

Restylane[®]

DEFYNE[™]

THE Emervel[®] COLLECTION

Injectable Gel with Lidocaine



Contents

en	3
hr	6
cs	9
no/da	12
nl	15
fi	18
fr	21
de	24
sr	28
sk	31
sv	34
bg	37
el	41
hu	45
it	48
pl	51
pt	54
ro	57
ru	60
es	64
tr	68
Symbols on the packaging	74



INSTRUCTIONS FOR USE

en

I. COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid	20 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	3 mg/mL
Phosphate buffered saline pH 7	qs ad 1 mL

II. DESCRIPTION

Restylane® Defyne™ is a sterile, biodegradable, transparent gel of non-animal cross-linked hyaluronic acid with the addition of lidocaine hydrochloride 3 mg/mL. The gel is supplied in a prefilled plastic syringe. The contents of the syringe are sterilized using moist heat. The syringe is packaged individually in a blister, with two 27G x 1/2" Ultra thin wall needles. The needles have been sterilized using irradiation. The product is for single use only. To ensure traceability the package includes patient record labels that should be attached to patient records.

III. INTENDED USE

The product is intended to augment the volume of facial tissues. It is recommended to be used for correction of severe wrinkles, or to redefine the shape of the lips, cheeks or tear troughs. Depending on the area to be treated and the tissue support, the product should be injected in the mid to deep dermis, submucosal layer of the lips, subcutis or supraperiosteal zone. Lidocaine is added to the formulation to diminish the pain resulting from the injection during the treatment.

The product is only intended to be used by authorized personnel in accordance with local legislation, trained in the appropriate injection techniques. Before the first treatment session, it is recommended to contact your local Galderma representative or Restylane distributor for information about training opportunities.

IV. MODE OF ACTION

The product adds volume to the tissue thereby restoring the skin contours of the face to the desired level. The volume and lifting capacity originate from the ability of cross-linked hyaluronic acid to bind water.

V. CONTRAINDICATIONS

- Patients presenting with known allergy to hyaluronic acid filler or amide local anaesthetics.
- Patients presenting with porphyria.

VI. WARNINGS

- Do not use where there is active disease, such as inflammation, infection or tumours, in or near the intended treatment site.
- Do not inject intravascularly. As for other injectable medical devices, inadvertent injection into or next to blood vessels could potentially lead to vascular occlusion or compression, ischemia and necrosis.
- Do not use in patients with bleeding disorders or in patients who are taking thrombolytics or anticoagulants.
- Do not inject this product into an area where an implant other than hyaluronic acid has been placed.
- Do not resterilize.
- Do not mix with other products.

VII. PRECAUTIONS FOR USE

General considerations relevant to injectable medical devices

- Knowledge of the anatomy of treatment site and special caution are required in order to avoid perforation or compression of vessels, nerves and other vulnerable structures.
- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be observed.
- Special caution should be exercised when treating areas with limited collateral circulation, due to increased risk of ischemia.
- Special caution should be exercised in treating facial areas with limited soft tissue support or soft tissue cover, such as the periorbital area, to avoid formation of palpable lumps.
- Patients with pre-existing pigmented dark lower eye lid circles, thin skin and pre-existing tendency toward oedema formation are not suitable candidates for treatment of the lower periorbital region.
- Patients using immunosuppressants are not suitable candidates for treatment.

- Special caution should be exercised in treating patients with a tendency to form hypertrophic scars or any other healing disorders.
- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.
- Patients who are using substances that affect platelet function, such as aspirin and nonsteroidal anti-inflammatory drugs may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection sites.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- Do not use the product if the package is damaged.
- Do not use the product if the contents of the syringe are cloudy.

Specific considerations relevant to the use of this product

- Considerations should be given to the total dose of lidocaine administered if dental block or topical administration of lidocaine is used concurrently. High doses of lidocaine (more than 400 mg) can cause acute toxic reactions manifesting as symptoms affecting the central nervous system and cardiac conduction.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other local anaesthetics or agents structurally related to amide-type local anaesthetics e.g., certain anti-arrhythmics, since the systemic toxic effects can be additive.
- Lidocaine should be used cautiously in patients with epilepsy, impaired cardiac conduction, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction.
- If the product is injected too superficially this may result in visible lumps and/or bluish discoloration.
- The patient must avoid exposing the treated area to heat (sun bathing, sauna, steam baths, etc.) or extreme cold until any signs of local inflammation have disappeared.
- If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is performed after treatment with this product there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if the product is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- At each treatment session a maximum dosage of 2 mL per treatment site is recommended.
- This product has not been tested in pregnant or breastfeeding women.
- Do not use in children.

VIII. ADVERSE EVENTS

Patients must be informed of the potential risks and adverse events related to the injection procedure and to the use of this product.

The following post market adverse events have been reported (non-exhaustive list): angioedema, atrophy/scarring, blisters, bruising, capillary disorders such as telangiectasia, dermatitis, discoloration, erythema, hypersensitivity, induration, infection, inflammation, ischemia/necrosis, mass, neurological symptoms such as paraesthesia, pain/tenderness, papules/nodules, pruritus, reactivation of herpes infection, short duration of effect, swelling and urticaria.

Other potential adverse events that have been reported following injection of hyaluronic acid gels in general and may occur when using the product include the following: abscess, acne, device dislocation, fistula, granuloma, rash and visual disturbance.

Injection related adverse events such as bruising, erythema, itching, swelling, pain and tenderness generally resolve spontaneously within one week after injection.

Vascular compromise may occur due to an inadvertent intravascular injection or as a result of vascular compression associated with implantation of any injectable product. This may manifest as ischemia or necrosis at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected; or rarely as ischemic events in other organs due to embolisation. Following facial aesthetic treatments isolated rare cases have been reported regarding ischemic events affecting the eye leading to visual loss, and the brain resulting in cerebral infarction. After injections of the nose ischemia/necrosis may occur, especially in patients who had prior rhinoplasty.

Symptoms of inflammation at the implant site commencing either shortly after injection or after a delay of up to several weeks have been reported. In case of unexplained inflammatory reactions infections should be excluded and treated if necessary since inadequately treated infections may progress into complications such as abscess formation.

Treatment using only oral corticosteroids without concurrent antibiotic treatment is not recommended. In case of persistent or recurrent inflammatory symptoms, consider removal of the product by aspiration/drainage, extrusion or enzymatic degradation (use of hyaluronidase has been described in scientific publications). Before any removal procedure is performed, the swelling may be reduced by using e.g. NSAID for 2-7 days or a short course of corticosteroids for less than 7 days, in order to more easily palpate any remaining product.

For patients who have experienced medically important adverse events, a decision for retreatment should take into consideration the cause and severity of previous reactions.

For reporting adverse events contact your local Galderma representative or distributor for this product.

IX. PERFORMANCE

In a randomized controlled multicenter study with Restylane Defyne for correction of moderate to severe nasolabial folds, 69.8% of subjects maintained a clinically significant improvement at 48 weeks after treatment.

X. TREATMENT PROCEDURE

Inform the patient about the precautions to be taken, the expected result and the possible adverse events.

It is important to use a sterile, appropriate needle or blunt cannula. Suitable needles (27G x 1/2" Ultra thin wall) are supplied with the syringe in the blister pack. As an alternative, a blunt thin walled cannula with a recommended size of 27G can be used.

Assembling the needle/cannula and syringe:

- use surgical gloves
- unscrew the protective cap from the stopper
- carefully remove the stopper from the syringe
- firmly screw the needle/cannula with its shield onto the tip of the syringe
- remove the shield just before injection

Cleanse the area to be treated with an antiseptic and allow it to dry before injection.

To avoid breakage of the needle/cannula, do not attempt to bend or otherwise manipulate it before or during treatment.

Before injecting the product, depress the plunger rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle/cannula.

Align the bevel of the needle by turning the syringe on its axis. If a blunt cannula is used, an entry point is made in the skin, for example with a sharp needle of appropriate size.

Aspiration is recommended prior to injection in order to reduce the risk of inadvertent injection into a blood vessel. Inject slowly. During injection, keep the side hole of the cannula facing downwards, away from the skin surface. Inject the gel by gently pressing down on the plunger rod with the thumb or palm of the hand.

Choose from a variety of injection techniques, i.e. serial puncture, linear threading or cross-hatching.

It is recommended to change needle/cannula for each new treatment site. Defects should be fully corrected, but not overcorrected, at each treatment session.

If "blanching" of the skin is observed as a result of over-superficial injection, the whitened area should be massaged gently until it returns to a normal colour.

Gently massage the treated area after injection.

The syringes and needles/cannulas must be discarded immediately after use in accordance with accepted medical practice and applicable national, local or institutional guidelines. The product shall not be reused due to risk for contamination of unused material and the associated risk including infection. Standard precautions apply when handling the needles. Needles should be disposed in a container dedicated for sharp devices.

XI. SHELF LIFE AND STORAGE

Do not use after the expiry date indicated on package. Store up to 25°C. Protect from freezing and sunlight.

XII. MANUFACTURER

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Sweden

Phone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel and Galderma are trademarks of Nestlé Skin Health S.A.

hr

UPUTE ZA UPORABU

I. SASTAV

Umrežena hijaluronska kiselina	20 mg/mL
Lidokain hidroklorid	3 mg/mL
Puferirana otopina fosfatnih soli, pH 7	qs ad 1 mL

II. OPIS

Restylane® Defyne™ je sterilan, biorazgradiv, prozirni gel umrežene hijaluronske kiseline neživotinjskog podrijetla s dodatkom od 3 mg/mL lidokain hidroklorida. Gel se isporučuje u plastičnoj, prethodno napunjenoj štrcaljki. Sadržaj štrcaljke je steriliziran parom. Štrcaljka je u pojedinačnom blister pakiranju, sa dvije 27G x 1/2" igle super tankih stijenki. Igle su sterilizirane ozračivanjem. Ovaj proizvod je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Kako bio se osiguralo praćenje, pakiranje sadrži naljepnicu sa zapisom o pacijentu koja se mora pričvrstiti na podatke o pacijentu.

III. NAMJENA

Ovaj je proizvod namijenjen za povećanje obujma tkiva lica. Preporuča se za korekciju dubokih bora ili za promjenu kontura usana, obraza ili podočnjaka. Ovisno o području koje će se tretirati i potpornom tkivu, proizvod se ubrizgava u srednji dermalni sloj, u submukozni sloj usnica, supkutano ili supraperiostatsko područje. Lidokain se dodaje formuli kako bi se umanjila bol od injiciranja tijekom postupka.

Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu od strane ovlaštenog osoblja, u skladu s lokalnim zakonodavstvom, obučenog za odgovarajuće tehnike ubrizgavanja. Prije početka prvog tretmana preporučuje se da kontaktirate svog lokalnog predstavnika tvrtke Galderma ili isporučitelja sredstva Restylane za informacije o mogućnostima obuke.

IV. NAČIN DJELOVANJA

Proizvod dodaje volumen tkivu, te na taj način pomaže obnoviti konture kože lica do željene razine korigiranja. Volumen i kapacitet povećanja proistječu iz sposobnosti umrežene hijaluronske kiseline da veže vodu.

V. KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti s poznatom alergijom na punila s hijaluronskom kiselinom ili amidne lokalne anestetike.
- Pacijenti s poznatom porfirijom.

VI. UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati na mjestima ili u blizini mjesta tretmana gdje postoje aktivne bolesti, kao što su upale, infekcije ili tumori.
- Nemojte ga ubrizgavati intravaskularno. Kao i kod ostalih medicinskih sredstava za ubrizgavanje, nehotično ubrizgavanje u krvne žile ili pred njih potencijalno može dovesti do vaskularne okluzije ili kompresije, ishemije i nekroze.
- Ne primjenjujte kod pacijenata koji imaju poremećaje zgrušavanja krvi ili kod pacijenata koji su na terapiji tromboliticima ili antikoagulantima.
- Nemojte ovaj proizvod ubrizgavati u područje gdje već postoji neki implantat koji nije na bazi hijaluronske kiseline.
- Ne sterilizirajte ponovo.
- Nemojte miješati s drugim proizvodima.

VII. MJERE OPREZA PRI UPORABI

Opća razmatranja relevantna za medicinska sredstva za ubrizgavanje

- Potrebno je poznavanje anatomije mjesta tretmana i poseban oprez kako bi se izbjegla perforacija ili kompresija žila, živaca i drugih osjetljivih struktura.
- Postupci ubrizgavanja povezani su s rizikom od infekcije. Moraju se primijeniti aseptična tehnika rada i standardni postupci kako bi se spriječila unakrsna infekcija.
- Potrebno je obratiti posebnu pozornost pri tretiranju područja s ograničenom kolateralnom cirkulacijom zbog povećane opasnosti od ishemije.
- Potrebno je obratiti posebnu pozornost pri tretiranju područja lica s ograničenom količinom mekog tkiva, kao što je područje oko očiju kako bi se izbjeglo stvaranje kvrgavih ispupčenja.
- Pacijenti s postojećim tamno pigmentiranim krugovima ispod oka, tankom kožom i postojećom tendencijom stvaranja edema nisu podesni kandidati za tretman područja ispod očiju.
- Pacijenti koji koriste imunosupresive nisu pogodni kandidati za tretman.

- Poseban je oprez potreban kod pacijenata kod kojih postoji tendencija nastanka hipertropskih ožiljaka ili bilo kakvih drugih poremećaja pri zacjeljivanju.
- Postupci ubrizgavanja mogu dovesti do ponovnog aktiviranja latentnih ili subkliničkih infekcija herpes virusa.
- Kod pacijenata koji upotrebljavaju supstance koje djeluju na funkciju trombocita, kao što su aspirin i nesteroidni protuupalni lijekovi, mogu se, kao i u slučaju bilo kojeg drugog ubrizgavanja, pojaviti pojačane modrice ili krvarenje na mjestima uboda.
- Pacijenti s nerealnim očekivanjima nisu pogodni kandidati za tretman.
- Ne upotrebljavajte ovaj proizvod ako je pakiranje oštećeno.
- Ne upotrebljavajte ovaj proizvod ako je sadržaj u štrcaljki zamućen.

Specifična razmatranja za uporabu ovog proizvoda

- Treba razmotriti ukupnu primijenjenu dozu lidokaina ukoliko se popratno daje dentalni blok ili topikalna primjena lidokaina. Velike doze lidokaina (više od 400 mg) mogu prouzročiti toksične reakcije koje se manifestiraju kao simptomi koji utječu na središnji živčani sustav i rad srca.
- Lidokain se mora primjenjivati s oprezom u pacijenata koji primaju druge lokalne anestetike ili sredstva koja su strukturno povezana s lokalnim anestetima amidnog tipa npr., neki antiaritmiци, jer sustavni toksični učinci mogu biti kumulativni.
- Lidokain se mora primjenjivati s oprezom u pacijenata s epilepsijom, oštećenjem srčane kontrakcije, teškim oštećenjem funkcije jetre ili teškim poremećajem funkcije bubrega.
- Ako se sredstvo ubrizga suviše plitko to može prouzročiti vidljiva intradermalna ispupčenja i/ili plavkasto obojenje.
- Pacijent mora izbjegavati izlaganje tretiranog područja vrućini (sunčanje, sauna, parna kupelj, itd.) ili prekomjerno hladnoći, dok se ne povuku znakovi lokalne upale.
- Ako se poslije tretmana s ovim proizvodom provodi tretman laserom, "peeling", ili neki drugi postupak kod kojeg se očekuje aktivna dermalna reakcija, postoji teoretski rizik pojave upalne reakcije na mjestu implantata. Do toga također može doći ako se sredstvo primjeni prije nego što koža potpuno zacijeli nakon takvog postupka.
- Za svaki tretman preporučuje se maksimalna doza od 2 mL po mjestu tretmana.
- Ovaj proizvod nije testiran na trudnicama ili dojiljama.
- Ne primjenjujte u djece.

VIII. NUSPOJAVE

Pacijenti moraju biti obaviješteni o potencijalnim rizicima i nuspojavama vezanim na postupak ubrizgavanja i upotrebu ovog proizvoda.

Postmarketinški su prijavljene sljedeće pojave (ne isključujući popis): angiodem, atrofija/ožiljci, mjehuri, modrice, kapilarni poremećaji kao što su telangiektazija, dermatitis, gubitak boje, eritem, preosjetljivost, otvrdnjavanje, infekcija, upala, ishemija/nekroza, nakupine, neurološki simptomi kao što su parestezija, bol/osjetljivost, papule/čvorici, pruritus, reaktivacija infekcije herpesa, kratkotrajnost učinka, oticanje i urtikarija.

Općenito moguće ostale nuspojave uočene nakon ubrizgavanja gelova iz hijaluronske kiseline koje se mogu javiti pri primjeni proizvoda uključuju sljedeće: apsces, akne, gubitak boje implantata, fistula, granulom, osip i poremećaj vida.

Nuspojave vezane na ubrizgavanje kao što su modrice, eritem, svrbež, oticanje, bol i osjetljivost uglavnom se rješavaju spontano, u roku tjedan dana od ubrizgavanja.

Kod nehotičnog ubrizgavanja u žile može doći do oštećenja žila kao posljedice kompresije povezane s implantacijom bilo kojeg proizvoda koji se ubrizgava. To se može očitovati kao ishemija ili nekroza na mjestu implantata ili na području koje opskrbljuju oštećene krvne žile; ili rijetko kao ishemični događaj na drugim organima zbog embolizacije. Nakon estetskih tretmana lica, prijavljeni su izolirani, rijetki slučajevi ishemičnih događaja na oku koji su doveli do gubitka vida, te na mozgu koji su doveli do cerebralne infarktije. Nakon tretmana ubrizgavanja može doći do ishemične/nekroze na nosu posebno kod pacijenata koji su ranije bili podvrgnuti rinoplastici.

Prijavljeni su simptomi upale na mjestu implantiranja koji su nastupili ili ubrzo nakon ubrizgavanja ili nakon odgode od nekoliko tjedana. U slučaju neobjašnjivih upalnih reakcija, infekciju treba isključiti i ako je potrebno liječiti jer neodgovarajuće liječenje može prerasti u komplikacije poput stvaranja apscesa. Ne preporučuje se liječenje samo oralnim kortikosteroidima bez istovremenog tretmana antibioticima.

U slučaju ustrajnih ili povratnih simptoma upale, razmotrite uklanjanje proizvoda aspiracijom/drenažom, ekstruzijom ili enzimskom degradacijom (u znanstvenim publikacijama opisana je primjena hijaluronidaze). Prije provedbe postupka uklanjanja, otok se može smanjiti primjenom npr. NSAID tijekom 2-7 dana ili kratkotrajnim davanjem kortikosteroida tijekom manje od 7 dana, kako bi se lakše opipao svaki ostatak proizvoda.

Pri odlučivanju o ponovnom tretmanu pacijenata koji su imali klinički značajne nuspojave, moraju se uzeti u obzir uzrok i značajnost prethodnih reakcija.

Za prijavljivanje nuspojava, obratite se lokalnom predstavniku Galderme ili distributeru za ovaj proizvod.

IX. UČINKOVITOST

U randomiziranom kontroliranom multicentričnom ispitivanju sa sredstvom Restylane Defyne za korekciju umjerenih do dubokih nazolabijalnih bora 69,8% ispitanika je održavalo klinički značajno poboljšanje 48 tjedana nakon tretmana.

X. POSTUPAK TRETMANA

Informirajte pacijenta o mjerama predostrožnosti koje se trebaju poduzeti, očekivanom rezultatu i mogućim nuspojavama.

Važno je upotrijebiti sterilnu, odgovarajuću iglu ili tupu kanilu. Odgovarajuće igle (27G x 1/2" super tankih stjenki) su sa štrcaljkom u blister pakiranju. Alternativno, može se upotrijebiti tupa kanila tankih stjenki preporučene dimenzije 27G.

Postavljanje igle/kanile na štrcaljku:

- upotrijebite kirurške rukavice
- odvrnite zaštitnu kapicu čepa
- pažljivo uklonite čep sa štrcaljke
- čvrsto zavrnite iglu / kanilu sa štitnikom na vrh štrcaljke
- štitnik uklonite neposredno prije ubrizgavanja

Područje obrade očistite antiseptikom i ostavite sušiti prije ubrizgavanja.

Kako biste izbjegli lomljenje igle/kanile, nemojte prije ili tijekom tretmana pokušavati savijati iglu, ili ju na drugi način mijenjati.

Prije ubrizgavanja proizvoda, istisnite zrak iz štrcaljke tako što ćete pažljivo pritisnuti klip štrcaljke dok se ne pojavi kapljica na vrhu kanile/igle.

Poravnajte kosinu završetka igle zakretanjem štrcaljke oko njezine osi. Ako se koristi tupa kanila, načinite ulaznu točku u koži, na primjer oštrom iglom odgovarajuće veličine.

Preporuča se aspiracija prije ubrizgavanja kako bi se smanjila opasnost od nehotičnog ubrizgavanja u krvnu žilu. Ubrižgavajte polako. Tijekom ubrizgavanja, bočni otvor kanile držati prema dolje, dalje od površine kože.

Ubrižgavajte polako pritiskujući klip štrcaljke palcem ili dlanom ruke.

Odaberite neku od tehnika ubrizgavanja, tj. uzastopnim ubodima (serial puncture), linearnim izvlačenjem (linear threading) ili sjenčanjem (cross-hatching).

Preporučuje se zamijeniti iglu/kanilu za svako novo mjesto tretmana.

Nedostaci bi trebali biti potpuno ispravljeni kod svakog termina tretmana, ali se ne smije pretjerivati.

Ako se primijeti da površinski sloj kože dobije bjelkastu boju (izbjeljivanje), kao posljedica prekomjernog ubrizgavanja, područje se mora nježno masirati dok se ne povrti normalna boja.

Nakon ubrizgavanja tretirano područje nježno masirajte.

Štrcaljke i igle/kanile moraju se baciti odmah nakon završetka termina tretmana sukladno prihvaćenim medicinskim protokolima i mjerodavnim državnim, lokalnim ili institucijskim smjernicama. Proizvod se ne smije ponovo upotrijebiti zbog opasnosti od onečišćenja neupotrijebljenog materijala i povezanih opasnosti, uključujući i infekcije.

Pri rukovanju iglama primjenjuju se standardne mjere opreza. Igle se moraju odbaciti u spremniku namijenjenom za oštre predmete.

XI. ROK VALJANOSTI I ČUVANJE

Ne upotrebljavati nakon isteka datuma roka valjanosti navedenog na pakiranju. Čuvati na temperaturi do 25°C. Zaštititi od zamrzavanja i sunčevog svjetla.

XII. PROIZVOĐAČ

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Švedska

Telefon: +46(0)18 474 90 00, faks: +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-pošta: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel i Galderma su zaštitni znaci tvrtke Nestlé Skin Health S.A.

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

I. SLOŽENÍ

Zesíťená kyselina hyaluronová	20 mg/ml
Lidocainum hydrochloricum	3 mg/ml
Fosfátový pufr (fyziologický roztok), pH 7	qs ad 1 ml

II. POPIS

Restylane® Defyne™ je sterilní, biologicky odbouratelný a transparentní gel na bázi neživočišné a zesíťované kyseliny hyaluronové s přídavkem 3 mg/ml lidokain-hydrochloridu. Je dodáván v plastových injekčních stříkačkách. Obsah stříkačky byl sterilizován horkou parou. Stříkačka je zabalena samostatně v blistru se dvěma tenkostěnnými jehlami 27G x 1/2". Jehly byly sterilizovány ozářením. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Přiložené štítky lze nalepit do chorobopisu pacienta k zajištění evidence.

III. POUŽITÍ

Výrobek slouží ke zvětšení objemu obličejových tkání. Doporučujeme jej využívat k opravám hlubokých vrásek nebo k obnově kontur rtů, tváří nebo rýh pod očima. Podle ošetřované oblasti a podkladu tkáně aplikujte injekčně do střední až hluboké vrstvy dermis, submukózní vrstvy rtů, subcutis nebo supraperiostální oblasti. Přípravek obsahuje lidokain ke zmírnění bolesti při injekcích.

Je určen k použití personálem oprávněným podle místní legislativy a zaškoleným ve správných injekčních technikách. Před prvním zákrokem doporučujeme kontaktovat místního zástupce firmy Galderma nebo distributora výrobků Restylane a informovat se o možnostech školení.

IV. MECHANISMUS PŮSOBENÍ

Tento přípravek zvětšuje objem tkáně a tím obnovuje obrysy obličeje do požadované úrovně. Objem a schopnost vyplnění jsou dány schopností zesíťované kyseliny hyaluronové vázat velký objem vody.

V. KONTRAINDIKACE

- Pacienti s alergií na kyselinu hyaluronovou (výplňový materiál) nebo lokální amidová anestetika.
- Pacienti trpící porfyrií.

VI. VAROVÁNÍ

- Neaplikujte v místech aktivního onemocnění, například zánětu, infekce nebo tumoru, ani v jejich blízkosti.
- Nelze aplikovat intravaskulárně. Stejně jako u jiných injekčně aplikovatelných přípravků může i u tohoto výrobku náhodná injekce do cévy nebo její blízkosti vést k její kompresi, ischemii a nekróze.
- Nepoužívejte u pacientů s poruchami krvácení a osob užívajících trombolytika nebo antikoagulační přípravky.
- Neaplikujte tam, kam byl umístěn implantát neobsahující kyselinu hyaluronovou.
- Nesterilizujte znovu.
- Nekombinujte s jinými produkty.

VII. OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

Základní kritéria týkající se injekční aplikace zdravotnických přípravků

- Nutná je znalost anatomie ošetřovaného místa a maximální opatrnost, aby nedošlo k perforaci nebo kompresi cév, nervů a dalších zranitelných struktur.
- Injekční aplikace je spojena s rizikem infekce. Pracujte asepticky a dodržujte zásady standardní praxe k zamezení přenosu infekce.
- Zvlášť opatrně postupujte při ošetřování oblastí s omezeným kolaterálním prokrvením – hrozí zvýšené riziko ischemie.
- Zvláštní pozornost je třeba při ošetřování obličeje v oblastech s omezenou oporou měkké tkáně a pokrytím touto tkání (například v periorbitální oblasti), aby nedošlo k vytvoření bulek.
- U pacientů s tmavší pigmentací (kruhy) pod dolním víčkem, tenkou kůží a sklonem k otokům není ošetření v dolní části periorbitální oblasti vhodné.
- Toto ošetření není vhodné pro pacienty užívající imunosupresiva.
- Zvláštní opatrnosti je třeba při ošetřování pacientů se sklonem ke vzniku hypertrofických jizev nebo s jinými poruchami hojení.
- Aplikace injekce může vést k reaktivaci latentní nebo subklinické virové infekce.
- U pacientů, kteří užívají přípravky modifikující funkci trombocytů (např.

aspirin a nesteroidní antiflogistika), se jako u jiných injekcí mohou tvořit podlitiny či dojit ke krvácení v místě vpichu.

- Nedoporučujeme ošetření provádět u pacientů s nereálnými představami o výsledku.
- Nepoužívejte výrobek, je-li obal poškozen.
- Nepoužívejte výrobek, pokud je obsah strážkačky zakalen.

Specifické faktory při použití výrobku

- Pokud pacient současně dostává lidokain lokálně nebo ke stomatologické anestézii, vezměte v úvahu celkovou dávku této látky. Vysoké dávky lidokainu (více než 400 mg) mohou způsobit akutní toxickou reakci, která se projevuje jako příznaky postižení centrální nervové soustavy a převodního systému srdce.
- Lidokain používejte se zvýšenou opatrností u pacientů dostávajících jiná lokální anestetika nebo látky strukturálně podobné amidovým lokálním anestetikům, např. některá antiarytmika, neboť systémové toxické účinky mohou být aditivní.
- Lidokain používejte opatrně u pacientů s epilepsií, poruchou převodního systému srdce, těžce poškozenou jaterní funkcí nebo těžkou ledvinovou dysfunkcí.
- Pokud je přípravek vstříknut příliš mělce pod kůži, může dojít k vytvoření viditelných bulek nebo modravého zabarvení.
- Pacient nesmí ošetřované oblasti vystavovat teplu (opalování, sauna, parní lázně atd.) a extrémnímu chladu, dokud nezmizí známky lokálního zánětu.
- Pokud je po aplikaci prováděn zákrok laserem, chemickým peelingem nebo jinou metodou založenou na aktivní kožní reakci, hrozí teoretické riziko zánětlivé reakce v místě implantátu. To platí rovněž v případě, že je přípravek aplikován dřív, než se kůže po tomto zákroku zcela vyhojí.
- Jako maximální dávka při každém ošetření se doporučuje 2 ml do jednoho aplikačního místa.
- Výrobek nebyl testován u těhotných ani kojících žen.
- Nepoužívejte u dětí.

VIII. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pacienti musí být informováni o možných rizicích a nežádoucích účincích injekční aplikace a použití výrobku.

Po uvedení na trh byly mj. hlášeny tyto nežádoucí účinky: angioedém, atrofie/zjizvení, puchýře, vznik podlitin, kapilární poruchy (telangiektázie), dermatitida, změna barvy, erytém, přecitlivělost, zatvrdnutí tkáně, infekce, zánět, ischemie/nekróza, městnání v místě aplikace, neurologické potíže (parestázie), bolest stálá či při tlaku, pupeny/uzlíky, svědění, reaktivace infekce herpes virus, krátkodobost účinku, otok a kopřivka.

Další možné nežádoucí účinky hlášené po injekci jiných gelů na bázi kyseliny hyaluronové, které se mohou vyskytnout při používání tohoto výrobku: absces, akné, dislokace materiálu, píštěl, granulom, vyrážka a poruchy vidění. Nežádoucí účinky injekcí (podlitiny, erytém, svědění, otok, bolest stálá či při tlaku) obvykle vymizí spontánně do týdne po injekci.

Při náhodném podání do cévy nebo při její kompresi po implantaci injekčního přípravku může dojít k poškození cévy. To se projevuje ischemií nebo nekrózou v místě aplikace nebo v oblasti zásobované postiženou cévou; případně (zřídka) jako embolie a ischemie jiných orgánů. Po estetickém ošetření obličeje byly hlášeny izolované a vzácné případy ischemie očních cév, vedoucí ke ztrátě zraku, a mozkových cév s následkem mozkového infarktu. Po injekcích do nosu může dojít k ischemii a nekróze, zejména u pacientů po rhinoplastice.

Dále byly hlášeny známky zánětu v místě implantátu, a to buď krátce po podání, nebo s prodlevou až několika týdnů. Pokud dojde k rozvoji zánětlivé reakce s neznámou příčinou, je třeba vyloučit infekci a v případě potřeby zajistit potřebnou léčbu. Nedostatečně léčená infekce může způsobit komplikace, například vznik abscesu. Nedoporučujeme léčbu perorálními kortikosteroidy bez současného podávání antibiotik. V případě přetrvávajících nebo opakovaných zánětů zvažte odstranění přípravku odsátím či drenáží, vytlačněním nebo enzymatickým rozštěpením (ve vědecké literatuře bylo popsáno štěpení pomocí hyaluronidázy). Před odstraněním lze otok zmírnit např. pomocí NSA podávaných 2–7 dnů nebo krátkodobým nasazením kortikosteroidů (do 7 dní), a tak si usnadnit palpaci implantátu.

Při rozhodování o opakování aplikace vezměte v úvahu příčiny a závažnost případných nežádoucích reakcí u pacienta.

Nežádoucí účinky hlaste místnímu zástupci společnosti Galderma nebo distributorovi přípravku.

IX. ÚČINKY

V randomizované a kontrolované multicentrické studii ověřující účinky přípravku Restylane Defyne při korekci středních až hlubokých nasolabiálních rýh se u 69,8 % pacientů udrželo klinicky významné zlepšení 48 týdnů po ošetření.

X. PODÁNÍ PŘÍPRAVKU

Informujte pacienta o potřebných bezpečnostních opatřeních, očekávaném výsledku a možných nežádoucích účincích.

Vždy používejte sterilní a vhodnou jehlu nebo tupou kanylu. Vhodné jehly (tenkostěnné, 27G x 1/4") jsou dodávány v blistru se stříkačkou. Alternativně lze použít tupou tenkostěnnou kanylu doporučené velikosti 27G.

Nasazení kanyly či jehly na stříkačku:

- použijte chirurgické rukavice
- odšroubujte ochrannou krytku z kloboučku na stříkačce
- opatrně sejměte klobouček ze stříkačky
- pevně zašroubujte jehlu (kanylu) včetně krytu na špičku stříkačky
- kryt sejměte těsně před aplikací

Očistěte ošetřovanou oblast antiseptikem a před injekcí nechte zaschnout. Nepokoušejte se jehlu nebo kanylu ohýbat, ani s ní jinak před zákrokem nebo během něj manipulovat, aby nedošlo k jejímu zlomení.

Před aplikací stříkačku odvzdušněte. Tiskněte opatrně píst tak, aby se na hrotu jehly (kanyly) objevila malá kapička.

Otočte stříkačkou v podélné ose, abyste odvzdušnili i zkosený konec jehly. Při použití tupé kanyly proveďte vstupní punkci kůže, například ostrou jehlou vhodné velikosti.

Před aplikací přípravku aspirujte do stříkačky, abyste zjistili případné nabodnutí cévy. Pomalu aplikujte přípravek. Během aplikace držte boční otvor kanyly dolů, směrem od povrchu kůže.

Aplikujte gel jemným tlakem na píst palcem nebo dlaní.

Použijte některou z řady injekčních technik – série vpichů, jeden dlouhý vpich s postupným uvolňováním nebo mřížkovou metodu.

U každé ošetřované oblasti doporučujeme použít novou jehlu (kanylu).

Vady musí být při každém ošetření plně korigovány, ale ne příliš.

Zjistíte-li zblednutí pokožky v důsledku příliš mělké aplikace, bílou oblast jemně masírujte až do návratu k normální barvě.

Po injekci ošetřované místo jemně promasírujte.

Stříkačky a jehly (kanyly) zlikvidujte ihned po použití v souladu s uznávanou lékařskou praxí, příslušnými předpisy a směricemi instituce. Nepotřebovaný materiál dále nepoužívejte, neboť hrozí riziko kontaminace a infekce.

Při manipulaci s jehlami platí standardní bezpečnostní opatření. Jehly odhazujte do nádoby na ostrý odpad.

XI. DOBA POUŽITELNOSTI A SKLADOVÁNÍ

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Skladujte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem a slunečním světlem.

XII. VÝROBCE

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Švédsko

Tel. +46 18 474 90 00, fax +46 18 474 90 01

www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel a Galderma jsou ochranné známky společnosti Nestlé Skin Health S.A.



BRUKSANVISNING

I. INNHOLD

Tverrbundet/Tværbundet hyaluronsyre	20 mg/ml
Lidokainhydroklorid	3 mg/ml
Fosfatbufret saltvann/saltvand, pH 7	qs ad 1 ml

II. BESKRIVELSE

Restylane® Defyne™ er en steril, biologisk nedbrytbar/nedbrydelig, transparent gel av ikke-animalsk, tverrbundet/tværbundet hyaluronsyre, som er tilsatt 3 mg/ml lidokainhydroklorid. Gelen leveres i en forhåndsfylt/forudfylt plastsprøyte. Innholdet i sprøyten er dampsterilisert. Hver sprøyte er pakket enkeltvis i en vakuumpakke sammen med to 27G x 1/2" Ultra thin wall-nåler/nåle. Nålene er sterilisert ved hjelp av stråling. Produktet er kun til engangsbruk. For å sikre sporbarhet inneholder pakken etiketter med pasientinformasjon som skal festes til pasientens journal.

III. BRUKSOMRÅDE

Produktet skal brukes for å øke/øge volumet/volumen til ansiktsvev/på ansiktssvæv. Produktet anbefales brukt til korrigerende av dype/dybe rynker eller for å redefinere formen på lepper/læber, kinn/kinder eller tåregroper/tåregruber. Avhengig av behandlingsområde og vevsstøtte/vævsstøtte skal produktet injiseres i det midterste til dype laget/dybe lag av dermis, submukøst i leppene/læberne, i subcutis eller i supraperiostisk son/zon. Lidokain er tilsatt formuleringen/formlen for å redusere smerten som følger av injeksjonen/injektionen under behandlingen. Bruk av produktet er forbeholdt personell som er autorisert i overensstemmelse med lokal lovgivning, og som er opplært i de aktuelle injeksjonsteknikkene/injektionsteknikker. Før første behandlingsøkt/behandlingsperiode anbefales det at du kontakter din lokale Galderma-representant eller Restylane-forhandler for informasjon om opplæringsmuligheter.

IV. VIRKEMÅTE

Produktet tilfører volum til vevet/volumen til vævet og gjenoppretter dermed ansiktshudens konturer til ønsket nivå. Den tverrbundne/tværbundne hyaluronsyrens evne til å binde vann/vand er det som gir gelen dens volumøkende/volumenøgende og løftende egenskap.

V. KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter med kjent allergi mot hyaluronsyrefillere eller lokalbedøvelse av amid-typen.
- Pasienter med porfyri.

VI. ADVARSLER

- Skal ikke/Må ikke brukes på eller i nærheten av områder med aktive hudsykdommer/hudsygdomme som betennelse/betændelse, infeksjon eller svislster.
- Skal ikke/Må ikke injiseres intravaskulært. Som for andre injiserbare medisinske enheter kan utilsiktet injeksjon/injektion i eller ved siden av blodkar potensielt føre til vaskulær okklusjon eller kompresjon, iskemi og nekrose.
- Skal ikke/Må ikke brukes på pasienter med blødningslidelser eller pasienter som behandles med trombolytiske midler eller antikoagulanter.
- Produktet skal ikke/må ikke injiseres på steder der det allerede finnes et implantat som ikke består av hyaluronsyre.
- Skal ikke/Må ikke steriliseres på nytt/igen.
- Skal ikke/Må ikke blandes med andre produkter.

VII. FORHOLDSREGLER FOR BRUK

Generelle hensyn forbundet med injiserbare medisinske enheter/materialer

- Kjennskap til anatomen på behandlingsstedet og særlig aktsomhet/agsomhed er påkrevd for å unngå perforering eller kompresjon av kar, nerver og andre sårbare strukturer.
- Injeksjonsprosedyrer/Injektionsprocedurer medfører risiko for infeksjon. Aseptisk teknikk og standardprosedyrer/standardprocedurer for forebygging/forebyggelse av kryssinfeksjoner skal følges.
- Det skal tas særlige forholdsregler ved behandling av områder med begrenset kollateral sirkulasjon/cirkulation, da det medfører økt/øget risiko for iskemi.
- Vær spesielt forsiktig ved behandling av ansiktsområder med begrenset mykvevstøtte/bløddelsstøtte eller mykvevdekning/bløddelsdekning, for eksempel det periorbitale området, for å unngå dannelse av følbare klumper.
- Pasienter med eksisterende pigmenterte mørke ringer under øynene, tynn hud og tendens til ødemdannelse er ikke egnede kandidater for behandling av det nedre periorbitale området.
- Pasienter som går på/tager immunundertrykkende midler, er ikke egnede kandidater for behandling.
- Vær spesielt forsiktig ved behandling av pasienter som har en tendens til å utvikle hypertrofiske arr eller har andre tilhelingsforstyrrelser/helingsforstyrrelser.

- Injeksjonsprosedyrer/Injeksjonsprosedyrer kan reaktivere latente eller subkliniske herpesvirusinfeksjoner.
- Pasienter som bruker legemidler som påvirker trombocytffunksjonen, for eksempel acetylsalicylsyre eller betennelsehemmende/betændelses-hæmmende midler uten steroider (NSAID), kan, som ved alle injeksjons-prosedyrer/ injeksjonsprosedyrer, få kraftigere blåmerker eller blødning på injeksjonsstedet/ injeksjonsstedet.
- Pasienter med uopnåelige forventninger er ikke egnede kandidater for behandling.
- Produktet skal ikke/må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
- Produktet skal ikke/må ikke brukes hvis sprøytenes innhold er uklart.

Spesifikke hensyn forbundet med bruk av dette produktet

- Det skal tas hensyn til den totale lidokaindosen/lidokaindosis som administreres ved samtidig bruk av dental blokkade eller topisk administrasjon av lidokain. Høye/ Høye doser med lidokain (over 400 mg) kan gi/give akutte toksiske reaksjoner som viser seg i form av symptomer tilknyttet det sentrale nervesystemet/ centralnervesystemet og hjertets ledningssystem.
- Lidokain skal brukes med varsomhet hos pasienter som får andre lokalbedøvelser eller stoffer som er strukturelt beslektet/beslægtede med lokalbedøvelse av amid-typen, for eksempel visse antiarytmika, da den systemiske toksisiteten kan være additiv.
- Lidokain skal brukes med varsomhet hos pasienter med epilepsi, svekket/svækket ledningssystem, alvorlig nedsatt leverfunksjon eller alvorlig nyrefunksjon.
- Hvis produktet injiseres for overflattisk, kan det resultere i synlige klumper og/ eller blåaktig misfarging/blålig misfarging.
- Pasienten skal ikke/må ikke utsette det behandlede området for varme (soling/ solbadning, badstue, dampbad osv.) eller sterk/stærk kulde for alle tegn til lokal betennelse/betændelse har gått tilbake/er aftaget.
- Hvis laserbehandling, kjemisk peeling eller andre prosedyrer/prosedyrer basert på aktiv dermal respons utføres etter/etter behandling med dette produktet, foreligger det en teoretisk risiko for at dette kan utløse en betennelsesreaksjon/ betændelsesreaksjon på implantatstedet. Dette gjelder også hvis produktet injiseres for huden er fullstendig leget/lægt etter en slik prosedyre/en sådan procedure.
- Maksimal anbefalt dose/dosis er 2 ml per behandlingssted per behandlingsøkt/ behandlingsperiode.
- Dette produktet er ikke blitt testet på kvinner som er gravide eller som ammer.
- Skal ikke/Må ikke brukes på barn/børn.

VIII. BIVIRKNINGER

Pasienter skal informeres om potensielle risikoer og bivirkninger knyttet til injeksjonsprosedyren/injeksjonsprosedyren og bruken av dette produktet.

Følgende bivirkninger er rapportert etter/etter markedsføring (listen er ikke uttømmende): angioødem, atrofi/arrdannelse, blemmer/blærer, blåmerker, kapillære forstyrrelser som telangiektasi, dermatitt, misfarging/misfarging, erytem, hypersensitivitet, forherding/forhærdning, infeksjon, betennelse/ betændelse, iskemi/nekrose, masse, nevrologiske symptomer som parestesi, smerte/ømhet, papuler/knuder/knuder, pruritus, reaktivering av herpesinfeksjon, kortvarig behandlingseffekt, hevelse/hævelse og urtikaria.

Andre potensielle bivirkninger som er rapportert etter injeksjon/etter injeksjon av hyaluronsyre generelt, og som kan oppstå ved bruk av dette produktet, omfatter: abscess, akne/acne, forflytning/forskydning av implantat, fistel, granulom, utslett og synsforstyrrelse.

Injeksjonsrelaterte/Injeksjonsrelaterede bivirkninger som blåmerker, erytem, kløe, hevelse/hævelse, smerte og ømhet går vanligvis over av seg selv innen en uke etter/inden en uke etter injisering.

Kompromittering av kar kan oppstå som følge av utilsiktet intravaskulær injeksjon/injeksjon, eller som en følge av vaskulær kompresjon forbundet med implantering av et injiserbart produkt. Dette kan vise seg i form av iskemi eller nekrose på implantasjonsstedet eller i området som forsynes av blodkarene som er påvirket, eller i sjeldne/sjeldne tilfeller som iskemiske hendelser i andre organer grunnet embolisering. Ved estetiske ansiktsbehandlinger er det rapportert om enkeltstående, sjeldne/sjeldne tilfeller av iskemiske hendelser som har påvirket øyet/øjet med påfølgende synstap/synstap og hjernen med påfølgende cerebralt infarkt. Etter/etter injisering i nesen/næsen kan det oppstå iskemi/nekrose, spesielt hos pasienter som tidligere har gjennomgått rinoplastikk.

Det er rapportert om symptomer på betennelse/betændelse på implantasjonsstedet, som har oppstått enten kort tid etter injeksjon/etter injeksjon eller etter/etter en forsinkelse på opp til flere uker/uger. Hvis det oppstår uforklarlige betennelsesreaksjoner/betændelsesreaksjoner, skal infeksjon ekskluderes og behandles ved behov/etter behov, da utilstrekkelig behandling av infeksjon kan føre til komplikasjoner som abscessdannelse. Behandling kun med orale kortikosteroider uten/uden samtidig antibiotikabehandling anbefales ikke.

I tilfelle vedvarende eller tilbakevendende betennelsessymptomer/betændelsessymptomer skal det vurderes å fjerne produktet ved aspirasjon/drenasje/dreninge, ekstrusjon/ekstrudering eller enzymatisk nedbrytning (bruk av hyaluronidase er beskrevet i forskningspublikasjoner). For fjerning/fjernelse kan hevelsen/hævelsen reduseres ved bruk av for eksempel NSAID i 2–7 dager eller en kortvarig kur med kortikosteroider på under 7 dager. Det gjør det lettere å at palpere eventuelt gjenværende/resterende produkt.

For pasienter som har opplevd medisinske viktige bivirkninger, skal årsaken til og alvorlighetsgraden av bivirkningene være en del av vurderingsgrunnlaget for en eventuell ny behandling påbegynnes.

Bivirkninger tilknyttet dette produktet skal rapporteres til din lokale Galderma-representant eller produktforhandler.

IX. EFFEKT

I en randomisert, kontrollert multisenterstudie/multicenterundersøkelse med Restylane Defyne for korrigering av moderate til dype/dybe nasolabiale furer viste 69,8 % av pasientene en klinisk signifikant forbedring 48 uker etter/uger etter behandling.

X. BEHANDLINGSPROSEDYRE/BEHANDLINGSPROCEDURE

Pasienter skal informeres om nødvendige forholdsregler, forventet resultat og mulige bivirkninger.

Det er viktig å bruke en steril, egnet nål eller kanylen med butt spiss/stump spids. Egnede nåler/nåle (27G x 1/2" Ultra thin wall) følger med sprøyten i vakuumpakken. Som alternativ kan en kanylen med butt spiss/stump spids benyttes, anbefalt størrelse 27G.

Montering av nål/kanylen og sprøyte:

- Bruk engangshansker
- Skru av beskyttelseshetten som er på korken/låget
- Fjern korken/låget forsiktig fra sprøyten
- Skru nål/kanylen med hylster fast på sprøyten spiss/spids
- Fjern hylstret rett før/like før injeksjon/injeksjon

Rengjør behandlingsområdet med en antiseptisk løsning/opløsning, og la det tørke/tørre før injeksjon/injeksjon.

Ikke forsøk å bøye/Forsørg ikke at bøye eller på annen måte justere nålen/kanylen før eller under behandling. Det kan føre til at den bryter/brækker.

Før injeksjon/injeksjon av produktet skal sprøytestempelet presses forsiktig inn til det kommer en dråpe/dråpe ut av tuppen/spidsen på nålen/kanylen.

Juster nålens skråkant ved å dreie sprøyten rundt/omkring sin egen akse. Ved bruk av en kanylen med butt spiss/stump spids lages/laves det et snitt i huden, for eksempel med en skarp nål av egnet størrelse.

Det anbefales å aspirere før injeksjon/injeksjon for å redusere risikoen for utslippet injeksjon/injeksjon i et blodkar. Injisjer sakte/langsomt. Under injeksjon/injeksjon skal kanylens sidehull vende nedover, vekk fra hudflaten. Injisjer gelen ved å trykke forsiktig på sprøytestempelet med tommelen eller håndflaten.

Velg mellom ulike injeksjonsteknikker/forskellige injeksjonsteknikker, for eksempel fjerpunktinjeksjon/lerpunktinjeksjon, linær injeksjon/injeksjon eller krysskravering.

Det anbefales å bruke en ny nål/kanylen for hvert nye behandlingsområde.

Defekter skal korrigeres fullstendig i hver behandlingsøkt/behandlingsperiode, men ikke overkorrigeres.

Hvis det oppstår såkalt bleking/blegning av huden fordi injeksjonen/injeksjonen er foretatt/utført for overflattisk, skal det lysnede hudområdet masseres varsomt/forsiktig til det får tilbake sin normale farge/farve.

Masser det behandlede området lett etter injeksjon/etter injeksjon.

Sprøytene og nålene/kanylene skal kastes/kasseres umiddelbart etter bruk, i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende nasjonale, lokale eller institusjonelle retningslinjer. Produktet skal ikke/må ikke brukes på nytt/igen på grunn av risiko for kontaminering av det ubrukte materialet og de risikoene det medfører, inkludert infeksjonsrisiko.

Standard forholdsregler gjelder for håndtering av nålene. Nåler/Nåle skal kasseres i en beholder for skarpt medisinsk utstyr.

XI. HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Innholdet i pakningen skal ikke/må ikke brukes etter utløpsdatoen som står oppgitt/angivet på pakningen. Oppbevares ved temperaturer opp til 25 °C. Skal ikke/Må ikke utsettes for frost eller sollys.

XII. PRODUSENT

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Sverige
Telefon +46 (0) 18 474 90 00, faks +46 (0) 18 474 90 01
www.q-med.com, e-post: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel og Galderma er varemerker for Nestlé Skin Health S.A.

GEBRUIKSAANWIJZING

nl

I. SAMENSTELLING

Gecrosslinkt hyaluronzuur	20 mg/ml
Lidocainehydrochloride	3 mg/ml
Fosfaatgebufferde fysiologische zoutoplossing pH 7	qs ad 1 ml

II. BESCHRIJVING

Restylane® Defyne™ is een steriele, biologisch afbreekbare, transparante gel van niet-dierlijk gecrosslinkt hyaluronzuur waaraan lidocainehydrochloride 3 mg/ml is toegevoegd. De gel wordt geleverd in een gevulde plastic injectiespuit. De inhoud van de spuit is door middel van stoomsterilisatie gesteriliseerd. De spuit is apart verpakt in een blister, met twee 27G x 1/2" Ultra thin wall naalden. De naalden zijn gesteriliseerd door middel van straling. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Om de traceerbaarheid te garanderen bevat de verpakking etiketten die op het patiëntendossier moeten worden bevestigd.

III. BEOOGD GEBRUIK

Het product is bedoeld voor volumevergroting van gezichtsweefsels. Het wordt aanbevolen voor de correctie van diepe rimpels of voor herdefiniëring van de vorm van het gezicht (lippen, wangen of traangootjes). Afhankelijk van het te behandelen gebied en de weefselondersteuning, moet het product worden geïnjecteerd in de middendermis tot diepe dermis, de submucosa van de lippen, de subcutis of de supraparietale zone. Aan de formulering is lidocaine toegevoegd om tijdens de behandeling pijn als gevolg van de injectie te verminderen.

Het product mag uitsluitend worden toegediend door bevoegde medewerkers in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving en met een opleiding in de van toepassing zijnde injectietechnieken. We raden u aan vóór de eerste behandelingssessie contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Galderma of distributeur van Restylane voor informatie over trainingsmogelijkheden.

IV. WERKINGSMECHANISME

Het product voegt volume toe aan het weefsel en herstelt zo de huidcontouren van het gezicht tot het gewenste correctieniveau. Het volume en de liftingcapaciteit zijn te danken aan het vermogen van gecrosslinkt hyaluronzuur om water vast te houden.

V. CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die zich presenteren met een bekende allergie voor een filler met hyaluronzuur of voor lokale anesthetica van het amide-type.
- Patiënten die zich presenteren met porfyrie.

VI. WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken wanneer er in of vlakbij de beoogde behandelpaats sprake is van een actieve ziekte, zoals een ontsteking, infectie of tumor.
- Niet intravasculair injecteren. Net als geldt voor andere injecteerbare medische hulpmiddelen kan per ongeluk injecteren in of naast bloedvaten leiden tot vasculaire afsluiting of compressie, ischemie en necrose.
- Niet gebruiken bij patiënten met stollingsstoornissen of bij patiënten die trombolytica of anticoagulantia gebruiken.
- Injecteer dit product niet in een gebied waar een niet op hyaluronzuur gebaseerd implantaat is ingebracht.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet mengen met andere producten.

VII. VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

Algemene overwegingen met betrekking tot injecteerbare medische hulpmiddelen

- Kennis van de anatomie van de behandelpaats is vereist en uiterste voorzichtigheid is geboden om perforatie of compressie van vaten, zenuwen en andere kwetsbare structuren te voorkomen.
- Injectieprocedures gaan gepaard met een risico van infectie. Om kruisinfectie te voorkomen moeten aseptische methoden en de standaardpraktijk in acht worden genomen.
- Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het behandelen van gebieden met een beperkte collaterale circulatie vanwege een verhoogd risico van ischemie.
- Om het ontstaan van voelbare oneffenheden te voorkomen dient men uiterst voorzichtig te werk te gaan bij het behandelen van gebieden in het gezicht met beperkte ondersteuning of bedekking door weke delen, zoals het periorbitale gebied.
- Patiënten met reeds bestaande, gepigmenteerde donkere kringen onder de ogen, met een dunne huid en een reeds bestaande neiging tot oedeemvorming komen niet in aanmerking voor behandeling van het onderste gedeelte van het periorbitale gebied.
- Patiënten die immunosuppressiva gebruiken, komen niet in aanmerking voor behandeling.

- Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het behandelen van patiënten met een neiging tot de vorming van hypertrofe littekens of met andere genezingsstoornissen.
- Injectieprocedures kunnen leiden tot reactivatie van latente of subklinische herpesinfecties.
- Bij patiënten die middelen gebruiken die de bloedplaatjesfunctie beïnvloeden, zoals aspirine en niet-steroïde ontstekingsremmers, kunnen zich – zoals bij elke injectie – op de plaats van de injectie vaker bloedingstoringen of bloedingen voordoen.
- Patiënten met onhaalbare verwachtingen komen niet in aanmerking voor behandeling.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik het product niet als de inhoud van de spuit troebel is.

Specifieke overwegingen met betrekking tot het gebruik van dit product

- Er moet rekening worden gehouden met de totale dosis lidocaine als lidocaine gelijktijdig voor tandheelkundige verdoving of als plaatselijke verdoving wordt toegediend. Een hoge dosis lidocaine (meer dan 400 mg) kan leiden tot acute toxische reacties die zich manifesteren als verschijnselen gerelateerd aan het centrale zenuwstelsel en de hartgeleiding.
- Lidocaine moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten die andere lokale anesthetica of stoffen toegediend krijgen die qua structuur lijken op lokale anesthetica van het amide-type, bijv. bepaalde antiaritmica, omdat de systemische toxische effecten additief kunnen zijn.
- Lidocaine moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met epilepsie, hartgeleidingsstoornissen of een ernstige lever- of nierfunctiestoornis.
- Als het product te oppervlakkig wordt geïnjecteerd, kunnen er zichtbare oneffenheden en/of een blauwachtige verkleuring optreden.
- De patiënt moet voorkomen dat het behandelde gebied wordt blootgesteld aan warmte (zonnebaden, sauna, stoombaden, enz.) of aan extreme koude tot eventuele verschijnselen van lokale ontsteking zijn verdwenen.
- Indien er na een behandeling met dit product een laserbehandeling, chemische peeling of een andere procedure wordt uitgevoerd die gebaseerd is op een actieve huidrespons, bestaat er een theoretisch risico dat op de plaats van het implantaat een ontstekingsreactie wordt opgewekt. Dit geldt ook als het product wordt toegediend voordat de huid na een dergelijke behandeling volledig is genezen.
- Per behandelingssessie wordt voor elke behandelplaats een maximaal volume van 2 ml aanbevolen.
- Dit product is niet getest bij zwangere vrouwen of bij vrouwen die borstvoeding geven.
- Niet gebruiken bij kinderen.

VIII. BIJWERKINGEN

Patiënten moeten worden geïnformeerd over de mogelijke risico's en bijwerkingen in samenhang met de injectieprocedure en het gebruik van dit product. Postmarketing zijn de volgende bijwerkingen gemeld (onvolledige lijst): angio-oedeem, atrofie/littekenvorming, blaarvorming, bloedingstoring, haarvataandoeningen als telangiëctasie, dermatitis, verkleuring, erytheem, overgevoeligheid, verharding, infectie, ontsteking, ischemie/necrose, massa, neurologische verschijnselen als paresthesie, pijn/gevoeligheid, papels/knobbeltjes, pruritus, reactivatie van herpesinfectie, kortdurend effect, zwelling en urticaria.

Andere potentiële bijwerkingen die zijn gemeld na injectie van hyaluronzuurgels in het algemeen en die zich kunnen voordoen bij gebruik van het product, zijn onder meer: abcesvorming, acne, verschuiving van het implantaat, fistelvorming, granuloom, huiduitslag en visusstoornissen.

Aan de injectie gerelateerde bijwerkingen als bloedingstoring, erytheem, jeuk, zwelling, pijn en gevoeligheid verdwijnen doorgaans spontaan binnen één week na injectie. Er kunnen zich vasculaire problemen voordoen door onbedoelde intravasculaire injectie of als gevolg van vasculaire compressie door implantatie van een injecteerbaar product. Deze kunnen zich manifesteren als ischemie of necrose op de plaats van het implantaat of in het gebied dat door de betreffende vaten van bloed wordt voorzien of, in zeldzame gevallen, als ischemische voorvallen in andere organen door embolisatie. Na esthetische gezichtsbehandelingen zijn zeldzame, geïsoleerde ischemische voorvallen gemeld die in de ogen leidden tot visusverlies en in de hersenen tot een herseninfarct. Na injecties bij de neus kan zich ischemie/necrose voordoen, in het bijzonder bij patiënten die eerder rinoplastiek hebben ondergaan.

Er zijn ontstekingsverschijnselen gemeld op de plaats van het implantaat die al kort na de injectie optraden of pas na enkele weken. In geval van onverklaarde ontstekingsreacties moeten infecties worden uitgesloten en zo nodig behandeld aangezien onvoldoende behandelde infecties tot complicaties als abcesvorming kunnen leiden. Behandeling met uitsluitend orale corticosteroiden zonder gelijktijdige antibiotische behandeling wordt niet aanbevolen.

In geval van aanhoudende of recidiverende ontstekingsverschijnselen moet worden overwogen het product te verwijderen door middel van aspiratie/drainage, uitdrukken of enzymatische afbraak (in wetenschappelijke publicaties is het gebruik van hyaluronidase beschreven). Voor een verwijderingsprocedure wordt uitgevoerd, kan de zwelling worden verminderd door het gebruik van bijvoorbeeld een niet-steroïde ontstekingsremmer gedurende 2–7 dagen of door een korte kuur met corticosteroiden van minder dan 7 dagen om eventueel resterend product gemakkelijker te palperen.

Bij patiënten bij wie zich klinisch significante bijwerkingen hebben voorgedaan, moet bij een besluit tot herbehandeling rekening worden gehouden met de oorzaak en de ernst van eerdere reacties.

Neem voor het melden van bijwerkingen contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Galderma of de distributeur van dit product.

IX. RESULTAAT

In een gerandomiseerd gecontroleerd multicentrisch onderzoek met Restylane Defyne voor de correctie van matige tot diepe neus-lipplooiën was bij 69,8% van de proefpersonen 48 weken na de behandeling nog steeds een klinisch aanzienlijke verbetering zichtbaar.

X. BEHANDELINGSPROCEDURE

Informeer de patiënt over de voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, het verwachte resultaat en de mogelijke bijwerkingen.

Het is belangrijk een geschikte steriele naald of stompe canule te gebruiken. Geschikte naalden (27G x 1/2" Ultra thin wall) worden met de injectiespuit in de blisterverpakking bijgeleverd. Als alternatief kan een stompe dunwandige canule met een aanbevolen afmeting van 27G worden gebruikt.

Bevestiging van de naald/canule op de spuit:

- gebruik operatiehandschoenen
- draai het beschermkapsje los van de tip
- verwijder de tip voorzichtig van de spuit
- draai de naald/canule met beschermkap stevig op de tip van de spuit
- verwijder de beschermkap vlak voor het injecteren

Reinig het te behandelen gebied met een antisepticum en laat het opdrogen voor het product wordt geïnjecteerd.

Om te voorkomen dat de naald of canule breekt, mag u niet proberen deze voor of tijdens de behandeling te buigen of anderszins te manipuleren.

Druk de zuiger vóór het injecteren voorzichtig in tot op de tip van de naald/canule een druppeltje zichtbaar is.

Lijn de schuine kant van de naald uit door de spuit om zijn as te draaien. Bij gebruik van een stompe canule wordt er in de huid een ingangspunt gemaakt, bijvoorbeeld met een scherpe naald van de juiste maat.

Aanbevolen wordt om vóór het injecteren te aspireren om het risico van per ongeluk injecteren in een bloedvat te verminderen. Langzaam injecteren. Tijdens het injecteren moet de zijopening van de canule omlaag worden gehouden, van het huidoppervlak af.

Injecteer de gel door de zuiger met de duim of handpalm voorzichtig in te drukken. Kies een van de volgende injectietechnieken, te weten 'serial puncture', 'linear threading' of 'cross-hatching'.

Aanbevolen wordt voor elke nieuwe behandelplaats de naald/canule te verwisselen. Bij elke behandelingssessie moeten defecten volledig worden gecorrigeerd, maar niet overgecorrigeerd.

Als wordt waargenomen dat de huid verbleekt als gevolg van te oppervlakkig injecteren dan moet het witte gebied voorzichtig worden gemasseerd tot de normale kleur terugkeert.

Masseer het behandelde gebied voorzichtig na het injecteren.

De spuiten en naalden/canules moeten onmiddellijk na gebruik worden weggegooid overeenkomstig de geaccepteerde medische praktijk en de van toepassing zijnde nationale, plaatselijke of institutionele richtlijnen. Het product mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege een risico van besmetting van het ongebruikte materiaal en het hiermee samenhangende risico, waaronder infectie. Standaard voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing bij het hanteren van de naalden. Naalden moeten worden verwijderd in een daarvoor bestemde scherpfalcontainer.

XI. HOUDBAARHEID EN BEWAREN

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking. Bewaren bij maximaal 25 °C. Beschermen tegen bevroering en zonlicht.

XII. FABRIKANT

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Zweden
Tel. +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel en Galderma zijn handelsmerken van Nestlé Skin Health S.A.

fi

KÄYTTÖOHJE

I. KOOSTUMUS

Ristisidoksinen hyaluronihappo	20 mg/ml
Lidokaiinihydrokloridi	3 mg/ml
Fosfaattipuskuroitu suolaliuos, pH 7	qs ad 1 ml

II. KUVAUS

Restylane® Defyne™ on steriili, biohajoava ja läpinäkyvä geeli, joka on valmistettu ei-eläinperäisestä ristisidoksisesta hyaluronihaposta ja sisältää lidokaiinihydrokloridia 3 mg/ml. Geeli toimitetaan esitäytetyssä muoviruiskussa. Ruiskun sisältö on höyrysteriloitu. Ruisku on yksittäispakattu läpipainopakaukseen kahden 27G x 1/2" ohutseinäisen neulan kanssa. Neulat on säteilysteriloitu. Tuote on kertakäyttöinen. Pakkauksessa olevat potilastietotarrat on liitettävä potilasasiakirjoihin tuotteen jäljitettävyyden varmistamiseksi.

III. KÄYTTÖTARKOITUS

Tuotetta käytetään kasvojen kudosten tilavuuden lisäämiseen. Sitä suositellaan käytettäväksi syvien rypyjen korjaamiseen tai huulten, poskien tai silmänalusten muotoiluun. Hoidettavan alueen ja kudostuen mukaan tuote tulee injisoida verinahan keski- tai syvään kerrokseen, huulien limakalvonalaiskerrokseen, ihonalaiskudokseen tai luukalvon yläpuoliseen kudokseen. Tuotteeseen on lisätty lidokaiinia injektion aiheuttaman kivun lievittämiseksi hoidon aikana.

Injektion saa antaa vain ammattitaitoinen hoitohenkilöstö, joka hallitsee tarvittavat injektio-tekniikat, ja hoitoja annettaessa on noudatettava paikallisia lakeja. Ennen kuin aloitat hoitojen antamisen, ota yhteyttä paikalliseen Galderma-edustajaan tai Restylane-jälleenmyyjään, jotta saat lisätietoja injektio-tekniikoista ja koulutusmahdollisuuksista.

IV. VAIKUTUSTAPA

Tuote lisää kudoksen tilavuutta ja palauttaa siten kasvojen muodon halutulla tavalla. Kudoksen tilavuutta lisäävä ja kohottava vaikutus perustuu ristisidoksinen hyaluronihapon kykyyn sitoa vettä.

V. VASTA-AIHEET

- Potilaan tiedetään olevan yliherkkä hyaluronihappoa sisältäville täyteaineille tai amidityypisille paikallispuudutteille.
- Potilas sairastaa porfyriaa.

VI. VAROITUKSET

- Älä käytä tuotetta sellaisiin kohtiin, joissa on aktiivinen sairaus, kuten tulehdus, infektio tai kasvain, äläkä tällaisten kohtien läheisyyteen.
- Älä injisoi tuotetta verisuoneen. Injektioitoimenpiteen vaarana on aina tahaton injisointi verisuoneen tai verisuonen viereen, mikä saattaa aiheuttaa verisuonitukoksen, iskemian tai kuolon.
- Älä käytä tuotetta potilaille, joilla on verenvuotosairaus, äläkä potilaille, jotka käyttävät veritulpan liuotushoitoa lääkitystä tai hyytymisenestolääkitystä.
- Tätä tuotetta ei pidä injisoida alueelle, jolla on ennestään ei-hyaluronihappopohjainen implantti.
- Älä steriloitu tuotetta uudelleen.
- Älä sekoita muiden tuotteiden kanssa.

VII. VAROTOIMET

Yleiset injisointavien lääketieteellisten tuotteiden käyttöön liittyvät asiat, jotka on syytä ottaa huomioon

- Hoitoja antavalta henkilöltä vaaditaan hoitokohdan anatomian tuntemusta ja erityistä varovaisuutta, jotta vältetään verisuonten, hermojen ja muiden herkästi vaurioituvien elimien puhkaiseminen tai puristuksiin saattaminen.
- Injektioihin liittyy aina tulehdusvaara. Noudata normeja, infektioita ehkäiseviä käytäntöjä ja käytä aseptista tekniikkaa.
- Ole erityisen varovainen hoitaessasi alueita, joiden rinnakkaisverenkierto on rajoittunut, sillä iskemian riski on tällaisilla alueilla kohonnut.
- Ole erityisen varovainen hoitaessasi sellaisia kasvojen alueita, joilla on vain vähän pehmytkudostukea ja -peittoa, kuten silmänympärysalueita, jotta vältetään palpoitavissa olevien kyhmyjen syntyminen.
- Tuote ei sovellu silmänalusaluiden käsittelyyn potilailla, joilla on ennestään pigmentoituneet tummat silmänaluset, ohut iho ja taipumusta turvotukseen.
- Tuote ei sovellu potilaille, jotka käyttävät immunosuppressiivisia lääkkeitä.
- Ole erityisen varovainen hoitaessasi potilaita, joilla on taipumusta arven liikkasvuun tai muihin ihon parantumishäiriöihin.

- Injektio saattaa aktivoida piilevän tai subkliinisen herpesviruksen.
- Potilailla, jotka käyttävät verihutaleiden toimintaan vaikuttavia aineita, kuten aspiriinia ja ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, saattaa – kuten muidenkin injektioiden yhteydessä – esiintyä tavallista enemmän injektiokohdan mustelmia tai verenvuotoa.
- Älä käytä tuotetta potilaille, joilla on epärealistisia odotuksia hoidon suhteen.
- Älä käytä tuotetta, jonka pakkaus on vahingoittunut.
- Älä käytä tuotetta, jos ruiskun sisältö näyttää samealta.

Tämän tuotteen käyttöön liittyvät asiat, jotka on syytä ottaa huomioon

- Lidokaiinin kokonaisannokseen on kiinnitettävä huomiota, jos potilaalle tehdään samanaikaisesti hammashoidolliseen toimenpiteeseen liittyvä hermon salpaus tai annetaan lidokaiinia paikallisesti. Korkeat lidokaiinannokset (yli 400 mg) voivat aiheuttaa akuutin myrkytysreaktion, joka ilmenee keskushermoston ja sydämen johtoratajärjestelmän häiriöinä.
- Lidokaiinia tulee käyttää varoen potilailla, jotka saavat muita paikallispuudutteita tai lääkkeitä, joiden rakenne muistuttaa amidityyppisiä paikallispuudutteita, kuten tietyt arytmiälääkkeet, sillä aineiden systeemiset myrkytysvaikutukset voivat olla additiivisia.
- Lidokaiinia tulee käyttää varoen myös potilailla, joilla on epilepsia, sydämen johtoratajärjestelmän häiriöitä tai vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
- Jos tuote injisoidaan liian pintaan, se voi aiheuttaa näkyviä kuumuroita ja/tai saada ihon sinertämään.
- Potilaan on vältettävä käsittelyn alueen altistamista kuumuudelle (auriognotto, sauna, höyrysauna jne.) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kunnes kaikki paikalliset tulehdusoireet ovat hävinneet.
- Jos tuotteella tehdyn hoidon jälkeen harkitaan laserhoitoa, kemiallista kuorintaa tai muuta ihon aktiiviseen reagointiin perustuvaa hoitoa, on olemassa teoreettinen implanttikohdan tulehdusreaktion vaara. Tällainen vaara on olemassa myös silloin, jos tuotetta injisoidaan ennen kuin iho on täysin parantunut mainitun hoidon jälkeen.
- Kuhunkin hoitokohtaan suositellaan ruiskutettavaksi enintään 2 ml:n annos tuotetta käsittelykertaa kohti.
- Tuotetta ei ole testattu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.
- Ei saa käyttää lapsille.

VIII. HAITTAVAIKUTUKSET

Potilaalle on etukäteen kerrottava mahdollisista injektio-toimenpiteeseen ja tämän tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä ja haittavaikutuksista.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu jälkiseurannan perusteella (luettelo ei ole tyhjentävä): angioödeema, ihon ohentuminen/arpeutuminen, rakkulat, mustelmat, hiusverisuonten sairaudet kuten teleangiektasia, ihottuma, värinmuutokset, punoitus, yliherkkyysoireet, kovettumat, infektio, tulehdus, iskemia/kuolio, tuotteen kasautuminen, neurologiset oireet kuten tuntohäiriöt, kipu/arkuus, näppyvät/kyhmyt, kutina, herpesviruksen aktivoituminen, vaikutuksen lyhykestoisuus, turvotus ja nokkosihottuma.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia, joita on raportoitu muiden hyaluronihappo-geelin käytön yhteydessä ja joita saattaa liittyä tämän tuotteen käyttöön, ovat paise, akne, implantin siirtyminen, fistelit, granulooma, ihottuma ja näköhäiriöt.

Injektioon liittyvät haittavaikutukset, kuten mustelmat, punoitus, kutina, turvotus, kipu ja arkuus häviävät yleensä itsestään viikon kuluessa injektioista.

Verisuonet voivat vaurioitua tahattoman suonensisäisen injisoinnin tai verisuonen puristuksiin joutumisen vuoksi, kuten mitä tahansa injisointavaa implanttia käytettäessä. Verisuonivauriot voivat ilmetä iskemiana tai kuoliona implanttikohdassa tai alueella, jonka verenkiertoon vaurioituneet verisuonet vaikuttavat. Joissain harvinaisissa tapauksissa veritulppa on johtanut muiden elinten iskemiaan. Tiedossa on myös yksittäistapauksia, joissa kasvojen esteettisen hoidon aiheuttama silmän iskemia on johtanut näön menetykseen tai aivojen iskemia aivoinfarktiin. Nenän alueelle annettujen injektioiden jälkeen saattaa esiintyä iskemiaa/kuoliota etenkin potilailla, joille on aiemmin tehty nenäleikkaus.

Implanttikohdan tulehdusoireita ilmaantuu joko pian injektion jälkeen tai vasta myöhemmin, jopa monen viikon kuluttua. Selittämättömän tulehdusreaktion yhteydessä infektion mahdollisuus on otettava huomioon ja havaittu infektio on hoidettava, koska hoitamatta jäänyt infektio saattaa aiheuttaa komplikaatioita, kuten paiseiden muodostumista.

Pelkkää oraalista kortikosteroidihoitoa ilman samanaikaista antibioottiloitoa ei suositella. Pitkäkestoisten tai uusivien tulehdusoireiden kohdalla on harkittava tuotteen poistamista aspiromalla/valuttamalla, ulos puristamalla tai entsyymaattisesti hajottamalla (hyaluronidaasin käyttöä on kuvattu tieteellisissä julkaisuissa). Turvotusta voidaan laskea ennen tuotteen poistoa käyttämällä esim. tulehduskipulääkettä 2–7 päivän ajan tai lyhyellä, alle 7 päivän kortikosteroidikurilla, jolloin jäljellä olevan tuotteen palpointi onnistuu helpommin. Mikäli potilas on aiemmin saanut kliinisesti merkittäviä haittavaikutuksia, niiden syy ja vakavuus on otettava huomioon uutta hoitoa harkittaessa. Ota tämän tuotteen haittavaikutusten raportoimiseksi yhteyttä paikalliseen Galderma-edustajaan tai tuotteen jälleenmyyjään.

IX. VAIKUTTAVUUS

Restylane Defyne käyttöä kohtalaisten ja syvien nenän ja suupielten välisten pitkittäisjuonteiden tasoittamiseksi tutkittiin satunnaistetussa kontrolloidussa monikeskustutkimuksessa, jonka mukaan kliinisesti merkittävä hoitotulos oli nähtävissä 69,8 %:lla tutkimushenkilöistä 48 viikon kuluttua hoidosta.

X. HOITOTOIMENPIDE

Kerro potilaalle tarvittavista varoitoimista, odotettavissa olevista tuloksista sekä mahdollisista haittavaikutuksista.

Käytä aina steriiliä, tarkoitukseen sopivaa neulaa tai tylppää kanyyliä. Sopivia neuloja (27G x 1/2", ohutseinäinen) on ruiskun mukana lämpainopakkauksessa. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää tylppää ohutseinäistä kanyyliä, koko 27G.

Neulan/kanyylin liittäminen ruiskuun:

- käytä suojäkäsineitä
- kierrä tulpan suojakorkki irti
- irrota tulppa varovasti ruiskusta
- kierrä neula/kanyyli suojuksineen tukevasti ruiskun kärkeen
- irrota suojuksensa vasta juuri ennen tuotteen injisointia

Puhdista käsiteltävä ihoalue antiseptisellä aineella ja anna kuivua ennen tuotteen injisointia.

Jottei neula/kanyyli katkea, älä taivuta tai yritä muuten muotoilla sitä ennen tuotteen injisointia tai sen aikana.

Ennen kuin pistät neulan/kanyylin ihoon, paina mäntää varovasti, kunnes neulan/kanyylin kärjestä tulee näkyviin pieni pisara tuotetta.

Kohdistusta neulan viisto puoli kääntämällä ruiskua akselinsa suuntaisesti. Jos käytät tylppää kanyyliä, tee ihoon reikä esimerkiksi sopivan kokoisella terävällä neulalla.

Suosittelomme aspiraatiota ennen injektioita. Se pienentää tahattoman verisuoneen injisoinnin riskiä. Injisoi hitaasti. Pitele ruiskua injisoinnin aikana niin, että kanyylin aukko osoittaa alaspäin, pois päin ihon pinnasta. Injisoi geeli painamalla ruiskun mäntää hellävaraisesti peukalolla tai kämmenellä.

Käytä tarkoituksenmukaista injisointitekniikkaa, kuten pisteinjektioita, lineaaritekniikkaa tai ristikoititekniikkaa.

Suosittelomme, että vaihdat neulan/kanyylin aina, kun siirryt hoitamaan uutta kohtaa.

Korjaa kullakin hoitokerralla hoidettava kohde kokonaisuudessaan mutta vältä ylikorjaamista.

Jos injektiokohdan iho kalpenee liian pintaan tehdyn injisoinnin tuloksena, hiero kalvennutta aluetta hellävaraisesti, kunnes ihon normaali väri palautuu.

Hiero käsiteltäviä kohtaa hellävaraisesti injisoinnin jälkeen.

Käytetyt ruiskut ja neulat/kanyylit on hävitettävä välittömästi hoidon jälkeen kansallisten, paikallisten tai laitosten suositusten mukaisesti.

Käyttämättä jäänyttä tuotetta ei saa käyttää uudelleen materiaalin kontaminaatiovaaran ja siihen liittyvien riskien, kuten infektiotaaran vuoksi. Noudata tavanomaisia varotoimia neuloja käsitellessäsi. Laita neulat teräville esineille tarkoitettuun keräysastiaan.

XI. SÄILYTYS JA KELPOISUUSAIKA

Älä käytä tuotetta pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Säilytyslämpötila enintään 25 °C. Suojattava jäätymiseltä ja auringonvalolta.

XII. VALMISTAJA

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Ruotsi

Puhelin +46(0)18 474 90 00, Faksi +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, sähköposti: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel ja Galderma ovat Nestlé Skin Health S.A:n tavaramerkkejä.

MODE D'EMPLOI

fr

I. COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé	20 mg/ml
Hydrochlorure de lidocaïne	3 mg/ml
Solution physiologique avec tampon phosphate pH 7	qs ad 1 ml

II. DESCRIPTION

Restylane® Defyne™ est un gel transparent stérile et biodégradable d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale avec 3 mg/ml d'hydrochlorure de lidocaïne ajouté, fourni dans une seringue en plastique préremplie. Le contenu de la seringue est stérilisé à la chaleur humide. Chaque seringue est conditionnée sous blister avec deux aiguilles ultra fines 27G x 1/2". Les aiguilles ont été stérilisées par irradiation. Le produit est à usage unique. L'emballage contient des étiquettes à joindre au dossier des patients afin d'assurer la traçabilité.

III. INDICATION

Ce produit est destiné à l'augmentation du volume des tissus cutanés du visage. Son utilisation est conseillée pour corriger les rides profondes ou pour remodeler les lèvres, les pommettes ou les vallées des larmes. En fonction de la zone à traiter et du soutien tissulaire, il faut l'injecter dans les couches intermédiaires à profondes du derme, la sous-muqueuse labiale, l'hypoderme ou la zone supra-périostique. L'ajout de lidocaïne à la formule a pour but d'atténuer la douleur due à l'injection pendant le traitement.

Seul un personnel autorisé formé aux techniques d'injection adaptées doit utiliser ce produit, dans le respect de la législation locale. Avant la première séance de traitement, contacter le représentant Galderma ou le distributeur Restylane local pour obtenir des informations sur les possibilités de formation.

IV. MODE D'ACTION

Le produit augmente le volume des tissus cutanés et remodèle les contours du visage dans la mesure souhaitée. La capacité à donner du volume et à soulever la peau est due à l'acide hyaluronique réticulé qui a la propriété de se lier à l'eau.

V. CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant une allergie connue aux produits de comblement à base d'acide hyaluronique ou aux anesthésiques locaux amides.
- Patients souffrant de porphyrie.

VI. MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser en cas de maladie active telle que : inflammation, infection ou tumeur sur le site du traitement ou à proximité.
- Ne pas injecter par voie intravasculaire. Comme pour tous les dispositifs médicaux injectables, injecter par inadvertance dans les vaisseaux sanguins ou à proximité risque de provoquer une occlusion ou une compression vasculaire, une ischémie et une nécrose.
- Ne pas utiliser chez des patients présentant des troubles de l'hémostase ou prenant des thrombolytiques ou des anticoagulants.
- Ne pas injecter ce produit dans une zone où a été implanté un implant à base d'un autre produit que l'acide hyaluronique.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas mélanger à d'autres produits.

VII. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Remarques générales sur les implants médicaux injectables

- La connaissance de l'anatomie du site traité et des précautions spécifiques sont indispensables afin d'éviter la perforation ou la compression de vaisseaux, de nerfs et d'autres structures fragiles.
- Les procédures d'injection présentent un risque d'infection. Il faut respecter des techniques aseptiques et les pratiques standards pour éviter les infections croisées.
- Traiter avec la plus grande prudence les zones à circulation collatérale limitée en raison du risque accru d'ischémie.
- Traiter avec la plus grande prudence les zones où le soutien ou la couverture des tissus mous sont limités, telles que la région périorbitaire, afin d'éviter la formation de nodosités palpables.
- Ne pas traiter la région périorbitaire inférieure des patients présentant des cercles foncés préexistants sous les paupières inférieures, une peau fine et une tendance préexistante à l'œdème.
- Ne pas traiter les patients prenant des immunosuppresseurs.

- Traiter avec des précautions spéciales les patients présentant une tendance aux cicatrices hypertrophiques ou d'autres troubles de la cicatrisation.
- Les procédures d'injection peuvent réactiver des infections latentes ou subcliniques par le virus herpès.
- Comme pour toute injection, les patients qui prennent des substances susceptibles de perturber la fonction plaquettaire, telles que de l'aspirine et des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, pourront constater des hématomes ou des saignements sur le site de l'injection.
- Les patients aux attentes irréalistes ne conviennent pas à ce traitement.
- Ne pas utiliser le produit si la boîte est endommagée.
- Ne pas utiliser le produit si le contenu de la seringue est trouble.

Remarques spécifiques à l'utilisation de ce produit

- Il faut tenir compte de la dose totale de lidocaïne administrée en cas de blocage dentaire ou d'administration locale simultanée de lidocaïne. Les doses élevées de lidocaïne (plus de 400 mg) peuvent provoquer des réactions toxiques prenant la forme de symptômes affectant le système nerveux central et la conduction cardiaque.
- Utiliser la lidocaïne avec précaution chez les patients auxquels sont administrés d'autres anesthésiques locaux ou des agents structurellement apparentés à des anesthésiques locaux amidés tels que certains antiarythmiques, car les effets toxiques systémiques peuvent se cumuler.
- Utiliser avec précaution la lidocaïne chez les patients atteints d'épilepsie, d'une altération de la conduction cardiaque, de graves dysfonctionnements de la fonction hépatique et de graves dysfonctionnements rénaux.
- Une injection trop superficielle du produit risque de former des nodosités visibles et/ou une décoloration bleuâtre.
- Les patients doivent éviter d'exposer la zone traitée à la chaleur (bains de soleil, sauna, bains de vapeur, etc.) ou à un froid extrême tant que tous les signes d'inflammation locale n'ont pas disparu.
- En cas de traitement au laser, de peeling chimique ou d'une autre approche basée sur une réponse dermique active, après le traitement par ce produit, il existe un risque théorique de réaction inflammatoire sur le site de l'implant. Ceci vaut également pour l'administration de ce produit avant réparation tissulaire complète de la peau.
- La dose maximale conseillée par site d'injection et séance de traitement est de 2 ml.
- Ce produit n'a pas été testé chez la femme enceinte ou allaitante.
- Ne pas utiliser chez l'enfant.

VIII. EFFETS INDÉSIRABLES

Il faut informer les patients des risques potentiels et des effets indésirables dus à la procédure d'injection et à l'utilisation de ce produit.

Les effets indésirables suivants ont été signalés après la commercialisation du produit (liste non exhaustive) : œdème de Quincke, atrophie/cicatrices, ampoules, hématomes, troubles capillaires du type télangiectasie, dermatite, décoloration, érythème, hypersensibilité, induration, infection, inflammation, ischémie/nécrose, masse, symptômes neurologiques du type paresthésie, douleur/sensibilité, papules/nodules, prurit, réactivation d'une infection par le virus herpès, courte durée d'effet, gonflement et urticaire.

En général, les autres effets indésirables potentiels du produit rapportés après une injection de gels d'acide hyaluronique, sont les suivants : abcès, acné, déplacement du dispositif, fistule, granulome, éruptions cutanées et troubles de la vision. Les effets indésirables dus à l'injection, tels que : hématomes, érythème, démangeaisons, gonflement, douleur et sensibilité se résolvent en général spontanément dans la semaine suivant l'injection.

Une atteinte vasculaire résultant d'une injection intravasculaire accidentelle ou de la compression vasculaire associée à l'implantation d'un produit injectable quel qu'il soit pourra se manifester par une ischémie ou une nécrose sur le site de l'implant ou dans la zone alimentée par les vaisseaux sanguins concernés ou bien, rarement, sous la forme d'événements ischémiques dans d'autres organes en raison d'une embolisation. On a rapporté de rares cas isolés d'événements ischémiques ophtalmologiques conduisant à une perte de vision, et de rares cas d'événements ischémiques cérébraux entraînant un infarctus cérébral après des traitements esthétiques du visage. Après l'injection, une ischémie/nécrose nasale est possible, notamment chez les patients ayant subi antérieurement une rhinoplastie. Des symptômes inflammatoires sur le site de l'implant apparaissant peu de temps après l'injection ou au bout de plusieurs semaines, ont été rapportés. En cas de réactions inflammatoires inexpliquées, il faut rechercher une infection et la traiter si nécessaire parce qu'une infection mal traitée risque d'entraîner des complications telles que la formation d'abcès.

Il n'est pas conseillé d'administrer des corticostéroïdes par voie orale sans antibiothérapie concomitante. En cas de symptômes inflammatoires persistants ou récurrents, envisager d'extraire le produit par aspiration/drainage, extrusion ou dégradation enzymatique (l'utilisation de hyaluronidase a été décrite dans des publications scientifiques). Avant d'effectuer une procédure d'extraction, il faudra peut-être agir sur le gonflement à l'aide d'un traitement de 2 à 7 jours par AINS ou inférieur à 7 jours par corticostéroïdes afin de sentir plus facilement le produit restant à la palpation.

Chez les patients ayant subi des effets indésirables médicalement importants, la décision de renouvellement du traitement doit tenir compte de la cause et de la gravité des réactions antérieures.

Pour signaler des effets indésirables, contacter le représentant Galderma local ou le distributeur de ce produit.

IX. PERFORMANCES

69,8 % des participants à une étude randomisée, contrôlée et multicentrique, consacrée à Restylane Defyne pour la correction des sillons nasolabiaux modérés à profonds, présentaient toujours une amélioration cliniquement significative 48 semaines après le traitement.

X. PROTOCOLE DE TRAITEMENT

Informez les patients des précautions à prendre, du résultat escompté et des effets indésirables possibles.

Il est important d'utiliser une aiguille stérile adaptée ou une canule à bout arrondi. Des aiguilles appropriées (ultra fines 27G x 1/2") sont fournies avec la seringue dans le blister. Alternativement, on peut utiliser une canule fine à bout arrondi d'une taille recommandée de 27G.

Assemblage de l'aiguille/canule et de la seringue:

- Mettre des gants chirurgicaux
- Dévisser le bouchon de protection de l'élément d'obturation
- Retirer avec précaution l'élément d'obturation de la seringue
- Visser fermement l'aiguille/canule et son fourreau à l'extrémité de la seringue
- Retirer le fourreau juste avant l'injection

Nettoyer la zone à traiter avec un antiseptique et laisser sécher avant l'injection. Pour éviter que l'aiguille ou la canule ne casse, ne pas essayer de la tordre ou de la manipuler d'une autre manière avant ou pendant le traitement.

Avant d'injecter le produit, appuyer avec précaution sur le piston jusqu'à ce qu'une perle de produit apparaisse au bout de l'aiguille/la canule.

Aligner le biseau de l'aiguille en imprimant une rotation à la seringue sur son axe. Si l'on utilise une canule à bout arrondi, pratiquer un point de pénétration dans la peau, par exemple à l'aide d'une aiguille tranchante de la bonne taille.

Il est recommandé d'aspirer avant l'injection afin de réduire le risque d'injecter dans un vaisseau sanguin par inadvertance. Injecter lentement. Pendant l'injection, maintenir l'orifice latéral de la canule vers le bas, à distance de la surface de la peau.

Injecter le gel en appuyant doucement sur le piston avec le pouce ou la paume de la main.

Choisir une technique d'injection (multiponcture, technique linéaire rétro-traçante ou hachurage croisé).

Il est conseillé de changer d'aiguille ou de canule pour chaque nouveau site de traitement.

Il convient de corriger les défauts à chaque séance de traitement, mais sans exagération.

En cas de « blanchissement » de la peau dû à une injection trop superficielle, masser doucement la zone blanchie jusqu'à ce qu'elle retrouve sa couleur naturelle. Masser doucement la zone traitée après l'injection.

Jeter immédiatement les seringues et les aiguilles/canules utilisées conformément aux pratiques médicales reconnues et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables. Ne pas réutiliser le produit en raison du risque de contamination du matériel non utilisé et du risque associé, notamment infectieux. Manipuler les aiguilles avec les précautions d'usage. Jeter les aiguilles dans un conteneur réservé aux dispositifs tranchants.

XI. DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Ne pas utiliser après la date d'expiration figurant sur l'emballage. Conserver à 25°C maximum à l'abri du gel et du soleil.

XII. FABRICANT

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Suède
Tél. +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail : info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel et Galderma sont des marques commerciales de Nestlé Skin Health S.A.

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

I. ZUSAMMENSETZUNG

Vernetzte Hyaluronsäure	20 mg/ml
Lidocainhydrochlorid	3 mg/ml
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung, pH 7	qs ad 1 ml

II. BESCHREIBUNG

Restylane® Defyne™ ist ein steriles, biologisch abbaubares, transparentes Gel aus vernetzter Hyaluronsäure nicht tierischer Herkunft mit einem Zusatz von Lidocainhydrochlorid 3 mg/ml. Das Gel wird in einer Fertigspritze aus Kunststoff geliefert. Der Inhalt der Spritze wurde mit Wasserdampf sterilisiert. Die Spritze ist zusammen mit zwei 27G x 1/2" UTW Nadeln verblisteret. Die Nadeln wurden mittels Bestrahlung sterilisiert. Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen, enthält die Packung Patientenaufbeber, die den Patientenakten beizufügen sind.

III. ANWENDUNGSBEREICH

Das Produkt ist für den Volumenaufbau des Gesichtsgewebes vorgesehen. Es empfiehlt sich zur Korrektur starker Falten oder zur Neudefinierung der Form von Lippen, Wangen oder Tränenrinnen. Je nach zu behandelndem Bereich und Gewebeunterstützung sollte das Produkt in die mittlere bis untere Dermis, Submukosa der Lippe, Subkutis oder in den Bereich oberhalb des Periost injiziert werden. Der Formulierung wurde Lidocain hinzugefügt, um die durch die Injektion während der Behandlung bedingten Schmerzen zu lindern.

Das Produkt darf nur von befugten Personen verabreicht werden, die gemäß den geltenden Rechtsvorschriften hierzu berechtigt sind (in Deutschland Ausübende der Heilberufe) und in den entsprechenden Injektionstechniken geschult wurden. Vor der ersten Behandlungssitzung wird empfohlen, sich an den jeweiligen Galderma-Vertreter oder Restylane-Vertrieb zu wenden, um weitere Informationen über Schulungsmöglichkeiten zu erhalten.

IV. WIRKUNGSWEISE

Das Produkt führt dem Gewebe Volumen zu und stellt so die Hautkonturen des Gesichts bis zum gewünschten Korrekturniveau wieder her. Das Volumen und die Lifting-Kapazität sind auf die Fähigkeit der quervernetzten Hyaluronsäure, Wasser zu binden, zurückzuführen.

V. GEGENANZEIGEN

- Patientinnen/Patienten mit bekannter Allergie gegen Hyaluronsäure-Filler oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ.
- Patientinnen/Patienten mit Porphyrie.

VI. WARNHINWEISE

- Nicht bei Vorliegen akuter Erkrankungen, wie Entzündungen, Infektionen oder Tumoren im Behandlungsbereich oder in dessen Nähe anwenden.
- Nicht intravaskulär injizieren. Wie bei anderen injizierbaren Medizinprodukten besteht das Risiko einer versehentlichen Injektion in Blutgefäße oder in deren Nähe. Dies kann zu einem Gefäßverschluss oder einer Kompression, zu einer Ischämie oder zur Nekrose führen.
- Nicht bei Patientinnen/Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder Patientinnen/Patienten anwenden, die mit Thrombolytika oder Antikoagulantien behandelt werden.
- Dieses Produkt nicht in einen Bereich injizieren, in dem ein nicht aus Hyaluronsäure bestehendes Implantat platziert wurde.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Nicht mit anderen Produkten vermischen.

VII. VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bei injizierbaren Medizinprodukten

- Um eine Perforation oder Kompression von Blutgefäßen, Nerven und anderen verletzlichen Strukturen zu vermeiden, sind Kenntnisse der Anatomie des Behandlungsbereiches sowie besondere Vorsicht erforderlich.
- Der Injektionsvorgang ist mit einem Infektionsrisiko verbunden. Deshalb sind eine aseptische Arbeitsweise und die Standardverfahren zur Vermeidung von Kreuzinfektionen einzuhalten.
- Aufgrund eines erhöhten Ischämierisikos ist bei der Behandlung von Bereichen mit eingeschränkter Kollateralzirkulation besondere Vorsicht geboten.

- Besondere Vorsicht ist auch bei der Behandlung von Gesichtsbereichen mit unzureichender Weichgewebeerunterstützung oder abdeckung, wie des periorbitalen Bereichs, geboten, um eine palpable Knötchenbildung zu vermeiden.
- Patientinnen/Patienten mit vorbestehenden dunkel pigmentierten Augenringen, dünner Haut und bestehender Neigung zur Ödembildung sind für eine Behandlung des unteren periorbitalen Bereichs nicht geeignet.
- Patientinnen/Patienten, die Immunsuppressiva anwenden, sind für eine Behandlung nicht geeignet.
- Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patientinnen/Patienten mit einer Neigung zu hypertrophischen Narben oder anderen Wundheilungsstörungen geboten.
- Die Injektion kann eine Reaktivierung latenter oder subklinischer Herpes-Infektionen zur Folge haben.
- Bei Patientinnen/Patienten, die gerinnungshemmende Substanzen wie Aspirin oder nicht-steroidale Antirheumatika einnehmen, kann es wie bei jeder Injektion zu einer verstärkten Hämatombildung oder Blutung an den Injektionsstellen kommen.
- Patientinnen/Patienten mit überzogenen Erwartungen sind für die Behandlung nicht geeignet.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung Schäden aufweist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn der Inhalt der Spritze eine Trübung aufweist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung dieses Produkts

- Bei gleichzeitiger dentaler Leitungsanästhesie oder topischer Anwendung von Lidocain ist die verabreichte Lidocain-Gesamtdosis zu beachten. Hohe Lidocain-Dosen (über 400 mg) können akute toxische Reaktionen herbeiführen, die sich in Symptomen des zentralen Nervensystems und der kardialen Erregungsleitung manifestieren.
- Bei Patientinnen/Patienten, die mit anderen Lokalanästhetika oder Medikamenten behandelt werden, die mit Lokalanästhetika vom Amid-Typ strukturell verwandt sind, z. B. bestimmten Antiarrhythmika, ist Lidocain mit Vorsicht anzuwenden, da eine Addition der systemischen toxischen Effekte möglich ist.
- Lidocain ist bei Epileptikern und Patientinnen/Patienten mit beeinträchtigter kardialer Erregungsleitung, stark beeinträchtigter Leberfunktion oder schweren Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht anzuwenden.
- Eine zu oberflächliche Injektion des Produkts kann zu sichtbaren Knötchen und/oder Blaufärbung der Haut führen.
- Bis zum Abklingen jeglicher Anzeichen einer lokalen Entzündung darf die Patientin/der Patient den behandelten Bereich weder Hitze (Sonnenbad, Sauna, Dampfbad usw.) noch extremer Kälte aussetzen.
- Wird nach der Behandlung mit diesem Produkt eine Laserbehandlung, ein chemisches Peeling oder ein anderes Verfahren auf der Basis aktiver dermaler Reaktionen durchgeführt, besteht theoretisch das Risiko einer entzündlichen Reaktion an der Implantationsstelle. Dies gilt auch dann, wenn das Produkt verabreicht wird, bevor die Haut nach solchen Eingriffen wieder vollständig ausgeheilt ist.
- Als Höchstdosis pro Behandlungssitzung wird für jeden zu behandelnden Bereich ein Volumen von 2 ml empfohlen.
- Dieses Produkt wurde nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen geprüft.
- Nicht bei Kindern anwenden.

VIII. NEBENWIRKUNGEN

Die Patientinnen/Patienten müssen über mögliche Risiken und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Injektionsvorgang und der Anwendung dieses Produkts aufgeklärt werden.

Nach der Marktzulassung wurden folgende Nebenwirkungen gemeldet (Liste nicht vollständig): Angioödem, Atrophie/Narbenbildung, Bläschenbildung, Hämatome, Störungen der Kapillaren wie Teleangiektasien, Dermatitis, Verfärbung, Hautrötung, Überempfindlichkeit, Verhärtungen, Infektion, Entzündung, Ischämie/Nekrose, Raumforderung, neurologische Symptome wie Parästhesie, Schmerzen/Empfindlichkeit, Papeln/Knötchen, Juckreiz, Reaktivierung einer Herpes-Infektion, kurze Wirkdauer, Schwellung und Urtikaria.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, über die nach Injektion von Hyaluronsäuregelen allgemein berichtet wurde und die auch bei Anwendung dieses Produkts auftreten können, sind u. a.: Abszess, Akne, Dislokation des Produkts, Fisteln, Granulome, Hautausschlag und Sehstörungen.

Injektionsbedingte Nebenwirkungen wie Hämatome, Hautrötung, Juckreiz, Schwellung, Schmerzen und Empfindlichkeit klingen im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach der Injektion spontan ab.

Zu einer Beeinträchtigung der vaskulären Versorgung kann es aufgrund einer versehentlichen intravaskulären Injektion oder infolge einer Gefäßkompression im Zusammenhang mit der Implantation eines injizierbaren Produkts kommen. Dies kann sich als Ischämie oder Nekrose an der Implantationsstelle oder in dem von den betroffenen Blutgefäßen versorgten Bereich manifestieren oder, in seltenen Fällen, aufgrund von Embolisation als ischämische Ereignisse in anderen Organen. Nach ästhetischen Behandlungen im Gesichtsbereich wurde in seltenen Einzelfällen über das Auge betreffende ischämische Ereignisse berichtet, die zum Verlust des Sehvermögens führten, sowie über das Gehirn betreffende ischämische Ereignisse, die einen Hirninfarkt nach sich zogen. Nach Injektionen an der Nase kann eine Ischämie/Nekrose auftreten, insbesondere bei Patientinnen/Patienten, die zuvor eine Rhinoplastik hatten.

Es wurde über Entzündungssymptome an der Implantationsstelle berichtet, die entweder kurz nach der Injektion oder mit einer Verzögerung von bis zu mehreren Wochen einsetzen. In Fällen von unerklärlichen Entzündungsreaktionen sollten Infektionen ausgeschlossen oder, wenn nötig, behandelt werden, da unzureichend behandelte Infektionen zu Komplikationen wie z. B. Abszessen führen können. Die ausschließliche Behandlung mit oralen Kortikosteroiden ohne begleitende Antibiotikatherapie wird nicht empfohlen. Bei anhaltenden oder wiederkehrenden Entzündungssymptomen ist eine Entfernung des Produkts mittels Aspiration/Drainage, Extrusion oder enzymatischem Abbau (die Anwendung von Hyaluronidase wurde in wissenschaftlichen Publikationen beschrieben) zu erwägen. Vor einem Eingriff zur Implantatentfernung kann die Schwellung beispielsweise durch 2- bis 7-tägige Anwendung von NSAR oder eine kurzzeitige Anwendung von Kortikosteroiden über weniger als 7 Tage vermindert werden, damit Produktreste besser ertastet werden können.

Bei Patientinnen/Patienten, bei denen medizinisch bedeutsame Nebenwirkungen aufgetreten sind, sollten vor der Entscheidung für eine erneute Behandlung der Grund und die Schwere der vorhergehenden Reaktionen abgeklärt werden.

Zur Meldung von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an den jeweiligen Galderma-Vertreter oder Vertriebspartner für dieses Produkt.

IX. BEHANDLUNGSERGEBNISSE

In einer randomisierten, kontrollierten multizentrischen Studie mit Restylane Defyne zur Korrektur von mittelstarken bis starken Nasolabialfalten blieb bei 69,8 % der Patientinnen/Patienten auch 48 Wochen nach der Behandlung eine klinisch bedeutsame Verbesserung erhalten.

X. BEHANDLUNGSABLAUF

Die Patientin/der Patient ist über Vorsichtsmaßnahmen, das zu erwartende Ergebnis und mögliche Nebenwirkungen aufzuklären.

Es ist wichtig, eine geeignete sterile Nadel oder stumpfe Kanüle zu verwenden. Geeignete Nadeln (27G x 1/2" UTW) sind in der Blisterpackung der Spritze enthalten. Alternativ kann eine dünnwandige stumpfe Kanüle (empfohlene Größe 27G) benutzt werden.

Aufsetzen der Nadel/Kanüle auf die Spritze:

- medizinische Handschuhe verwenden
- die Schutzkappe auf dem Pfropfen abschrauben
- vorsichtig den Pfropfen der Spritze entfernen
- die Nadel/Kanüle mit ihrer Hülle fest auf das Ende der Spritze schrauben
- erst unmittelbar vor der Injektion die Hülle entfernen

Den zu behandelnden Bereich mit einem Antiseptikum reinigen und vor der Injektion trocknen lassen.

Um einen Bruch der Nadel/Kanüle zu vermeiden, diese vor oder während der Behandlung nicht verbiegen oder anderweitig verändern.

Vor dem Injizieren des Produkts den Kolben der Spritze drücken, bis ein kleiner Tropfen an der Nadel-/Kanülenspitze sichtbar wird.

Die Schrägfläche der Nadel mit einer Drehbewegung der Spritze um die Achse ausrichten. Bei Anwendung einer stumpfen Kanüle wird eine Eintrittsstelle in die Haut gestochen, z. B. mit einer spitzen Nadel geeigneter Größe.

Vor der Injektion wird eine Aspiration empfohlen, um das Risiko einer versehentlichen Injektion in ein Blutgefäß zu verringern. Langsam injizieren. Während der Injektion die seitliche Öffnung der Kanüle nach unten richten, d. h. von der Hautoberfläche weg.

Zum Injizieren des Gels mit Daumen oder Handfläche leichten Druck auf den Kolben der Spritze ausüben.

Eine Injektionstechnik auswählen, z. B. serielle Punkttechnik, linear-retrograde Injektionen oder die Criss-Cross-Technik (Gitterlinien).

Es empfiehlt sich, für jeden Behandlungsbereich eine neue Nadel/Kanüle zu verwenden.

Bei jeder Behandlung sollten Defekte voll korrigiert, aber nicht überkorrigiert werden.

Wird eine Ausbleichung der Haut infolge einer zu oberflächlichen Injektion beobachtet, sollte der weißliche Bereich so lange leicht massiert werden, bis er wieder eine normale Farbe angenommen hat.

Nach der Injektion den behandelten Bereich leicht massieren.

Die Spritzen und Nadeln/Kanülen müssen sofort nach der Verwendung gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Richtlinien entsorgt werden. Das Produkt darf wegen des Kontaminationsrisikos für unbenutztes Material und der damit verbundenen sonstigen Risiken, etwa der Infektionsgefahr, nicht wiederverwendet werden.

Beim Umgang mit den Nadeln müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden. Nadeln müssen in speziellen, für scharfe Gegenstände geeigneten Behältern entsorgt werden.

XI. HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwenden. Nicht über 25 °C lagern. Vor Frost und Sonnenlicht schützen.

XII. HERSTELLER

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Schweden
Telefon +46 (0) 18 474 90 00, Fax +46 (0) 18 474 90 01
www.q-med.com, E-Mail: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel und Galderma sind Marken von Nestlé Skin Health S.A.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU**I. SASTAV**

Umrežena hijaluronska kiselina	20 mg/mL
Lidokain hidroklorid	3 mg/mL
Puferovan rastvor fosfatnih soli pH 7	qs ad 1 mL

II. OPIS

Restylane® Defyne™ je sterilni, biorazgradivi providni gel umrežene hijaluronske kiseline neživotinjskog porekla sa dodatkom od 3 mg/mL lidokaina hidroklorida. Gel se isporučuje u napunjenom plastičnom špricu. Sadržaj šprica se sterilizuje korišćenjem pare. Špric je zapakovan pojedinačno u blister ambalaži, sa dve 27G x 1/2" igle ultra tankih zidova. Igle su sterilizovane iradijacijom. Proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Da bi se osigurala mogućnost praćenja, ambalaža sadrži nalepnice sa podacima o pacijentu koje treba da se prilože kartonima pacijenata.

III. PREDVIĐENA UPOTREBA

Ovaj proizvod je namenjen za povećanje volumena tkiva na području lica. Preporučuje se za korigovanje dubokih bora ili za ponovno definisanje oblika usana, obraza ili naglašenih podočnjaka u vidu brazdi. U zavisnosti od područja tretmana i potpore tkiva, proizvod treba da se injektira u srednji do duboki sloj dermisa, submukozni sloj usana, potkožno masno tkivo ili u supraparietalno područje. Lidokain se dodaje u formulaciju da bi se umanjio bol nastao od injektiranja za vreme tretmana.

Ovaj proizvod sme koristiti isključivo ovlašćeno osoblje, obučeno za tehniku pravilnog injektiranja, i u skladu sa lokalnim zakonima. Pre prvog tretmana preporučuje se da se obratite lokalnom predstavniku Galderma ili distributeru Restylane proizvoda za informacije o mogućnostima obuke.

IV. NAČIN DELOVANJA

Ovaj proizvod dodaje volumen tkivu čime obnavlja konturu kože lica do željenog nivoa. Volumen i sposobnost liftinga potiču od sposobnosti umrežene hijaluronske kiseline da veže vodu.

V. KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti kod kojih je poznata alergija na filere hijaluronske kiseline ili lokalne anestetike amidnog tipa.
- Pacijenti koji imaju porfiriju.

VI. UPOZORENJA

- Ne koristiti tamo gde postoje aktivna oboljenja, kao što su upalni procesi, infekcije ili tumori, na ili u blizini mesta predviđenog za tretman.
- Nemojte injektovati intravaskularno. Kao i kod drugih injektabilnih medicinskih sredstava, slučajno ubrizgavanje u ili pored krvnih sudova može da dovede do vaskularne okluzije ili kompresije, ishemije i nekroze.
- Ne upotrebljavati na pacijentima koji imaju poremećaje krvarenja ili koji uzimaju trombolitike ili antikoagulate.
- Ovaj proizvod se ne sme se injektirati u područja gde je već postavljen implantant koji nije na bazi od hijaluronske kiseline.
- Nemojte ponovo sterilizovati.
- Nemojte mešati sa drugim proizvodima.

VII. MERE PREDOSTROŽNOSTI PRILIKOM UPOTREBE**Opšte napomene važne za injektabilna medicinska sredstva**

- Neophodno je detaljno poznavanje anatomije područja tretmana kao i posebna opreznost kako bi se izbegla perforacija ili kompresija krvnih sudova, nerava i drugih osetljivih struktura.
- Postupci injektiranja povezani su sa rizikom od infekcije. Treba se pridržavati aseptične tehnike i standardne prakse da bi se sprečile unakrsne infekcije.
- Potrebno je obratiti posebnu pažnju prilikom tretiranja područja s ograničenom kolateralnom cirkulacijom zbog povećanog rizika od ishemije.
- Takođe, mora se obratiti posebna pažnja prilikom tretiranja područja lica sa ograničenom potporom mekog tkiva ili mekog pokrovnog tkiva, kao što su periorbitalna područja, da bi se izbeglo stvaranje palpabilnih grudvica.
- Pacijenti sa već postojećim pigmentisanim podočnjacima, tankom kožom i već postojećom tendencijom za edemom nisu pogodni kandidati za tretiranje donjeg periorbitalnog područja.
- Pacijenti koji koriste imunosupresante nisu pogodni kandidati za tretman.
- Potrebno je obratiti posebnu pažnju prilikom tretiranja pacijenata koji imaju tendenciju formiranja hipertrofičnih ožiljaka ili bilo kakvih drugih poremećaja u zarastanju.

- Postupci injektiranja mogu da dovedu do ponovnog aktiviranja latentnih ili subkliničkih herpes virusnih infekcija.
- Pacijenti koji koriste supstance koje utiču na funkciju trombocita, kao što su aspirin i nesteroidni protivupalni lekovi, mogu, kao i kod bilo kojih drugih injekcija, primetiti povećane modrice ili krvarenja na mestima injektiranja.
- Pacijenti s nerealnim očekivanjima nisu pogodni kandidati za tretman.
- Ne koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti proizvod ako je sadržaj šprica zamućen.

Posebna razmatranja važna za upotrebu ovog proizvoda

- Treba obratiti pažnju na ukupnu dnevnu dozu lidokaina ako se u isto vreme daje dentalna anestezija ili topikalni lidokain. Velike doze lidokaina (više od 400 mg) mogu da izazovu akutne toksične reakcije koje se manifestuju kao simptomi koji utiču na centralni nervni sistem i srčanu sprovodljivost.
- Lidokain treba koristiti sa oprezom kod pacijenata koji primaju druge lokalne anestetike ili agense koji su strukturalno povezani sa lokalnim anestheticima amidnog tipa, npr. izvesni antiaritmici, jer mogu da se jave sistemski toksični efekti.
- Lidokain treba koristiti oprezno kod pacijenata sa epilepsijom, oštećenom srčanom sprovodljivošću, ozbiljno oštećenom funkcijom jetre ili ozbiljnom bubrežnom disfunkcijom.
- Ako je proizvod suviše plitko ubrizgan, mogu se pojaviti vidljive grudvice i/ili doći do gubitka postojeće i pojave plavičaste boje kože.
- Pacijent mora izbegavati izlaganje tretiranog područja toploti (sunčanje, sauna, parna kupatila, itd) ili ekstremno niskim temperaturama sve dok ne nestanu svi znaci lokalne upale.
- Ako se nakon tretmana s ovim proizvodom obavi tretman laserom, hemijski piling ili bilo koji drugi postupak na bazi aktivne dermalne reakcije, postoji teoretski rizik da će se izazvati upalna reakcija na mestu implanta. Do toga može da dođe i ako se proizvod primeni pre nego što se koža potpuno oporavi od nekog takvog postupka.
- Za svako mesto tretmana preporučuje se maksimalna doza od 2 mL po jednom mestu tretiranja.
- Ovaj nije testiran na trudnim ženama ili dojiljama.
- Ne sme se koristiti na deci.

VIII. NEŽELJENE POJAVE

Pacijenti moraju biti informisani o potencijalnim rizicima i neželjenim pojavama vezanim za postupak injektiranja i korišćenja proizvoda.

Nakon stavljanja proizvoda na tržište, prijavljene su sledeće neželjene pojave (lista nije konačna): angioedema, atrofija/stvaranje ožiljaka, plikovi, modrice, oboljenja kapilara kao što su telangiektazija, dermatitis, gubitak boje kože, crvenilo, hipersenzitivnost, stvrdnjavanje, infekcija, upala, ishemija/nekroza, zgrudnjavanje, neurološki simptomi kao što su parestezija, bol/osetljivost, papule/noduli, pruritis, ponovno aktiviranje herpes infekcije, kratko trajanje efekta tretmana, oticanje i urtikarija.

Ostale potencijalne neželjene pojave koje su prijavljene nakon injektiranja gelova hijaluronske kiseline kao opšte i mogu se pojaviti prilikom upotrebe ovog proizvoda uključuju sledeće: apcesi, akne, pomeranje medicinskog sredstva, fistule, granulomi, osip i poremećaj vida.

Neželjene pojave vezane za injektiranje kao što su modrice, crvenilo, svrab, oticanje, bol i osetljivost je generalno rešavaju spontano u roku jedne nedelje nakon injektiranja.

Do vaskularne kompromitacije može doći zbog nepažljivog intravaskularnog injektiranja ili kao rezultat vaskularne kompresije povezane sa implantacijom bilo kojeg injektabilnog proizvoda. To može da se manifestuje kao ishemija ili nekroza na mestu implantata ili u zahvaćenom području koje snabdevaju ti krvni sudovi; ili retko, kao ishemijski efekti u drugim organima zbog embolizacije. Zabeleženi su i izolovani, retki slučajevi nakon estetskih tretmana na licu vezanih za ishemijske napade koji su zahvatili oko i doveli do gubitka vida i oštećenja mozga u vidu cerebralne infarkcije. Nakon injektiranja u nos, može doći do ishemije/nekroze, naročito kod pacijenata koji su se ranije podvrgli rinoplastici.

Prijavljeni su simptomi upale na mestu implantata koji započinju ili kratko nakon injekcije ili sa odloženom reakcijom čak i nakon nekoliko nedelja. U slučaju neobjašnjivih upalnih reakcija, ukoliko je neophodno, infekcije se moraju lečiti, jer neadekvatno lečene infekcije mogu uznapredovati u komplikacije, kao što je formiranje apscesa. Lečenje uz pomoć samih oralnih kortikosteroida, bez istovremenog lečenja antibioticima, nije preporučljivo.

U slučaju upornog povratka simptoma upale, razmotrite uklanjanje proizvoda putem aspiracije/drenaže, istiskivanja ili enzimske degradacije (korišćenje hijaluronidaze je opisano u naučnim publikacijama). Pre obavljanje bilo kakvog postupka uklanjanja, oticanje može da se smanji korišćenjem, npr. leka NSAID (nesteroidni anti-inflamatorni lekovi) tokom 2 do 7 dana ili kratkotrajnim uzimanjem kortikosteroida manje od 7 dana, da bi se sav preostali proizvod lakše opipao.

Za pacijente koji imaju medicinski važne neželjene pojave, odluka o ponovljenom tretmanu bi trebala uzeti u obzir uzrok i značaj prethodnih reakcija.

Za prijavljivanje neželjenih pojava, obratite se lokalnom predstavniku Galderma ili distributeru ovog proizvoda.

IX. DEJSTVO

U nasumičnoj, kontrolisanoj multicentričnoj studiji proizvoda Restylane Défyne za korekciju umerenih do dubokih nazolabijalnih nabora, 69,8% subjekata je zadržalo klinički značajno poboljšanje tokom 48 nedelja nakon tretmana.

X. POSTUPAK TRETMANA

Informišite pacijenta o merama predostrožnosti koje se moraju preduzeti, o očekivanom rezultatu i mogućim neželjenim pojavama.

Važno je koristiti sterilnu, odgovarajuću iglu ili tupu kanilu. Odgovarajuće igle (27G x 1/2" ultra tanki zid) se isporučuju uz špric u blister pakovanju. Umesto njih može da se koristi tupa kanila tankih zidova preporučene veličine od 27G.

Spajanje igle/kanile i šprica:

- koristite hirurške rukavice
- odvrnite zaštitni zatvarač sa čepa
- pažljivo skinite čep sa šprica
- snažno pritegnite iglu/kanilu sa njenim štitom na vrh šprica
- skinite štit neposredno pre injektiranja

Očistite područje tretmana antiseptikom i pustite ga da se osuši pre injektiranja.

Da biste izbegli lomljenje igle/kanile, nemojte pokušavati da ih savijete ili rukujete njima na drugi način pre ili za vreme tretmana.

Pre ubrizgavanja proizvoda, pažljivo potiskujte klip šprica sve dok se na vrhu igle/kanile ne pojavi kapljica.

Centrirajte nagib igle okrećući špric oko njegove ose. Ako se koristi tupa kanila, na koži se napravi ulazni ubod, na primer sa oštrom iglom odgovarajuće veličine.

Preporučuje se aspiracija pre ubrizgavanja kako bi se smanjio rizik od slučajnog ubrizgavanja u krvne sudove. Ubrizgavajte polako. Za vreme ubrizgavanja, bočni otvor kanile držite prema dole, dalje od površine kože.

Gel ubrizgavajte lagano pritiskajući klip šprica palcem ili dlanom ruke.

Odaberite neku od brojnih tehnika injektiranja, npr. serijsko tačkasta (serial puncture), lineano retro-povlačenje (linear threading) ili unakrsno-linijska (cross-hatching).

Preporučuje se da promenite iglu/kanilu za svaku novu tačku ubrizgavanja.

Prilikom svakog tretmana, nedostaci se trebaju korigovati u celosti, ali ne vršiti preteranu korekciju.

Ako se primeti "izbeljivanje" kože nastalo kao rezultat ubrizgavanja koje je previše površinsko, izbeljeno područje se treba nežno masirati sve dok ne povrati normalnu boju.

Nežno masirajte tretirano područje nakon injektiranja.

Špric i igle/kanile se moraju odložiti na otpad odmah nakon upotrebe u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i relevantnim državnim, lokalnim ili institucionalnim smernicama. Proizvod se ne sme ponovo koristiti zbog rizika od kontaminacije neiskorišćenog materijala i sa time povezanih rizika, uključujući i infekcije.

Primenjuju se standardne mere predostrožnosti prilikom rukovanja sa iglama. Igle se moraju odložiti u kontejner namenjen za oštre predmete.

XI. ROK TRAJANJA I SKLADIŠTENJE

Ne koristiti nakon roka upotrebe označenog na ambalaži. Čuvati na temperaturi do 25°C. Zaštititi od smrzavanja i sunčevog svetla.

XII. PROIZVOĐAČ

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Švedska.
Telefon: +46(0)18 474 90 00, faks: +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-pošta: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel i Galderma su zaštitni znakovi Nestlé Skin Health S.A.

NÁVOD NA POUŽITIE

sk

I. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

zosieťovaná kyselina hyalurónová	20 mg/ml
hydrochlorid lidokainu	3 mg/ml
pufrovaná fosfátová soľ pH 7	qs ad 1 ml

II. POPIS

Restylane® Defyne™ je sterilný, biologicky odbúrateľný, priehľadný gél nezvieracej zosieťovanej kyseliny hyalurónovej s prímiesou hydrochloridu lidokainu 3 mg/ml. Tento gél sa dodáva vo vopred naplnenej plastovej injekčnej striekačke. Obsah striekačky je sterilizovaný pomocou vlhkého tepla. Injekčná striekačka je zabalená jednotlivo v blistri s dvomi 27G x 1/2" ultratenkostennými ihlami. Ihly boli sterilizované ožarovaním. Tento výrobok je určený len na jednorazové použitie. Pre zabezpečenie sledovateľnosti obsahuje balenie štítky na záznamy o pacientovi, ktoré by sa mali vlepíť do pacientovho chorobopisu.

III. URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Výrobok je určený na zväčšenie objemu tvárových tkanív. Odporúča sa použiť ho na korekciu hlbokých vrások, alebo na obnovu tvaru pier, líc alebo slzných vŕčkov. Podľa oblasti, ktorá sa má ošetriť a tkanivového podkladu by sa výrobok mal injektovať do strednej až hlbokjej vrstvy dermis, podslizničnej vrstvy pier, zamše alebo do nadokosticovej zóny. Lidokain je pridaný do tejto formulácie pre zníženie bolesti spôsobenej injekciou počas ošetrovania.

Tento prípravok je určený výhradne na použitie pracovníkmi, ktorí sú pre tieto zákroky oprávnení v súlade s miestnou legislatívou a ktorí boli zaškolení vo vhodných technikách injektovania. Pred prvou ošetrovacou reláciou sa odporúča kontaktovať miestneho zástupcu spoločnosti Galderma alebo distribútora produktov Restylane pre získanie ďalších informácií o možnostiach odborného zúčviku.

IV. SPÔSOB ÚČINKU

Výrobok zvyšuje objem tkaniva, čím sa obrysy pokožky na tvári obnovia na požadovanú úroveň. Objemová a výtlačná kapacita prípravku pramenia zo schopnosti zosieťovanej kyseliny hyalurónovej viazať vodu.

V. KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti, ktorí vykazujú známu alergiu na výplň kyseliny hyalurónovej alebo amidové lokálne anestetiká.
- Pacienti, ktorí vykazujú portýriu.

VI. UPOZORNENIE

- Prípravok nepoužívajte počas aktívnej choroby, ako je zápal, infekcia alebo nádory, v miestach alebo v blízkosti miest predpokladaného ošetrovania.
- Neinjektujte intravaskulárne. Tak ako u iných injektovateľných liečivých prípravkov môže injekcia nedopatrením podaná do krvných ciev viesť k cievnej oklúzii alebo kompresii, ischémií a nekróze.
- Nepodávajte pacientom, ktorí trpia poruchami krvácanosti alebo pacientom, ktorí užívajú trombolytiká alebo antikoagulancia.
- Tento prípravok neinjektujte do oblasti, kde je umiestnený implantát z inej látky než kyselina hyalurónová.
- Neresterilizujte.
- Tieto gély nemiešajte s inými výrobkami.

VII. PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI POUŽITÍ

Všeobecné hľadiská dôležité pre injektovateľné liečivé prípravky

- Znalosť anatómie ošetrovaného miesta a osobitná opatrnosť sa vyžaduje preto, aby sa predišlo perforácii alebo kompresii ciev, nervov a iných zraniteľných štruktúr.
- Injektovacie postupy sú spojené s rizikom infekcie. Kvôli zabráneniu krížovým infekciám je nevyhnutné dodržiavať aseptické techniky a štandardné postupy.
- Vzhľadom na zvýšené nebezpečenstvo ischémie je treba venovať osobitnú pozornosť liečbe oblastí s obmedzeným kolaterálnym obehom.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať liečbe tvárových oblastí s obmedzenou podporou mäkkých tkanív alebo obmedzeným krytím mäkkými tkanivami, ako je periorbitálna oblasť, aby sa zabránilo vytváraniu hmatateľných hrčiek.
- Pacienti s preexistujúcou pigmentáciou tmavých kruhov pod spodným očným viečkom, tenkou kožou a preexistujúcim sklonom k tvorbe edému nie sú vhodnými kandidátmi pre ošetrovanie spodnej periorbitálnej oblasti.

- Pacienti, ktorí užívajú imunosupresívne látky nie sú vhodnými kandidátmi pre ošetrovanie.
- Osobitnú opatnosť treba venovať ošetrovaníu pacientov so sklonom k tvorbe hypertrofičkých jaziev alebo iných porúch hojenia.
- Injektovacie procedúry môžu viesť k reaktivácii latentných alebo subklinických herpesových virálnych infekcií.
- U pacientov, ktorí užívajú látky ovplyvňujúce funkciu krvných doštičiek, ako napríklad aspirín a nesteroidné protizápalové liečivá môže dôjsť – ako pri každej injekcii – k zvýšenej tvorbe podliatin alebo ku krvácaniu v mieste vpichu.
- Pacienti s neprimeranými očakávaniami nie sú vhodnými kandidátmi na túto liečbu.
- Výrobok nepoužite, ak je poškodený obal.
- Výrobok nepoužite, ak je obsah injekčnej striekačky zakalený.

Pri používaní tohto prípravku venujte zvláštnu pozornosť týmto hľadiskám:

- Ak sa následne aplikuje dentálna blokáda alebo sa lokálne podá lidokain, je nutné vziať do úvahy celkové množstvo podaného lidokaínu. Vysoké dávky lidokaínu (vyššie ako 400 mg) môžu zapríčiniť akútne toxické reakcie, ktoré sa prejavujú ako symptómy ovplyvňujúce centrálny nervový systém a elektrickú vodivosť srdca.
- Lidokain sa musí podávať opatrne pacientom, ktorí dostávajú iné lokálne anestetiká alebo činidlá štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amidového typu, ako sú napr. niektoré antiarytmiká, nakoľko systémové toxické efekty sa môžu sčítať.
- Lidokain sa musí opatrne používať pri pacientoch s epilepsiou, s poruchou elektrickej vodivosti srdca, ťažkou poruchou pečeneových funkcií alebo ťažkou dysfunkciou obličiek.
- Ak sa prípravok injektuje príliš povrchno, môže to spôsobiť viditeľné hrčky, resp. namodralé sfarbenie.
- Pacient sa musí vyhýbať vystaveniu ošetrovaného miesta teplu (opaľovanie, sauna, parné kúpele atď.) alebo extrémnemu chladu, pokiaľ nevymiznú akékoľvek znaky miestneho zápalu.
- Ak sa po ošetrovaní týmto výrobkom vykoná ošetrovanie laserom, chemický peeling alebo akákoľvek iná procedúra založená na aktívnej dermálnej odpovedi, je tu teoretické riziko vyvolania zápalovej reakcie v mieste podania injekcie. To sa vzťahuje aj na prípad, keď sa prípravok podá skôr, než sa koža po takejto procedúre úplne zahojí.
- Pri každej liečebnej relácii sa odporúča podať maximálnu dávku 2 ml na jedno ošetrované miesto.
- Použitie tohto prípravku doposiaľ nebolo testované u gravidných alebo dojčiacich žien alebo detí.
- Nepoužívajte u detí.

VIII. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pacient musí byť informovaný o možných rizikách a nežiaducich účinkoch súvisiacich s injekčnou procedúrou a s použitím tohto výrobku.

Boli hlásené nasledujúce postmarketingové nežiaduce účinky (zoznam nie je úplný): angioedém, atrofia/zjazvenie, pluzgieri, pomliaždeniny, kapilárne poruchy ako telangiektázia, dermatitída, zmena sfarbenia, erytém, precitlivosť, stvrdnutie, infekcia, zápal, ischémia/nekróza, zvýšená telesná hmotnosť, neurologické symptómy, ako parestézia, bolesť/bolestivosť, pupence/hrčky, pruritus, reaktivácia herpesovej infekcie, krátke trvanie účinku, opuch a urtikária.

Iné možné nežiaduce účinky, ktoré boli zaznamenané po injekcii gélu kyseliny hyalurónovej vo všeobecnosti a môžu sa vyskytnúť pri použití výrobku, zahŕňajú nasledujúce reakcie: absces, akné, dislokácia prípravku, fistula, granulóm, vyrážka a porucha zraku.

Nežiaduce účinky súvisiace s injekciou ako je podliatina, erytém, svrbenie, opuchnutie, bolesť a bolestivosť obvykle spontánne vymiznú v priebehu jedného týždňa po injekcii.

Cievne oslabenia sa môžu vyskytnúť ako dôsledok neúmyselnej vnútrocievnej injekcie alebo ako výsledok cievnej kompresie spojenjej s implantáciou akéhokoľvek injektovateľného prípravku. To sa môže prejavovať ako ischémia alebo nekróza v mieste implantátu alebo v oblasti zásobovanej postihnutými krvnými cievami, alebo zriedkavo ako ischemické príhody v iných orgánoch v dôsledku embolizácie. Po estetických ošetrovaniach tváre boli hlásené ojedinelé prípady ischemických príhod postihujúcich oko, ktoré viedli k strate zraku, a mozog, ktoré vyústili do mozgového infarktu. Po podaní injekcií do nosa sa môže vyskytnúť ischémia/nekróza, najmä u pacientov, ktorí predtým absolvovali plastickú operáciu nosa.

Boli zaznamenané symptómy zápalu na mieste implantátu, ktoré sa objavili buď krátko po podaní injekcie alebo s odstupom niekoľkých týždňov. V prípade nevysvetlených zápalových reakcií je nutné vylúčiť infekcie a ak je to nutné, primerane ich liečiť, nakoľko neprimerane liečené infekcie môžu progredovať do komplikácií, ako je vznik abscesu. Liečba, pri ktorej sa použijú len perorálne kortikosteroidy bez súbežnej liečby antibiotikami, sa neodporúča. V prípade pretrvávajúcich alebo rekurentných zápalových symptómov uvážte odstránenie produktu jeho aspiráciou/drenážou, extrudovaním alebo enzymatickou degradáciou (použitie hyaluronidázy bolo popísané vo vedeckých publikáciách). Skôr, než sa vykoná akýkoľvek odstraňovací postup, môže sa opuch zredukovať použitím napríklad NSAID po dobu 2–7 dní, aby sa ľahšie nahmatal akýkoľvek zvyšok produktu. U pacientov s výskytom klinicky významných nežiaducich účinkov sa musí v prípade rozhodovania o opätovnej liečbe vziať do úvahy príčina a závažnosť predchádzajúcich reakcií.

Kvôli hláseniu nežiaducich účinkov sa spojte s vaším miestnym zástupcom spoločnosti Galderma alebo distribútorom tohto prípravku.

IX. ÚČINNOSŤ

V rámci kontrolovanej multicentrickej štúdie prípravku Restylane Defyne pre korekciu miernych až závažných vrások v nazolabiálnej riaske nastalo u 69,8 % ošetrovaných osôb klinicky významné zlepšenie, ktoré sa udržalo po dobu 48 týždňov po použití prípravku.

X. LIEČEBNÝ POSTUP

Informujte pacienta o preventívnych opatreniach, ktoré sa musia vykonať, o predpokladanom výsledku a možných nežiaducich účinkoch.

Je dôležité použiť sterilnú vhodnú ihlu alebo tupú kanylú. Vhodné ihly (27G x 1/2" ultratenká stena) sa dodávajú s injekčnou striekačkou v blistrovom balení. Ako alternatívu možno použiť tupú tenkostennú kanylú s odporúčanou veľkosťou 27G. Zloženie ihly/kanyly a injekčnej striekačky:

- použité chirurgické rukavice
- ochranný uzáver odskrutkujte zo zátky
- zátku opatrne odstráňte z injekčnej striekačky
- pevne naskrutkujte ihlu/kanylú s jej krytom na hrot striekačky
- kryt odstráňte až bezprostredne pred injekciou

Ošetrovanú oblasť očistite antiseptickým prípravkom a počkajte, kým pred podaním injekciou neuschne.

Aby ste sa vyhlí zlomeniu ihly/kanyly, nepokúšajte sa pred ošetrením alebo počas neho ihlu/kanylú ohnúť alebo ináč s ňou manipulovať.

Pred injektovaním prípravku piest opatrne potlačte, kým sa na hrote ihly/kanyly neobjaví malá kvapôčka.

Skosený hrot ihly nastavte otáčaním injekčnej striekačky okolo jej osi. Ak použijete tupú kanylú, musíte do kože urobiť vstupný otvor, napríklad pomocou ostrej ihly vhodnej veľkosti.

Pred injektovaním prípravku sa odporúča aspirácia, aby sa znížilo riziko neúmyselného podania injekcie do krvnej cievy. Injektujte pomaly. Počas injekcie držte bočný otvor kanyly smerom nadol, preč od povrchu kože.

Gél injektujte jemným tlačením piesta palcom alebo dlaňou ruky smerom nadol. Zvoľte si niektorú z rozmanitých injekčných techník, ako napr. sériové vpichy, lineárne navliekanie alebo krížové šrafovanie.

Odporúča sa, aby ste na každom novom mieste ošetrenia vymenili ihlu/kanylú. Pri každej liečebnej relácii musia byť chyby úplne odstránené, no korekcia nesmie byť nadmerná.

Ak sa v dôsledku príliš povrchovej injekcie dostaví „blednutie“ pokožky, zblednutú oblasť jemne masírujte, pokiaľ sa jej nenavráti normálne sfarbenie. Po injekcii ošetrovanú oblasť jemne masírujte.

Injekčné striekačky a ihly/kanylú sa musia likvidovať bezprostredne po použití podľa akceptovanej lekárskej praxe a aplikovateľných národných, miestnych alebo inštitucionálnych smerníc. Výrobok sa nesmie znovu použiť kvôli riziku kontaminácie nepoužitého materiálu a pridruženého rizika vrátane infekcie.

Pri manipulácii s ihlami aplikujte štandardné preventívne opatrenia. Ihly sa musia likvidovať do kontajnera vyhradeného pre ostré prípravky.

XI. DOBA POUŽITELNOSTI A SKLADOVANIE

Nepoužívajte po uplynutí expiračnej doby uvedenej na obale. Skladujte pri teplotách do 25 °C. Chráňte pred mrazom a slnečným svetlom.

XII. VÝROBCA

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Švédsko
Telefón: +46(0)18 474 90 00, fax: +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel a Galderma sú obchodné značky spoločnosti Nestlé Skin Health S.A.

SV

BRUKSANVISNING

I. SAMMANSÄTTNING

Tvärbunden hyaluronsyra	20 mg/ml
Lidokainhydroklorid	3 mg/ml
Fosfatbuffrad koksaltlösning pH 7	qs ad 1 ml

II. BESKRIVNING

Restylane® Defyne™ är en steril, biologiskt nedbrytbar transparent gel som består av tvärbunden hyaluronsyra av icke animaliskt ursprung med tillsats av lidokainhydroklorid 3 mg/ml. Gelen levereras i en förfylld platspruta. Innehållet i sprutan är ångsteriliserat. Sprutan är separat förpackad i en blisterförpackning med två 27G x 1/2" Ultra thin wall nålar. Nålar har steriliserats med strålning. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Förpackningen innehåller patientetiketter som ska placeras i patientjournalen för att garantera spårbarhet.

III. ANVÄNDINGSOMRÅDE

Produkten är avsedd för volymökning av ansiktsvävnad. Den rekommenderas för korrigerande av djupa rynkor eller för att omforma läppar, kinder eller partiet under ögonen. Beroende på vilket område som ska behandlas och vävnadsstödet, ska produkten injiceras i mellersta till djupa delen av dermis, läpparnas submukösa lager, subkutis eller det suprapariosteala området. Lidokain är tillsatt till formuleringen för att lindra smärtan av injektionen under behandlingen.

Produkten får endast användas av personal som är auktoriserad i enlighet med lokal lagstiftning och som har utbildning i lämpliga injektionstekniker. Kontakta lokal representant för Galderma eller distributör av Restylane för information om utbildningsmöjligheter före det första behandlingstillfället.

IV. VERKNINGSMEKANISM

Produkten tillför volym till vävnaden och återställer hudkonturerna i ansiktet till önskad nivå. Volym- och lyftkapaciteten härrör från den tvärbundna hyaluronsyrans förmåga att binda vatten.

V. KONTRAIKATIONER

- Patienter med känt allergi mot hyaluronsyra och lokalbedövning av amidtyp.
- Patienter med porfyri.

VI. VARNINGAR

- Får inte användas i områden med aktiv sjukdom, t.ex. inflammation, infektion eller tumörer, i eller nära det avsedda behandlingsområdet.
- Får inte injiceras intravaskulärt. Liksom för andra injicerbara medicintekniska produkter finns en risk för kärlocklusion eller kärilkompression, ischemi och nekros vid oavsiktlig injicering i eller nära blodkärl.
- Får inte användas på patienter med blödningsrubbingar eller patienter som tar trombolytika eller antikoagulantia.
- Injicera inte produkten i ett område där det finns ett annat implantat än hyaluronsyra.
- Får inte steriliseras på nytt.
- Får inte blandas med andra produkter.

VII. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

Allmänna överväganden vid implantation av injicerbara medicintekniska produkter

- Kunskap om anatomin i behandlingsområdet och särskild försiktighet krävs för att förhindra perforation eller kompression av kärl, nerver och andra känsliga strukturer.
- Injektionsprocedurer förknippas med en infektionsrisk. Aseptisk teknik och standardpraxis för att förhindra vårdrelaterade infektioner ska beaktas.
- Särskild försiktighet ska iaktas vid behandling av områden med begränsad kollateral cirkulation på grund av en ökad risk för ischemi.
- Särskild försiktighet ska iaktas vid behandling av ansiktsområden med begränsad täckning eller stöd av mjukdelar, t.ex. det periorbitala området, för att förhindra att det bildas palpabla klumpar.
- Patienter med befintliga pigmenterade mörka ringar på nedre ögonlocken, tunn hud och befintlig benägenhet för ödembildning är inte lämpliga kandidater för behandling av det nedre periorbitala området.
- Patienter som använder immunhämmande medel är inte lämpliga kandidater för behandling.
- Särskild försiktighet ska iaktas vid behandling av patienter med benägenhet för hypertrofiska ärr eller andra läkningsproblem.

- Injektioner kan leda till reaktivering av latenta eller subkliniska herpesvirusinfektioner.
- Patienter som använder läkemedel som minskar blodets koagulationsförmåga, t.ex. acetylsalicylsyra eller icke-steroida antiinflammatoriska medel, kan i samband med alla injektioner drabbas av ökad mängd blåmärken eller blödning vid injektionsstället.
- Patienter med orimliga förväntningar är inte lämpliga att behandla.
- Produkten får inte användas om förpackningen är skadad.
- Produkten får inte användas om innehållet i sprutan är grumligt.

Särskilda överväganden vid användning av den här produkten

- Beakta den totala administrerade dosen av lidokain om dentalblockad eller lokal administrering av lidokain sker samtidigt. Höga doser av lidokain (mer än 400 mg) kan orsaka akuta toxiska reaktioner som manifesterar sig som symtom som påverkar centrala nervsystemet och hjärtats ledningssystem.
- Lidokain ska användas med försiktighet till patienter som får andra lokala bedövningsmedel eller medel som strukturellt liknar lokalbedövning av amidtyp, t.ex. vissa antiarytmika, eftersom de systemiska toxiska effekterna kan vara additiva.
- Lidokain ska användas med försiktighet till patienter med epilepsi, skada på hjärtats ledningssystem, gravt nedsatt leverfunktion eller gravt nedsatt njurfunktion.
- Om produkten injiceras för ytligt kan detta leda till synliga klumpar och/eller blåaktig missfärgning.
- Patienten måste undvika att exponera det behandlade området för värme (solbad, bastu, ångbad etc.) eller extrem kyla tills alla tecken på lokal inflammation har försvunnit.
- Om laserbehandling, kemisk peeling eller annan behandling som är baserad på aktivt dermalt svar utförs efter behandling med den här produkten finns en teoretisk risk för en inflammatorisk reaktion vid implantatstället. Detta gäller också om produkten administreras innan huden har läkt helt efter en sådan behandling.
- Vid varje behandlingstillfälle rekommenderas en maximal dos på 2 ml per behandlingsställe.
- Produkten har inte testats på gravida eller ammande kvinnor.
- Får inte användas till barn.

VIII. BIVERKNINGAR

Patienterna måste informeras om de eventuella riskerna och biverkningarna i samband med injektionen och användningen av produkten.

Följande biverkningar har rapporterats efter godkännande för försäljning (listan är inte fullständig): angioödem, atrofi/ärrbildning, blåsor, blåmärken, kapillärproblem, t.ex. telangiectasi, dermatit, missfärgning, erytem, överkänslighet, induration, infektion, inflammation, ischemi/nekros, knöl, neurologiska symtom som parestesi, smärta/ömhet, papler/knutor, klåda, reaktivering av herpesinfektion, kortvarig effekt, svullnad och urtikaria.

Andra eventuella biverkningar som har rapporterats efter injektion med hyaluronsyragerel i allmänhet och som kan uppstå vid användning av produkten omfattar abscess, akne, dislokation av produkten, fistel, granulom, utslag och synstörningar.

Injektionsrelaterade biverkningar som blåmärken, erytem, klåda, svullnad, smärta och ömhet försvinner i allmänhet spontant inom en vecka efter injektionen.

Bristande kärlförsörjning kan uppstå vid en oavsiktlig injektion i kärlen eller till följd av kärlkompression i samband med implantation av en injicerbar produkt. Det kan visa sig som ischemi eller nekros vid implantatstället eller i det område som försörjs av de påverkade blodkärlen, eller i sällsynta fall som ischemiska händelser i andra organ på grund av embolisering. Efter estetiska behandlingar i ansiktet har enstaka sällsynta fall av ischemiska händelser som påverkat ögonen och lett till synförlust och hjärnan och lett till cerebral infarkt rapporterats. Efter injektioner i näsan kan ischemi/nekros uppstå, framför allt hos patienter som tidigare har genomgått rinoplastik.

Symtom på inflammation vid implantatstället som antingen uppstår strax efter injektionen eller efter flera veckors fördröjning har rapporterats. Vid oförklarliga inflammatoriska reaktioner ska infektioner uteslutas och vid behov behandlas eftersom infektioner som inte har behandlats på rätt sätt kan leda till komplikationer som abscessbildning. Behandling med enbart orala kortikosteroider utan samtidig antibiotikabehandling rekommenderas inte. Vid ihållande eller återkommande inflammatoriska symtom, överväg att ta bort produkten genom aspiration/dränering, extrusion eller enzymatisk nedbrytning (användning av hyaluronidas har beskrivits i vetenskapliga publikationer).

Innan ett borttagande utförs kan svullnaden minskas med hjälp av t.ex. NSAID preparat under 2-7 dagar eller en kort behandlingskur med kortikosteroider som understiger 7 dagar för att lättare kunna palpera kvarvarande produkt. Hos patienter som har drabbats av medicinskt viktiga biverkningar bör orsaken till och svårighetsgraden på tidigare reaktioner beaktas vid beslut om återbehandling. Kontakta lokal representant från Galderma eller produktens distributör för att rapportera biverkningar.

IX. PRESTANDA

I en randomiserad, kontrollerad multicenterstudie med Restylane Defyne för korrigering av måttliga till djupa nasolabiala veck kvarstod en kliniskt signifikant förbättring 48 veckor efter behandlingen hos 69,8% av patienterna.

X. BEHANDLINGSPROCEDUR

Informera patienten om de försiktighetsåtgärder som ska vidtas, det förväntade resultatet och eventuella biverkningar.

Det är viktigt att använda en steril, lämplig nål eller trubbig kanyl. Lämpliga nålar (27G x 1/2" Ultra thin wall) medföljer sprutan i blisterförpackningen. Som alternativ kan en trubbig tunnväggig kanyl med den rekommenderade storleken 27G användas.

Montera nålen/kanylen och sprutan:

- använd kirurgiska handskar
- skruva bort skyddslocket från proppen
- ta försiktigt bort proppen från sprutan
- skruva fast nålen/kanylen med skyddet ordentligt på sprutans spets
- ta bort skyddet precis före injektion

Tvätta området som ska behandlas med ett antiseptiskt medel och låt det torka före injektion.

Försök inte böja eller på annat sätt manipulera nålen/kanylen före eller under behandling för att förhindra att den går sönder.

Före injektionen, tryck försiktigt in sprutkolven så att en liten droppe syns på nålens/kanylens spets.

Hitna den snedslipade kanten på nålen genom att vrida sprutan runt sin egen axel. Om en trubbig kanyl används görs ett ingångshål i huden, t.ex. med en vass nål av lämplig storlek.

Aspiration rekommenderas före injektion för att minska risken för oavsiktlig injektion i ett blodkärl. Injicera långsamt. Under hela injektionen ska kanylens sidohål hållas nedåt, bort från huden.

Injicera gelen genom att långsamt trycka in sprutkolven med tummen eller med handflatan.

Välj mellan olika injektionstekniker, t.ex. mikropunktionsteknik, linjär teknik eller cross hatching.

Nålen/kanylen bör bytas ut för varje nytt behandlingsställe.

Defekter ska korrigeras helt, men inte överkorrigeras, vid varje behandlingstillfälle.

Om injektionen är för ytlig, vilket syns genom att det behandlade området vitnar, ska hudområdet masseras försiktigt tills huden återfår sin normala färg. Efter injektionen ska det behandlade området masseras försiktigt.

Sprutor och nålar/kanyler måste kasseras omedelbart efter användning i enlighet med medicinsk praxis och tillämpliga nationella eller lokala riktlinjer eller institutionens riktlinjer. Produkten ska inte återanvändas på grund av risken för kontaminering av oavvänt material och risker i samband härmed, t.ex. infektion.

Vanliga försiktighetsåtgärder gäller vid hantering av nålar. Nålar ska kasseras i en behållare för vassa föremål.

XI. HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Skyddas mot solljus.

XII. TILLVERKARE

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sverige

Tel +46(0)18 474 90 00, fax +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-post: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel och Galderma är varumärken som tillhör Nestlé Skin Health S.A.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

I. СЪСТАВ

Кръстосано-свързана хиалуронова киселина	20 mg/ml
Лидокаинов хидрохлорид	3 mg/ml
Фосфатно буфериран физиологичен разтвор pH 7	qs ad 1 ml

II. ОПИСАНИЕ

Restylane® Defyne™ представлява стерилен, биоразграждащ се прозрачен гел на кръстосано-свързана хиалуронова киселина от неживотински произход, с добавка на лидокаинов хидрохлорид 3 mg/ml. Доставка се в предварително напълнена пластмасова спринцовка. Съдържанието на спринцовката е стерилизирано с горещ влажен въздух (пара). Спринцовката е индивидуално опакована в блистер, с две 27G x 1/2" ултратънкостенни игли. Иглите са стерилизирани с лъчение. Продуктът е само за еднократна употреба. За да се осигури проследимост, опаковката включва етикет за документацията на пациента, който трябва да се постави в документацията на пациента.

III. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Този продукт е предназначен за увеличаване на обема на лицевите тъкани. Препоръчително е да се използва за корекция на силно изразени бръчки или предефиниране на формата на устните, брадичката или съзнатото езеро. В зависимост от зоната, която ще се третира и тъканната поддръжка, продуктът трябва да се инжектира в средните до дълбоки дермални слоеве, подлигавичния слой на устните, подкожието или супралериосталната зона. Към формулата е добавен лидокаин за намаляване на болката в резултат на инжектирането по време на лечението.

Продуктът е предназначен само за приложение от оторизиран персонал в съответствие с местното законодателство, обучен за съответните техники на инжектиране. Преди първата сесия на третиране е препоръчително да се консултирате с Вашия местен представител на Galderma или с дистрибутора на Restylane за информация относно възможностите за обучение.

IV. НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

Продуктът добавя обем на тъканите, като по този начин възстановява контура на кожата на лицето до желаното ниво на корекция. Обемът и капацитетът за лифтинг са в резултат на способността на кръстосано-свързаната хиалуронова киселина да свързва вода.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти с известна алергия към пълнители към хиалуронова киселина или амидни локални анестетици.
- Пациенти с порфирия.

VI. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да не се използва на места, където има активно заболяване, като възпаление, инфекция или тумори във или в близост до зоната, която предстои да бъде третирана.
- Да не се инжектира вътресъдово. Както при останалите инжектируеми медицински изделия, при неволно инжектиране във или в съседство с кръвоносни съдове би могло потенциално да се стигне до оклузия или компресия на съда, исхемия и некроза.
- Да не се използва при пациенти с нарушено кръвосъсирване или при пациенти, които приемат тромболитици или антикоагуланти.
- Не инжектирайте този продукт в зона, където е поставен имплант, различен от хиалуронова киселина.
- Да не се стерилизира повторно.
- Да не се смесва с други продукти.

VII. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УПОТРЕБА

Общи съображения, свързани с инжекционно прилагани медицински изделия

- Трябва да се познават анатомичните особености на третирания участък и да се работи със специално внимание, за да се избегне перфориране или компресия на съдове, нерви и други уязвими структури.
- Процедурите по инжектиране са съпроводени с риск от инфекция. Да се съблюдават асептична техника и стандартна практика за предотвратяване на кръстосани инфекции.

- Трябва да се работи със специално внимание, когато се третира участъци с ограничено колатерално кръвоснабдяване, поради повишения риск от исхемия.
- Трябва да се работи със специално внимание при третиране на участъци от лицето с ограничена мекотъканна поддръжка или мекотъканно покритие, като периорбиталната зона, за да се избегне образуването на палпируеми бучки.
- Пациенти със съществуващи предварително пигментирани тъмни кръгове на долните клепачи, тънка кожа и съществуваща предварително склонност към образуване на оток не са подходящи за третиране на долната периорбитална зона.
- Пациенти, използващи имunosупресори, не са подходящи кандидати за третиране.
- Трябва да се работи със специално внимание при третиране на пациенти със склонност към образуване на хипертрофични белези или други нарушения на зарастването.
- Процедурите на инжектиране могат да доведат до повторно активиране на латентни или субклинични херпесни вирусни инфекции.
- Пациенти, които използват вещества, влияещи върху тромбоцитната функция, като аспирин и нестероидни противовъзпалителни средства, могат, както при всяка инжекция, да получат кръвонасядане или кръвене на местата на инжектиране.
- Пациенти с непостижими очаквания не са подходящи кандидати за третиране.
- Да не се използва при нарушена цялост на опаковката.
- Да не се използва продукта, ако съдържанието на спринцовката е мътно.

Специални съображения, свързани с употребата на продукта

- Трябва да се обърне внимание на общата доза прилаган лидокаин, ако едновременно се прави дентална блокада или се прилага локално лидокаин. Високи дози лидокаин (повече от 400 mg) могат да доведат до остри токсични реакции, изразяващи се като симптоми, засягащи централната нервна система и сърдечната проводимост.
- Лидокаин трябва да се използва внимателно при пациенти, третирани с други локални анестетици или продукти, структурно свързани с локални анестетици от вида на амидните, например определени антиаритмични медикаменти, тъй като системните токсични ефекти могат да имат кумулативен ефект.
- Лидокаин трябва да се използва внимателно при пациенти с епилепсия, нарушена сърдечна проводимост, пациенти с тежко нарушена чернодробна функция или тежка бъбречна недостатъчност.
- Ако продуктът се инжектира прекалено повърхностно, това може да доведе до видими бучки и/или синкаво оцветяване.
- Докато не изчезнат проявите на локално възпаление, пациентът трябва да избягва да излага третираната зона на топлина (слънчеви бани, сауна, парна баня и т.н.) или на прекомерен студ.
- Ако след третирането с този продукт се извършва лечение с лазер, химически пилинг или друга процедура, основаваща се на активен кожен отговор, съществува теоретичен риск от предизвикване на възпалителна реакция на мястото на имплантиране. Това важи и когато продуктът се прилага преди кожата да се е излекувала напълно след подобна процедура.
- При всяка сесия на третиране се препоръчва поставяне на максимална доза от 2 ml на отделно място на третиране.
- Този продукт не е тестван при бременни жени или кърмачки.
- Да не се използва при деца.

VIII. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Пациентите трябва да бъдат уведомени за потенциалните рискове и нежелани събития, свързани с инжекционната процедура и с употребата на този продукт.

Има съобщения за следните пост-маркетингови нежелани събития (списъкът не изчерпва всички): ангиоедем, атрофия/белези, мехури, кръвонасядане, капилярни нарушения, например телеангиектазии, дерматит, промяна в цвета, еритем, свръхчувствителност, уплътнение, инфекция, възпаление, исхемия/некроза, формиране на плътна маса, неврологични симптоми като парестезии, болка/чувствителност, папули/нодули, сърбеж, реактивиране на херпесна инфекция, краткосрочен ефект, оток и уртикария.

Други общи потенциални нежелани събития, които са били съобщавани след инжектиране на гелове на основата на хиалуронова киселина и могат да се появят при употребата на този продукт, включват: абсцес, акне, изместване на изделието, фистула, гранулом, обрив и нарушено зрение.

Свързаните с инжектирането нежелани събития като кръвоносаждане, еритем, сърбеж, оток, болка и чувствителност обикновено преминават спонтанно до една седмица след инжектирането.

Може да се развие съдово нарушение поради вътресъдово инжектиране по невнимание, или в резултат на съдова компресия, свързана с имплантирането на всеки инжекционно прилаган продукт. Това може да се прояви като исхемия или некроза на мястото на импланта или в зоната, кръвоснабдявана от засегнатите кръвоносни съдове; или рядко като исхемични събития в други органи поради емболизиране. Има съобщения за изолирани редки случаи на исхемични събития, засягащи очите и водещи до загуба на зрение, както и на мозъка, водещи до мозъчно инфарктиране, след естетически манипулации върху лицето. След инжектиране на носа може да възникне исхемия/некроза, особено при пациенти, на които преди това е правена ринопластика.

Има съобщения за симптоми на възпаление на мястото на импланта, започващи или малко след инжектирането, или след период от до няколко седмици. В случай на необясними възпалителни реакции, трябва да се изключат инфекции и при необходимост да се лекуват, тъй като незадекватно третираните инфекции може да преминат в усложнения, например формиране на абсцес. Не се препоръчва лечение само с перорални кортикостероиди, без съпровождащо лечение с антибиотици. В случай на персистиращи или рецидивирщи симптоми на възпаление, обмислете отстраняване на продукта чрез аспирация/дренаж, екструзия или ензимно разграждане (употребата на хиалуронидаза е описана в научни публикации). Преди да се извърши каквато и да е процедура по отстраняването, отокът може да бъде намален чрез използване напр. на НСПВС за 2-7 дни или с кратък курс кортикостероиди за по-малко от 7 дни, за да може по-лесно да се палпира останалото количество продукт.

За пациенти, които са получили значими от медицинска гледна точка нежелани събития, решението за провеждане на повторно лечение трябва да се вземе след преценка на причината и тежестта на предходните реакции.

За съобщаване на нежелани събития се обърнете към Вашия местен представител на Galderma или дистрибутора на този продукт.

IX. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПРИЛОЖЕНИЕТО

В рандомизирано контролирано многоцентрово проучване с Restylane Defyne за корекция на умерено до силно изразени назолабиални гънки, 69,8% от участниците в изпитването запазват клинично значимо подобрене 48 седмици след лечението.

X. ПРОЦЕДУРА НА ТРЕТИРАНЕ

Информирайте пациента за предпазните мерки, които трябва да се вземат, за очаквания резултат и възможните нежелани събития.

Важно е да се използва стерилна, подходяща игла или тъпа канюла. Подходящите игли (27G x 1/2" ултратънкостенни игли) се предоставят със спринцовката в блистерната опаковка. Алтернативно може да се използва тъпа тънкостенна канюла с препоръчителен размер 27G.

Поставяне на иглата/канюлата на спринцовката:

- използвайте хирургически ръкавици
- развийте предпазното капаче от стопера
- внимателно свалете стопера от спринцовката
- завийте добре иглата/канюлата заедно с предпазителя върху найкрайника на спринцовката
- непосредствено преди инжектиране свалете предпазителя

Преди инжектиране почистете зоната, която ще бъде третирана, с антисептик и оставете да изсъхне.

За да избегнете счупване на иглата/канюлата, не се опитвайте да я огъвате или да я манипулирате по друг начин преди или по време на третиране.

Преди инжектиране на продукта, натиснете внимателно буталото, докато на върха на канюлата/иглата се покаже малка капка.

Подравнете откоса на иглата като завъртите спринцовката около оста ѝ. Ако се използва тъпа канюла, в кожата се прави място на въвеждане, например с остра игла с подходящ размер.

Преди инжектирането е препоръчително да се аспирира, за да се намали рискът от неволно инжектиране в кръвоносен съд. Инжектирайте бавно. По време на инжектирането дръжте страничния отвор на канюлата насочен надолу, встрани от кожната повърхност.

Инжектирайте гела като натискате бавно буталото с палеца или дланта на ръката.

Изберете от разнообразните техники на инжектиране - серийна, линейна или кръстосано-защриховъчна (мрежеста).

Препоръчително е да сменяте иглата/канюлата за всяка нова точка на третиране.

Дефектите трябва да бъдат изцяло коригирани, но не свърхкоригирани, при всеки сеанс на третиране.

Ако в резултат на прекалено повърхностно инжектиране се наблюдава „избелване“ на кожата, побелялата зона трябва да се масажират внимателно до възвръщане на нормалния цвят.

Внимателно масажирайте третираната зона след инжекцията.

Спринцовките и иглите/канюлите трябва да се изхвърлят незабавно след употреба в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите национални, местни или институционални указания. Продуктът не трябва да се използва повторно поради риск от замърсяване на неизползвания материал и свързания с това риск, включително от инфекция.

При работа с игли се прилагат стандартните предпазни мерки. Иглите трябва да се изхвърлят в контейнер за остри изделия.

XI. СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Да не се използва след срока на годност, посочен върху опаковката. Да се съхранява при температура до 25°C. Да се пази от замръзване и слънчева светлина.

XII. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Швеция
Телефон +46(0)18 474 90 00, факс +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel и Galderma са търговски марки на Nestlé Skin Health S.A.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

I. ΣΥΝΘΕΣΗ

Διασταυρούμενο υαλουρονικό οξύ	20 mg/mL
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	3 mg/mL
Αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με φωσφορικά, pH 7	qs ad 1 mL

II. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Restylane® Defyne™ είναι μία στείρα, βιοδιασπώμενη, διαφανής γέλη μη ζωικού διασταυρούμενου υαλουρονικού οξέος με την προσθήκη 3 mg/mL υδροχλωρικής λιδοκαΐνης. Η γέλη παρέχεται σε μια προγεμισμένη πλαστική σύριγγα. Το περιεχόμενο της σύριγγας έχει αποστειρωθεί χρησιμοποιώντας υγρή θερμότητα. Η σύριγγα είναι συσκευασμένη χωριστά μέσα σε μια κυψέλη, με δύο βελόνες 27G x 1/2" με εξαιρετικά λεπτό τοίχωμα. Οι βελόνες έχουν αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας. Το προϊόν προορίζεται για μια χρήση μόνο. Για να διασφαλιστεί η ανιχνευσιμότητα, η συσκευασία περιέχει ετικέτες για το φάκελο του ασθενούς οι οποίες θα πρέπει να επικολληθούν στο φάκελο του ασθενούς.

III. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για την αύξηση του όγκου των ιστών του προσώπου. Η χρήση του συνιστάται για τη διόρθωση έντονων ρυτίδων, ή για τον επανακαθορισμό του σχήματος που έχουν τα χείλη, τα μάγουλα ή τη δακρυϊκή αύλακα. Ανάλογα με την περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία και την στήριξη του ιστού, το προϊόν θα πρέπει να ενίεται στο μέσο του χορίου του δέρματος, στην υποβλεννογόνια στοιβάδα των χειλέων, στην υποδερμίδα ή στην υπερπεριοστική ζώνη. Η λιδοκαΐνη προστίθεται στο σκεύασμα προκειμένου να μειώνει τον πόνο που προκαλείται από την ένεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία, που έχει εκπαιδευτεί στις σχετικές τεχνικές ένεσης. Πριν από την πρώτη συνεδρία θεραπείας, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Galderma ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Restylane για πληροφορίες σχετικά με ευκαιρίες εκπαίδευσης.

IV. ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το προϊόν προσθέτει όγκο στον ιστό αποκαθιστώντας με τον τρόπο αυτόν τις καμπύλες του δέρματος του προσώπου στο επιθυμητό επίπεδο. Ο όγκος και η δυνατότητα ανύψωσης οφείλονται στην ικανότητα του διασταυρούμενου υαλουρονικού οξέος να συνδέεται με το νερό.

V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς που παρουσιάζουν γνωστή αλλεργία σε υλικό πλήρωσης υαλουρονικού οξέος ή σε αμιδικά τοπικά αναισθητικά.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν πορφύρα.

VI. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε σε ανατομικές θέσεις όπου μέσα ή κοντά στο επιθυμητό σημείο θεραπείας υπάρχει ενεργή νόσος, όπως φλεγμονή, λοίμωξη ή όγκοι.
- Μην ενίετε ενδοαγγειακά. Όπως συμβαίνει και με άλλα ενέσιμα ιατρικά προϊόντα, η ακούσια ένεση μέσα ή κοντά σε αιμοφόρα αγγεία μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακή απόφραξη ή συμπίεση, ισχαιμία και νέκρωση.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή σε ασθενείς που λαμβάνουν θρομβολυτικά ή αντιπηκτικά.
- Μην ενίετε αυτό το προϊόν σε περιοχή όπου έχει τοποθετηθεί εμφύτευμα εκτός του υαλουρονικού οξέος.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Μην το αναμειγνύετε με άλλα προϊόντα.

VII. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Γενικά ζητήματα σχετικά με ενέσιμα ιατρικά προϊόντα

- Γνώση της ανατομίας της θέσης θεραπείας και ιδιαίτερη προσοχή απαιτούνται προκειμένου να αποφευχθεί διάτρηση ή συμπίεση αγγείων, νεύρων και άλλων ευάλωτων δομών.
- Οι διαδικασίες ένεσης σχετίζονται με κίνδυνο λοίμωξης. Προκειμένου να αποφευχθεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση πρέπει να εφαρμόζεται άσπιτη τεχνική και να ακολουθείται η τυπική πρακτική.

- Πρέπει να επιδεικνύεται μεγάλη προσοχή κατά τη διάρκεια θεραπείας περιοχών με περιορισμένη παράπλευρη κυκλοφορία, λόγω αυξημένου κινδύνου ισχαιμίας.
- Πρέπει να επιδεικνύεται μεγάλη προσοχή κατά τη διάρκεια θεραπείας περιοχών με περιορισμένη κάλυψη και στήριξη μαλακού ιστού, όπως η περικογχική περιοχή, προκειμένου να αποφευχθεί σχηματισμός ψηλαφητών μαζών.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχοντες σκουρόχρωμους κύκλους στο κάτω βλέφαρο, λεπτό δέρμα και προϋπάρχουσα τάση για σχηματισμό οιδήματος δεν είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για θεραπεία στην κάτω περικογχική περιοχή.
- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ανοσοκατασταλτικά δεν αποτελούν κατάλληλους υποψήφιους προς θεραπεία.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς που έχουν την τάση να σχηματίζουν υπερτροφικές ουλές ή παρουσιάζουν διαταραχές επούλωσης.
- Οι διαδικασίες ένεσης μπορεί να οδηγήσουν σε επανενεργοποίηση λανθάνοντων ή υποκλινικών ερπητικών ιογενών λοιμώξεων.
- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ουσίες που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, όπως ασπιρίνη και μη στεροειδή και αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενδέχεται, όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε ένεση, να έχουν μώλωπες ή αιμορραγία στις περιοχές της ένεσης.
- Οι ασθενείς με παράλογες προσδοκίες δεν αποτελούν κατάλληλους υποψήφιους προς θεραπεία.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το περιεχόμενο της σύριγγας είναι θολό.

Συγκεκριμένα ζητήματα σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος

- Η συνολική δόση της χορηγούμενης λιδοκαΐνης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση ταυτόχρονης εφαρμογής οδοντικού φραγμού ή τοπικής συγχρηρήγησης λιδοκαΐνης. Οι υψηλές δόσεις λιδοκαΐνης (περισσότερα από 400 mg) μπορούν να προκαλέσουν οξείες τοξικές αντιδράσεις, οι οποίες εκδηλώνονται ως συμπτώματα που προσβάλλουν το κεντρικό νευρικό σύστημα και την καρδιακή αγωγιμότητα.
- Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναισθητικά ή παράγοντες που σχετίζονται δομικά με τα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου, όπως συγκεκριμένα αντιαρρυθμικά, δεδομένου ότι οι συστηματικές τοξικές δράσεις μπορούν να δράσουν σωρευτικά.
- Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληψία, διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας, ιδιαίτερα μειωμένη ηπατική λειτουργία ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.
- Εάν το προϊόν ενεθεί πολύ επιφανειακά μπορεί να καταλήξει σε ορατούς όζους ή/και γαλαζωπό αποχρωματισμό.
- Ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει την έκθεση της υπό θεραπείας περιοχής σε θερμότητα (ηλιοθεραπεία, σάουνα, ατμόλουτρα κλπ) ή σε υπερβολικό ψύχος έως ότου εξαφανιστεί οποιοδήποτε σημείο τοπικής φλεγμονής.
- Εάν μετά τη θεραπεία με αυτό το προϊόν πραγματοποιηθεί θεραπεία με λέιζερ, χημική απολέπιση ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία που βασίζεται στην ενεργό δερματική απόκριση, υπάρχει ο θεωρητικός κίνδυνος φλεγμονώδους αντίδρασης στη θέση εμφύτευσης. Αυτό ισχύει και στην περίπτωση που το προϊόν χορηγείται πριν από την πλήρη επούλωση του δέρματος έπειτα από αντίστοιχη διαδικασία.
- Για κάθε περιοχή θεραπείας, προτείνεται η μέγιστη δόση των 2 mL ανά συνεδρία θεραπείας.
- Αυτό το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά.

VIII. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τους ενδεχόμενους κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία ένεσης και τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος έχουν αναφερθεί (μη εξαντλητική λίστα): αγγειοοίδημα, ατροφία/ουλοποίηση, φλύκταινες, μωλωπισμός, διαταραχές στα τριχοειδή όπως τηλαγγειεκτασία, δερματίτιδα, αποχρωματισμός ερύθημα, υπερευαισθησία, σκληρίνωση, λοιμώξη, φλεγμονή, ισχαιμία/ νέκρωση, μάζα, νευρολογικά συμπτώματα όπως παραισθησία, πόνος/ ευαισθησία, βλατίδες/οζίδια, κνησμός, επανενεργοποίηση ερπητικής λοίμωξης, μικρή διάρκεια της επίδρασης, διόγκωση και κίνδωση.

Άλλες ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί έπειτα από ένεση γέλης υαλουρονικού οξέος γενικά και ενδέχεται να παρουσιαστούν όταν χρησιμοποιείται το προϊόν περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: απόστημα, ακμή, μετατόπιση της συσκευής, συρίγγιο, κοκκίωμα, εξάνθημα, και οπτική διαταραχή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ένεση όπως μωλωπισμός, ερύθημα, κνησμός, διόγκωση, πόνος και ευαισθησία γενικά εξαφανίζονται αυτόματα εντός μιας εβδομάδας μετά την ένεση.

Αγγειακή βλάβη ενδέχεται να παρουσιαστεί λόγω ακούσιας ενδαγγειακής ένεσης ή ως αποτέλεσμα αγγειακής συμπίεσης που σχετίζεται με εμφύτευση οποιοδήποτε ενέσιμου προϊόντος. Αυτό μπορεί να εκδηλωθεί ως ισχαιμία ή νέκρωση στη θέση εμφύτευσης ή στην περιοχή που τροφοδοτείται από τα προσβεβλημένα αιμοφόρα αγγεία, ή σπάνια ως ισχαιμικές ενέργειες σε άλλα όργανα λόγω εμβολισμού. Έπειτα από αισθητικές θεραπείες στο πρόσωπο, έχουν αναφερθεί μεμονωμένες σπάνιες περιπτώσεις ισχαιμικών ενεργειών που επηρεάζουν τους οφθαλμούς οδηγώντας σε απώλεια της όρασης, και τον εγκέφαλο καταλήγοντας σε εγκεφαλικό έμφρακτο. Μετά από ένεσεις στη μύτη, ενδέχεται να παρουσιαστεί ισχαιμία/νέκρωση, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι είχαν υποβληθεί στο παρελθόν σε ρινοπλαστική.

Έχουν αναφερθεί συμπτώματα φλεγμονής στη θέση εμφύτευσης που εμφανίζονται είτε σύντομα μετά από την έγχυση είτε έπειτα από καθυστέρηση έως και μερικών εβδομάδων. Σε περίπτωση ανεξήγητων φλεγμονωδών αντιδράσεων, οι λοιμώξεις θα πρέπει να αποκλείονται και να αντιμετωπίζονται καθώς οι ανεπαρκώς θεραπευμένες λοιμώξεις ενδέχεται να εξελιχθούν σε επιπλοκές όπως η δημιουργία αποστήματος. Θεραπεία χρησιμοποιώντας μόνο από του στόματος κορτικοστεροειδή χωρίς ταυτόχρονη χορήγηση αντιβιοτικής θεραπείας δεν συνιστάται. Σε περίπτωση εμμενόντων ή υποτροπιάζοντων φλεγμονωδών συμπτωμάτων, μελετήστε την αφαίρεση του προϊόντος μέσω αναρρόφησης/παροχέτευσης, εξώθησης ή ενζυματικής αποδόμησης (η χρήση υαλουρονιδάσης έχει περιγραφεί σε επιστημονικές δημοσιεύσεις). Προτού πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε διαδικασία αφαίρεσης, η διόγκωση μπορεί να μειωθεί χρησιμοποιώντας π.χ. ΜΣΑΦ για 2-7 ημέρες ή μικρό σχήμα κορτικοστεροειδών για λιγότερο από 7 ημέρες, προκειμένου να ψηλαφίζεται πιο εύκολα τυχόν εναπομείναν προϊόν.

Αναφορικά με τους ασθενείς που έχουν εμφανίσει ιατρικά σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες, η ενδεχόμενη απόφαση για επαναθεραπεία θα πρέπει να λαμβάνεται έπειτα από εξέταση του αίτιου και της σοβαρότητας των προηγούμενων αντιδράσεων.

Για να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Galderma ή το διανομέα για το προϊόν αυτό.

ΙΧ. ΑΠΟΔΟΣΗ

Σε μια τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη, πολυκεντρική μελέτη με το Restylane Defyne για διόρθωση μέτριων έως έντονων ρινοχειλικών πτυχών, το 69,8% των ασθενών διατήρησε κλινικά σημαντική βελτίωση 48 εβδομάδες μετά από τη θεραπεία.

Χ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται, το αναμενόμενο αποτέλεσμα και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μια στείρα, κατάλληλη βελόνα ή αμβλεία κάνουλα. Κατάλληλες βελόνες (27G x 1/2" με εξαιρετικά λεπτό τοίχωμα) παρέχονται με τη σύριγγα στη συσκευασία κυψέλης. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια αμβλεία κάνουλα με λεπτό τοίχωμα με συνιστώμενο μέγεθος 27G.

Συναρμολόγηση της βελόνας/κάνουλας και της σύριγγας:

- χρησιμοποιήστε χειρουργικά γάντια
- ξεβιδώστε το προστατευτικό καπάκι από το πώμα εισχώρησης
- αφαιρέστε προσεκτικά το πώμα εισχώρησης από τη σύριγγα
- βιδώστε σταθερά τη βελόνα/κάνουλα με το προστατευτικό κάλυμμα της πάνω στο άκρο της σύριγγας
- αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα αμέσως πριν κάνετε την ένεση

Καθαρίστε με αντισηπτικό την περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία και αφήστε να στεγνώσει πριν από την ένεση. Προκειμένου να αποφευχθεί θραύση της βελόνας/κάνουλας, μην προσπαθήσετε να την λυγίσετε ή να κάνετε κάποιο άλλο χειρισμό πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Πριν ενέσετε το προϊόν, πατήστε προσεκτικά το ραβδοειδές έμβολο έως ότου εμφανιστεί μια μικρή σταγόνα στη μύτη της βελόνας/κάνουλας. Ευθυγραμμίστε τη λοξοτομή της βελόνας στρέφοντας τη σύριγγα γύρω από τον άξονά της. Εάν χρησιμοποιείται αμβλεία κάνουλα, το σημείο εισόδου γίνεται στο δέρμα, για παράδειγμα με μια αιχμηρή βελόνα κατάλληλου μεγέθους.

Συνιστάται να πραγματοποιείται αναρρόφηση πριν από την ένεση προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ακούσιας ένεσης μέσα σε κάποιο αιμοφόρο αγγείο. Να ενίετε αργά. Κατά τη διάρκεια της ένεσης, να διατηρείτε την πλευρική οπή της κάνουλας με φορά προς τα κάτω, μακριά από την επιφάνεια του δέρματος.

Ενίετε τη γέλη πιέζοντας απαλά προς τα κάτω το ραβδοειδές έμβολο με τον αντίχειρα ή την παλάμη του χεριού σας.

Επιλέξτε μεταξύ διαφόρων τεχνικών ένεσης, δηλ. τεχνική των σειριακών νυγιών, της γραμμικής τεχνικής ή της διασταυρούμενης διαγράμμισης.

Συνιστάται η αλλαγή της βελόνας/κάνουλας για κάθε νέα θέση θεραπείας. Σε κάθε συνεδρία θεραπείας θα πρέπει να διορθώνετε πλήρως τα ελαττώματα, αλλά όχι και να τα υπερδιορθώνετε.

Εάν παρατηρηθεί «λεύκανση» του δέρματος ως αποτέλεσμα υπερβολικά επιφανειακής ένεσης, θα πρέπει να γίνεται απαλή χειρομάλαξη στη συγκεκριμένη περιοχή έως ότου επιστρέψει στο φυσιολογικό χρώμα της.

Κάντε απαλή χειρομάλαξη στην υπό θεραπεία περιοχή μετά από την ένεση.

Οι σύριγγες και οι βελόνες/κάνουλες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις εφαρμοστέες εθνικές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ή τις αντίστοιχες οδηγίες του εκάστοτε ιδρύματος. Το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται λόγω κινδύνου μόλυνσης του αχρησιμοποιήτου υλικού και των σχετιζόμενων κινδύνων μεταξύ των οποίων και της λοίμωξης.

Οι συνήθεις προφυλάξεις ισχύουν κατά το χειρισμό των βελόνων. Οι βελόνες θα πρέπει να απορρίπτονται σε περιέκτη ειδικό για αιχμηρές συσκευές.

XI. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία έως 25°C. Προστατεύετε από τον παγετό και το ηλιακό φως.

XII. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Σουηδία
Τηλέφωνο +46(0)18 474 90 00, Φαξ +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Οι επωνυμίες Restylane, Emervel και Galderma είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Nestlé Skin Health S.A.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

I. ÖSSZETÉTEL

Keresztkötéses hialuronsav	20 mg/ml
Lidokain-hidroklorid	3 mg/ml
Foszfáttal puffertelt sóoldat pH 7	qs ad 1 ml

II. TERMÉKLEÍRÁS

Az Restylane® Defyne™ egy nem állati eredetű, keresztkötéses hialuronsavból álló, steril, biológiailag lebomló, 3 mg/ml lidokain-hidroklorid hozzáadásával készült áttetsző gél. A gél előretöltött műanyag fecskendőben szállítjuk. A fecskendők tartalmának sterilizálása gőz alkalmazásával történt. A fecskendők két 27G x 1/2" méretű, ultravékony falú tűvel egyenként buborékfóliába csomagolva kerülnek kiszerelésre. A tűk sterilizálása besugárzással történt. A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál. A nyomonkövethetőség érdekében a csomagolásban páciensnyilvántartó címkék találhatóak, amiket a páciens kezelőlapjára kell ragasztani.

III. JAVASOLT ALKALMAZÁS

A termék az arc szöveteinek térfogatnövelésére szolgál. Alkalmazása a mély ráncok korrekciójára vagy az ajkak, az orcák vagy a könnyelvezető terület átalakítására javasolt. A terméket a kezelendő területtől és a szöveti támasztástól függően a dermisz középső vagy mély rétegeibe, az ajkak nyálkahártya alatti rétegeibe, a subcutisba vagy a suprapariestic zónába kell befecskendezni. A készítményben lévő lidokain csökkenti az injekció okozta fájdalmat a kezelés során. A terméket kizárólag a megfelelő injekciós technikákban jártas és arra feljogosított személyek adhatják be a helyi jogszabályoknak megfelelően. Az első kezelést megelőzően a képzési lehetőségekkel kapcsolatos további felvilágosításért forduljon a Galderma helyi képviselőjéhez vagy az Restylane forgalmazójához.

IV. HATÁSMECHANIZMUS

A termék megnöveli a szövet térfogatát, ezáltal a kívánt mértékben állítja helyre a bőrkontúrokat az arcon. A térfogatnövelő és ráncfeltöltő hatás a keresztkötéses hialuronsav vízmegkötő képességének köszönhető.

V. ELLENJAVALLATOK

- A hialuronsavas töltőanyagra vagy amid típusú helyi érzéstelenítőkre ismert allergiás reakcióval reagáló páciensek.
- Portíriában szenvedő páciensek.

VI. FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne alkalmazza a terméket, ha a kezelni kívánt területen vagy annak közelében aktív betegség áll fenn, pl. gyulladás, fertőzés vagy daganat.
- A terméket nem szabad intravaszkulárisan beadni. A többi injekciós orvosi eszközhöz hasonlóan az anyag véletlen véredénybe vagy mellé fecskendezése potenciálisan érelzáródást, érkompressziót, vérrellátási zavart és szövetpusztulást okozhat.
- A terméket vérzési rendellenességben szenvedő betegeknél nem szabad alkalmazni, nem használható továbbá olyan személyeknél sem, akik thrombolyticus vagy alvadástgátló kezelésben részesülnek.
- A terméket ne fecskendezze olyan területbe, ahova nem hialuronsavból készült implantátumot helyeztek be.
- A termék újraszterilizálása tilos.
- Ne keverje össze más termékekkel!

VII. HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Injekciós orvosi eszközökre vonatkozó általános szempontok

- A kezelt terület anatómiájának ismerete és különös óvatosság szükséges a véredények, idegek és egyéb sebezhető struktúrák perforációja, illetve kompressziója elkerülésének az érdekében.
- Az injekciós eljárások magukban hordozzák a fertőzés veszélyét. A fertőzés átvitelének elkerülése érdekében be kell tartani az aseptikus módszereket és szabvány eljárásokat.
- A vérrellátási zavar megnövekedett kockázata miatt különösen óatosan kell eljárni azon területek kezelésekor, ahol a kollaterális keringés nem megfelelő.
- Különös óvatossággal kell eljárni az arc korlátozott lágy szövet-megtámasztással vagy lágy szövet-borítással rendelkező területein, például a szemüreg körül, hogy ne alakuljanak ki tapintható csomók.
- Azok a betegek, akiknek alsó szemhéján már korábban sötétebb pigmentációjú karikák alakultak ki, vékony bőrrel rendelkeznek, és akiknél korábban is fennállt az ödéma kialakulásának veszélye, nem alkalmas jelöltek a szem alatti régiók kezelésére.

- Immunszuppresszív kezelésben részesülő páciensek esetében a kezelés alkalmazása nem ajánlott.
- A hipertrofiás hegek kialakulására vagy más sebgyógyulási zavarokra hajlamos páciensek kezelésekor fokozott körültekintéssel kell eljárni.
- Az injektlás a látens vagy szubklinikai herpeszvírus-fertözés újraktiválódásához vezethet.
- Azok a betegek, akik a vérelezke-funkcióra ható anyagokat, például aszpirint vagy nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszereket szednek, bármely más injekcióhoz hasonlóan nagyobb vérálfutást vagy vérzést tapasztalhatnak az injekciózás helyén.
- Nem teljesíthető elvárásokkal rendelkező páciensek esetében a kezelés alkalmazása nem ajánlott.
- Sérült csomagolás esetén a termék felhasználása tilos!
- A termék felhasználása tilos, ha a fecskendő tartalma zavaros!

A termék használatára vonatkozó különleges szempontok

- Egyidejű dentális blokk, illetve lidokainnal történő helyi érzéstelenítés esetén mérlegelni kell a beadható maximális lidokainmennyiséget. Túl nagy (400 mg-ot meghaladó) dózisban adagolt lidokain akut toxikus reakciót válthat ki, ami a központi idegrendszer és a szív vezetési rendszerét befolyásoló tünetekben nyilvánul meg.
- A lidokaint körültekintően kell használni olyan betegek esetében, akik egyéb helyi érzéstelenítésben részesülnek, vagy amid típusú helyi érzéstelenítéshez strukturálisan kapcsolódó hatóanyagot, pl. egyes aritmia elleni készítményeket kapnak, mivel a szervezetre gyakorolt toxikus hatás összegződhet.
- A lidokaint körültekintően kell használni epilepsziában, a szív vezetési zavarban, súlyosan károsodott májfunkcióban, vagy súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében.
- A felszínhez túl közeli injekciózás intradermális duzzanatokat és/vagy kékes elszíneződést okozhat.
- A betegnek kerülniük kell a kezelt terület hővel (például napozás, szauna, gőzfürdő stb.) vagy szélsőséges hideggel való érintkezését, amíg a helyi gyulladás jelei meg nem szűnnek.
- A termékkel történő kezelést követően, lézeres kezeléseknél, kémiai bőrradirozásnál vagy aktív bőrválaszon alapuló más eljárásoknál fennáll annak elméleti kockázata, hogy az implantátum területén gyulladáshoz reakció alakul ki. Ez arra az esetre is vonatkozik, ha a terméket még azt megelőzően beadják, hogy a bőr egy ilyen eljárást követően teljesen meggyógyult volna.
- Az egyes kezelések alkalmával kezelt területenként legfeljebb 2 ml adag bevétele ajánlott.
- A terméket nem tesztelték terhes vagy szoptató nők esetében.
- Gyermekeknek nem alkalmazható.

VIII. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A betegeket tájékoztatni kell az injekciós eljárással és a jelen termék alkalmazásával összefüggő lehetséges kockázatokról és nemkívánatos eseményekről.

A forgalomba hozatalt követően az alábbi nemkívánatos eseményekről számoltak be (a felsorolás nem teljes): angioödéma, atrófia/hegesedés, hólyagosodás, vérálfutás, hajszálér-betegségek és tünetek, például teleangiectázia, dermatitisz, elszíneződés, erythema, túlérzékenység, induráció, fertözés, gyulladás, isémia/nekrózis, szövetszaporulat, neurológiai tünetek, például paresztézia, fájdalom/nyomásérzékenység, papulák/csomók, viszketés, a herpesz fertözés újraktiválódása, rövid ideig tartó hatás, duzzanat és csalánkiütés.

Az egyéb lehetséges nemkívánatos események, amelyekről a hialuronsav gélek befecskendezése után általánosan beszámoltak, és amelyek a termék alkalmazásakor előfordulhatnak, a következők: tályog, akné, az eszköz elmozdulása, sipoly, granulóma, kiütés és látászavar.

Az injekcióval összefüggő nemkívánatos események, például a vérálfutás, erythema, viszketés, duzzanat, fájdalom és a nyomásérzékenység általában maguktól elmúlnak az injekció beadását követő egy héten belül.

Véredénybe történő véletlen befecskendezés vagy valamely injektlás útján célba juttatott implantátumhoz kapcsolódó érkompresszió miatt érmüködési zavar is kialakulhat. Ennek tünete az implantátum helyén vagy az érintett ér által ellátott területen fellépő isémia vagy elhalás, ritka esetben más szervek éreltáródás miatti isémias tünetei. Arcszéplító kezeléseket követően elszigetelt, ritka, a szemhéjat érintő, látásvessztéssel járó és az agyat érintő agyi infarktushoz vezető isémias eseményekről számoltak be. A korábban orrplasztikán átesett betegek esetében az orr injekciós kezelését követően isémiáról/szövetelhalásról számoltak be.

Röviddel a befecskendezést követően vagy több héttel később a beültetés helyén fellépő gyulladással is beszámoltak. Nem megmagyarázható gyulladáshoz reakció esetén a fertözést ki kell zárni, vagy szükség esetén kezelni kell, mivel a nem megfelelően kezelt fertözés komplikáció kialakulásához, pl. tályogképződéshez vezethet.

Párhuzamos antibiotikus kezelés nélkül, kizárólag kortikoszteroid orális alkalmazása nem javallott. Tartós vagy visszatérő gyulladásos tünetek esetén meg kell fontolni a termék kivétel/lecsapolás, kipróbálás vagy enzimatis lebonthatóság (hialuronidáz injekciók) útján történő eltávolítását. Az eltávolítási művelet megkezdése előtt (a bőrben maradt termék kitapintásának megkönnyítése érdekében) a duzzanat pl. NSAID 2-7 napon át történő alkalmazásával vagy egy 7 napnál nem hosszabb corticosteroidos kúrával csökkenthető.

Azon betegek esetében, akiknél korábban orvosi jelentős nemkívánatos esemény volt tapasztalható, az újbóli kezelés mérlegelésénél a korábbi reakciók okát és súlyosságát is figyelembe kell venni.

A nemkívánatos események jelentése céljából vegye fel a kapcsolatot a termékkel foglalkozó helyi Galderma képviselővel vagy a termék forgalmazójával.

IX. TELJESÍTMÉNY

Az Restylane Defyne termékkel végzett randomizált, kontrollált, multicentrikus, az orr- és ajaktáji ránckorrektív beavatkozásokat érintő vizsgálatok során a vizsgált alanyok 69,8%-ánál klinikailag szignifikáns javulás volt tapasztalható 48 héttel a kezelést követően.

X. KEZELÉSI ELJÁRÁS

Tájékoztassa a páciensét a szükséges óvintézkedésekről, a várható eredményekről és a lehetséges nemkívánatos eseményekről.

Fontos, hogy steril és megfelelő tűt vagy tompa kanült használjon. A megfelelő tűk (27G x 1/2" ultravékony falú) a buborékcsoomagolásban találhatók a fecskendő mellett. Alternatív lehetőségként egy 27G ajánlott méretű, tompa, vékony falú kanült használható.

A tű/kanül és a fecskendő összeszerelése:

- használjon műtős kesztyűt
- csavarja le a védőkupakot a dugóról
- óvatosan távolítsa el a dugót a fecskendőből
- határozottan csavarja rá a pajzsos ellátott tűt/kanült a fecskendő végére
- az injekció beadása előtt távolítsa el a pajzsot

A befecskendezés előtt tisztítsa meg a kezelendő területet antiszeptikus készítménnyel, és hagyja megszáradni.

A tű/kanül eltörésének megelőzése érdekében a kezelés előtt és alatt ne próbálja megörbíteni vagy egyéb módon módosítani azt.

A termék befecskendezésének megkezdése előtt óvatosan nyomja a dugattyúnyelet addig, amíg a kanül/tű hegyén egy apró folyadéksepp meg nem jelenik.

Igazítsa be a tű ferde metszését oly módon, hogy a fecskendőt a tengelye mentén elfordítja. Ha tompa kanült használ, készítsen behatolási pontot a bőrön, például egy megfelelő méretű hegyes tűvel.

A befecskendezés előtt belélegzés szükséges, ezzel csökkentve annak kockázatát, hogy az injekciót véletlenül egy véredénybe adják be. Az injekciózást lassan végezze! Az injekciózás során a kanült úgy kell tartani, hogy az oldalán lévő nyílás lefelé nézzen, a bőr felszínével ellenkező irányban.

Fecskendezze be a gélt oly módon, hogy óvatosan lenyomja a dugattyúnyelet a hüvelykujjával vagy a tenyerével.

Válassza ki a megfelelő injekciós technikát, például pontsoros, lineáris szállépcsős, vagy keresztzett technikát.

Új hely kezelésekor javasolt tűt/kanült cserélni.

Az egyes kezeléseknél minden hibát korrigálni kell, de nem szabad túlkorrigálni.

Ha a felszínhez túl közel eső befecskendezés miatt a bőr „kifehéredését” észleli, a kifehéredett rész finom masszírozása szükséges, amíg vissza nem tér a normál színe.

A befecskendezés után óvatosan masszírozza a kezelt területet.

Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, és az alkalmazandó országos, helyi és intézményi előírásoknak megfelelően a fecskendőket és tűket/kanüloket használat után azonnal ki kell dobni. A termék ismételt felhasználása tilos a fel nem használt anyagok szennyeződése, és a kapcsolódó egyéb kockázatok, pl. fertőzés kockázata miatt.

A tűk kezelése során a szokásos óvintézkedéseket kell megtenni. A tűket egy kifejezetten erre a célra fenntartott szűrőbiztos tartályba kell kidobni.

XI. ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

A csomagoláson jelzett lejárató idő után nem használható. Tárolás legfeljebb 25°C hőmérsékleten. A terméket fagytól és napfénytől óvni kell.

XII. GYÁRTÓ

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Svédország

Telefon: +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

A Restylane, az Emervel és a Galderma a Nestlé Skin Health S.A. védjegyei.

it

ISTRUZIONI PER L'USO

I. COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolato	20 mg/ml
Lidocaina idrocloruro	3 mg/ml
Soluzione salina tamponata con fosfato pH 7	qs ad 1 ml

II. DESCRIZIONE

Restylane® Defyne™ è un gel sterile, biodegradabile e trasparente di acido ialuronico reticolato di origine non animale con aggiunta di 3 mg/ml di lidocaina idrocloruro. Il prodotto è fornito in una siringa di plastica preriempita. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato in autoclave. Ogni siringa è confezionata singolarmente in un blister, con due aghi ultrasottili da 27G x 1/2". Gli aghi sono stati sterilizzati per irraggiamento. Il prodotto è monouso. Per garantire la tracciabilità del prodotto, si consiglia di applicare alla scheda clinica le etichette per il paziente incluse nella confezione.

III. USO PREVISTO

Il prodotto è indicato per l'aumento di volume del tessuto facciale. Se ne raccomanda l'uso per la correzione delle rughe marcate o per ridefinire la forma di labbra, zigomi o solchi lacrimali. A seconda dell'area da trattare e del supporto dei tessuti, il prodotto deve essere iniettato tra derma medio e profondo, nello strato sottomucoso delle labbra, nella zona sottocutanea o sopraperiosteale. L'aggiunta della lidocaina fornisce un effetto antalgico durante il trattamento. Il prodotto deve essere somministrato solo da personale autorizzato, in conformità alla legislazione locale, ed esperto nell'utilizzo delle tecniche di iniezione appropriate. Prima di eseguire la prima sessione di trattamento, si raccomanda di contattare il rappresentante locale Galderma o il distributore Restylane per maggiori informazioni sulle possibilità di formazione.

IV. MODALITÀ DI AZIONE

Il prodotto aggiunge volume ai tessuti, ripristinando così i contorni cutanei del volto al livello desiderato. Il volume e la capacità di sollevare i tessuti derivano dalla proprietà dell'acido ialuronico reticolato di legarsi all'acqua.

V. CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con allergie note ai filler a base di acido ialuronico o agli anestetici locali di tipo ammidico.
- Pazienti con porfiria.

VI. AVVERTENZE

- Non utilizzare in aree affette da malattia attiva, ad esempio infiammazione, infezione o tumori, all'interno o in prossimità della sede di trattamento prevista.
- Non iniettare per via intravascolare. Come per ogni altro dispositivo medico iniettabile, l'iniezione accidentale all'interno o in prossimità di vasi ematici potrebbe causare occlusione, compressione, ischemia o necrosi vascolare.
- Non usare nei pazienti con disturbi emorragici o sotto trattamento con trombolitici o anticoagulanti.
- Non iniettare in un'area dove è stato impiantato un prodotto diverso dall'acido ialuronico.
- Non risterilizzare.
- Non mescolare con altri prodotti.

VII. PRECAUZIONI D'USO

Considerazioni generali riguardanti i dispositivi medici iniettabili

- Per evitare di perforare o comprimere vasi sanguigni, nervi e altre strutture vulnerabili, è necessario conoscere l'anatomia del sito di trattamento e adottare particolare cautela.
- Le procedure di iniezione sono associate a rischio d'infezione. Per evitare le infezioni crociate, si raccomanda di adottare una tecnica asettica e di osservare le procedure standard.
- Adottare particolare cautela quando si trattano aree con circolazione collaterale limitata, a causa del maggior rischio di ischemia.
- Prestare particolare cautela quando si trattano aree del volto con copertura o supporto dei tessuti molli limitati, come la zona periorbitale, per evitare la formazione di grumi palpabili.
- I pazienti con preesistente pigmentazione scura della palpebra inferiore, cute sottile e tendenza pregressa alla formazione di edemi non sono candidati idonei al trattamento della regione periorbitale inferiore.
- I pazienti che assumono immunosoppressori non sono candidati idonei al trattamento.
- Prestare particolare cautela quando si trattano pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche o qualsiasi altro disturbo della cicatrizzazione.

- Le procedure iniettabili possono determinare la riattivazione delle infezioni virali erpetiche latenti o subcliniche.
- Nei pazienti sotto trattamento con sostanze che influenzano la funzione piastrinica, ad esempio aspirina e farmaci antinfiammatori non steroidei, si possono verificare, come con qualsiasi iniezione, ecchimosi di maggior entità o sanguinamento nella sede d'iniezione.
- I pazienti con aspettative irrealizzabili non sono candidati idonei al trattamento.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare il prodotto se il contenuto della siringa si presenta opaco.

Considerazioni specifiche riguardanti l'uso di questo prodotto

- Valutare la dose totale di lidocaina somministrata quando, allo stesso tempo, si effettua un'anestesia odontoiatrica o si utilizza la lidocaina a livello topico. Dosi elevate di lidocaina (oltre 400 mg) possono causare reazioni tossiche acute, le quali si manifestano con sintomi a carico del sistema nervoso centrale e della conduzione cardiaca.
- Usare con cautela la lidocaina nei pazienti che assumono altri anestetici locali o agenti strutturalmente correlati agli anestetici locali di tipo ammidico, ad esempio alcuni antiaritmici, dato che gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.
- Usare con cautela la lidocaina nei pazienti con epilessia, conduzione cardiaca compromessa, grave compromissione della funzione epatica o disfunzione renale grave.
- Un'iniezione troppo superficiale del prodotto potrebbe causare grumosità visibili e/o una colorazione bluastra.
- Il paziente deve evitare di esporre l'area trattata a fonti di calore (bagni di sole, sauna, bagni di vapore, etc.) o al freddo estremo, almeno finché non si siano risolti eventuali segni di infiammazione locale.
- Se dopo il trattamento con questo prodotto si eseguono trattamenti laser, esfoliazioni chimiche o altre procedure basate sulla risposta dermica attiva, esiste in teoria il rischio di provocare una risposta infiammatoria nella sede d'impianto. Ciò vale anche se il prodotto viene somministrato prima della guarigione completa della cute dopo questo tipo di procedure.
- In ogni sessione di trattamento, si raccomanda una dose massima di 2 ml per sito da trattare.
- Il prodotto non è stato testato nelle donne in gravidanza o in allattamento.
- Non utilizzare sui bambini.

VIII. EVENTI AVVERSI

Il paziente deve essere informato sui potenziali rischi ed eventi avversi legati alla procedura di iniezione e all'utilizzo del prodotto.

Sono di seguito riportati gli eventi avversi osservati nella fase di post-commercializzazione (elenco non esaustivo): angioedema, atrofia/cicatrici, vesciche, ecchimosi, disturbi dei capillari quali telangectasia, dermatite, discromia, eritema, ipersensibilità, indurimento, infezione, infiammazione, ischemia/necrosi, massa, sintomi neurologici quali parestesia, dolore/dolorabilità al tatto, papule/noduli, prurito, riattivazione di infezione erpetica, durata limitata degli effetti, tumefazione e orticaria.

Altri potenziali eventi avversi segnalati a seguito di iniezione di gel a base di acido ialuronico, e che possono verificarsi utilizzando questo prodotto, includono: ascesso, acne, spostamento del dispositivo, fistola, granuloma, esantema e disturbi della vista.

Eventi avversi comunemente associati ad una normale iniezione, quali ecchimosi, eritema, prurito, tumefazione, dolore e dolorabilità al tatto, in genere si risolvono in modo spontaneo entro una settimana dall'iniezione.

È possibile andare incontro a compromissione vascolare a causa di un'iniezione intravascolare involontaria o come risultato di compressione vascolare associata a impianto di qualsiasi prodotto iniettabile. Tale condizione può manifestarsi sotto forma di ischemia o necrosi presso il sito di impianto o nell'area irrorata dai vasi sanguigni interessati o, più raramente, come eventi ischemici in altri organi a causa di embolia. Dopo trattamenti estetici del viso sono stati segnalati rari casi isolati di eventi ischemici a carico dell'occhio, che hanno causato perdita visiva, e a carico dell'encefalo, che hanno causato infarto cerebrale. Sono stati segnalati anche casi di ischemia/necrosi del naso a seguito dell'iniezione, specialmente in pazienti precedentemente sottoposti a rinoplastica.

Sono stati documentati anche sintomi infiammatori presso la sede d'impianto, i quali si sono manifestati o poco tempo dopo l'iniezione o con un ritardo di alcune settimane. In caso di reazioni infiammatorie idiopatiche, le infezioni devono essere escluse e trattate, se necessario, in quanto le infezioni trattate in maniera inadeguata possono progredire e dar luogo a complicanze quali la formazione di ascessi.

Si sconsiglia un trattamento a base di soli corticosteroidi per via orale non affiancato da un trattamento antibiotico concomitante. In caso di sintomi infiammatori ricorrenti o persistenti, valutare la possibilità di rimuovere il prodotto tramite aspirazione/drenaggio, estrusione o degradazione enzimatica (con ialuronidasi, come descritto nella letteratura scientifica). Prima di eseguire una procedura di rimozione, è possibile ridurre la tumefazione utilizzando ad es. un FANS per 2-7 giorni o tramite un breve ciclo di corticosteroidi (inferiore a 7 giorni), al fine di palpare più facilmente il prodotto eventualmente rimasto. Per i pazienti che hanno manifestato reazioni clinicamente significative, valutare la causa e la significatività delle precedenti reazioni al momento di decidere la ripetizione del trattamento. Gli eventi avversi devono essere segnalati al rappresentante locale Galderma o al distributore del prodotto.

IX. RISULTATI

In uno studio multicentrico, controllato e randomizzato, con Restylane Defyne per la correzione delle pliche nasolabiali di grado da moderato a severo, il 69,8% dei soggetti ha mantenuto un miglioramento clinicamente significativo 48 settimane dopo il trattamento.

X. PROCEDURA DI TRATTAMENTO

Il paziente deve essere informato sulle precauzioni da prendere, il risultato previsto e i possibili eventi avversi.

È importante utilizzare un ago sterile, di dimensioni appropriate, o una cannula a punta smussa. Nel blister, assieme alla siringa, sono presenti aghi ultrasottili da 27G x ½". In alternativa, è possibile utilizzare una cannula ultrasottila da 27G a punta smussa.

Assemblaggio dell'ago/cannula e della siringa:

- indossare guanti chirurgici
- svitare il cappuccio protettivo dallo stopper
- rimuovere delicatamente lo stopper dalla siringa
- avvitare saldamente l'ago/la cannula con il suo involucro protettivo sulla punta della siringa
- rimuovere l'involucro protettivo subito prima di procedere all'iniezione

Pulire l'area da trattare con un antisettico e attendere che si asciughi prima di effettuare l'iniezione. Per evitare la rottura dell'ago/della cannula, non tentare di piegarli o manipolarli in altra maniera prima o durante il trattamento.

Prima dell'iniezione, premere con cautela lo stantuffo della siringa finché appare una piccola gocciolina di prodotto all'estremità dell'ago/della cannula. Allineare la parte smussata dell'ago girando la siringa sul proprio asse. Nel caso sia utilizzata una cannula a punta smussa, viene individuato un punto di ingresso nella pelle ed inserito un ago affilato di dimensioni appropriate.

Si raccomanda sempre di aspirare prima dell'iniezione, in modo da ridurre il rischio di iniezione accidentale in un vaso sanguigno. Iniettare lentamente il prodotto. Durante l'iniezione, si consiglia di tenere il foro laterale della cannula rivolto verso il basso, lontano dalla superficie della cute.

Iniettare il gel premendo delicatamente sullo stantuffo con il pollice o il palmo della mano.

È possibile scegliere tra una serie di tecniche diverse: iniezione a micro ponfi seriali, lineare continua o a trama incrociata.

Si raccomanda di cambiare l'ago/la cannula per ogni nuovo sito di trattamento. In ogni seduta di trattamento, i difetti devono essere corretti completamente, ma senza esagerare.

Se si osserva uno "sbiancamento" della cute a causa di un'iniezione troppo superficiale, massaggiare l'area biancastra finché riassume il colore normale. Massaggiare delicatamente l'area trattata dopo l'iniezione.

La siringa e l'ago/la cannula devono essere smaltiti subito dopo l'utilizzo secondo la prassi medica accettata e le vigenti direttive nazionali, locali o istituzionali. Non riutilizzare il prodotto a causa dell'inerente rischio di contaminazione del materiale non utilizzato e dei rischi di infezione associati. Adottare le precauzioni standard quando si manipolano gli aghi. Smaltire gli aghi negli appositi contenitori per oggetti appuntiti.

XI. PERIODO DI VALIDITÀ E CONSERVAZIONE

Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare a temperatura non superiore a 25 °C. Proteggere dal congelamento e dalla luce solare.

XII. PRODUTTORE

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Svezia

Tel.: +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel e Galderma sono marchi di fabbrica di Nestlé Skin Health S.A.

50

INSTRUKCJA UŻYCIA

pl

I. SKŁAD

Usieciowany kwas hialuronowy	20 mg/ml
Chlorowodorek lidokainy	3 mg/ml
Sól fizjologiczna buforowana fosforanami pH 7	qs ad 1 ml

II. OPIS

Restylane® Defyne™ to sterylny, biodegradowalny, przezroczysty żel oparty na usieciowanym kwasie hialuronowym pochodzenia niezwierzęcego, z dodatkiem chlorowodorku lidokainy 3 mg/ml. Żel umieszczony jest w plastikowej strzykawce, pakowanej indywidualnie w blistrze wraz z dwiema ultra-cienkościnnymi igłami 27G x 1/2". Zawartość strzykawki została poddana sterylizacji parowej, a igły sterylizacji radiacyjnej. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. W celu identyfikacji użytego produktu do dokumentacji pacjenta należy załączyć nalepki identyfikacyjne pacjenta załączone w opakowaniu.

III. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Produkt przeznaczony jest do wypełniania tkanek twarzy. Zaleca się stosowanie go do korekcji głębokich zmarszczek oraz do modelowania kształtu ust, policzków lub „dolin łez”. W zależności od okolicy poddawanej zabiegowi oraz wypełnienia tkanką, produkt należy wstrzykiwać w środkową lub głęboką warstwę skóry właściwej, podśluzówkową warstwę ust, tkankę podskórną lub nadokostnowo. Dodatek lidokainy w preparacie łagodzi ból podczas zabiegu.

Produkt powinien być podawany wyłącznie przez autoryzowany personel, przeszkolony w zakresie stosowania odpowiednich technik iniekcji, zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. Przed pierwszym zabiegiem zaleca się skontaktować z miejscowym przedstawicielem firmy Galderma lub dystrybutorem preparatów Restylane w celu uzyskania informacji na temat możliwości szkoleń.

IV. MECHANIZM DZIAŁANIA

Preparat jest wypełniaczem, który działa poprzez zwiększanie objętości tkanki, czego efektem jest przywrócenie konturów twarzy do pożądanego stopnia korekcji. Nadawanie objętości oraz działanie liftingujące wynikają ze zdolności usieciowanego kwasu hialuronowego do wiązania wody.

V. PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować u pacjentów z rozpoznaną alergią na wypełniacze oparte na kwasie hialuronowym lub amidowe środki miejscowo znieczulające.
- Nie stosować u pacjentów z objawami porfirii.

VI. OSTRZEŻENIA

- Nie stosować, gdy w planowanym miejscu zabiegu lub jego okolicy występuje czynny stan chorobowy (np. stan zapalny, infekcja lub gury).
- Nie wstrzykiwać donaczyniowo. Niezamierzone wstrzyknięcie żelu do naczyń krwionośnych lub w ich okolicę może prowadzić do zamknięcia lub ucisku naczyń, niedokrwienia i martwicy, tak jak w przypadku stosowania innych preparatów do wstrzykiwania.
- Nie stosować u pacjentów z zaburzeniami krwawienia lub przyjmujących leki trombolityczne bądź antykoagulanty.
- Nie wstrzykiwać produktu w okolice, w których umieszczono już inny implant, za wyjątkiem implantów na bazie kwasu hialuronowego.
- Produktu nie należy ponownie sterylizować.
- Nie mieszać z innymi produktami.

VII. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne uwagi dotyczące wstrzykiwalnych preparatów medycznych

- Aby uniknąć perforacji lub ucisku naczyń, nerwów i innych wrażliwych struktur, wymagana jest znajomość anatomii okolic poddawanych leczeniu oraz zachowanie szczególnej ostrożności.
- Procedury iniekcji niosą ze sobą ryzyko infekcji. Aby zapobiec zakażeniom krzyżowym, należy przestrzegać zasad aseptyki i standardowej praktyki.
- Ze względu na podwyższone ryzyko niedokrwienia należy zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia okolic ze słabym krążeniem obocznym.
- Należy zachować szczególną ostrożność przy modyfikacji rejonów twarzy charakteryzujących się słabym wypełnieniem lub pokryciem tkankami miękkimi, takich jak okolica okołoooczodołowa, aby uniknąć tworzenia się wyczuwalnych guzków.
- Nie zaleca się leczenia dolnej okolicy okołoooczodołowej u pacjentów z ciemnymi przebarwieniami w postaci obwódki lub cieni pod oczami, z cienką skórą lub ze skłonnością do obrzęków.
- Nie stosować leczenia u pacjentów stosujących leki immunosupresyjne.
- Należy zachować specjalną ostrożność przy zabiegach u pacjentów ze skłonnością do tworzenia blizn przerostowych lub do innych zaburzeń gojenia.

- Zabiegi wstrzykiwania mogą prowadzić do reaktywacji utajonego lub subklinicznego zakażenia wirusem opryszczki.
- Pacjenci zażywający środki obniżające krzepliwość krwi, takie jak aspiryna lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, mogą doznawać dolegliwości typowych dla każdego rodzaju iniekcji, takich jak nasilone sinienie lub krwawienie w miejscach wkłucia.
- Pacjenci o nierealistycznych oczekiwaniach nie są właściwymi kandydatami do leczenia.
- Nie używać produktu otrzymanego w uszkodzonym opakowaniu.
- Nie używać produktu, jeśli zawartość strzykawki jest mętna.

Szczególne uwagi dotyczące stosowania tego produktu

- Należy uwzględnić całkowitą dawkę podawanej lidokainy, jeśli równocześnie stosowane jest znieczulenie dentystyczne lub lidokaina podawana miejscowo. Duże dawki lidokainy (powyżej 400 mg) mogą powodować ostre reakcje toksyczne, manifestujące się zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego i przewodnictwa sercowego.
- Lidokaina powinna być stosowana z ostrożnością u pacjentów przyjmujących inne środki miejscowo znieczulające lub leki o budowie podobnej do amidowych środków miejscowo znieczulających, jak np. niektóre leki antyarytmiczne, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się sumować.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów z epilepsją, zaburzonym przewodnictwem sercowym bądź znacznie upośledzoną czynnością wątroby lub nerek.
- Zbyt płytkie wstrzyknięcie produktu może spowodować pojawienie się w miejscu zabiegu widocznych guzków i/lub sinych przebarwień.
- Pacjent powinien unikać wystawiania leczonego miejsca na działanie gorąca (kąpiele słoneczne, sauna, łaźnia parowa itp.) czy też bardzo niskich temperatur, aż do całkowitego ustąpienia objawów lokalnego stanu zapalnego.
- Jeśli po zabiegu z użyciem tego produktu wykonany zostanie zabieg laserowy, peeling chemiczny lub inny zabieg wywołujący czynną reakcję skóry, istnieje teoretyczne zagrożenie wywołania reakcji zapalnej w miejscu iniekcji. Analogiczną reakcję może wywołać także użycie produktu przed pełnym zagojeniem się skóry podrażnionej na skutek wykonania któregoś ze wspomnianych zabiegów.
- Maksymalna dawka zalecana dla każdego obszaru skóry poddawanej leczeniu podczas jednej sesji zabiegowej to 2 ml preparatu.
- Produkt nie został przebadany pod kątem stosowania go u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią.
- Nie stosować u dzieci.

VIII. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Pacjenta należy poinformować o ewentualnych zagrożeniach i działaniach niepożądanych związanych z iniekcją i zastosowaniem tego produktu.

Po wprowadzeniu produktu do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane (lista niepełna): obrzęk naczyńioruchowy, atrofia/bliznowacenie, pęcherze, sinienie, zmiany naczyniowe takie jak teleangiektazje, zapalenie skóry, odbarwienia, rumień, reakcje nadwrażliwości, stwardnienie, infekcje, stany zapalne, niedokrwienie/martwica, rozrost tkanki, objawy neurologiczne takie jak parestezje, ból/tkliwość, guzki/grudki, świąd, reaktywacja zakażenia opryszczkowego, krótkotrwałe efekty zabiegu, obrzęki oraz pokrzywka.

Inne działania niepożądane, zgłaszane po iniekcji żeli na bazie kwasu hialuronowego, które mogą wystąpić po użyciu tego produktu, to: ropień, trądzik, przemieszczenie implantu, przetoka, ziarniak, wysypka oraz zaburzenia wzroku.

Reakcje powiązane z iniekcją, takie jak sinienie, rumień, świąd, obrzęk, ból i tkliwość, zwykle ustępują samoistnie w ciągu tygodnia po wstrzyknięciu preparatu.

Może wystąpić upośledzenie krążenia z powodu niezamierzonego podania preparatu do naczyń krwionośnych lub w wyniku ucisku naczyń, co zdarza się przy iniekcjach wszelkiego rodzaju wstrzykiwalnych implantów. Reakcje takie mogą objawiać się w postaci niedokrwienia lub martwicy w miejscu zabiegu lub w okolicy ukrwionej przez uszkodzone naczynia krwionośne; również, z rzadka, w postaci niedokrwienia innych narządów spowodowanego zatorowością.

Odnotowano również rzadkie, odosobnione przypadki niedokrwienia oka, prowadzącego do utraty wzroku, oraz niedokrwienia mózgu, prowadzącego do zawału mózgu, które wystąpiły po zabiegach w obrębie twarzy. W następstwie iniekcji preparatu w tkanki nosa mogą wystąpić przypadki niedokrwienia lub martwicy, zwłaszcza u pacjentów wcześniej poddanych operacji plastycznej nosa. Odnotowano objawy stanu zapalnego w miejscu iniekcji, które pojawiły się albo wkrótce po wstrzyknięciu preparatu, albo też w ciągu kilku tygodni od zabiegu. W przypadku wystąpienia niewyjaśnionych reakcji zapalnych należy wykluczyć zakażenia, a w razie potrzeby wyleczyć je, ponieważ niewłaściwie leczone zakażenia mogą prowadzić do powikłań, takich jak tworzenie się ropnia. Nie zaleca się podawania wyłącznie doustnych kortykosteroidów, bez jednoczesnej terapii antybiotykowej.

W przypadku ciągłych lub nawracających objawów zapalnych należy rozważyć usunięcie preparatu poprzez aspirację/drenaż, wycisnięcie lub rozkład enzymatyczny (literatura naukowa opisuje podanie hialuronidazy). Przed podjęciem procedury usuwania implantu można złagodzić obrzęk, na przykład podając przez 2–7 dni niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub stosując krótką (poniżej 7 dni) kurację kortykosteroidami, by umożliwić łatwiejsze palpacyjne wyciszenie resztek preparatu. Przy podejmowaniu decyzji o przeprowadzeniu ponownego zabiegu u pacjentów, u których wystąpiły reakcje znaczące klinicznie, należy wziąć pod uwagę przyczynę i wagę poprzednich reakcji. O działaniach niepożądanych należy informować miejscowego przedstawiciela firmy Galderma lub dystrybutora tego produktu.

IX. EFEKTY

W randomizowanym, kontrolowanym badaniu wielośrodkowym z użyciem preparatu Restylane Defyne do korekcji umiarkowanych i głębokich bruzd nosowo-wargowych u 69,8% badanych odnotowano utrzymywanie się klinicznie istotnej poprawy po 48 tygodniach od momentu zabiegu.

X. PROCEDURA ZABIEGOWA

Należy poinformować pacjenta o środkach ostrożności, oczekiwanym skutku zabiegu oraz potencjalnych działaniach niepożądanych.

Ważne jest, by do zabiegu użyć właściwej, sterylnej igły lub tępo zakończonej kaniuli. Odpowiednie igły (27G x 1/2", ultra-cienkościenne) dostarczane są w blistrze wraz ze strzykawką. Zamiast igły można użyć tępej, cienkościennej kaniuli o rozmiarze 27G. Zakładanie igły/kaniuli na strzykawkę:

- nałożyć rękawiczki medyczne
- odkręcić nasadkę ochronną z zatyczki
- ostrożnie wyjmij zatyczkę ze strzykawki
- mocno przykręć igłę/kaniulę w osłonce ochronnej do końcówki strzykawki
- zdejmij osłonkę ochronną bezpośrednio przed iniekcją

Przed wykonaniem iniekcji okolice poddawaną zabiegowi należy oczyścić środkiem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.

Aby uniknąć złamania igły lub kaniuli, nie należy jej wyginać ani w żaden inny sposób nią manipulować przed zabiegiem lub w jego trakcie.

Przed rozpoczęciem iniekcji należy delikatnie wcisnąć tłok, do momentu, gdy na szczycie igły/kaniuli pojawi się kropelka.

Nastawić skos igły, obracając strzykawkę wokół osi. W przypadku użycia tępej kaniuli należy w skórze wykonać otwór wejściowy, np. za pomocą ostrej igły właściwego rozmiaru.

Przed iniekcją zaleca się wykonanie aspiracji, aby zmniejszyć ryzyko nieumyślnego wstrzyknięcia preparatu do naczynia krwionośnego. Wstrzykiwać powoli. Podczas iniekcji boczny otwór kaniuli powinien być skierowany ku dołowi (tyłem do powierzchni skóry).

Żel należy wstrzykiwać, delikatnie naciskając tłok strzykawki kciukiem lub wnętrzem dłoni.

Iniekcje można wykonywać różnymi technikami, np. wkłuć seryjnych, liniową lub naprzemienną (krzyżową).

Zaleca się użycie nowej igły/kaniuli dla każdego kolejnego miejsca zabiegu.

Podczas każdej sesji zabiegowej niedoskonałości powinny zostać skorygowane w pełni, ale nie nadmiernie.

Jeśli na skutek zbyt płytkiego wstrzyknięcia żelu skóra okolicy zabiegu ulegnie zbieleniu, należy ją delikatnie rozmasować aż do przywrócenia naturalnej barwy.

Po zakończeniu iniekcji należy delikatnie rozmasować miejsce poddane zabiegowi.

Strzykawki i igły/kaniule należy usunąć natychmiast po ich użyciu zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i stosownymi zaleceniami krajowymi, lokalnymi lub zakładowymi. Produktu nie wolno używać ponownie ze względu na ryzyko skażenia niewykorzystanego materiału oraz związane z tym zagrożenia, np. wystąpienie infekcji.

Podczas używania igieł należy przestrzegać standardowych środków ostrożności. Zużyte igły należy wyrzucić do pojemnika na odpady ostre.

XI. OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA I SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić przed zamarzaniem i światłem słonecznym.

XII. PRODUCENT

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Szwecja
Tel. +46(0)18 474 90 00, Faks+46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel i Galderma są znakami towarowymi należącymi do firmy Nestlé Skin Health S.A.

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. COMPOSIÇÃO

Ácido hialurónico reticulado	20 mg/ml
Cloridrato de lidocaína	3 mg/ml
Solução salina com tampão fosfato, pH 7	qsp/qbp 1 ml

II. DESCRIÇÃO

O Restylane® Defyne™ é um gel transparente estéril biodegradável de ácido hialurónico reticulado de origem não animal com adição de 3 mg/ml de cloridrato de lidocaína. O gel é fornecido numa seringa de plástico pré-cheia. O conteúdo da seringa foi esterilizado por calor húmido. A seringa é embalada individualmente numa embalagem blister, com duas agulhas 27G x 1/2" de parede ultrafina. As agulhas foram esterilizadas por radiação. Trata-se de um produto para uma única utilização. Para assegurar a rastreabilidade, a embalagem inclui etiquetas de registo de paciente que devem ser anexadas ao registo do paciente.

III. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto destina-se a ser utilizado para aumento do volume dos tecidos faciais. A sua utilização é recomendada para a correção de rugas vincadas ou para redefinir a forma dos lábios, das bochechas ou olheiras. Dependendo da área a tratar e do suporte de tecido, o produto pode ser injetado na derme média a profunda, na camada submucosa dos lábios, na zona subdérmica ou supraperióstica. A lidocaína é adicionada à formulação para reduzir a dor resultante da injeção durante o tratamento.

Este produto só deverá ser utilizado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local, com formação nas técnicas de injeção adequadas. Antes da primeira sessão de tratamento, recomenda-se o contacto com o representante local da Galderma ou o distribuidor de Restylane para obter mais informações acerca das oportunidades de formação.

IV. MECANISMO DE AÇÃO

O produto acrescenta volume ao tecido, restaurando o contorno da pele do rosto até ao nível desejado. O volume e a capacidade de "lifting" provêm da capacidade do ácido hialurónico reticulado em reter água.

V. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com alergia conhecida ao agente de preenchimento de ácido hialurónico ou a anestésicos locais tipo amida.
- Pacientes com porfiria.

VI. AVISOS

- Não utilize em caso de doença ativa, como inflamação, infeção ou tumores, no local de tratamento ou próximo deste.
- Não injete por via intravascular. Tal como para outros dispositivos médicos injetáveis, a injeção inadvertida em vasos sanguíneos ou próximo dos mesmos poderá resultar em oclusão ou compressão vascular, isquemia e necrose.
- Não utilize em pacientes com coagulopatias ou que estejam a ser submetidos a tratamento com trombolíticos ou anticoagulantes.
- Não injete este produto numa área onde tenha sido colocado um implante que não ácido hialurónico.
- Não reesterilize.
- Não misture com outros produtos.

VII. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Considerações gerais relevantes para dispositivos médicos injetáveis

- São necessários o conhecimento da anatomia do local de tratamento e uma atenção especial para evitar a perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas vulneráveis.
- Os procedimentos de injeção estão associados a risco de infeção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para evitar infeções cruzadas.
- Deverá ser dada especial atenção a áreas de tratamento com circulação colateral limitada, devido a risco acrescido de isquemia.
- Deverá ser dada especial atenção ao tratamento de áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados, tal como a região peri-orbital, para evitar a formação de inchaços palpáveis.
- Pacientes com círculos escuros pigmentados preexistentes por baixo das pálpebras inferiores, pele fina e tendência preexistente para formação de edemas não constituem candidatos adequados para o tratamento da região peri-orbital inferior.
- Pacientes que utilizem imunossuppressores não são candidatos adequados ao tratamento.

- Deverá ser dada especial atenção a pacientes com tendência à formação de cicatrizes hipertróficas ou com quaisquer outros problemas de cicatrização.
- Os procedimentos de injeção podem levar à reativação de infecções virais por herpes, latentes ou subclínicas.
- Os pacientes que estejam a tomar substâncias que afetem a função plaquetária, tais como aspirina e fármacos anti-inflamatórios não esteroides poderão, à semelhança do que acontece com qualquer injeção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injeção.
- Pacientes com expectativas irreais não são candidatos adequados ao tratamento.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize o produto se o conteúdo da seringa estiver turvo.

Considerações específicas relevantes para a utilização deste produto

- A dose total de lidocaína administrada deve ser ponderada se houver administração simultânea de lidocaína por via tópica ou para bloqueio de nervo dentário. Doses elevadas de lidocaína (mais de 400 mg) podem provocar reações tóxicas agudas que se manifestam como sintomas que afetam o sistema nervoso central e a condução cardíaca.
- A lidocaína deve ser usada com cuidado em pacientes que recebam outros anestésicos locais ou agentes estruturalmente relacionados com anestésicos locais tipo amida, como antiarrítmicos, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem originar dependência.
- A lidocaína deve ser usada com precaução em pacientes com epilepsia, alterações da condução cardíaca, função hepática acentuadamente diminuída ou disfunção renal grave.
- Se o produto for injetado demasiado superficialmente, poderá resultar em papos visíveis e/ou descoloração azulada.
- O paciente deve evitar expor a área tratada a calor (banhos de sol, de vapor, sauna, etc.) ou a frio extremo até que os sinais de inflamação local tenham desaparecido.
- Caso seja efetuado um tratamento a laser, "peeling" químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica ativa após o tratamento com este produto, existe, em teoria, um risco de desencadeamento de uma reação inflamatória no local do implante. O mesmo se aplica se o produto for administrado antes de a pele estar totalmente recuperada após um procedimento deste tipo.
- Em cada sessão de tratamento, é recomendável aplicar uma dosagem máxima de 2 ml por local de tratamento.
- Este produto não foi testado em grávidas ou lactantes.
- Não utilize em crianças.

VIII. EFEITOS ADVERSOS

Os pacientes devem ser informados dos potenciais riscos e efeitos adversos relacionados com o procedimento de injeção e com a utilização deste produto.

Têm sido relatados os seguintes efeitos adversos pós-comercialização (lista não exaustiva): angioedema, atrofia/formação de cicatriz, bolhas, equimose, alterações capilares como telangiectasia, dermatite, descoloração, eritema, hipersensibilidade, induração, infeção, inflamação, isquemia/necrose, formação de uma massa, sintomas neurológicos como parestesia, dor/dor à palpação, pápulas/nódulos, prurido, reativação de infeção por herpes, curta duração do efeito, inchaço e urticária.

Outros possíveis efeitos adversos, relatados após a injeção de géis de ácido hialurónico em geral e que podem ocorrer durante a utilização do produto, incluem os seguintes: abscesso, acne, deslocação do dispositivo, fistula, granuloma, erupção cutânea e perturbações visuais.

Efeitos adversos relacionados com a injeção, tais como equimose, eritema, prurido, inchaço, dor e dor à palpação resolvem-se espontaneamente no prazo de uma semana após a injeção.

Poderá ocorrer compromisso vascular devido a injeção intravascular inadvertida ou como resultado de compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injetável. Esta poderá manifestar-se por isquemia ou necrose no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados ou, raramente, como eventos isquémicos em outros órgãos devido a embolização. Foram referidos casos raros isolados de eventos isquémicos que afetaram os olhos e resultaram em perda de visão e o cérebro que resultaram em AVC após tratamentos estéticos ao rosto. Poderão ocorrer casos de isquemia/necrose no nariz após as injeções, especialmente em pacientes submetidos a rinoplastia anterior.

Foram relatados casos de sintomas de inflamação no local de implante que iniciaram pouco tempo após a injeção ou após várias semanas. Em caso de reações inflamatórias sem explicação, as infeções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infeções inadequadamente tratadas poderão progredir para complicações tais como a formação de abscesso.

Não se recomenda o tratamento apenas com corticosteroides orais sem tratamento antibiótico concomitante. Em caso de sintomas inflamatórios persistentes ou recorrentes, considere a remoção do produto por aspiração/drenagem, extrusão ou degradação enzimática (tem sido descrita em publicações científicas a utilização de hialuronidase). Antes da realização de qualquer procedimento de remoção, o inchaço pode ser reduzido utilizando, por exemplo, AINES durante 2 a 7 dias ou a administração de corticosteroides de curta duração durante menos de 7 dias, de modo a palpar mais facilmente qualquer produto remanescente.

Em pacientes que apresentaram efeitos adversos clinicamente importantes, a decisão de repetição do tratamento deve ter em consideração a causa e a gravidade de reações anteriores.

Para relatar efeitos adversos, contacte o representante local da Galderma ou o distribuidor deste produto.

IX. DESEMPENHO

Num estudo multicêntrico aleatório controlado com Restylane Defyne para a correção de sulcos nasolabiais moderados a graves, 69,8% dos pacientes mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 48 semanas após o tratamento.

X. PROCEDIMENTO DE TRATAMENTO

Informe o paciente acerca das precauções que deve tomar, do resultado esperado e dos possíveis efeitos adversos.

É essencial utilizar-se uma agulha ou cânula romba estéril adequada. São fornecidas agulhas adequadas (27G x 1/2" de parede ultrafina) com a seringa na embalagem blister. Em alternativa, poderá ser utilizada uma cânula romba de parede fina com um tamanho recomendado de 27G.

Montagem da agulha/cânula e seringa:

- use luvas cirúrgicas
- desaperte a tampa de proteção do tampão
- retire cuidadosamente o tampão da seringa
- aperte firmemente a agulha/cânula com a respetiva proteção na ponta da seringa
- retire a proteção apenas quando for proceder à injeção

Limpe a área a tratar com um antisséptico e deixe secar antes de proceder à injeção.

Para evitar partir a agulha/cânula, não tente dobrá-las ou manipulá-las de qualquer outra forma antes ou durante o tratamento.

Antes de injetar o produto pressione a haste do êmbolo até que seja visível uma gotícula na ponta da cânula/agulha.

Alinhe o bisel da agulha, rodando a seringa sobre o respetivo eixo. Se for utilizada uma cânula romba, é feito um ponto de entrada na pele, por exemplo, com uma agulha afiada de tamanho adequado.

Recomenda-se proceder à aspiração antes da injeção para reduzir o risco de injeção inadvertida num vaso sanguíneo. Injete lentamente. Durante a injeção, mantenha o orifício lateral da cânula voltado para baixo, afastado da superfície da pele. Injete o gel, pressionando levemente a haste do êmbolo para baixo com o polegar ou a palma da mão.

Escolha a partir de uma diversidade de técnicas de injeção, por exemplo, punção em série, linear ou hachura.

É recomendável substituir a agulha/cânula para cada novo local de tratamento. Em cada sessão de tratamento, os defeitos devem ser corrigidos na totalidade, mas não excessivamente.

Se for observada a descoloração da pele em consequência de uma injeção demasiado superficial, a área esbranquiçada deve ser suavemente massajada até regressar a uma cor normal.

Massaje suavemente a área tratada após a injeção.

As seringas e agulhas/cânulas devem ser eliminadas imediatamente após a utilização de acordo com as práticas médicas aceites e orientações nacionais, locais ou institucionais aplicáveis. O produto não será reutilizado devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infeção.

Aplicam-se as precauções normais ao manuseamento das agulhas. As agulhas devem ser descartadas num recipiente específico para objetos perfurocortantes.

XI. PRAZO DE VALIDADE E CONSERVAÇÃO

Não utilize após o prazo de validade indicado na embalagem. Armazene a temperaturas até 25 °C. Proteja contra a congelação e da luz solar.

XII. FABRICANTE

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Suécia

Telefone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel e Galderma são marcas comerciais da Nestlé Skin Health S.A.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

I. COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat	20 mg/ml
Lidocaină clorhidrat	3 mg/ml
Soluție salină tamponată cu fosfat, pH 7	qs ad 1 ml

II. DESCRIERE

Restylane® Defyne™ este un gel steril, biodegradabil, transparent de acid hialuronic reticulat non-animal, cu adaos de lidocaină clorhidrat 3 mg/ml. Gelul este furnizat într-o seringă de plastic preumplută. Conținutul seringii este sterilizat prin căldură umedă. Seringa este ambalată individual într-un blister, cu două ace cu perete subțire Ultra 27G x 1/2". Acele au fost sterilizate cu ajutorul iradierii. Produsul este exclusiv de unică folosință. Pentru a asigura trasabilitatea, ambalajul include etichete pentru fișa pacientului care trebuie lipite pe fișa medicală a pacientului.

III. SCOPUL UTILIZĂRII

Produsul este destinat augmentării volumului țesuturilor faciale. Se recomandă utilizarea produsului pentru corectarea ridurilor severe sau pentru redefinirea formei buzelor, a obrajilor sau a șanțurilor lacrimale. În funcție de zona care trebuie tratată și de susținerea țesuturilor, produsul trebuie injectat între stratul mijlociu și cel profund al dermului, în submucoasa buzelor, în zona subcutanată sau supraperiostică. Se adaugă lidocaină în formulare pentru a diminua durerea cauzată de injectare în timpul tratamentului.

Produsul este destinat exclusiv utilizării de către personal autorizat, instruit să utilizeze tehnici de injectare adecvate, în conformitate cu legislația locală. Înainte de ședința pentru primul tratament, este recomandat să contactați reprezentantul local Galderma sau distribuitorul Restylane pentru informații despre oportunități de formare.

IV. MOD DE ACȚIUNE

Acest produs adaugă volum țesutului, refăcând astfel conturul pielii feței la nivelul dorit. Capacitatea de mărire a volumului și de lifting se bazează pe proprietățile acidului hialuronic reticulat de a lega apa.

V. CONTRAINDICAȚII

- Pacienți cu alergii cunoscute la umplutura de acid hialuronic sau la anestezice locale de tip amidic.
- Pacienți cu porfirie.

VI. AVERTISMENTE

- Nu folosiți produsul în cazul în care există o boală activă, cum ar fi inflamație, infecție sau tumori, în locul sau în apropierea locului tratat.
- Nu injectați intravascular. La fel ca în cazul altor dispozitive medicale injectabile, injectarea accidentală în vasele sanguine sau în proximitatea lor ar putea conduce la ocluzie sau compresie vasculară, ischemie și necroză.
- Nu utilizați la pacienții cu tulburări hemoragice sau la pacienții care iau trombolitice sau anticoagulante.
- Nu injectați acest produs într-o zonă în care a fost introdus un implant altul decât acidul hialuronic.
- Nu resterilizați.
- Nu amestecați cu alte produse.

VII. PRECAUȚIUNI DE UTILIZARE

Considerații generale relevante pentru dispozitivele medicale injectabile

- Sunt necesare cunoașterea anatomiei locului tratat și precauții speciale pentru a evita perforarea sau compresia vaselor sanguine, a nervilor și a altor structuri vulnerabile.
- Procedurile de injectare sunt asociate unui risc de infecție. Se vor respecta tehnica aseptică și practica standard de prevenire a infecțiilor încrucișate.
- Sunt necesare precauții speciale atunci când se tratează zone cu circulație colaterală limitată, datorită riscului crescut de ischemie.
- Sunt necesare precauții speciale în tratarea zonelor faciale cu sprijin limitat pentru țesuturile moi sau acoperire redusă cu țesuturi moi, cum ar fi regiunea periorbitală, pentru a evita formarea de noduli palpabili.
- Pacienții cu pleoapa inferioară pigmentată cu cercuri preexistente de culoare închisă, pielea subțire și tendință preexistentă de formare de edeme nu sunt candidați eligibili pentru tratarea regiunii periorbitale inferioare.
- Pacienții care utilizează imunosupresoare nu sunt candidați eligibili pentru tratament.

- Trebuie acordată o atenție specială tratării pacienților care au tendința de a dezvolta cicatrici hipertrofice sau orice alte tulburări de vindecare.
- Procedurile de injectare pot duce la reactivarea infecțiilor virale herpetice latente sau subclinice.
- Pacienții care utilizează substanțe care afectează funcția plachetară, cum ar fi aspirina și antiinflamatoare nesteroidiene pot, ca în cazul oricăror tratamente injectabile, să prezinte vânătăi sau sângerare mai accentuate în locurile de injectare.
- Pacienții cu așteptări nerealiste nu sunt candidați eligibili pentru tratament.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați produsul în cazul în care conținutul seringii este tulbure.

Considerații specifice relevante pentru utilizarea produsului

- Se recomandă dozarea atentă a cantității totale de lidocaină administrată dacă se administrează concomitent analgezice dentare sau lidocaină la nivel local. Dozele mari de lidocaină (peste 400 mg) pot provoca reacții toxice acute care se manifestă ca simptome care afectează sistemul nervos central și conducerea cardiacă.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții tratați cu alte anestezice locale sau agenți înrudiți structural cu anestezicele locale de tip amidă, cum ar fi anumite antiaritmice, deoarece efectele sistemice toxice pot fi cumulative.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cu epilepsie, tulburări de conducere cardiacă, insuficiență hepatică severă sau disfuncție renală severă.
- În cazul în care produsul este injectat prea superficial, acest lucru poate duce la noduli vizibili și/sau la o decolorare albastruie.
- Pacientul trebuie să evite expunerea zonei tratate la căldură (bronzare, saună, baie de aburi etc.) sau la frig extrem, până când dispar orice semne de inflamație locală.
- Dacă, după tratamentul cu acest produs, se efectuează tratamente cu laser, peeling chimic sau orice altă procedură pe bază de reactivitate cutanată activă, există un risc teoretic de producere a unei reacții inflamatorii la locul implantului. Acest lucru este valabil în cazul în care produsul este administrat înainte de vindecarea completă a pielii după o astfel de procedură.
- În fiecare sesiune de tratament, se recomandă o doză maximă de 2 ml per loc tratat.
- Produsul nu a fost testat pe femei gravide sau care alăptează.
- Nu utilizați la copii.

VIII. REACȚII ADVERSE

Pacienții trebuie să fie informați despre riscurile și reacțiile adverse potențiale legate de procedura de injectare și de utilizarea acestui produs.

Au fost raportate următoarele reacții adverse după punerea pe piață (listă neexhaustivă): angioedem, atrofie/cicatrizare, bătăci, echimoze, tulburări capilare, cum ar fi telangiectazie, dermatită, modificări de culoare, eritem, hipersensibilitate, indurație, infecție, inflamație, ischemie/necroză, masă la locul injectării, simptome neurologice, cum ar fi parestezii, durere/sensibilitate, papule/noduli, prurit, reactivarea infecției cu herpes, efect de scurtă durată, edem și urticarie.

Alte reacții adverse potențiale care au fost raportate după injectarea gelurilor de acid hialuronic, în general, și care pot apărea pe durata utilizării produsului includ următoarele: abces, acnee, dislocarea dispozitivului, fistulă, granulom, erupții cutanate și tulburări de vedere.

În general, reacțiile adverse asociate injectării, cum ar fi echimoze, eritem, prurit, edem, durere și sensibilitate, se remit spontan în într-o săptămână de la injectare.

Compromiterea funcției vasculare poate apărea ca urmare a unei injectări intravasculare accidentale sau ca urmare a compresiei vasculare asociate cu implantarea oricărui produs injectabil. Aceasta se poate manifesta sub formă de ischemie sau necroză la locul implantului sau în zona vascularizată de vasele sangvine afectate. În cazuri foarte rare, sunt posibile reacții ischemice la nivelul altor organe ca urmare a emboliei. În urma tratamentelor estetice faciale s-au raportat cazuri rare izolate de reacții ischemice care afectează ochiul și conduc la pierderea vederii, sau care afectează creierul și conduc la infarct cerebral. După injecții la nivelul nasului, poate apărea ischemie/necroză, mai ales la pacienții care au suferit rinoplastii anterioare.

S-au raportat simptome de inflamații la locul implantului care au intervenit la scurt timp după injectare sau cu o întârziere de până la câteva săptămâni. În cazul unor reacții inflamatorii inexplicabile, infecțiile trebuie excluse și tratate, dacă este necesar, deoarece infecțiile tratate inadecvat pot evolua în complicații, cum ar fi formarea de abcese. Tratamentul folosind exclusiv corticosteroizi administrați pe cale orală, neînsoțit de un tratament concomitent cu antibiotice, nu este recomandat.

În caz de simptome inflamatorii persistente sau recurente, luați în considerare eliminarea produsului prin aspirație/drenaj, extrudarea sau degradarea enzimatică (utilizarea hialuronidazei a fost descrisă în publicațiile științifice). Înainte de efectuarea oricărei proceduri de eliminare, se poate reduce edemul prin administrarea, de exemplu, de AINS timp de 2-7 zile, sau printr-un scurt tratament cu corticosteroizi timp de mai puțin de 7 zile, pentru a palpa mai ușor produsul rămas.

În cazul pacienților care au avut reacții adverse de importanță medicală, decizia de reluare a tratamentului ar trebui să ia în considerare cauza și semnificația reacțiilor anterioare.

Pentru raportarea reacțiilor adverse, contactați reprezentantul local Galderma sau distribuitorul acestui produs.

IX. PERFORMANȚĂ

Într-un studiu multicentric, randomizat, controlat cu Restylane Defyne pentru corectarea faldurilor nasolabiale de grad moderat până la sever, 69,8% dintre subiecți au păstrat o ameliorare semnificativă din punct de vedere clinic la 48 săptămâni după tratament.

X. PROCEDURĂ CURATIVĂ

Informați pacientul cu privire la măsurile de precauție care trebuie luate, la rezultatul așteptat și la posibilele reacții adverse.

Este important să se utilizeze un ac steril adecvat sau o canulă boantă. Sunt furnizate ace adecvate (27G x 1/2" cu perete subțire Ultra) împreună cu seringă în blister. Ca soluție alternativă, se poate folosi o canulă boantă cu pereți subțiri cu dimensiunea recomandată de 27G.

Asamblarea acului/canulei și a seringii:

- folosiți mănuși chirurgicale
- deșurubați capacul de protecție de pe opritor
- îndepărtați cu atenție opritorul de pe seringă
- înșurubați cu fermitate acul/canula cu capacul exterior pe vârful seringii
- scoateți capacul exterior chiar înainte de injectare

Curățați zona care trebuie tratată cu un antiseptic și lăsați să se usuce înainte de injectare.

Pentru a evita ruperea acului sau a canulei, nu încercați să îndoiți sau să manipulați în alt fel acul sau canula înainte sau în timpul tratamentului.

Înainte de injectarea produsului, apăsați cu atenție tija până când o picătură devine vizibilă în vârful acului sau canulei.

Aliniați bizoul acului rotund seringă în jurul axului propriu. Dacă se folosește o canulă boantă, se creează un punct de intrare la nivelul pielii, de exemplu, cu un ac ascuțit de dimensiuni adecvate.

Se recomandă aspirarea înainte de injectare, pentru a reduce riscul de injectare accidentală într-un vas de sânge. Injectați lent. În timpul injectării, păstrați gaura laterală a canulei orientată în jos, departe de suprafața pielii. Injectați gelul apăsând ușor tija pistonului cu degetul mare sau cu palma.

Alegeți dintr-o varietate de tehnici de injectare, de exemplu, punct cu punct, injectare liniară sau multipuncție.

Este recomandat să folosiți alt ac sau altă canulă pentru fiecare loc tratat.

Defectele trebuie corectate integral, evitându-se supracorectarea, la fiecare ședință de tratament.

Dacă se observă „albirea” pielii ca urmare a injectării prea superficiale, zona albă trebuie masată ușor până când revine la culoarea normală.

Masați ușor zona tratată după injectare.

Seringile și acele/canulele trebuie aruncate imediat după utilizare, în conformitate cu practica medicală acceptată și cu indicațiile naționale, locale sau instituționale în vigoare. Produsul nu trebuie reutilizat, datorită riscului de contaminare a materialului neutilizat și a riscurilor asociate, inclusiv infecție. La manipularea acelor se aplică măsurile standard de precauție. Acele trebuie aruncate într-un container destinat dispozitivelor ascuțite.

XI. PERIOADA DE VALABILITATE ȘI DE DEPOZITARE

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj. A se depozita la temperaturi de maximum 25° C. A se proteja de îngheț și de lumina solară.

XII. PRODUCĂTOR

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Suedia

Telefon +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel și Galderma sunt mărci comerciale deținute de Nestlé Skin Health S.A.

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. СОСТАВ

Поперечно связанная гиалуроновая кислота	20 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид	3 мг/мл
Фосфатный буферный раствор pH 7	дост. кол-во до 1 мл

II. ОПИСАНИЕ

Restylane® Defyne™ является стерильным, биodeградируемым, прозрачным гелем поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением 3 мг/мл лидокаина гидрохлорида. Гель поставляется в заранее заполненном пластиковом шприце. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Каждый шприц помещен в отдельную контурную ячеювую упаковку с двумя иглами 27G x 1/2 дюйма с ультратонкими стенками. Иглы стерилизованы облучением. Продукт предназначен только для однократного применения. Для обеспечения отслеживаемости к упаковке прилагаются ярлыки для наклейки в медицинские карты пациентов.

III. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Препарат предназначен для увеличения объема тканей лица. Его рекомендуется использовать для коррекции выраженных морщин или изменения формы губ, щек или слезных борозд. В зависимости от подлежащей обработке зоны и наличия тканевой поддержки этот препарат следует вводить в средние или глубокие слои дермы, подслизистый слой губ, подкожные или наднадкостничные зоны. Лидокаин добавлен для ослабления боли, возникающей во время инъекции препарата.

Введение этого препарата могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством и обученные выполнению соответствующих инъекций. Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании Galderma или дистрибьютором препаратов Restylane для получения дополнительной информации о возможности обучения.

IV. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Этот препарат увеличивает объем ткани, чем достигается необходимое исправление кожных контуров лица. Объемный эффект препарата и его способность к лифтингу обусловлены способностью поперечно сшитой гиалуроновой кислоты связываться с водой.

V. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Ранее зарегистрированная аллергия на наполнители на основе гиалуроновой кислоты или амидные местноанестезирующие препараты.
- Порфирия.

VI. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Препарат не следует вводить в участки, имеющие признаки активных заболеваний кожи, например воспаления, инфекции или опухоли, а также в прилегающие к ним зоны кожи.
- Не вводить в кровеносные сосуды. Непреднамеренное введение этих препаратов, как и других инъекционных препаратов медицинского назначения, в сосуды или рядом с сосудами может привести к окклюзии или сдавлению сосудов, ишемии и некрозу.
- Не следует вводить этот препарат пациентам с повышенной кровоточивостью, а также принимающим тромболитические препараты или антикоагулянты.
- Не вводите этот препарат в зоны, куда ранее был введен имплантат, не являющийся препаратом гиалуроновой кислоты.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Не смешивайте с другими препаратами.

VII. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие положения, касающиеся инъекционных медицинских имплантатов

- Во избежание перфорации или сдавления сосудов, нервов и других ранимых структур необходимы знание анатомии обрабатываемой области и особая осторожность.
- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения передачи инфекции.
- Необходима особая осторожность при введении препарата в зоны с ограниченным коллатеральным кровообращением в связи с повышенным риском ишемии.

- Следует соблюдать особую осторожность при введении препарата в зоны лица с ограниченным количеством поддерживающих или покровных мягких тканей, например, в периорбитальной зоне, во избежание образования пальпируемых припухлостей.
- Не следует вводить препарат в нижнюю периорбитальную зону пациентам, имеющим гиперпигментированные темные круги под нижними веками, тонкую кожу и тенденцию к образованию отека.
- Не следует выполнять эти процедуры пациентам, принимающим иммунодепрессанты.
- Следует соблюдать особую осторожность при выполнении процедур у пациентов с тенденцией к образованию гипертрофических рубцов или любыми другими нарушениями процесса заживления ран.
- Процедура инъекции может привести к реактивации латентной или субклинической формы герпеса.
- Как и при других инъекциях, одновременное применение препаратов, влияющих на функции тромбоцитов (например, аспирина или нестероидных противовоспалительных средств), может сопровождаться повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения из мест инъекций.
- Пациенты с несбыточными надеждами не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте препарат, если содержимое шприца помутнело.

Особые условия, которые следует учитывать при использовании этого продукта

- В случае сопутствующего введения лидокаина при стоматологических процедурах или для местного обезболивания следует учитывать суммарную вводимую дозу лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать токсические реакции, проявляющиеся симптомами поражения центральной нервной системы и нарушениями проведения возбуждения в сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или препараты, структурно сходные с амидными местными анестетиками (например, некоторые противоаритмические средства), из-за возможного суммирования системных токсических эффектов.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушением проведения возбуждения в сердце, тяжелым нарушением функции печени или почек.
- Слишком поверхностное введение препарата может привести к образованию видимой припухлости и (или) синеваго окрашивания кожи.
- Пациент должен избегать нагрева (при солнечных ваннах, в сауне, парной и т.д.) или сильного охлаждения до исчезновения признаков местного воспаления.
- Если после введения этого препарата планируется лазерное облучение, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции дермы, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения этого препарата до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- В каждую зону коррекции рекомендуется вводить не более 2 мл препарата за одну процедуру.
- Этот препарат не испытан у женщин во время беременности и грудного вскармливания, а также у детей.
- Не вводите детям.

VIII. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Пациентов следует информировать о возможных рисках и нежелательных явлениях, связанных с процедурой инъекции и применением этого препарата.

В постмаркетинговом периоде были получены сообщения о следующих нежелательных явлениях (список не исчерпывающий): ангионевротический отек, атрофия или рубцевание, пузыри, кровоподтеки, капиллярные нарушения (телеангиэктазия), дерматит, изменение цвета, эритема, гиперчувствительность, уплотнение, инфекция, воспаление, ишемия или некроз, объемные образования, неврологические симптомы (парестезия, боль и болезненность), папулы или узелки, зуд, реактивация герпетической инфекции, недостаточная длительность эффекта, отек и крапивница.

К другим возможным нежелательным явлениям, отмеченным после инъекции любых гелей гиалуроновой кислоты и возможным после использования этого препарата, относятся абсцесс, акне, смещение имплантата, свищ, гранулема, сыпь и нарушение зрения.

Такие связанные с инъекцией нежелательные явления, как кровоподтек, эритема, зуд, отек, боль и болезненность обычно проходят без лечения в течение одной недели после инъекции.

При случайной инъекции в сосуды или в связи со сдавлением сосудов любым инъекруемым имплантатом возможны сосудистые осложнения. Это может привести к ишемии или некрозу в месте имплантации или зоне кровоснабжения поврежденного сосуда; в редких случаях могут возникнуть явления ишемии в других органах вследствие эмболии. После введения анестезирующих веществ в ткани лица отмечены отдельные случаи ишемических явлений с поражением глаза, ведущих к слепоте, и поражением головного мозга, ведущих к инфаркту мозга. После инъекций в нос возможны ишемия или некроз, особенно у пациентов, ранее перенесших ринопластику.

Имеются сообщения о симптомах воспаления в месте имплантации, начинающихся вскоре после инъекции или через несколько недель. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как неправильно леченые инфекции могут прогрессировать и давать осложнения, например абсцессы. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременной антибиотикотерапии. При стойких или рецидивирующих симптомах воспаления следует рассмотреть целесообразность удаления продукта путем аспирации или дренажа, вытеснения или ферментативного разрушения (в научных публикациях описано применение гиалуронидазы). Перед любой процедурой удаления имплантата можно уменьшить отек введением НПВС в течение 2-7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта. Если у пациента ранее были клинически выраженные нежелательные явления, решение о повторном введении препарата должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникших реакций. Для сообщения о нежелательных явлениях свяжитесь со своим местным представителем компании Galderma или дистрибьютором данного препарата.

IX. РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

В рандомизированном, контролируемом, многоцентровом исследовании применения препарата Restylane Defyne для коррекции умеренных или глубоких носогубных складок у 69,8 % пациентов клинически значимое улучшение сохранялось на протяжении 48 недель после введения препарата.

X. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Информируйте пациента о необходимых мерах предосторожности, ожидаемом результате и возможных нежелательных явлениях.

Важно использовать соответствующую стерильную иглу или тупую канюлю. Подходящие для процедуры иглы (27G x 1/2 дюйма с ультратонкими стенками) поставляются вместе с шприцем в контурной ячейковой упаковке. Вместо этих игл можно использовать тупоконечную тонкостенную канюлю с рекомендованным размером 27G.

Сборка иглы или канюли с шприцем:

- наденьте хирургические перчатки
- отвинтите защитный колпачок с пробки
- осторожно снимите пробку с шприца
- плотно навинтите иглу или канюлю вместе с защитным чехлом на конец шприца
- снимите защитный чехол непосредственно перед инъекцией

Протрите подлежащую обработке зону антисептиком и дайте ему высохнуть до инъекции.

Во избежание поломки иглы или канюли не пытайтесь согнуть или иным образом изменить их до или во время введения препарата.

Перед инъекцией осторожно нажмите на шток поршня шприца до образования небольшой капли на конце иглы или канюли.

Установите правильное направление среза иглы, вращая шприц вокруг его оси. Если используется тупоконечная канюля, приготовьте точку входа в кожу, например острой иглой соответствующего размера.

Перед инъекцией рекомендуется потянуть за шток поршня для снижения риска случайной инъекции в кровеносный сосуд. Выполняйте инъекцию медленно. Во время инъекции направляйте боковое отверстие канюли вниз (в направлении от поверхности кожи).

Вводите гель осторожным нажимом на шток поршня большим пальцем или ладонью.

Выберите подходящий метод введения: серийные пункции, линейное введение при продвижении иглы или введение малыми перекрещивающимися штрихами.

Рекомендуется менять иглу или канюлю при переходе к каждой новой точке коррекции.

При каждой процедуре дефекты следует исправлять полностью, но не избыточно.

Если при слишком поверхностном введении произошло побледнение кожи, эту зону следует осторожно массировать до восстановления естественного цвета.

Осторожно массируйте обработанную область после инъекции.

Шприцы и иглы или канюли следует удалять в отходы немедленно после применения в соответствии с принятыми правилами и применимыми государственными или местными нормативными документами или правилами учреждения. Из-за риска загрязнения неиспользованного препарата и сопутствующих рисков (в том числе инфекции) препарат нельзя использовать повторно.

При обращении с иглами следует соблюдать стандартные меры предосторожности. Иглы следует удалять в отходы в контейнерах, специально предназначенных для острых предметов.

XI. СРОК И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Хранить при температуре до 25 °С. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

XII. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Швеция

Телефон +46(0)18 474 90 00, Факс +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, электронная почта: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel и Galderma являются товарными знаками компании Nestlé Skin Health S.A.

es

INSTRUCCIONES DE USO

I. COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado	20 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína	3 mg/ml
Solución salina tamponada con fosfato, pH 7	c.s. para 1 ml

II. DESCRIPCIÓN

Restylane® Defyne™ es un gel transparente, estéril y biodegradable de ácido hialurónico reticulado que no se obtiene de animales, con la adición de clorhidrato de lidocaína en concentración de 3 mg/ml. El gel se suministra en una jeringa de plástico precargada. El contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. La jeringa se presenta envasada en un blister individual junto con dos agujas de pared ultrafina de 27G x 1/2". Las agujas se han esterilizado por irradiación. El producto es para un solo uso. Para garantizar la trazabilidad, el envase contiene unas etiquetas que se deben adjuntar a la historia clínica del paciente.

III. USO PREVISTO

Este producto está indicado para aumentar el volumen de los tejidos del rostro. Se recomienda utilizarlo para corregir las arrugas profundas o redefinir la forma de los labios, los pómulos o los surcos lagrimales o nasoyugales. Según la zona que se desee tratar y el apoyo tisular existente, el producto deberá inyectarse entre la dermis media y la dermis profunda, en la capa submucosa de los labios, en la hipodermis o a nivel supraperiostico. Se añade lidocaína a la formulación para reducir el dolor que causa la inyección durante el tratamiento. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente y formado en las técnicas de inyección pertinentes. Antes de llevar a cabo la primera sesión de tratamiento es recomendable que consulte con su representante local de Galderma o con el distribuidor de Restylane para obtener información acerca de las oportunidades de formación.

IV. MECANISMO DE ACCIÓN

El producto aporta volumen a los tejidos y con ello restaura el contorno de la piel del rostro hasta el nivel deseado. El volumen y el efecto de realce o lifting se deben a la capacidad del ácido hialurónico reticulado de atraer grandes cantidades de agua.

V. CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con alergia conocida a los materiales de relleno que contienen ácido hialurónico o a los anestésicos locales amínicos.
- Pacientes aquejados de porfiria.

VI. ADVERTENCIAS

- No utilizar el producto en zonas que contengan o estén próximas a lesiones en actividad, como inflamaciones, infecciones o tumores.
- No inyectar el producto en los vasos sanguíneos. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en el interior de un vaso sanguíneo o en su vecindad podría causar oclusión o compresión vascular, isquemia y necrosis.
- No utilizar en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes.
- No inyectar este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- No reesterilizar el producto.
- No mezclar con otros productos.

VII. PRECAUCIONES DE USO

Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables

- Es indispensable conocer la anatomía del lugar que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos, nervios u otras estructuras vulnerables.
- Los tratamientos basados en inyecciones entrañan riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.

- No se recomienda tratar la región periorbitaria inferior en el caso de pacientes que presenten una pigmentación oscura del párpado inferior (ojeras), piel fina o tendencia a la aparición de edema.
- No se recomienda tratar a los pacientes que estén en tratamiento con inmunosupresores.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar a pacientes que presenten tendencia a la formación de cicatrices hipertróficas o cualquier otro trastorno de la cicatrización.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.
- En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, al igual que con cualquier inyección, haya más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- No utilizar el producto si el envase está dañado.
- No utilizar el producto si el contenido de la jeringa está turbio.

Consideraciones específicas relativas al uso de este producto

- Debe tenerse en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se está utilizando al mismo tiempo un bloqueo dental o una administración tópica de lidocaína. Unas dosis altas de lidocaína (superiores a 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan por síntomas del sistema nervioso central y la conducción cardíaca.
- La lidocaína debe utilizarse con mucha precaución en los pacientes que estén recibiendo otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con los anestésicos locales amídicos (por ejemplo, ciertos antiarrítmicos), ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
- La lidocaína debe utilizarse con cautela en los pacientes que padezcan epilepsia, alteraciones de la conducción cardíaca, disfunción hepática grave o disfunción renal grave.
- Si la inyección del producto es demasiado superficial, pueden aparecer abultamientos visibles o una coloración azulada.
- El paciente no debe exponer la zona tratada al calor (baños de sol, sauna, baños de vapor, etc.) ni al frío extremo hasta que todos los signos de inflamación local hayan desaparecido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, una exfoliación o peeling químico, u otra clase de procedimiento basado en una respuesta dérmica activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en el lugar del implante. Lo mismo cabe decir si se aplica el producto antes de que la piel esté totalmente curada tras haberse sometido a alguno de estos tratamientos.
- Se aconseja inyectar en cada zona tratada un máximo de 2 ml por sesión de tratamiento.
- No se ha estudiado el empleo de este producto en mujeres que estén embarazadas o amamantando.
- No utilizar en niños.

VIII. REACCIONES ADVERSAS

Se debe informar al paciente de los posibles riesgos y reacciones adversas relacionados con la inyección y con el uso de este producto.

Tras la comercialización, se han notificado las reacciones adversas siguientes (la lista no es exhaustiva): angioedema, atrofia/cicatrices, ampollas, cambio de color, corta duración del efecto, dermatitis, dolor espontáneo o al tacto, eritema, hematoma, hinchazón, hipersensibilidad, induración, infección, inflamación, isquemia/necrosis, masa, pápulas/nódulos, prurito, reactivación de una infección herpética, síntomas neurológicos (ej., parestesias), trastornos de los vasos capilares (ej., telangiectasias) y urticaria.

A continuación se citan otras reacciones adversas que se han notificado tras la inyección de geles de ácido hialurónico en general y pueden producirse con el uso de este producto: absceso, acné, desplazamiento del producto, erupción, fístula, granuloma y trastorno visual.

Las reacciones adversas relacionadas con la inyección, como dolor espontáneo y dolor al tacto, eritema, hematoma, hinchazón y picor, suelen resolverse espontáneamente en la semana posterior a la inyección.

Existe el riesgo de que se produzca un compromiso vascular debido a la inyección accidental del producto en un vaso o como consecuencia de una compresión vascular asociada a la implantación de cualquier producto inyectable.

Puede manifestarse en forma de isquemia o necrosis en el lugar de colocación del implante o la zona irrigada por los vasos sanguíneos afectados; o, en raras ocasiones, como episodios isquémicos en otros órganos debido a embolias. Se han notificado casos infrecuentes y aislados de episodios isquémicos ocurridos después de tratamientos de estética facial que han afectado a un ojo y han causado pérdida de visión o han afectado al cerebro y han causado un infarto cerebral. Tras las inyecciones en la zona de la nariz puede producirse una isquemia o una necrosis, especialmente en pacientes que han sido sometidos anteriormente a una rinoplastia.

Se han notificado signos y síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante que se iniciaron poco después de la inyección o tras un periodo de hasta varias semanas. Si se observan reacciones inflamatorias de origen inexplicado, es preciso descartar que haya una infección y tratarla en caso necesario, porque sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de un absceso. No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos. Si hay síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, estudie la conveniencia de eliminar el producto mediante aspiración o drenaje, extrusión o degradación enzimática (se ha descrito en publicaciones científicas el uso de hialuronidas). Antes de llevar a cabo cualquiera de estos procedimientos de eliminación se puede reducir la hinchazón administrando, por ejemplo, un antiinflamatorio no esteroideo durante 2 a 7 días o un tratamiento breve con corticoides durante menos de 7 días, a fin de que se puedan palpar más fácilmente los restos de producto.

En el caso de pacientes que hayan presentado anteriormente reacciones adversas de importancia médica, a la hora de decidir si se repite el tratamiento deberán tenerse en consideración la causa y la intensidad de dichas reacciones. Si desea notificar una reacción adversa, póngase en contacto con el representante local de Galderma o el distribuidor local de este producto.

IX. EFICACIA

En un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado llevado a cabo con Restylane Defyne para la corrección de pliegues nasolabiales moderados o profundos, el 69,8% de los sujetos seguían mostrando una mejoría clínicamente significativa 48 semanas después del tratamiento.

X. TÉCNICA DE TRATAMIENTO

Informe al paciente de las precauciones que deberá tomar, del resultado previsto y de las posibles reacciones adversas.

Es importante utilizar una aguja o una cánula roma adecuada y estéril. En el blíster que contiene la jeringa se incluyen también unas agujas adecuadas (de paredes ultrafinas. La jeringa se presenta envasada en un blíster individual junto con dos agujas de pared ultrafina de 27G x 1/2"). Como alternativa, se puede utilizar una cánula roma de pared fina con un calibre recomendado de 27G.

Montaje de la aguja o la cánula en la jeringa:

- utilice guantes quirúrgicos
 - desenrosque la tapa protectora y sepárela del tapón
 - extraiga con cuidado el tapón de la jeringa
 - enrosque firmemente la aguja o la cánula, con su capuchón, en la punta de la jeringa
 - no retire el capuchón hasta el momento en que vaya a inyectar el producto
- Limpie con un antiséptico la zona que va a tratar y espere a que se seque antes de inyectar.

Para evitar que la aguja o la cánula se rompa, no intente doblarla ni manipularla de ningún otro modo antes del tratamiento o durante el mismo. Antes de inyectar el producto, presione con cuidado el émbolo hasta que aflore una pequeña gota de líquido por la punta de la aguja o la cánula.

Gire la jeringa sobre su eje para alinear el bisel de la aguja. Si va a emplear una cánula roma, abra un punto de acceso en la piel sirviéndose, por ejemplo, de una aguja punzante del tamaño adecuado.

Se recomienda aspirar antes de la inyección para reducir el riesgo de inyectar accidentalmente en un vaso sanguíneo. Inyecte el producto lentamente. Durante la inyección, mantenga el orificio lateral de la cánula dirigido hacia abajo, en sentido opuesto a la superficie cutánea.

Inyecte el gel presionando suavemente el émbolo con el pulgar o la palma de la mano.

Elija una de las diversas técnicas de inyección posibles, es decir, la de punciones seriadas (serial puncture), la lineal (linear threading) o la del tramado cruzado (cross-hatching).

Se recomienda cambiar la aguja o la cánula cada vez que se cambie de zona de tratamiento.

En cada sesión de tratamiento, los defectos se corregirán por completo, pero no en exceso.

Si se observa un «blanqueamiento» de la piel debido a una inyección demasiado superficial, se debe aplicar un masaje suave sobre la zona blanqueada hasta que recobre su coloración normal.

Después de la inyección, masajee suavemente la zona tratada.

Se deben desechar las jeringas y las agujas o cánulas inmediatamente después de su uso y de conformidad con la práctica médica aceptada y las normas nacionales, locales o institucionales pertinentes. No se debe reutilizar el producto porque el material no utilizado podría contaminarse y ello entrañaría riesgos, entre ellos, infecciones.

Al manipular las agujas deben tomarse las precauciones habituales. Las agujas se desecharán en un contenedor específico para material punzocortante.

XI. PERIODO DE VALIDEZ Y CONSERVACIÓN

No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar a una temperatura inferior a 25 °C. Proteger de la congelación y la luz solar.

XII. FABRICANTE

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Suecia

Tel. +46(0) 18 474 90 00, fax +46(0) 18 474 90 01

www.q-med.com, correo electrónico: info.q-med@galderma.com

Restylane, Emervel y Galderma son marcas comerciales de Nestlé Skin Health S.A.

tr

KULLANIM TALİMATLARI

I. İÇERİK

Çapraz bağlı hyalüronik asit	20 mg/mL
Lidokain hidroklorür	3 mg/mL
Fosfat tamponlu salin pH7	qs ad 1 mL

II. TANIMI

Restylane® Defyne™, lidokain hidroklorür 3 mg/mL eklenmiş, hayvansal kaynaklı olmayan çapraz bağlı hyalüronik asitten üretilmiş steril, biyobozunur, şeffaf bir jeldir. Jel plastik bir şırınga içerisinde, önceden doldurulmuş halde satılmaktadır. Şırınga içeriği nemli ısı kullanılarak sterilize edilmiştir. Şırınga, beraberinde iki adet 27G x 1/2" ultra ince duvarlı iğne ile birlikte tek bir blister içerisinde paketlenmiştir. İğneler irradyasyonla sterilize edilmiştir. Ürün tek kullanımlıktır. İzlenebilirliği sağlamak açısından, ambalaj içerisine hasta dosyasına ilişkilmesi gereken hasta dosyası etiketleri konulmuştur.

III. KULLANIM AMACI

Bu ürünün amacı yüzdeki dokuların hacmini arttırmaktır. Derin kırışıkların düzeltilmesinde veya dudakların, yanakların ya da gözaltılarının tekrar şekillendirilmesinde kullanılması önerilir. Tedavi edilecek bölgeye ve bölgedeki doku desteğine bağlı olarak, ürün orta ila derin dermise, dudakların submukozal katmanına, subkutis veya suprapariostik bölgeye enjekte edilmelidir. Tedavi sırasında enjeksiyon nedeniyle hissedilebilecek ağrıyı azaltmak için formüle lidokain eklenmiştir.

Ürün sadece uygun enjeksiyon teknikleri konusunda gereken eğitimi almış yetkili personel tarafından yerel mevzuatın hükümlerine uygun şekilde kullanılmak üzere üretilmiştir. İlk tedavi seansına başlamadan önce, bölgenizdeki Galderma temsilcisi veya Restylane distribütörü ile temasa geçerek eğitim imkanları konusunda bilgi edinmenizi öneririz.

IV. ETKİ ŞEKLİ

Ürün, dokunun hacmini artırır ve böylelikle yüz hatlarının istenen seviyede eski haline getirilmesini sağlar. Hacim artırma ve kaldırma kapasitesi, çapraz bağlı hyalüronik asidin suyla bağ oluşturma becerisinden kaynaklanmaktadır.

V. KONTRENDİKASYONLAR

- Hyalüronik asit dolgu maddesine veya amid türü lokal anezteziklere bilinen alerjisi olan hastalarda kontrendikedir.
- Porfiri belirtileri gösteren hastalarda kontrendikedir.

VI. UYARILAR

- Tedaviye konu bölgede veya onun yakınlarında enflemasyon, enfeksiyon veya tümör gibi aktif hastalıklar bulunan durumlarda kullanmayınız.
- İntravasküler olarak enjekte etmeyiniz. Enjekte edilebilir diğer tıbbi ürünlerde olduğu gibi, yanlışlıkla damar içine veya yakınına enjekte edilmesi durumunda damarlarda tıkanma veya sıkışma, iskemi ve nekroza yol açabilir.
- Kanama bozukluğu olan hastalarda ve trombotik veya antikoagulan almakta olan hastalarda kullanmayınız.
- Bu ürünü, hyalüronik asit dışında herhangi bir implantın mevcut olduğu bölgelere enjekte etmeyiniz.
- Yeniden sterilize etmeyiniz.
- Başka ürünlerle karıştırmayınız.

VII. KULLANIMLA İLGİLİ ÖNLEMLER

Enjekte edilebilir tıbbi ürünlerle ilgili olarak alınması gereken genel önlemler:

- Kan damarlarının, sinirlerin ve diğer hassas yapıların delinmesini veya sıkışmasını engellemek için tedavi bölgesinin anatomisinin bilinmesi ve özel özen gösterilmesi esastır.
- Enjeksiyon prosedürleri enfeksiyon riski taşıır. Aseptik tekniğe ve çapraz enfeksiyonların önlenmesi için standart uygulamaya uyulması gerekir.
- Kollateral dolaşımın sınırlı olduğu bölgelerde tedavi yapılırken, artan iskemi riski nedeniyle özel özen gösterilmelidir.
- Yüzde, periorbital alan gibi yumuşak doku desteğinin veya yumuşak doku örtüsünün sınırlı olduğu alanlarda çalışırken elle hissedilebilir yumrular oluşmaması için özel özen gösterilmelidir.
- Uygulama öncesinde alt göz kapağında pigmentli, koyu renk halkalar olan, ince ciltli ve ödem oluşumuna yatkınlığı olan hastalar alt periorbital bölgede yapılacak tedavi için uygun değildirler.
- İmmünosupresif ilaç kullanmakta olan hastalar tedavi için uygun aday değildirler.

- Hipertrofik yara izi geliřtirmeye veya benzeri iyileřme bozukluklarına eğilimli olan hastaların tedavisinde özel özen gösterilmelidir.
- Enjeksiyon prosedürleri gizli seyreden veya subklinik viral herpes enfeksiyonlarının yeniden aktive olmasına neden olabilir.
- Aspirin ve nonsteroid antienflamatuvar ilaçlar gibi trombosit fonksiyonlarını etkileyen maddeler kullanmakta olan hastalarda, her enjeksiyonda olduđu gibi, enjeksiyon bölgesinde normalden fazla morluk veya kanama görülebilir.
- Gerçekçi olmayan beklentilere sahip hastalar tedavi açısından uygun adaylar deđildir.
- Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayınız.
- řınnga içeriđi bulanıksa ürünü kullanmayınız.

Ürünün kullanımıyla ilgili özel önlemler

- Hastaya aynı zamanda dental blok veya topikal lidokain uygulaması da yapılıyorsa, uygulanacak lidokainin dozu belirlenirken bu husus da göz önünde bulundurulmalıdır. Yüksek dozda (400 mg'ın üzeri) lidokain, merkezi sinir sistemini ve kardiyak konduksiyonu etkileyen semptomlar halinde kendini belli eden akut toksik reaksiyonlara neden olabilir.
- Sistemik toksik etkiler birbirine eklenebileceğinden, başka lokal anestetikler veya belirli bazı anti-aritmi ilaçları gibi amid türü lokal anestetiklere yapısal olarak benzeyen maddeler kullanmakta olan hastalara lidokain verilirken dikkatli olunmalıdır.
- Lidokain, epilepsi hastalarında, kardiyak konduksiyonu bozuk olan hastalarda, hepatik fonksiyonu ciddi bozulmaya uğramış hastalarda veya ciddi renal fonksiyon bozukluđu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Fazla yüzeysel bir enjeksiyon tedavi bölgesinde gözle görülür yumrulara ve/veya mavimsi renk deđişikliklerine neden olabilir.
- Hasta, lokal enflamasyon belirtileri yok olana kadar tedavi bölgesini aşırı sıcađa (güneş banyosu, sauna, buhar banyosu vb.) veya aşırı sođuđa maruz bırakmamalıdır.
- Bu ürünle yapılan tedavinin ardından, lazer tedavisi, kimyasal peeling veya aktif dermal tepkaye dayalı sair bir tedavi yöntemi uygulanırsa, teorik olarak, implant bölgesinde enflamatuvar reaksiyon oluřması ihtimali bulunmaktadır. Bu ayrıca, ürünün bu tür uygulamalardan sonra, cildin tümüyle iyileřmesi beklendenmeden kullanılması durumunda da geçerlidir.
- Her tedavi seansında tedavi bölgesi başına azami 2 mL'lik bir doz önerilir.
- Ürün hamile veya emzirmekte olan kadınlarda test edilmemiřtir.
- Çocuklarda kullanmayınız.

VIII. ADVERS OLAYLAR

Hastalar, enjeksiyon prosedürleri ve bu ürünün kullanımı ile ilgili potansiyel risklere ve advers olaylara iliřkin bilgilendirilmelidir.

Ürün piyasaya sürüldükten sonra raporlanmış olan advers olaylar řunlardır (eksiksiz bir liste deđildir): anjiyoödem, atrofi/yara izi, su toplama, morarma, telanjiektazi türü kılcak bozukluklar, dermatit, renk deđiřimi, eritem, aşırı hassasiyet, sertlik, enfeksiyon, enflamasyon, iskemi/nekroz, kitle, parestezi türü nörolojik semptomlar, ağrı/hassasiyet, papül/nodül, pruritus, herpes enfeksiyonunun yeniden aktivasyonu, kısa etki süresi, řiřme ve ürtiker.

Genel olarak hiyalüronik asit jelleri enjeksiyonunun ardından raporlanmış ve ürünün kullanımından sonra baş gösterebilecek diđer advers olaylar řunlardır: apse, akne, ürünün yer deđiřtirmesi, fistül, granülom, döküntü ve görme bozuklukları.

Morarma, eritem, kařıntı, řiřme, ağrı ve hassasiyet gibi enjeksiyonla ilgili advers olaylar genellikle enjeksiyondan sonraki bir hafta içinde kendiliğinden ortadan kalkar.

Yanlıřlıkla intravasküler olarak enjekte edilmesi durumunda veya herhangi bir enjekte edilebilir ürünün implantasyonundan kaynaklanabilecek vasküler sıkıřma neticesinde vasküler hasar meydana gelebilir. Bu, implant alanında veya etkilenen kan damarlarının beslediđi alanda iskemi veya nekroz olarak, nadir durumlarda ise, embolizasyon nedeniyle diđer organlarda iskemi olarak kendisini belli edebilir. Yüzde gerçekteřtirilen estetik tedavileri müteakiben, görme kaybına yol açacak şekilde gözü, serebral enfarktüsle sonuçlanacak şekilde beyni etkileyen birbirinden bađımsız nadir vakalar raporlanmıřtır. Buruna yapılan enjeksiyondan sonra özellikle de rinoplasti geçirmiř hastalarda iskemi/nekroz baş gösterebilir.

İmplant alanında enjeksiyondan hemen sonra veya birkaç haftalık bir gecikmeyle enflamasyon semptomları görüldüđu raporlanmıřtır. Gereğince tedavi edilmeyen enfeksiyonlar ilerleyerek apse oluřumu gibi komplikasyonlara neden olabileceğinden, nedeni açıklanamayan enflamatuvar reaksiyonlar görülrse, enfeksiyon ihtimali deđerlendirilip, gerekiyorsa bölge tedavi edilmelidir. Eřzamanlı antibiyotik tedavisi yapılmadan sadece oral kortikosteroid kullanılarak gerçekteřtirilen tedaviler önerilmez.

Kalıcı veya tekrarlayan enflamatuvar semptomlar görülmesi durumunda ürünün aspirasyonla/drenajla çıkarılması, ekstrüzyon veya enzimatik degradasyon önerilir (hiyalüronidaz kullanımı bilimsel yayınlarda açıklanmıştır). Kalan ürünün elle daha kolay hissedilebilmesi için, ürünü çıkarma prosedürüne başlamadan önce örneğin 2 ila 7 günlüğüne NSAİİ kullanılarak veya azami 7 günlük kısa bir kortikosteroid kürü ile şişlik azaltılabilir. Tıbbi açıdan önem arz eden advers olaylar yaşamış hastalarda, ürünle tekrar tedavi yapıp yapılmayacağına, daha önceki reaksiyonların nedenleri ve ciddiyeti de dikkate alınarak karar verilmelidir. Advers olaylar yerel Galderma temsilcisine veya distribütörüne bildirilmelidir.

IX. PERFORMANS

Orta ila derin nazolabial kıvrımların Restylane Defyne kullanılarak düzeltilmesine ilişkin randomize, kontrollü ve çok-merkezli bir araştırmada, tedaviyi takip eden 48. haftada hastaların %69,8'inde klinik açıdan anlamlı bir iyileşmenin devam ettiği görülmüştür.

X. TEDAVİ PROSEDÜRÜ

Hastayı alınması gereken önlemler, beklenen sonuç ve olası advers olaylar konusunda bilgilendirin.

Uygun ve steril bir iğne veya küt uçlu kanül kullanılması önemlidir. Uygun iğneler (27G x 1/2" ultra ince duvarlı) şırıngayla birlikte blister ambalaj içerisinde bulunmaktadır. Alternatif olarak, tercihen 27G'lik, ince duvarlı, küt uçlu bir kanül kullanılabilir.

İğne/kanülün şırıngaya takılması:

- ameliyat eldiveni kullanın
- stopperin koruyucu kapağını çevirerek çıkarın
- stopperi şırıngadan dikkatle ayırın
- üstünde koruyucu kapağıyla, iğne/kanülü çevirerek, şırınganın ucuna sıkıca takın
- koruyucu kapağı enjeksiyondan hemen önce çıkarın

Tedavi uygulanacak alanı antiseptik ile temizleyin ve enjeksiyona başlamadan önce alanın kurumasını bekleyin.

İğne/kanülün kırılmasını önlemek adına, iğne/kanülü tedavi öncesinde veya sırasında bükmekten veya sair şekilde şeklini değiştirmekten kaçının.

Enjeksiyona başlamadan önce şırınganın içindeki hava iğnenin ucunda bir damla jel görünene kadar piston kolunu dikkatlice iterek boşaltılmalıdır.

Şırıngayı eksenî etrafında çevirmek suretiyle, iğnenin ucundaki şevin hizalanmasını sağlayın. Küt uçlu kanül kullanılıyorsa, deriye uygun ebatta keskin bir iğneyle giriş noktası olacak bir kesi yapılır.

Yanlışlıkla damar içerisine enjeksiyon yapılması riskini azaltmak için enjeksiyona başlamadan önce aspirasyon yapılması önerilir. Yavaşça enjektöre basın. Enjeksiyon sırasında kanülün yan deliğini aşağı gelecek ve cilt yüzeyinden uzağa bakacak şekilde tutun.

Jeli, şırınga pistonuna başparmağınızla veya elinizin ayası ile yavaşça bastırarak enjektöre basın.

Seri delme, lineer yol veya çapraz tarama gibi enjeksiyon tekniklerinden uygun olanı seçin.

Her yeni tedavi alanı için iğne/kanül değiştirilmesi önerilir.

Her tedavi seansında bozukluklar tam düzeltilmelidir ancak aşırı düzeltmeden kaçınılmalıdır.

Enjeksiyonun fazla yüzeysel yapılması nedeniyle ciltte "ağarma" görülürse, ağaran bölgeye normal rengine dönene kadar hafifçe masaj yapılmalıdır.

Enjeksiyondan sonra tedavi bölgesine hafifçe masaj yapın.

Kullanılmış şırınga ve iğne/kanüller, derhal kabul gören tıbbi uygulamalara ve yerel, ulusal, kurumsal yönergelere uygun olarak atılmalıdır. Kullanılmamış malzemenin kontaminasyonu ve buna bağlı enfeksiyon gibi risklerden ötürü ürün tekrar kullanılmamalıdır.

İğnelerin kullanımına ilişkin standart uyarılar bu ürün için geçerlidir. İğneler, keskin gereçlere özel çöp kutularına atılmalıdır.

XI. RAF ÖMRÜ VE DEPOLAMA

Ürün ambalajında belirtilmiş olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Azami 25°C'ye kadar olan sıcaklıklarda depolayınız. Donma ve güneş ışığından koruyunuz.

XII. ÜRETİCİ FİRMA

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, İsveç

Tel. +46(0)18 474 90 00, Faks +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-posta: info.q-med@galderma.com



Restylane, Emverve ve Galderma, Nestlé Skin Health S.A.'ya ait ticari markalardır.









Symbols on the packaging

		
en	CE marking in compliance with directive 93/42/EEC concerning medical devices. The accompanied identification number is the number of the Notified Body.	Do not use if package is damaged.
hr	CE-oznaka usklađenost s odredbama Smjernice 93/42/EEC koja se odnosi na medicinske uređaje. Popratni identifikacijski broj je broj prijavljenog tijela.	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.
cs	Označení CE dle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Identifikační číslo vedle značky je registračním číslem certifikující notifikované osoby.	Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
no da	CE-merket i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Tilhørende identifikasjonsnummer er nummer på meldt/bemyndiget organ.	Må ikke benyttes dersom emballasjen er skadet.
nl	CE-markering in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEC met betrekking tot medische hulpmiddelen. Het bijbehorende identificatienummer is het nummer van de aangewezen instantie.	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
fi	Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen CE-merkintä. Merkinnän numero on ilmoitetun laitoksen numero.	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
fr	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le numéro d'identification est le numéro de l'organisme notifié.	Ne pas utiliser si la boîte est endommagée.
de	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Die angegebene Identifikationsnummer ist die Nummer der benannten Stelle.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung Schäden aufweist.
sr	CE oznaka u skladu sa Direktivom 93/42/EEC o medicinskim uređajima. Prateći identifikacioni broj je broj Ovlašćenog tela.	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.
sk	CE označujúca zhodu so Smernicou 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach. Sprevádzajúce identifikačné číslo je číslo autorizovaného orgánu.	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
sv	CE märkt enligt direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Identifikationsnumret är numret på anmält organ.	Får inte användas om förpackningen är skadad.

		
bg	CE маркировка в съответствие с Директива 93/42/ЕЕС за медицинските изделия. Съпровождащият идентификационен номер е номерът на нотифицирания орган.	Да не се използва, ако целостта на опаковката е нарушена.
el	Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ που αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο αριθμός αναγνώρισης που την συνοδεύει είναι ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού.	Μη χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
hu	CE jelzés az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EEK irányelvnek megfelelően. A mellékelt azonosítószám a tanúsítási szervezet száma.	Sérült csomagolás esetén a termék felhasználása tilos!
it	Marchio CE secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Il relativo numero di identificazione è quello per l'Ente notificato.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
pl	Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych. Załączony numer identyfikacyjny to numer jednostki notyfikowanej.	Nie używać produktu w razie uszkodzenia opakowania.
pt	Marca CE em conformidade com a diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. O número de identificação fornecido indica o número da Entidade Notificada.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
ro	Marcaj CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale. Numărul de identificare inclus este numărul organismului notificat.	Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
ru	Маркировка CE в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС об изделиях медицинского назначения. Сопутствующий идентификационный номер является номером уполномоченного органа.	Не применять изделие с поврежденной упаковкой.
es	Marcado CE conforme a la Directiva sobre Productos Sanitarios 93/42/CEE. El número de identificación que lo acompaña es el del Organismo Notificado.	No usar si el envase está dañado.
tr	CE işaretlemesi, tbbi cihazlara ilişkin 93/42/EEC uyarınca yapılmıştır. Beraberinde yer verilen kimlik numarası, Onaylanmış Kurum numarasıdır.	Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayınız.

Manufacturer of the needles in the blister pack:

TSK LABORATORY, JAPAN,
2-1-5, Hirayanagi-cho, Tochigi-shi,
Tochigi-ken, 328-0012 – JAPAN
EC Representative:
Emergo Group, Molenstraat 15, 2513
BH The Hague, The Netherlands

 GALDERMA



90-98003-01 December 2015