

## KONTROLNÝ ZOZNAM ZÁKROKU

	ZÁKROK	PRIPOMIENKA
POSÚDTE	<p>Posúďte a určite liečenú oblasť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifikujte oblasť marginálneho mandibulárneho nervu (pozri obrázok 1)</li> </ul>	<p>Aby ste predišli poškodeniu marginálneho mandibulárneho nervu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nepodávajte injekciu nad dolnou hranicou čeľuste.</li> <li>Nepodávajte injekciu do oblasti vymedzenej líniou 1–1,5 cm pod dolnou hranicou (od uhla dolnej čeľuste k brade).</li> <li>Injekciu BELKYRY podávajte len do cieľovej liečenej oblasti submentálneho tuku.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nájdite platyzmu</li> </ul>	<p>Pred každým liečebným cyklom prehmatajte submentálnu oblasť, aby ste sa uistili o dostatočnom submentálnom tuku a identifikovali podkožný tuk medzi kožou a platyzmou (tuk pred platyzmou) v cieľovej liečenej oblasti. Pozri obrázok 5.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naplánujte si a označte liečenú oblasť</li> </ul>	<p>Označte plánovanú liečenú oblasť chirurgickým perom a vyšrafujte miesta podania injekcie v ploche 1 cm<sup>2</sup> (pozri obrázok 4).</p> <p><b>Injekciu BELKYRY nepodávajte mimo vymedzenej oblasti aplikácie.</b></p>
APLIKUJTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyznačte hraničné oblasti liečby vrátane „neliečenej oblasti“</li> </ul>	<p>Hraničné oblasti sú nasledovné (pozri obrázky 2, 3, a 4):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Spodná hranica čeľuste, predné hranice sternokleidomastoidných svalov a ohryzok</li> <li>Anteriórne, posteriórne a laterálne hranice submentálneho priestoru</li> <li>„<b>Neliečená oblasť</b>“, aby ste predišli riziku poškodenia marginálnej mandibulárnej vetvy tvárového nervu, slinných žliaz, štítnej žľazy a lymfatických uzlín.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aplikujte mriežku na označenie miesta vpichu na pokožke*</li> </ul>	<p>Prečítajte si podrobné pokyny týkajúce sa použitia sieťovej mriežky vrátane čistenia oblasti aplikácie mriežky a antiseptickú prípravu injekcie, ktoré sú súčasťou balenia.</p> <p><b>Injekciu BELKYRY nepodávajte mimo vymedzenej oblasti aplikácie.</b> Pozri obrázok 4.</p>
VYBETRE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stanovte počet potrebných injekčných striekačiek s objemom 1mL</li> </ul>	<p>V mieste vpichu injekcie podajte 0,2 mL (2 mg) injekčného roztoku 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).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pripravte injekčné striekačky</li> </ul>	<p>Vizuálne skontrolujte liekovku. Ak je liekovka, uzáver alebo vyklápacie viečko, poškodené, nepoužívajte ho. Vizuálne skontrolujte roztok. Používajte iba číre, bezfarebné roztoky bez viditeľných častíc. Každá injekčná liekovka je určená iba na použitie pre jedného pacienta. Na natiehanie roztoku použite ihlu s veľkým otvorom a na injekciu následne použite injekčnú ihlu s veľkosťou 30 G (alebo menšou) s dĺžkou 12 mm. Po použití zlikvidujte nepoužitý produkt.</p>
PODAJTE INJEKCIU	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zvážte použitie metódy stlačenia a potiahnutia.</li> </ul> <p>V cieľovej liečenej oblasti podajte injekciu kolmo na kožu, kým sa injekčná ihla nedostane do stredu podkožného tukového tkaniva pred platyzmou</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Injekciu NEPODÁVAJTE do tuku a svalov za platyzmou.</li> <li>Injekciu NEPODÁVAJTE intradermálne, aby ste predišli riziku ulcerácie kože.</li> <li>Injekciu NEPODÁVAJTE do „neliečenej oblasti“, aby ste predišli poškodeniu marginálnej a mandibulárnej vetvy tvárového nervu, slinných žliaz, štítnej žľazy a lymfatických uzlín.</li> <li>Injekciu NEPODÁVAJTE do alebo v tesnej blízkosti (1–1,5 cm) štítnej žľazy, slinných žliaz a lymfatických uzlín. Pozri obrázky 3, 4, a 5.</li> <li>Injekciu NEPODÁVAJTE cez označenú hranicu mriežky.</li> <li>Počas injekcie NEVYBERAJTE ihlu z podkožného tuku.</li> </ul>
	<p>Po liečbe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Skontrolujte úsmev a opuch, aby ste sa uistili, že nedošlo k poškodeniu nervu alebo dysfágii</li> </ul>	<p>Poškodenie nervu v mieste vpichu (motorická neuropraxia) sa prejavuje ako asymetrický úsmev alebo slabosť tvárových svalov.</p>
	<p>Po liečbe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacienta upozornite, aby okamžite kontaktoval svojho lekára v prípade, že príznaky vyvolávajú dočasné poškodenie tvárového nervu alebo príznaky poranenia v mieste vpichu vrátane ulcerácie a nekrózy.</li> </ul>	<p>V klinických skúšaniach došlo k prechodnému poškodeniu nervu u 3,6 % pacientov a vo všetkých prípadoch vymizlo v priemernom čase 53 dní (rozsah 1 až 334 dní).</p> <p>V klinických štúdiách sa ulcerácia kože vyskytla u 1 pacienta (0,1 %) a vymizla za 23 dní. Po uvedení lieku na trh boli zaznamenané prípady nekrózy v mieste vpichu a infekcie v mieste vpichu vyžadujúce ďalšie lekárske ošetrenie.</p>
	<p>Po liečbe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nezabudnite hlásiť nežiaduce účinky</li> </ul>	<p>Všetci zdravotnícki pracovníci a pacienti majú hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky na národné centrum hlásenia nežiaducich účinkov (Štátny ústav pre kontrolu liečiv).</p>

\* V tej istej prepravnej škatuli sa balenie BELKYRY (obsahujúce 4 injekčné liekovky) dodáva s 2 baleniami mriežky na označovanie pokožky (každé balenie obsahuje 2 mriežky)

## DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

## NÁVOD NA BEZPEČNÉ INJEKČNÉ POUŽÍVANIE BELKYRY

Táto príručka poskytuje dôležité informácie o bezpečnom a účinnom používaní BELKYRY (kyselina deoxycholová) s cieľom minimalizovať riziko poranenia v mieste vpichu u pacientov, ako je napríklad poškodenie nervov v mieste vpichu injekcie a súvisiaca motorická neuropraxia, ulcerácie kože v mieste vpichu injekcie, nekrózy v mieste vpichu zahŕňajúcej arteriálnu nekrózu v mieste vpichu a infekcia v mieste vpichu.

Túto príručku si pozorne prečítajte a poskytnite svojmu pacientovi Písomnú informáciu pre používateľa. Podrobnejšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (dostupné na <https://www.sukl.sk/>).

Účinná látka lieku Belkyra je kyselina deoxycholová, ktorá má cytolytický účinok. Ak sa injekčne aplikuje do lokalizovaného podkožného tuku, môže fyzicky narušiť bunkovú membránu adipocytov.

BELKYRA je indikovaná dospelým pacientom na liečbu stredne závažnej až závažnej konvexnosti alebo plnosti súvisiacej so submentálnym tukom, v prípadoch keď má prítomnosť submentálneho tuku dôležitý psychologický vplyv na pacienta.

Bezpečnosť a účinnosť používania BELKYRY mimo oblasti submentálneho tuku alebo pri dávkach vyšších, ako sú odporúčané dávky, neboli stanovené. Belkyra sa nemá používať u obéznych pacientov (BMI ≥30) ani u pacientov s telesnou dysmorfickou poruchou.

### POŠKODENIE NERVOV V MIESTE VPICHU INJEKcie

Injekcia BELKYRY sa nemá podávať do marginálnej mandibulárnej vetvy tvárového nervu alebo v jej blízkosti, aby sa predišlo možnému poškodeniu nervu v mieste vpichu injekcie (pozri obrázok 1 a 4). Motorická neuropraxia s poraním tvárového nervu sa prejavuje ako asymetrický úsmev alebo slabosť tvárových svalov. V klinických skúšaniach došlo k poškodeniu nervu u 3,6 % pacientov, pričom toto poškodenie bolo vo všetkých prípadoch prechodné a vymizlo v priemernom čase 53 dní (rozsah 1 až 334 dní).

### ULCERÁCIA, NEKRÓZA A INFEKcia KOŽE V MIESTE VPICHU INJEKcie

Aby sa predišlo neúmyselnému intradermálnemu alebo intramuskulárnemu podaniu injekcie je potrebné zvýšiť obozretnosť. BELKYRA sa má podávať do stredu podkožného tukového tkaniva pred platyzmou v submentálnej oblasti (obrázok 5). Nevyťahujte injekčnú ihlu z podkožného tuku počas podávania injekcie, pretože to môže zvýšiť riziko intradermálnej expozície a novej ulcerácie kože a rovnako nekrózu v mieste vpichu zahŕňajúc arteriálnu nekrózu. V klinických skúšaniach došlo k ulcerácii kože u 1 pacienta (0,1 %) a stav odoznel za 23 dní. Po uvedení na trh bola zaznamenaná nekróza v mieste vpichu vrátane nekrózy tepny a infekcie v mieste vpichu injekcie.

### MANAŽMENT PORANENIA V MIESTE VPICHU INJEKcie (ulcerácia kože, nekróza kože a infekcia)

Ak sa u pacienta objaví ulcerácia alebo nekróza v mieste vpichu BELKYRY sa nesmie nikdy znova podať. Zvážte pozastavenie ďalšej liečby až do vymiznutia infekcie v mieste vpichu. V takomto prípade sa musí zabezpečiť primerané lekárske ošetrenie a monitorovanie poranenia v mieste vpichu.

### HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, tel: +421 250 500 777, e-mail: [safety-sk@abbvie.com](mailto:safety-sk@abbvie.com).

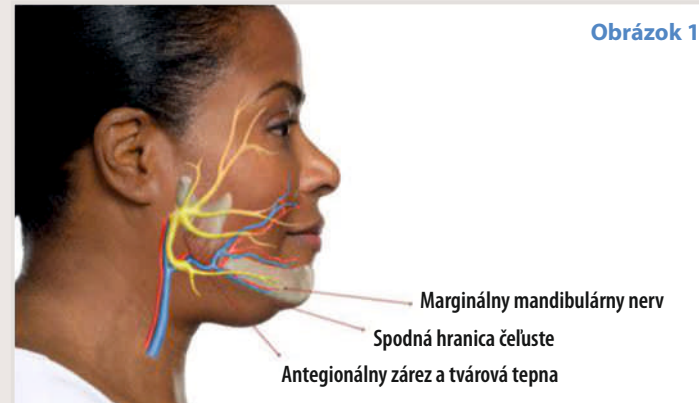
**Posteriórne k tvárovej tepne**

Marginálny mandibulárny nerv prechádza pozdĺž spodnej hranice čeľuste na úrovni, ktorá je hlboko pri krčnom sval, ale vzhľadom na hranicu 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.

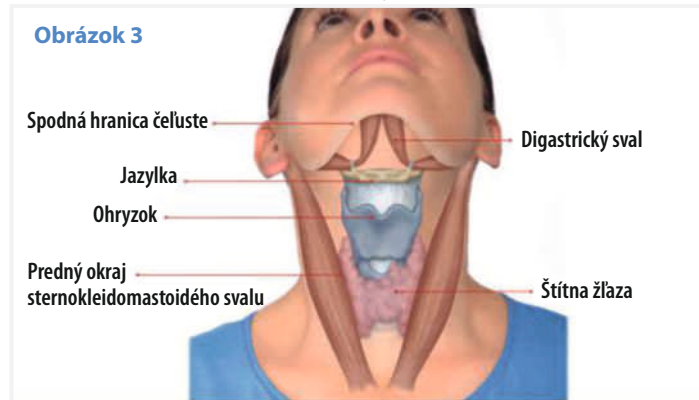
**Určenie oblasti medzi bradou a krkom**

Obrázok 2



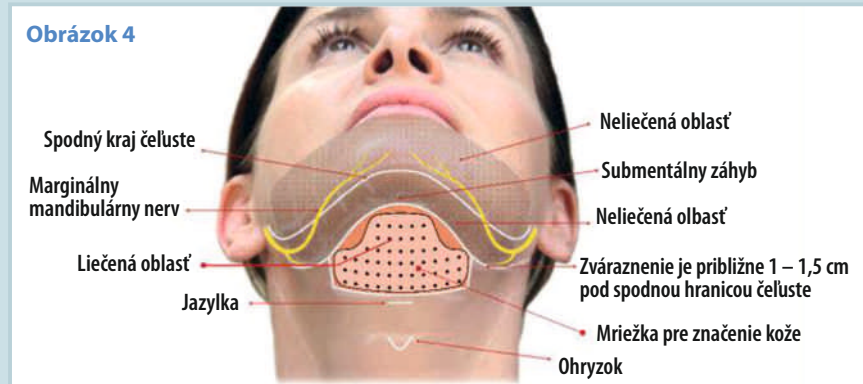
**Hlavné anatomické orientačné body oblasti medzi bradou a krkom**

Obrázok 3



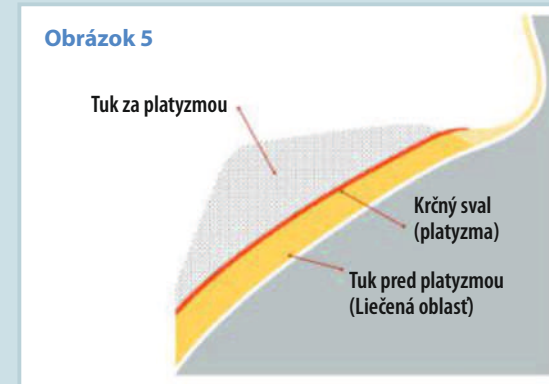
**Hlavné anatomické orientačné body oblasti medzi bradou a krkom**

Obrázok 4



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

Obrázok 5



**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 zákon, BELKYRU môžu podávať zdravotnícki pracovníci s primeranou kvalifikáciou pod dohľadom lekára.

<b>Meno pacienta:</b>	<b>Dátum narodenia pacienta:</b>
<b>Dátum liečby:</b>	<b>Osoba podávajúca liečbu a jej kvalifikácia:</b>
<b>Liečba číslo:</b> <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6	
<i>Poznámka: absolvovať možno najviac 6 cyklov liečby.</i>	

**VÝBER PACIENTA**

KONTROLNÝ ZOZNAM		PRIPOMIENKA
Má pacient stredne závažnú až závažnú konvexnosť alebo plnosť súvisiacu so submentálnym tukom (rozsah 2 až 3)? <i>Obrázok 6.</i>	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	BELKYRA je indikovaná dospelým pacientom 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 <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	
Má prítomnosť submentálneho tuku významný psychologický vplyv na pacienta?	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	
Má pacient 65 alebo viac rokov?	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	Klinické štúdie BELKYRA nezahŕňali dostatočný počet pacientov vo veku 65 rokov a viac aby bolo možné určiť, či na liečbu reagujú inak ako mladší pacienti. Preto u pacientov vo veku 65 alebo viac rokov je potrebné zvýšiť obozretnosť, pretože nie je známe, či reagujú inak ako mladší pacienti.
Má pacient v mieste vpichu infekciu?	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	Výskyt infekcie v mieste podania injekcie je kontraindikáciou.
Má pacient nadmerne ochabnutú kožu, vyčnievajúce pásy platyzmy alebo iné stavy, pri ktorých môže viesť zníženie množstva submentálneho tuku k nežiaducejmu výsledku?	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	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 <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	Pacienta je potrebné pred začiatkom podávania BELKYRY vyšetriť.
Je pacient obézny, s BMI ≥ 30?	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	BELKYRA sa nemá používať u obéznych pacientov s BMI ≥ 30.
Má pacient poruchu telesnej dysmorfie?	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	BELKYRA sa nemá používať u pacientov s poruchou telesnej dysmorfie.
Má pacient na plánovanom mieste vpichu injekcie zápal alebo induráciu?	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	U týchto pacientov je potrebné postupovať obozretné.
Má pacient akékoľvek príznaky dysfágie?	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	U týchto pacientov je potrebné postupovať obozretné.
Je pacient precitlivitý na kyselinu deoxycholovú alebo na niektorú z pomocných látok?	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	Precitlivosť na kyselinu deoxycholovú alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok je kontraindikáciou.
Podrobil sa pacient v minulosti chirurgickému alebo estetickému zákroku v submentálnej oblasti?	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	Zmeny v anatómii / hraničných miestach alebo prítomnosť zjazveného tkaniva môžu ovplyvniť bezpečné podanie BELKYRY alebo dosiahnutie želaného výsledku.
Boli pacienti informovaní o rizikách lieku BELKYRA?	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	Zabezpečte, aby boli pacienti informovaní o možných rizikách spojených s injekciou BELKYRY vrátane ulcerácie kože v mieste vpichu a nekrózy v mieste vpichu.
Uplynuli od predošlej liečby BELKYROU aspoň 4 týždne?	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	Medzi jednotlivými ošetreniami majú uplynúť aspoň 4 týždne.
Je pacientka tehotná?	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	Vyhýbajte sa podávaniu BELKYRY počas tehotenstva.
Dojčí pacientka?	Áno <input type="radio"/> Nie <input type="radio"/>	U dojčiacich pacientiek je potrebné postupovať obozretné.

**Obrázok na stupnici subtylovej úplnosti**

Obrázok 6

Rozsah	Indikované na liečbu				4 Extrémna
	0 Absentujúca	1 Mierna	2 Stredná	3 Závažná	
<b>Submentálna konvexnosť</b>	Absentujúca	Mierna	Stredná	Závažná	Extrémna
<b>Popis</b>	Žiadna lokalizácia submentálnej konvexnosti	Minimálna lokalizácia submentálnej konvexnosti	Prominentne lokalizovaná submentálna konvexnosť	Značená, lokalizovaná submentálna konvexnosť	Extrémne submentálna konvexnosť
<b>Reprezentatívne fotografie pre každé skóre</b>					

Prebraté od m McDiarmid et al. 2014:11. McDiarmid J, et al. Aesthetic Plast Surg 2014;38:849-60.CR-SMFRS, klinicky hodnotená submentálna konvexnosť tuku; submentálny tuk