

TOIMENPIDETTÄ KOSKEVA MUISTILISTA

	TOIMENPIDE	MUISTUTUS
ARVIO	Arvioi ja määritä hoitoalue: <input type="checkbox"/> Tunnistaa ulomman alaleukahermon alue (ks. kuva 1)	Välttääksesi ulomman alaleukahermon vaurioitumista <ul style="list-style-type: none"> <li>• älä anna injektioita alaleukaluun alareunan yläpuolelle</li> <li>• älä anna injektioita alueelle, jonka määrittää 1-1,5 cm:n linja alareunan alla (alaleukaluun kulumasta leuankärkeen)</li> <li>• injektioi BELKYRA-valmistetta vain kohteena olevaan leuankärjen alapuolisen rasvan hoitoalueeseen.</li> </ul>
	<input type="checkbox"/> Tunnistaa kaulan iholihas (platsyma)	Tunnustele leuankärjenalainen alue ennen jokaista hoitokertaa varmistaaksesi, että alueella on tarpeeksi rasvaa, ja tunnistaaaksesi ihonalaisen rasvan verinahaa ja kaulan iholihasen välillä (pre-platsymaalinen rasva) hoitoalueella. Ks. kuva 5.
	<input type="checkbox"/> Suunnittele ja rajaa hoitoalue	Rajaa suunniteltu hoitoalue kirurgisella kynällä ja merkitse injektiokohdat käyttämällä 1 cm <sup>2</sup> :n injektiokaaviota (ks. kuva 4). <b>Älä injektioi BELKYRA-valmistetta määritettyjen kohtien ulkopuolelle.</b>
MERKITSE	<input type="checkbox"/> Merkitse hoitoalueen maamerkit ja myös alue, johon ei saa injektioita	Maamerkkejä ovat (ks. kuvat 2, 3 ja 4): <ul style="list-style-type: none"> <li>• alaleukaluun alareuna, päänyökkääjäliljasten etureunat ja kilpiruston lovi</li> <li>• leuankärjenalainen rasvan etu-, taka- ja sivureunat</li> <li>• <b>alue, johon ei saa antaa injektioita</b>, jotta vältetään ulomman alaleukahermon (kasvohermon haaran), sylkirauhasten, kilpirauhasen ja imusolmukkeiden vauriot.</li> </ul>
	<input type="checkbox"/> Merkitse injektiokaavio*	Katso tarkat ohjeet injektiokaavion käytöstä kaavion pakkauksessa olevista ohjeista. Älä injektioi BELKYRA-valmistetta määritettyjen kohtien ulkopuolelle. Ks. kuvat 4 ja 6.
VALITSE	<input type="checkbox"/> Määritä, montako 1 ml:n ruiskua tarvitset	Injektioi 0,2 ml (2 mg) injektiointikohtaa kohden. Injektiointikohtien välillä on oltava 1 cm. 10 ml:n enimmäisannosta (100 mg vastaa 50 annosta) ei saa ylittää yhden hoitokerran aikana. Tarkista silmämääräisesti, että injektioipullo on ehjä. Ei saa käyttää, jos injektioipullo, sinetti tai flip-off-korkki on vahingoittunut. Tarkista injektioneste silmämääräisesti. Vain kirkasta, väritöntä nestettä, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, saa käyttää. Yksi injektioipullo on tarkoitettu vain yhden potilaan hoitoon. Käytä suurilumenista neulaa injektionesteen vetämiseen ruiskuun ja sitten 30 G:n (tai pienempää) 0,5 tuuman neulaa injektion antamiseen. Hävitä kaikki jäljelle jäänyt valmiste käytön jälkeen.
	<input type="checkbox"/> Valmistele ruiskut	
INJEKTIO	<input type="checkbox"/> Harkitse niipistys- ja vetämistekniikan käyttämistä. Injektioi valmiste viemällä neula kohdealueella kohtisuoraan ihoon, kunnes se on pre-platsymaalisen ihonalaisen rasvakerroksen puolessavälissä.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ÄLÄ anna injektioita post-platsymaaliseen rasvaan äläkä lihaksiin.</li> <li>• ÄLÄ anna injektioita ihon sisään, jotta vältetään ihon haavaumien riski.</li> <li>• ÄLÄ anna injektioita <b>hoitoalueen ulkopuolelle</b>, jotta vältetään ulomman alaleukahermon (kasvohermon haaran), sylkirauhasten, kilpirauhasen ja imusolmukkeiden vauriot.</li> <li>• ÄLÄ anna injektioita kilpirauhaseen, sylkirauhaseen, imusolmukkeisiin tai niiden lähistölle (1-1,5 cm).</li> <li>• Ks. kuvat 3, 4 ja 5.</li> <li>• ÄLÄ anna injektioita injektiokaavion merkintöjen läpi.</li> <li>• ÄLÄ vedä neulaa pois ihonalaisesta rasvasta injektion aikana.</li> </ul>
	Hoidon jälkeen: <input type="checkbox"/> Arvioi hymy ja turvotus mahdollisten hermovaurioiden tai nielemisvaikeuksien havaitsemiseksi	Injektiointikohdan hermovaurio (motorisen hermon tilapäinen halvaantuminen) ilmenee epäsymmetrisenä hymynä tai kasvolihasten heikkoutena.
OIKO	Hoidon jälkeen: <input type="checkbox"/> Muistuta potilasta ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos ilmaantuu tilapäiseen kasvohermon vaurioon viittaavia oireita tai injektioikohdan vaurion, kuten haavaumien ja nekroosin, oireita.	Kliinisissä tutkimuksissa 3,6 % potilaista sai hermovaurion. Tila oli ohimenevä ja kaikki tapaukset paranivat. Paraneamiseen kulunut aika oli keskimäärin 53 päivää (vaihteluväli 1-334 päivää). Kliinisissä tutkimuksissa ihon haavaumia esiintyi yhdellä potilaalla (0,1 %), ja ne paranivat 23 päivässä. Injektioikohdan nekroosia on ilmoitettu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä.
	Hoidon jälkeen: <input type="checkbox"/> Muista ilmoittaa lääkkeen haittavaikutuksista	Terveystieteiden ammattilaisia ja potilaita pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

\*Kuljetuslaatikossa on yhtä BELKYRA-pakkausta (4 injektioipulloa/pakkaus) kohden 2 injektiokaaviopakkausta (2 kaaviota kussakin pakkauksessa).

INJEKTION ANTAJAN OPAS BELKYRA-VALMISTEEN TURVALLISEEN KÄYTTÖÖN TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA

Tässä oppaassa on tärkeää tietoa BELKYRA-valmisteen (deoksikoolihapon) turvallisuudesta ja tehokkaasta käytöstä ja siitä, miten voidaan minimoida injektioikohdan vaurioiden, kuten injektioikohdan hermovaurion ja siihen liittyvän motorisen hermon tilapäisen halvaantumisen, injektioikohdan haavaumien sekä injektioikohdan nekroosin, mukaan lukien injektioikohdan valtimon nekroosin, riski.

Lue tämä opas huolellisesti. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (saatavana Fimean verkkosivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)). BELKYRA-valmisteen vaikuttava aine deoksikoolihappo on sytolyttinen lääke, joka injektioituna ihonalaiseen rasvaan hajottaa fyysikaalisesti rasvasolujen solukalvoa. BELKYRA-valmiste on tarkoitettu aikuisten leuankärjenalaisen rasvan keskivaikean tai vaikean pullistuman tai runsauden (ns. kaksioisleuka) hoitoon, kun leuankärjenalaisella rasvalla on potilaalle merkittävä psykologinen vaikutus. Turvallista ja tehokasta tapaa käyttää BELKYRA-valmistetta muualla kuin leuankärjenalaisen rasvan alueella tai suositeltua suurempina annoksina ei ole osoitettu. BELKYRA-valmistetta ei pidä käyttää lihaville potilaille (painoindeksi  $\geq 30$ ) eikä potilaille, joilla on dysmorfinen ruumiinkuvan häiriö.

INJEKTIOKOH DAN HERMOVAURIO

Injektioikohdan hermovaurion välttämiseksi BELKYRA-valmistetta ei saa injektioita kasvolihasten ulompaan alaleukahermoon tai sen läheisyyteen (ks. kuvat 1 ja 4). Kasvohermon vaurioon liittyvä motorisen hermon tilapäinen halvaantuminen saattaa ilmetä epäsymmetrisenä hymynä tai kasvolihasten heikkoutena. Kliinisissä tutkimuksissa 3,6 % potilaista sai hermovaurion. Tila oli ohimenevä ja kaikki tapaukset paranivat. Paraneamiseen kulunut aika oli keskimäärin 53 päivää (vaihteluväli 1-334 päivää).

INJEKTIOKOH DAN HAAVAUMAT JA INJEKTIOKOH DAN NEKROOSI

Erityisesti on kiinnitettävä huomiota tahattoman ihon sisäisen tai lihaksensisäisen injektion välttämiseen. BELKYRA on injektioitava keskelle leuankärjenalaisen alueen ihonalaista pre-platsymaalista rasvakudosta (ks. kuva 5). Älä vedä neulaa pois ihonalaisesta rasvasta injektion aikana, sillä tämä voi lisätä ihon sisäisen altistuksen ja ihon mahdollisten haavaumien sekä injektioikohdan nekroosin, myös valtimon nekroosin, riskiä. Kliinisissä tutkimuksissa ihon haavaumia esiintyi yhdellä potilaalla (0,1 %), ja ne paranivat 23 päivässä. Injektioikohdan nekroosia, mukaan lukien valtimon nekroosia, on ilmoitettu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä.

INJEKTIOKOH DAN VAURIION HOITO

Injektioikohdan vaurion tapahtuessa potilaan hoito BELKYRA-valmisteealla on lopetettava. Injektioikohdan vaurio on hoidettava asianmukaisesti ja sitä on seurattava.

EPÄILYISTÄ HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista, injektioikohdan vauriot mukaan lukien. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Lääkäreitä ja muita terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## Kaulan anatomiset rakenteet

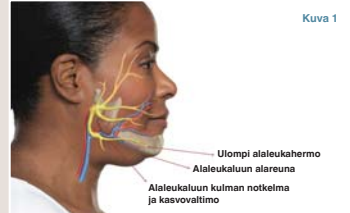
### Kasvovaltimon takana

Ulompi alaleukahermo kulkee alaleukaluun alareunaan pitkin syvällä kaulan iholihasn tasolla. Alaleukaluun reunaan nähden se kuitenkin

- sijaitsee yleensä 1-2 cm alempana
- voi joissakin tapauksissa sijaita jopa 4 cm alempana.

### Kasvovaltimon edessä

Ulompi alaleukahermo siirtyy alaleukaluun reunan yläpuolelle 100%:ssa tapauksista.



Kuva 1

Dingman RO, Grab WC. *Plast Reconstr Surg Transplant Bull.* 1962;29:266-272  
Baker DC, Conley J. *Plast Reconstr Surg.* 1979;64:761-795.

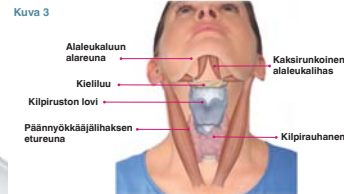
### Kaulan ja leuan alueen määrittäminen

Kuva 2



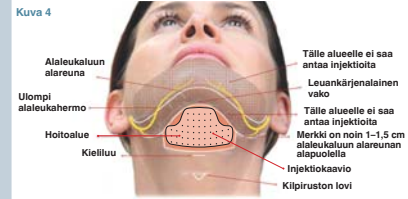
### Kaulan ja leuan alueen tärkeimmät anatomiset osat

Kuva 3



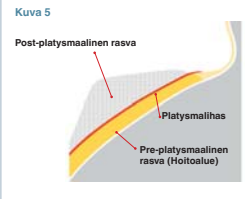
### Kaulan ja leuan alueen tärkeimmät anatomiset osat

Kuva 4



Hall DJ, et al. *Semin Plast Surg.* 2009;23:288-291.

Kuva 5



### Kuva leuankärgenäläisen runsauden asteikosta

Asteikko	0	1	2	3	4
Leuankärgenäläisen rasvan pullistuma	Ei ole	Lievä	Keskivaikaa	Vaikaa	Hyvin vaikaa
Kuvaus	Ei näkyvää paikallista rasvaa	Hyvin vähän paikallista rasvaa	Ilmeistä paikallista rasvaa	Huomattavaa paikallista rasvaa	Erittäin huomattava pullistuma
Kutakin pisteytystä kuvaavat valokuvat					

Muokattu lähteestä: McDiarmid et al. 2015;11. McDiarmid J, et al. *Aesthetic Plast Surg.* 2015;69(1):100-105. doi:10.1007/s00115-014-2828-2. Citations are not included in the rating scale. BMC, submental fat.

## BELKYRA™-hoidon (deoksikoolihappoinjektio) muistilista

BELKYRA™-valmistetta saa antaa vain lääkäri\*, jolla on soveltuvat pätevytykset, asiantuntemusta hoidosta ja tietoa leuankärgenäläisestä anatomista.

\*Paikallisten suositusten niin sallissa asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen voi antaa BELKYRA™-valmistetta lääkärin valvonnassa.

Potilaan nimi:	Potilaan syntymäaika:
Hoitopäivä:	Hoidon antaja ja valtuudet:
Hoitokerta: <input type="checkbox"/> 1. <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> 4. <input type="checkbox"/> 5. <input type="checkbox"/> 6.	
Huomautus: Hoitoa voi antaa korkeintaan 6 kertaa.	

### POTILAAN VALITSEMINEN

MUISTILISTA	MUISTUTUS	
Onko potilaalla leuankärgenäläisen rasvan keskivaikaa tai vaikaa pullistuma tai runsautta?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	BELKYRA™-valmistetta on tarkoitettu ainoastaan aikuisten leuankärgenäläisen rasvan keskivaikkeen tai vaikkeen pullistuman tai runsauden (ns. kaksoisleuka) hoitoon, kun leuankärgenäläisellä rasvalla on potilaalle merkittävä psykologinen vaikutus.
Onko potilas aikuinen (≥ 18-vuotias)?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	
Onko leuankärgenäläisellä rasvalla potilaalle merkittävä psykologinen vaikutus?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	
Onko potilas 65-vuotias tai sitä vanhempi?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Belkyra™-valmisteen kliinisiin tutkimuksiin ei osallistunut riittävästi 65-vuotiaita tai sitä vanhempia tutkittavia, jotta voitaisiin määrittää, onko iäkkäiden potilaiden vaste valmisteeseen erilainen kuin nuoremmilla potilailla. Siksi on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa 65-vuotiaita tai sitä vanhempia potilaita, sillä ei tiedetä, vastaavatko he hoitoon eri tavalla kuin nuoremmat potilaat.
Onko potilaalla jokin injektiokohdan infektio?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Injektiokohdan infektio on vasta-aihe valmisteen käytölle.
Onko potilaan iho erityisen löysää, tai onko hänellä ulkonevia kaulan iholihasjuosteita tai muita tiloja, joihin leuankärgenäläisen rasvan vähenemisellä voisi olla ei-toivottuja vaikutuksia?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	BELKYRA™-valmisteen antoa tällaisille potilaille on harkittava huolellisesti.
Onko potilas tutkittu muiden leuankärgenäläisten pullistumaa tai runsautta mahdollisesti aiheuttavien syiden varalta (esim. kilpirauhasen tai imusolmukkeiden laajentuminen)?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Potilas on tutkittava ennen BELKYRA™-hoitoa.
Onko potilas lihava (painoindeksi ≥ 30)?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	BELKYRA™-valmistetta ei pidä käyttää lihaville potilaille, joiden painoindeksi on ≥ 30.
Onko potilaalla dysmorfinen ruumiinkuvan häiriö?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	BELKYRA™-valmistetta ei pidä käyttää potilaille, joilla on dysmorfinen ruumiinkuvan häiriö.
Onko potilaalla tulehdus tai kovettuma aiottussa injektiokohdassa?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Tällaisia potilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.
Onko potilaalla nielemisvaikeuksiin viittaavia oireita?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Tällaisia potilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.
Onko potilas yliherkkä deoksikoolihapolle tai jollekin apuaineelle?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Yliherkkyys deoksikoolihapolle tai jollekin apuaineelle on vasta-aihe valmisteen käytölle.
Onko potilaalle tehty aiempia kirurgisia tai kauneuskirurgisia toimenpiteitä leuankärgenäläiselle alueelle?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Muutokset anatomiasa/anatomisissa maamerkeissä tai arkipudos voivat vaikuttaa siihen, kuinka BELKYRA™-valmistetta voidaan käyttää turvallisesti tai saavuttaa halutut tulokset.
Onko potilaalle kerrottu BELKYRA™-hoidon riskeistä?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Varmista, että potilaalle on kerrottu BELKYRA™-injektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä, injektiokohdan haavaumat ja injektiokohdan nekroosi mukaan lukien.
Onko edellisestä BELKYRA™-hoidosta kulunut vähintään 4 viikkoa?	Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>	Hoitokertojen väliä on oltava vähintään 4 viikkoa aikaa.