelsen av submentalt fett en viktig psykologisk effekt på pasienten?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	
Er pasienten 65 år eller eldre?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Kliniske studier av Belkyra inkluderte ikke et tilstrekkelig antall pasienter i alderen 65 år og høyere til å bestemme om disse responderer annerledes enn yngre pasienter. Det skal derfor utvises forsiktighet hos pasienter i alderen 65 år og høyere, da det ikke er kjent om de responderer annerledes enn yngre pasienter.
Har pasienten en infeksjon på injeksjonsstedet?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	En infeksjon på injeksjonsstedet er en kontraindikasjon.
Har pasienten svært løs hud, fremtredende platysmabånd eller andre forhold hvor redusert submentalt fett kan gi et uønsket resultat?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Vurder nøye bruken av Belkyra hos disse pasientene.
Er pasienten screenet for andre mulige årsaker til submental konvekksitet/fylde (f.eks. forstørret skjoldbruskjertel og cervical lymfadenopati)?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Pasienten skal screenes før behandling med Belkyra.
Er pasienten overvektig med en BMI på ≥ 30?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Belkyra skal ikke brukes hos overvektige pasienter med en BMI på ≥ 30.
Har pasienten en kroppsdytmorfisk lidelse?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Belkyra skal ikke brukes hos pasienter med en kroppsdytmorfisk lidelse.
Har pasienten en betennelse eller indurasjon på injeksjonsstedet?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Det skal utvises forsiktighet hos disse pasientene.
Har pasienten symptomer på dystagi?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Det skal utvises forsiktighet hos disse pasientene.
Har pasienten overfølsomhet overfor deoksykolsyre eller overfor noen av hjelpestoffene?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Overfølsomhet overfor deoksykolsyre eller overfor noen av hjelpestoffene er en kontraindikasjon.
Har pasienten tidligere hatt kirurgisk eller estetisk behandling i det submentale området?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Endringer i anatomi/landemerker eller tilstedeværelse av arvev kan innvirke på muligheten til å administrere Belkyra på en sikker måte eller å oppnå ønsket resultat.
Har pasienten blitt informert om risikoene med Belkyra?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Sørg for at pasienten informeres om mulige risikoer forbundet med injeksjon av Belkyra, inkludert sår på injeksjonsstedet og nekrose på injeksjonsstedet.
Er det gått minst 4 uker siden forrige behandling med Belkyra?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Det bør gå minst 4 uker mellom behandlinger.

Versjon 2.0