

CHECKLISTA FÖR BEHANDLINGEN		
	BEHANDLING	PÅMINNELSE
U T V Ä R D E R A	Utvärdera och definiera behandlingsområdet: ☐ Identifiera ramus marginalis mandibularis (se bild 1)	För att undvika skador på ramus marginalis mandibularis: • Injicera inte ovanför underkäkens nederkant. • Injicera inte inom ett område definierat av en 1-1,5 cm linje under nederkanten (från underkäkens vinkel till hakspetsen). • Injicera endast BELKYRA innanför det önskade behandlingsområdet med submentalt fett.
	☐ Identifiera platysma	Före varje behandlingstillfälle ska det submentala behandlingsområdet palperas för att kontrollera att det finns tillräckligt mycket submentalt fett, och för att identifiera det subkutana fettet mellan dermis och platysma (fettlagret ytligt om platysma) inom det önskade behandlingsområdet. Se bild 5.
	☐ Planera och markera behandlingsområdet	Markera det planerade behandlingsområdet med en operationspenna och applicera ett 1 cm² rutnät för att markera injektionsställena (se bild 4). Injicera inte BELKYRA utanför de definierade behandlingsområdet.
A P P L I C E R A	☐ Markera behandlingsområdets landmärken, inklusive ”Området där behandling inte är tillåten”	Landmärkena är följande (se bild 2, 3 och 4): • Underkäkens nederkant, främre kanten av sternocleidomastoideus och incisura thyroidea. • Anteriora, posteriora och laterala gränser för det submentala fettet • ”Område där behandling inte är tillåten” för att undvika risk för skador och infektion vid injektionsstället på ramus marginalis mandibularis, en gren av ansiktsnerven, spottkörtlar, sköldkörteln och lymfkörtlar.
	☐ Markera ett rutnät på huden*	Se detaljerade instruktioner för rutnätet som finns i rutnätets förpackning. Detta inkluderar rengöring av rutnätets appliceringsområde och antiseptisk förberedelse av injektionsområdet. Injicera inte BELKYRA utanför de definierade behandlingsområdet. Se bild 4.
V Ä L J	☐ Fastställ antalet 1 ml sprutor som behövs	Injektionerna ska bestå av 0,2 ml (2 mg) per injektionsställe med 1 cm mellanrum. Den högsta dosen på 10 ml (100 mg motsvarar 50 injektioner) får inte överskridas vid ett behandlingstillfälle.
	☐ Förbered sprutorna	Kontrollera visuellt att injektionsflaskan är intakt. Använd inte om injektionsflaskan, förseglingen eller snäpplocket är skadade. Inspektera injektionsvätskan visuellt. Endast klara, färglösa lösningar utan synliga partiklar får användas. Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk. Använd en grov steril nål för att dra upp lösningen och sedan en 30 G (eller mindre) 12,7 mm (0,5 inch) nål för injektion. Efter användning ska oanvänd produkt kasseras.
I N J I C E R A	☐ Överväg användning av nyp-och-drag-teknik. Inom det utvalda behandlingsområdet, injicera vinkelrätt mot huden tills nålen är halvvägs in i det subkutana fettlagret ytligt om platysma.	• Injicera INTE i fettlagret under platysma och muskler. • Injicera INTE intradermalt för att undvika risk för sårbildning i huden. • Injicera INTE i ”Området där behandling inte är tillåten” för att undvika skador på ramus marginalis mandibularis, en gren av ansiktsnerven, spottkörtlar, sköldkörteln och lymfkörtlar. • Injicera INTE i eller i närheten av (1-1,5 cm) sköldkörteln, spottkörtlar, lymfkörtlar. Se bild 3, 4 och 5. • Injicera INTE genom markeringarna som gjorts med hjältet. • Dra INTE nålen tillbaka från det subkutana fettet under injektion.
	Efter behandlingen: ☐ Analysera leende och svullnad för nervskador eller dysfagi	Nervskada vid injektionsstället (motorisk neuropraxi) visar sig som ett asymmetrisk leende eller svag ansiktsmuskulatur.
	Efter behandlingen: ☐ Påminn patienten om att omedelbart kontakta läkare vid symtom på skada på ansiktsnerven eller symtom på skada vid injektionsstället, inklusive sårbildning och nekros.	Under de kliniska studierna uppstod nervskada hos 3,6 % av patienterna, men i alla fall var detta tillfälligt och övergående. Den genomsnittliga durationen var 53 dagar (intervall 1-334 dagar). I kliniska studier uppstod sårbildning i huden hos 1 patient (0,1 %) och läkte inom 23 dagar. Nekros vid injektionsstället och infektion vid injektionsstället som kräver ytterligare medicinsk behandling har rapporterats efter marknadsintroduktion.
	Efter behandlingen: ☐ Kom ihåg att rapportera biverkningar	All vårdpersonal och patienter bör rapportera misstänkta biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

* I samma transportkartong, varje förpackning med BELKYRA (en förpackning innehåller 4 injektionsflaskor) levereras med 2 förpackningar med rutnät för markering av huden (en förpackning innehåller 2 rutnät).

INJEKTIONSGIVARENS GUIDE FÖR SÄKER ANVÄNDNING AV BELKYRA

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

Denna guide innehåller viktig information om säker och effektiv användning av BELKYRA (deoxicholsyra) för att minimera risken för skador vid injektionsstället, såsom nervskador vid injektionsstället som resulterar i motorisk neuropraxi, sårbildning vid injektionsstället, nekros vid injektionsstället, inklusive artärnekros, samt infektion vid injektionsstället.

Läs anvisningarna noga och se produktresumén för ytterligare information (finns på Fass.se), och förse patienten med bipacksedeln.

Den aktiva substansen i BELKYRA är deoxicholsyra som är ett cytolytiskt läkemedel. När det injiceras i en ansamling av subkutant fett kan det fysiskt förstöra adipocyternas cellmembran.

BELKYRA är indicerat för behandling av måttlig till svår utbuktning eller utfyllnad kopplad till submentalt fett hos vuxna (så kallad dubbelhaka) när förekomsten av submentalt fett har en betydelsefull psykologisk inverkan på patienten.

Säker och effektiv användning av BELKYRA utanför området med submentalt fett, eller vid högre doser än de rekommenderade, har inte fastställts. BELKYRA ska inte användas till patienter som är överviktiga (BMI ≥ 30), eller patienter som har dysmorfofobi.

NERVSKADA VID INJEKTIONSSTÄLLET

För att undvika risk för nervskador vid injektionsstället ska BELKYRA inte injiceras i eller i nära anslutning till ramus marginalis mandibularis, en gren av ansiktsnerven (se bild 1 och 4). Motorisk neuropraxi till följd av skada på ansiktsnerven kan visa sig som ett asymmetriskt leende eller svag ansiktsmuskulatur. I de kliniska studierna med Belkyra uppstod nervskada hos 3,6 % av patienterna, men i samtliga fall var detta tillfälligt och övergående. Den genomsnittliga durationen var 53 dagar (intervall 1-334 dagar).

SÅRBILDNING I HUDEN, NEKROS OCH INFEKTION VID INJEKTIONSSTÄLLET

Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig intradermal eller intramuskulär injektion. BELKYRA ska injiceras halvvägs in i det subkutana fettlagret ytligt om platysma i det submentala behandlingsområdet (se bild 5). Dra inte tillbaka nålen från det subkutana fettet under injektionen, eftersom detta kan öka risken för intradermal exponering och potentiella sår på huden samt nekros vid injektionsstället, inklusive artärnekros. I de kliniska studierna med Belkyra uppstod sårbildning i huden hos 1 patient (0,1 %), som läkte inom 23 dagar. Nekros vid injektionsstället, inklusive artärnekros, samt infektion vid injektionsstället, har rapporterats efter marknadsintroduktionen.

BEHANDLING AV SKADOR VID INJEKTIONSSTÄLLET (sårbildning, nekros, infektion)

BELKYRA ska aldrig administreras igen om sårbildning eller nekros vid injektionsstället inträffar. Överväg att vänta med efterföljande behandlingar tills infektionen på injektionsstället har läkt ut. Lämplig medicinsk behandling ska sättas in och uppföljning av skadan vid injektionsstället ska ske.

RAPPORTERING AV MISSTÄNKTA BIVERKNINGAR

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar, inklusive skador vid injektionsstället, efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Läkare och annan vårdpersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

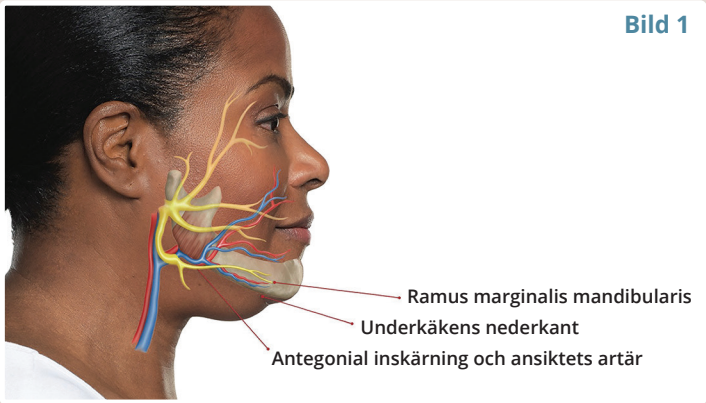
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se



Bakom ansiktsartären
Ramus marginalis mandibularis löper längsmed underkäkens nederkant, på en nivå som är djup i förhållande till platysmamuskeln. I förhållande till underkäkens kant är den dock:

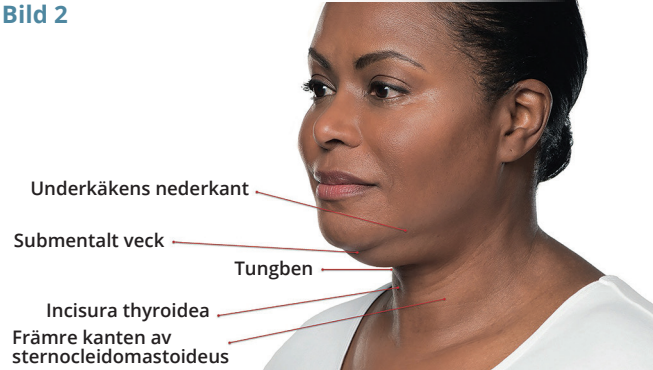
- 1-2 cm nedanför i de flesta fall
- Har beskrivits upp till 4 cm nedanför

Framför ansiktsartären
Ramus marginalis mandibularis passerar ovanför underkäkens kant i 100 % av fallen.

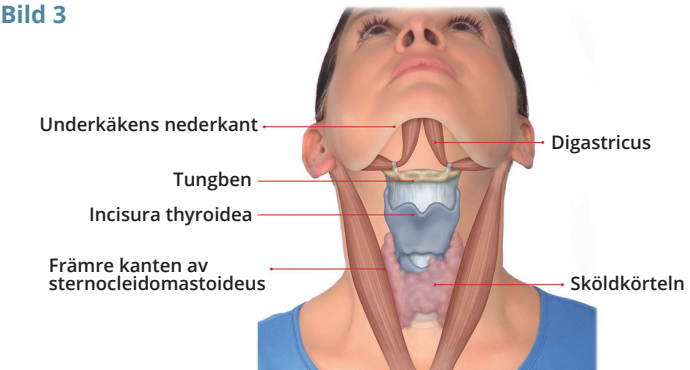


Dingman RO, Grabb WC. *Plast Reconstr Surg Transplant Bull.*1962;29:266-272 Baker DC, Conley J. *Plast Reconstr Surg.* 1979;64:781-795.

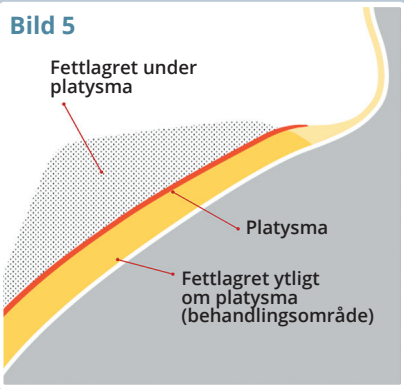
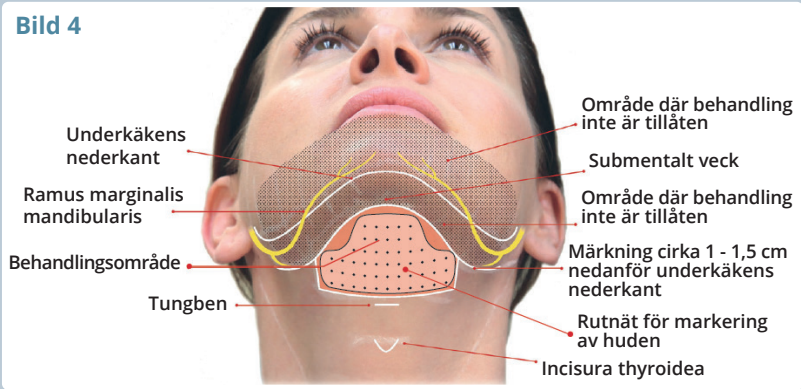
Definition av området under hakan
Bild 2



Viktiga anatomiska landmärken i området under hakan
Bild 3



Viktiga anatomiska landmärken i området under hakan



Figur av submental skattningsskala
Bild 6

Skala	Behandlingsindikation		4
	0	1	
Submental konvexitet	Frånvarande	Lindrig	Extrem
Beskrivning	Inget lokalt submentalt fett synligt	Minimalt lokalt submentalt fett	Prominent lokalt submentalt fett
Representativa bilder för varje grad av skalan			
Enligt: 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; SMF, submental fat.			

Checklista för BELKYRA™ (deoxicholsyra-injektion)

BELKYRA™ ska administreras av läkare* med lämpliga kvalifikationer, expertis gällande behandling och kunskap om den submentala anatomin.
* Där nationella riktlinjer tillåter detta kan Belkryra administreras av behörig vårdpersonal, under tillsyn av läkare.

Patientens namn:	Patientens födelsedatum:
Datum för behandling:	Person som administrerar behandlingen samt behörighet:
Behandlingsgång: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 Obs! Maximalt 6 behandlingar får utföras.	

PATIENTURVAL

CHECKLISTA	PÅMINNELSE
Lider patienten av måttlig till svår utbuktning eller utfyllnad kopplad till submentalt fett (skala 2 eller 3)? Se bild 6.	Ja ☐ Nej ☐
Är patienten vuxen (≥18 år)?	Ja ☐ Nej ☐
Har förekomsten av submentalt fett en betydelsefull psykologisk inverkan på patienten?	Ja ☐ Nej ☐
Är patienten 65 år eller äldre?	Ja ☐ Nej ☐
Har patienten någon infektion vid injektionsstället?	Ja ☐ Nej ☐
Har patienten mycket förslappad hud, framträdande platysmaband eller andra tillstånd då minskat submentalt fett kan resultera i ett oönskat resultat?	Ja ☐ Nej ☐
Har patienten screenats för andra möjliga orsaker till submental utbuktning/utfyllnad (t.ex. förstörd sköldkörtel eller lymfkörtel)?	Ja ☐ Nej ☐
Är patienten överviktig med BMI ≥ 30?	Ja ☐ Nej ☐
Har patienten dysmorfofobi?	Ja ☐ Nej ☐
Har patienten en inflammation eller förhårdnad vid det tilltänkta injektionsstället?	Ja ☐ Nej ☐
Har patienten några symtom på dysfagi?	Ja ☐ Nej ☐
Har patienten överkänslighet mot deoxicholsyra eller mot något hjälpämne?	Ja ☐ Nej ☐
Har patienten tidigare genomgått kirurgisk eller estetisk behandling i det submentala området?	Ja ☐ Nej ☐
Har patienten informerats om riskerna med BELKYRA?	Ja ☐ Nej ☐
Har minst 4 veckor förflutit sedan föregående behandling med BELKYRA?	Ja ☐ Nej ☐ 1:a exponeringen ☐
Är patienten gravid?	Ja ☐ Nej ☐
Ammar patienten?	Ja ☐ Nej ☐