

PROCEDŪRAS KONTROLLAPA

	PROCEDŪRA	ATGĀDNE
NOVĒRTĒ	Novērtējiet un definējiet ārstējamo zonu: <input type="checkbox"/> Nosakiet marginālā apakšzokļa nerva zonu (skatiet 1. attēlu)	Lai izvairītos no marginālā apakšzokļa nerva bojājuma: <ul style="list-style-type: none"> neinjicējiet virs apakšzokļa apakšējās malas; neinjicējiet apvidū, ko nosaka 1–1,5 cm līnija zem apakšējās malas (no apakšzokļa leņķa līdz pazodei); injicējiet BELKYRA tikai pazodes tauku ārstējamā mērķa zonā.
	<input type="checkbox"/> Identificējiet kakla zemādas muskuli	Pirms katras procedūras palpējiet pazodes zonu, lai pārliecinātos par pietiekamu pazodes tauku daudzumu un identificētu zemādas taukus starp dermu un kakla zemādas muskuli (taukus pirms kakla zemādas muskuļa) ārstējamā mērķa zonā. Skatiet 5. attēlu.
PIEMĒRO	<input type="checkbox"/> Saplānojiet un iezīmējiet ārstējamo zonu	Iezīmējiet plānoto ārstējamo zonu ar ķirurģisko pildspalvu un izmantojiet 1 cm ² injekciju tīkliņu, lai atzīmētu injekciju vietas (skatiet 4. attēlu). Neinjicējiet BELKYRA ārpus noteiktajiem parametriem.
	<input type="checkbox"/> Atzīmējiet ārstējamās zonas orientierus, iekļaujot „ neārstējamo zonu ”	Orientieri ir sekojoši (skatiet 2., 3. un 4. attēlu): <ul style="list-style-type: none"> apakšzokļa apakšējā mala, galvas grozītājmuskuļu priekšējās malas un vaigskrimšļa izvīzījums; pazodes tauku apvidus priekšējā, aizmugurējā un sānu robeža; „neārstējama zona”, lai izvairītos no sejas nerva marginālā apakšzokļa zara, siekalu dziedzeru, vaigdziedzera un limfmezglu ievainošanas.
IZVĒLĪES	<input type="checkbox"/> Izmantojiet ādas marķēšanas tīkliņu*	Skatiet detalizētu tīkliņa lietošanas instrukciju, kas pievienota tīkliņa iepakojumam. Neinjicējiet BELKYRA ārpus noteiktajiem parametriem. Skatiet 4. un 6. attēlu.
	<input type="checkbox"/> Nosakiet nepieciešamo 1 mL šļirču skaitu.	Katrā injekcijas vietā dīkst injicēt 0,2 mL (2 mg) ar 1 cm atstatumu. Vienā procedūrā nedrīkst pārsniegt maksimālo devu 10 mL (100 mg, kas atbilst 50 injekcijām). Vizuali pārbaudiet flakona veselumu. Ja flakons, aizbāznis vai vāciņš ir bojāts, nelietojiet to. Vizuali pārbaudiet šķīdumu. Jālieto tikai dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām. Katrs flakons ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam. Izmantojiet liela diametra adatu, lai ievilktu šķīdumu, pēc tam injekcijas veikšanai izmantojiet 30G izmēra (vai mazāku) 0,5 collu adatu. Pēc lietošanas iznīciniet neizlietotās zāles.
INJICĒ	<input type="checkbox"/> Sagatavojiet šļirces.	
	<input type="checkbox"/> Apsveriet saspišanas un izstiepšanas metodes lietošanu. Ārstējamā mērķa zonā injicējiet perpendikulāri ādai, līdz adata atrodas zemādas taukaudos pirms kakla zemādas muskuļa pa vidu.	<ul style="list-style-type: none"> NEINJICĒJIET taukaudos aiz kakla zemādas muskuļa un citos muskuļos. NEINJICĒJIET intradermāli, lai izvairītos no ādas čūlošanas riska. NEINJICĒJIET „neārstējamā zonā”, lai izvairītos no sejas nerva marginālā apakšzokļa zara, siekalu dziedzeru, vaigdziedzera un limfmezglu ievainošanas. NEINJICĒJIET vaigdziedzerī, siekalu dziedzeros, limfmezglos vai to tuvumā (1–1,5 cm). Skatiet 3., 4. un 5. attēlu. NEINJICĒJIET caur pārvietotu tīkliņa marķējumu. Injekcijas laikā NEIZVELCIET adatu no zemādas taukiem.
	Pēc procedūras: <input type="checkbox"/> pārbaudiet smaidīšanas funkciju un pietūkumu, lai noteiktu, vai nav radies nerva bojājums vai disfāģija.	Nerva bojājums injekcijas vietā (motoro nerva šķiedru bojājums) izpaužas kā asimetrisks smaidis vai sejas muskuļu vājums.
	Pēc procedūras: <input type="checkbox"/> atgādiniet pacientam par nepieciešamību nekavējoties sazināties ar ārstu, ja rodas pārejoši sejas nerva bojājuma vai injekcijas vietas bojājuma simptomi, tostarp čūlošana un nekroze.	Klīniskajos pētījumos nerva bojājums radās 3,6% pacientu un bija pārejošs, un visos gadījumos izzuda vidēji 53 dienu laikā (diapazonā no 1 līdz 334 dienām). Klīniskajos pētījumos ādas čūlošana radās 1 pacientam (0,1%) un izzuda 23 dienu laikā. Pēcregistrācijas periodā ziņots par nekrozes gadījumiem injekcijas vietā.
Pēc procedūras: <input type="checkbox"/> atcerieties ziņot par nevēlamām zāļu blakusparādībām.	Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv , klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.	

* Tajā pašā nosūtītāja kastē katrs BELKYRA iepakojums (katrā iepakojumā ir 4 flakoni) tiks piegādāts kopā ar 2 ādas marķēšanas tīkliņu iepakojumiem (katrā iepakojumā ir 2 tīkliņi)
73546MD003M

NORĀDĪJUMI PERSONAI, KAS VEIC INJEKCIJAS, LAI ĢARANTĒTU DROŠU BELKYRA LIETOŠANU

SVARĪGA INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM PAR ZĀĻU RISKU MAZINĀŠANU

SVARĪGA INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM PAR ZĀĻU RISKU MAZINĀŠANU

Šajos norādījumos sniegta svarīga informācija par BELKYRA (dezoksiholskābes) drošu un efektīvu lietošanu, lai pacientiem samazinātu bojājumu rašanās risku injekcijas vietā, kā piemēram, nerva bojājumu injekcijas vietā un ar to saistītu motoro šķiedru bojājumu, ādas čūlošanu injekcijas vietā un nekrozi injekcijas vietā, tostarp artērijas nekrozi injekcijas vietā.

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šos norādījumus un skatiet papildinformāciju zāļu aprakstā (pieejams tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv).

BELKYRA aktīvā sastāvdaļa ir dezoksiholskābe, kas ir citolītiskas zāles. Injicējot norobežotos zemādas taukus, tā var fiziski pārraut adipocītu šūnu membrānu.

BELKYRA ir paredzēta ar pazodes taukiem saistīta vidēji smaga un smaga izliekuma vai dubultzoda ārstēšanai pieaugušajiem, ja pazodes tauku esamība psiholoģiski ietekmē pacientu.

Droša un efektīva BELKYRA lietošana ārpus pazodes tauku zonas vai devās, kas pārsniedz ieteiktās, nav pierādīta. BELKYRA nedrīkst lietot pacientiem ar aptaukošanos (KMI ≥ 30), vai pacientiem, kuriem ir ķermeņa dismorfijas traucējumi.

NERVA BOJĀJUMS INJEKCIJAS VIETĀ

Lai izvairītos no iespējama nerva bojājuma injekcijas vietā, BELKYRA nedrīkst injicēt sejas nerva marginālajā apakšzokļa zarā vai tā tuvumā (skatīt 1. un 4. attēlu). Motoro nerva šķiedru bojājums, kas saistīts ar sejas nerva bojājumu, var izpausties kā asimetrisks smaidis vai sejas muskuļu vājums. Klīniskajos pētījumos nerva bojājums radās 3,6% pacientu un bija pārejošs, un visos gadījumos izzuda vidēji 53 dienu laikā (diapazonā no 1 līdz 334 dienām).

ĀDAS ČŪLOŠANA INJEKCIJAS VIETĀ UN NEKROZE INJEKCIJAS VIETĀ

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas intradermālas vai intramuskulāras injekcijas. BELKYRA jāinjicē pazodes zonā pirms kakla zemādas muskuļa esošajos zemādas taukaudos pa vidu (skatīt 5. attēlu). Neizvelciet adatu no zemādas taukiem injicēšanas laikā, jo tādējādi var paaugstināties intradermālas iedarbības un iespējamās ādas čūlošanas risks, kā arī nekrozes, tostarp artērijas nekrozes, risks injekcijas vietā. Klīniskajos pētījumos ādas čūlošana radās 1 pacientam (0,1%) un tā izzuda 23 dienu laikā. Pēcregistrācijas periodā ziņots par nekrozi, tostarp artērijas nekrozi, injekcijas vietā.

INJEKCIJAS VIETAS BOJĀJUMA ĀRSTĒŠANA

Ja rodas bojājums injekcijas vietā, pacientam jāpārtrauc papildus terapija ar BELKYRA. Jānodrošina atbilstoša injekcijas vietas bojājuma ārstēšana un uzraudzība.

ZIŅOŠANA PAR IESPĒJAMĀM NEVĒLAMĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

ARTWORK INFORMATION PANEL		Name Description: Insert Injector Guide BELKYRA 2 mL (10mg/mL) 4 vials - Latvia 73546MD003M - MoH Submission	PAGE: 1 of 2	PROOF: 3
Name:	Perigord AS	Drawing No. CDS PX000245	Printing Colours	
			Black	Cyan
Date:	17 Feb 2020	Site Item number: NA	Non Printing Colours	
			Keyline	
Material size: 432 mm x 279 mm		Regulatory text number: 2_BELKYRA_Injector's_guide_for_the_safe_use_of_BELKYRA_v2.0_2019_LV_clean.rtf 3_Pictures_for_inclusion_into_HCP_Educational_Material_updated_pictures_2019_LV.pptx Document Details - Annotators - 73546MD003M.pdf, Document Details - Annotators - 73546MD003M.pdf		Smallest Text Size: 5 pt.
Regulatory Approval:				
Technical Approval:				

KAKLA ANATOMISKĀS STRUKTŪRAS

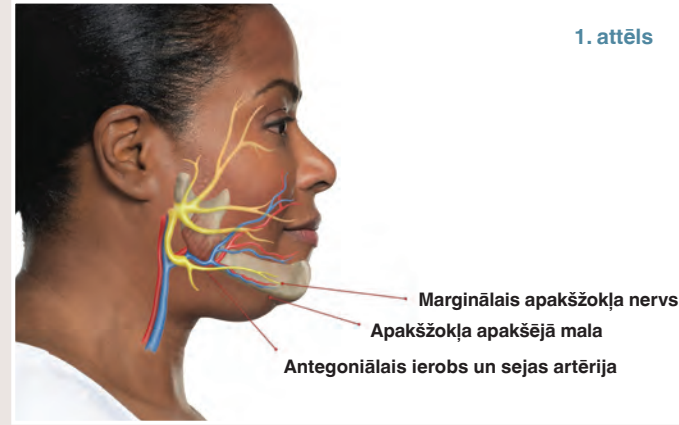
Sejas artērijas aizmugurē

Marginālais apakšžokļa nervs izvietojas gar apakšžokļa apakšējo robežu līmenī, kas atrodas dziļi attiecībā pret kakla zemādas muskuli; tomēr attiecībā pret apakšžokļa robežu tas:

vairumā gadījumu ir 1–2 cm zemāk;
ir aprakstīti gadījumi, kad tas atrodas līdz pat 4 cm zemāk.

Sejas artērijas priekšpusē

Marginālais apakšžokļa nervs 100% gadījumu izvietojas virs apakšžokļa robežas.



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

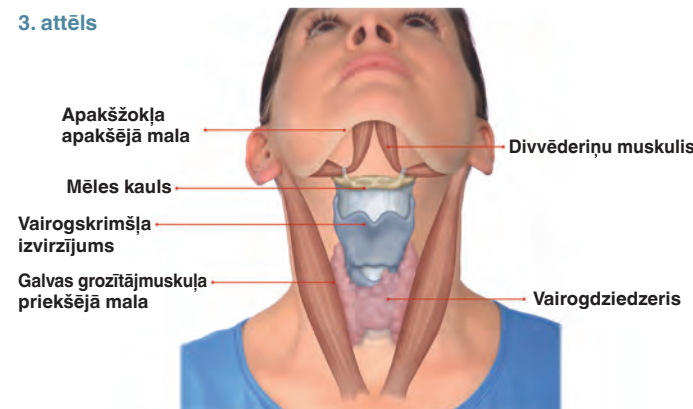
Definēta kakla-zoda zona

2. attēls



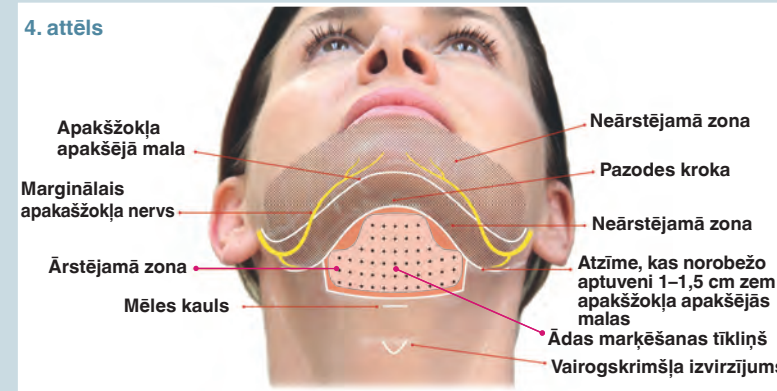
Kakla-zoda zonas galvenie anatomiskie orientieri

3. attēls



Kakla-zoda zonas galvenie anatomiskie orientieri

4. attēls



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



Dubultzoda pakāpu attēls

Pakāpe	0	1	2	3	4
Dubultzoda izliekums	Iztrūkstošs	Viegls	Vidējs	Izteikts	Ļoti izteikts
Apraksts	Nav acīmredzami lokalizēti pazodes tauki	Minimāli, lokalizēti pazodes tauki	Acīmredzami, lokalizēti pazodes tauki	Ievērojami, lokalizēti pazodes tauki	Ļoti izteikts dubultzods
Reprezentatīva fotogrāfija atbilstoši pakāpei					

Adapted from McDiarmid et al. 2014;11. McDiarmid J, et al. *Aesthetic Plast Surg* 2014;38:849–60. CR-SMFRS, clinician-rated submental fat rating scale; SMF, submental fat

BELKYRA™ (dezoksiholskābes injekcijas) kontrollapa

Lai ievadītu BELKYRA™, Jums ir jābūt ārstam*, kuram ir atbilstoša kvalifikācija, pieredze ārstēšanā un zināšanas par pazodes anatomiju.

* Ja nacionālās vadlīnijas atļauj, BELKYRA var ievadīt atbilstoši kvalificēti veselības aprūpes speciālisti ārsta uzraudzībā.

Pacienta vārds, uzvārds:	Pacienta dzimšanas datums:
Procedūras datums:	Persona, kas veic procedūru un akreditācijas dati:
Procedūras numurs: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	

Piezīme. Driķst veikt ne vairāk kā 6 procedūras.

PACIENTU ATLASE

KONTROLLAPA	ATGĀDNE
Vai pacientam ir ar pazodes taukiem saistīts vidēji smags vai smags izliekums vai dubultzods?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/> BELKYRA ir paredzēta tikai ar pazodes taukiem saistīta vidēji smaga un smaga izliekuma vai dubultzoda ārstēšanai pieaugušajiem, ja pazodes tauku esamība psiholoģiski ietekmē pacientu.
Vai pacients ir pieaugušais (> 18 gadi)?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/>
Vai pazodes tauki būtiski psiholoģiski ietekmē pacientu?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/>
Vai pacients ir 65 gadus vecs vai vecāks?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/> BELKYRA klīniskajos pētījumos netika iekļauts pietiekams skaits pacientu, kuru vecums bija 65 gadi un vairāk, lai noteiktu, vai viņu atbildes reakcija ir savādāka nekā jaunākiem pacientiem. Tādēļ 65 gadus veciem vai vecākiem pacientiem jāievēro piesardzība, jo nav zināms, vai šādi pacienti reaģē citādi nekā jaunāki pacienti.
Vai pacientam injekcijas vietā ir jebkāda infekcija?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/> Infekcijas klātbūtne injekcijas vietā ir kontrindikācija.
Vai pacientam ir pārmērīgi lēngana āda, izvirzītas kakla zemādas muskuļa saites vai citi stāvokļi, kad pazodes tauku samazināšana var izraisīt nevēlamu rezultātu?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/> Šiem pacientiem rūpīgi jāapsver BELKYRA izmantošana.
Vai pacientam ir veiktas pārbaudes, lai noteiktu citus iespējamus pazodes izliekuma/dubultzoda cēloņus (piemēram, tireomegālija un kakla limfadenopātija)?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/> Pirms ārstēšanas ar BELKYRA pacientam jāveic pārbaudes.
Vai pacientam ir aptaukošanās ar KMI ≥ 30?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/> BELKYRA nedrīkst lietot pacientiem ar aptaukošanos ar KMI ≥ 30.
Vai pacientam ir ķermeņa dismorfijas traucējumi?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/> BELKYRA nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir ķermeņa dismorfijas traucējumi.
Vai pacientam paredzētajā injekcijas vietā ir iekaisums vai sacietējums?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/> Šiem pacientiem jāievēro piesardzība.
Vai pacientam ir jebkādi disfāģijas simptomi?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/> Šiem pacientiem jāievēro piesardzība.
Vai pacientam ir paaugstināta jutība pret dezoksiholskābi vai kādu no palīgvielām?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/> Paaugstināta jutība pret dezoksiholskābi vai jebkuru no palīgvielām ir kontrindikācija.
Vai pacientam iepriekš pazodes zonā ir veiktas ķirurģiskas vai estētiskas procedūras?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/> Anatomisko struktūru/orientieru izmaiņas vai rētaudi var ietekmēt iespēju droši ievadīt BELKYRA vai panākt vēlamu rezultātu.
Vai pacienti ir informēti par riskiem, lietojot BELKYRA?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/> Pārlicinieties, ka pacienti ir informēti par iespējamiem riskiem, kas saistīti ar BELKYRA injekcijas veikšanu, tostarp ādas čūlošanu injekcijas vietā un nekrozi injekcijas vietā.
Vai kopš iepriekšējās ārstēšanas ar BELKYRA ir pagājušas vismaz 4 nedēļas?	Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/> 1. procedūra Starp procedūrām jābūt vismaz 4 nedēļas ilgam pārtraukumam.

ARTWORK INFORMATION PANEL		Name Description: Insert Injector Guide BELKYRA 2 mL (10mg/mL) 4 vials - Latvia 73546MD003M - MoH Submission	PAGE: 2 of 2	PROOF: 3
Allergan	Item number: 73546MD003M	In line Control Code	Printing Colours	
			Black	Cyan
Name: Perigord AS	Drawing No. CDS PX000245		Magenta	Yellow
Date: 17 Feb 2020	Site Item number: NA		Non Printing Colours	
			Keyline	
		Fonts: Helvetica World	Smallest Text Size: 5 pt.	
Material size: 432 mm x 279 mm	Regulatory text number: 2_BELKYRA_Injector's_guide_for_the_safe_use_of_BELKYRA_v2.0_2019_IV_clean.rtf 3_Pictures_for_inclusion_into_HCP_Educational_Material_updated_pictures_2019_IV.pptx Document Details - Annotations - 73546MD003M.pdf, Document Details - Annotations - 73546MD003M.pdf			
Regulatory Approval:				
Technical Approval:				