

KONTROLNÍ SEZNAM PRO POSTUP		
	POSTUP	PŘIPOMÍNKA
VYHODNOCENÍ	Vyhodnoťte a definujte léčebnou oblast: ☐ Identifikujte oblast okrajového mandibulárního nervu (viz obrázek 1)	Pro zabránění poranění okrajového mandibulárního nervu: • Neaplikujte injekci nad dolní okraj mandibuly. • Neaplikujte injekci do oblasti definované 1-1,5cm linií pod dolním okrajem mandibuly (od úhlu mandibuly k bradě). • Aplikujte přípravek BELKYRA injekčně pouze v cílové oblasti submentálního tuku.
	☐ Identifikujte platysmu	Před každým léčebným výkonem prohmatejte submentální oblast, ověřte, že je množství submentálního tuku dostatečné, a zjistěte subkutánní tuk mezi dermis a platysmatem (preplatysmální tuk) v cílové oblasti léčebného výkonu. Viz obrázek 5.
	☐ Naplánujte a označte léčebnou oblast	Ohraničte oblast plánovaného léčebného výkonu chirurgickým fixem a aplikací 1cm ² injekční mřížky označte místa aplikace injekce (viz obrázek 4). Nepodávejte injekci přípravku BELKYRA mimo definované parametry.
APLIKACE	☐ Označte orientační body léčebné oblasti, včetně „Oblasti bez léčby“	Orientační body jsou následující (viz obrázky 2, 3 a 4): • Dolní okraj mandibuly, přední okraje m. sternocleidomastoideus a thyroideální zářez • Přední, zadní a laterální okraje oblasti submentálního tuku • „Oblast bez léčby“ pro zabránění poranění okrajové mandibulární větve lícního nervu, slinných žláz, štítné žlázy a lymfatických uzlin.
	☐ Aplikujte injekční mřížku na kůži*	Přečtěte si podrobný návod na použití mřížky dodávaný v balení mřížky. Nepodávejte injekci přípravku BELKYRA mimo definované parametry. Viz obrázky č a 6.
VOLBA	☐ Určete počet 1mL injekčních stříkaček, které budete potřebovat	Injekce mají mít obsah 0,2 mL (2 mg) na místo podání a mají být podávány ve vzdálenosti 1 cm od sebe. Maximální dávka 10 mL (100 mg odpovídající 50 injkcím) nemá být překročena při jednom léčebném výkonu. Zkontrolujte zrakem neporušenost lahvičky. Nepožívejte lahvičku, jeli porušena lahvička, pečeť nebo odtrhovací víčko.
	☐ Připravte si injekční stříkačky	Zkontrolujte zrakem roztok. Použijte pouze čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic. Jedna lahvička je pouze pro jednoho pacienta. Použijte hrubou jehlu pro natažení roztoku z lahvičky a následně použijte 1,25cm injekční jehlu 30 G (nebo menší) na aplikaci (injekce). Po použití veškerý zbylý roztok zlikvidujte.
PODÁNÍ	☐ Zvažte použití techniky „stisknout a vytáhnout“. V této cílové léčebné oblasti podejte injekci kolmo na kůži, dokud není jehla v polovině prepletysmální subkutánní tukové tkáně.	• NEPODÁVEJTE injekci do postpletysmálního tuku a svalů. • NEPODÁVEJTE injekci intradermálně, aby nedošlo k ulceraci kůže. • NEPODÁVEJTE injekci do „Oblasti bez léčby“, abyste zabránili poranění okrajové mandibulární větve lícního nervu, slinných žláz, štítné žlázy nebo lymfatických uzlin. • NEPODÁVEJTE injekci do nebo v blízkosti (1-1,5 cm) od štítné žlázy, slinné žlázy a lymfatických uzlin. Viz obrázky 3, 4 a 5. • NEPODÁVEJTE přímo do značek přenesených z mřížky. • NEVYTAHUJTE jehlu z podkožního tuku během aplikace.
	Po léčbě: ☐ Vyhodnoťte úsměv a otok s ohledem na poranění nervu nebo dysfagii.	Poranění nervu v místě vpichu (motorická neuropraxie), které se projevuje jako nesymetrický úsměv nebo ochablost obličejových svalů.
	Po léčbě: ☐ Připomeňte pacientovi aby okamžitě kontaktoval svého lékaře, jestliže se objeví příznaky naznačující dočasné poranění lícního nervu nebo příznaky poranění v místě vpichu včetně ulcerace a nekrózy	V klinických studiích došlo k poranění nervu u 3,6 % pacientů, které bylo dočasné a ve všech případech došlo k zotavení s průměrnou dobou do zotavení 53 dnů (rozmezí 1 až 334 dnů). V klinických studiích došlo k ulceraci kůže u 1 pacienta (0,1 %), která vymizela za 23 dnů. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy nekrózy v místě vpichu.
	Po léčbě: ☐ Nezapomeňte nahlásit nežádoucí účinky léku	Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky přímo na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek .

* V každém balení přípravku BELKYRA (obsahujícím 4 lahvičky) jsou dodávány 2 balíčky injekční mřížky (každý balíček obsahuje 2 mřížky).

73546MD009M

Verze 2.0

4

Verze 2.0

1

DŮLEŽITÉ
BEZPEČNOSTNÍ
INFORMACE

NÁVOD PRO LÉKAŘE
PRO BEZPEČNÉ POUŽITÍ
PŘÍPRAVKU BELKYRA

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE NÁVOD PRO LÉKAŘE PRO BEZPEČNÉ POUŽITÍ PŘÍPRAVKU BELKYRA

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Tento návod poskytuje důležité informace o bezpečném a účinném použití přípravku BELKYRA (acidum deoxycholicum) s cílem minimalizovat riziko poranění v místě vpichu, jako poranění nervu v místě vpichu a související motorické neuropraxie, ulcerace v místě vpichu a nekróza v místě vpichu včetně arteriální nekrózy v místě vpichu u pacientů.

Pro další informace si přečtěte pečlivě tento návod a souhrn údajů o přípravku (dostupný na <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>).

Účinná látka v přípravku BELKYRA je acidum deoxycholicum, což je cytolytické léčivo. Pokud je podána injekčně do lokalizovaného podkožního tuku, může fyzicky narušovat buněčnou membránu adipocytů.

Přípravek Belkya je indikován k léčebnému výkonu v oblasti středně závažného až závažného vyklenutí nebo plnosti spojené s přítomností submentálního tuku u dospělých, kdy má submentální tuk závažný psychologický dopad na pacienta.

Bezpečné a účinné použití přípravku BELKYRA mimo submentální oblast nebo ve vyšších než doporučených dávkách nebylo stanoveno. BELKYRA se nemá používat u obézních pacientů (BMI ≥ 30) nebo u pacientů, kteří mají dysmorfni poruchu.

PORANĚNÍ NERVU V MÍSTĚ VPICHU

Přípravek BELKYRA se nemá aplikovat do okraje čelistní větve lícního nervu nebo v její blízkosti (viz obrázky 1 a 4), aby se předešlo možnosti poranění nervu v místě vpichu. Motorická neuropraxie související s poraněním lícního nervu se může projevat jako nesymetrický úsměv nebo ochablost obličejových svalů. V klinických studiích došlo k poranění nervu u 3,6 % pacientů, které bylo dočasné a ve všech případech došlo k zotavení s průměrnou dobou do zotavení 53 dnů (rozmezí 1 až 334 dnů).

ULCERACE V MÍSTĚ VPICHU A NEKRÓZY V MÍSTĚ VPICHU

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k nežádoucímu intradermálnímu nebo intramuskulárnímu vpichu. Přípravek Belkya má být injekčně aplikován do středu preplatysmální subkutánní tukové tkáně v submentální oblasti (viz obrázek 5). V průběhu aplikace injekce nevytahujte jehlu ze subkutánního tuku, protože by se tak mohlo zvýšit riziko intradermální expozice a potenciální ulcerace pokožky a nekrózy v místě vpichu včetně arteriální nekrózy. V klinických studiích došlo k ulceraci kůže u 1 pacienta (0,1 %), která vymizela za 23 dnů. Nekróza v místě vpichu včetně arteriální nekrózy byla hlášena po uvedení přípravku na trh.

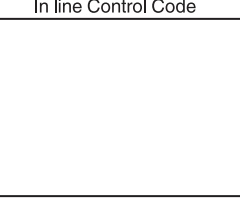
OŠETŘENÍ PORANĚNÍ V MÍSTĚ VPICHU

Jestliže se objeví poranění v místě vpichu, má se ukončit podávání další léčby přípravkem BELKYRA. Má být poskytnuta odpovídající léčba a sledování poranění v místě vpichu.

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášení podezření na nežádoucí účinky včetně poranění v místě vpichu po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky přímo na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

ARTWORK INFORMATION PANEL		Name Description: Insert Injector Guide BELKYRA 2 mL (10mg/mL) 4 vials Czech Republic - 73546MD009M - MoH Submission		PAGE: 1 of 2	PROOF: 2			
		Item number: 73546MD009M	In line Control Code			Printing Colours		
				Black		Cyan	Magenta	Yellow
					Non Printing Colours			
					Keyline			
Name: Perigord AS		Drawing No. CDS-PX0000245						
Date:	30 Jan 2020	Site Item number: N/A	Fonts: Helvetica World			Smallest Text Size: 5 pt.		
Material size: 432 mm x 279 mm		Regulatory text number: 05_BELKYRA_Injectors_guide-update-cz-clean.docx, 05_Pictures_for_inclusion_into_HCP_Educational_Material-update_clean.pptx, 05_Pictures_for_inclusion_into_HCP_Educational_Material_update_pictures_2019_CZ.pptx, Belkya - Mock-up - AG-00003875_95706RW_73546MD009M - 2 images to be changed .pdf , Document Details - Annotations - 73546MD009M.pdf						
Regulatory Approval:								
Technical Approval:								

Anatomické struktury krku

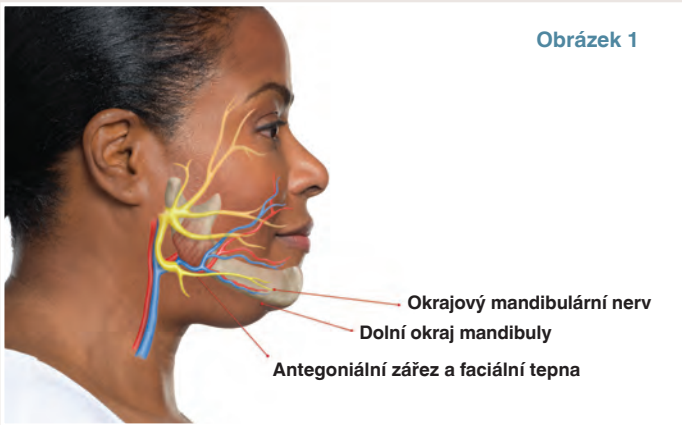
Za faciální tepnou

Okrajový mandibulární nerv probíhá podél dolního okraje mandibuly v úrovni, která je hluboko v platysmálním svalu; avšak ve vztahu k okraji mandibuly:

- Je ve většině případů 1-2 cm pod okrajem mandibuly
- Byl popsán až 4 cm pod okrajem mandibuly

Před faciální tepnou

Okrajový mandibulární nerv prochází ve 100 % případů nad mandibulárním okrajem.

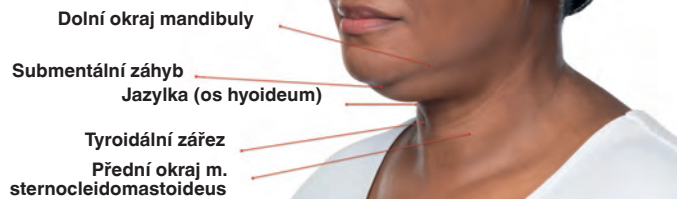


Obrázek 1

Dingman RO, Grabo WC. *Plast Reconstr Surg Transplant Bull.* 1962;29:266-272
Baker DC, Conley J. *Plast Reconstr Surg.* 1979;64:781-795.
BELKYRA™ Product Information. Allergan 2016.

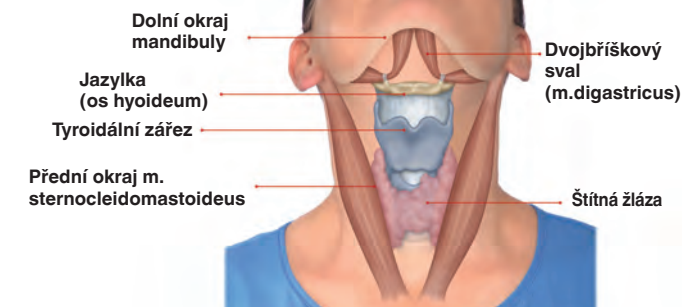
Cervikomentální oblast definována

Obrázek 2



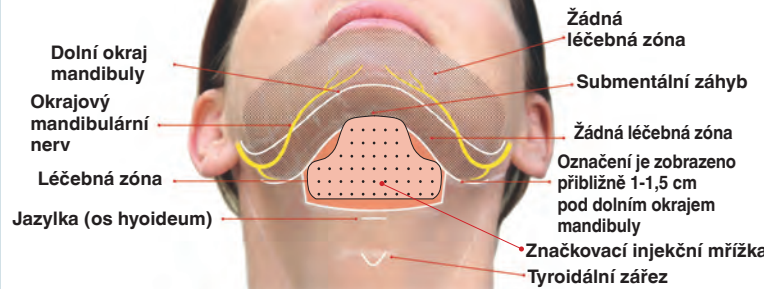
Klíčové anatomické orientační body cervikomentální oblasti

Obrázek 3



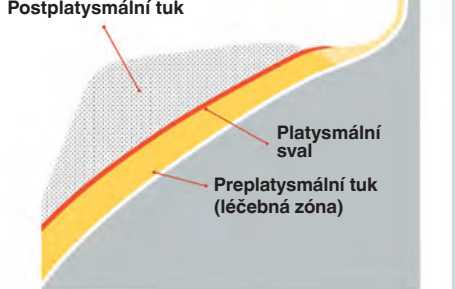
Klíčové anatomické orientační body cervikomentální oblasti

Obrázek 4



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

Obrázek 5



BELKYRA™ Product Information.
Allergan 2016.

Obrázek stupnice submentální plnosti

Stupeň	0	1	2	3	4
Submentální konvexitá	Nepřítomná	Mírná	Střední	Závažná	Extrémní
Popis	Není viditelný lokalizovaný SMT	Minimální lokalizovaný SMT	Prominující lokalizovaný SMT	Znatelný lokalizovaný SMT	Extrémní submentální konvexitá
Reprezentativní fotografie pro každou hodnotu					
Upraveno podle McDiarmid et al. 2014.11, McDiarmid J, et al. <i>Aesthetic Plast Surg</i> 2014;38:849-60. CR-SMFRS, clinician-rated submental fat rating scale, (SMT = submentální tuk)					

Verze 2.0

2

Kontrolní seznam pro přípravek BELKYRA™
(injekce kyseliny deoxycholové)

Přípravek Belkyra mají podávat pouze lékaři* s odpovídající kvalifikací, vědomostmi a znalostmi o léčbě a o submentální anatomii.

* Pokud to místní pokyny povolí, mohou přípravek BELKYRA podávat zdravotničtí pracovníci, kteří jsou vhodně kvalifikováni, pod dohledem lékaře.

Jméno pacienta:	Datum narození pacienta:
Datum léčby:	Iniciály osoby podávající léčbu:
Číslo léčby: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6	
Poznámka: Může být provedeno maximálně 6 léčebných výkonů.	

VÝBĚR PACIENTA

KONTROLNÍ SEZNAM	PŘIPOMÍNKA	
Má pacient střední až silné vyklenutí nebo plnost související se submentálním tukem?	Ano ☐ Ne ☐	Přípravek BELKYRA je indikován pouze k léčebnému výkonu v oblasti středně závažného až závažného vyklenutí nebo plnosti spojené s přítomností submentálního tuku u dospělých, kdy má submentální tuk významný psychologický dopad na pacienta.
Je pacient dospělý (≥18 let)?	Ano ☐ Ne ☐	
Má přítomnost submentálního tuku významný psychologický dopad na pacienta?	Ano ☐ Ne ☐	Klinické studie s přípravkem BELKYRA nezahrnovaly dostatečný počet pacientů ve věku 65 let a více, aby bylo možno stanovit, zda tyto pacienti reagují odlišně než mladší pacienti. Proto je u pacientů ve věku 65 let nebo více nutná opatrnost, protože není známo, zda reagují odlišně než mladší pacienti.
Je pacientovi 65 let nebo více?	Ano ☐ Ne ☐	
Má pacient nějakou infekci v místě podání injekce?	Ano ☐ Ne ☐	Přítomnost infekce v místě podání je kontraindikací.
Má pacient nadměrně volnou kůži, výrazné pásy platysmy nebo jiné stavy, u kterých může redukce submentálního tuku vést k nežádoucímu výsledku?	Ano ☐ Ne ☐	U těchto pacientů má být použití přípravku BELKYRA pečlivě zváženo.
Byl pacient vyšetřen s ohledem na jiné možné příčiny submentálního vyklenutí/plnosti (např. tyreomegalie a cervikální lymfadenopatie)?	Ano ☐ Ne ☐	Pacient má být před léčbou přípravkem BELKYRA vyšetřen.
Je pacient obézní s BMI ≥30?	Ano ☐ Ne ☐	Přípravek BELKYRA se nemá používat u pacientů s BMI ≥30.
Má pacient dysmorfní tělesnou poruchu?	Ano ☐ Ne ☐	Přípravek BELKYRA se nemá používat u pacientů s dysmorfní tělesnou poruchou.
x		
Má pacient zánět nebo induraci v navrženém místě podání injekce?	Ano ☐ Ne ☐	U těchto pacientů je nutná opatrnost.
Má pacient nějaké příznaky dysfagie?	Ano ☐ Ne ☐	U těchto pacientů je nutná opatrnost.
Má pacient hypersenzitivitu na kyselinu deoxycholovou nebo kteroukoliv pomocnou látku?	Ano ☐ Ne ☐	Hypersenzitivita na kyselinu deoxycholovou nebo kteroukoliv pomocnou látku je kontraindikací.
Podstoupil pacient předchozí operaci nebo estetickou léčbu submentální oblasti?	Ano ☐ Ne ☐	Změny anatomie/orientačních míst nebo přítomnost jizevnaté tkáně mohou ovlivnit schopnost bezpečně podat přípravek BELKYRA nebo získat požadovaný výsledek.
Byl pacient poučen o rizicích podání přípravku BELKYRA?	Ano ☐ Ne ☐	Ujistěte se, že pacienti jsou poučeni o možných rizicích spojených s podáním přípravku BELKYRA včetně kožní ulcerace v místě vpichu a nekrózy v místě vpichu.
Uplynuly nejméně 4 týdny od předchozí léčby přípravkem BELKYRA?	Ano ☐ Ne ☐ 1. podání ☐	Časový interval mezi léčebnými výkony má být alespoň 4 týdny.

Verze 2.0

3

ARTWORK INFORMATION PANEL		Name Description: Insert Injector Guide BELKYRA 2 mL (10mg/mL) 4 vials Czech Republic - 73546MD009M - MoH Submission		PAGE: 2 of 2	PROOF: 2
	Item number: 73546MD009M	In line Control Code	Printing Colours		
			Black	Cyan	Magenta
Name:	Perigord AS	Drawing No. CDS-PX0000245	Non Printing Colours		
Date:	30 Jan 2020	Site Item number: N/A	Keyline		
		Fonts: Helvetica World	Smallest Text Size: 5 pt.		
Material size: 432 mm x 279 mm		Regulatory text number: 05_BELKYRA_Injectors_guide-update-cz-clean.docx, 05_Pictures_for_inclusion_into_HCP_Educational_Material-update_clean.pptx, 05_Pictures_for_inclusion_into_HCP_Educational_Material_update_pictures_2019_CZ.pptx, Belkyra - Mock-up - AG-00003875_95706RW_73546MD009M - 2 images to be changed .pdf, Document Details - Annotations - 73546MD009M.pdf			
Regulatory Approval:					
Technical Approval:					