

no BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE

SKAL BARE ADMINISTRERES AV HELSEPERSONELL MED EGNET OPPLÆRING OG SOM ER KVALIFISERT ELLER ANERKJENT I HENHOLD TIL NASJONAL LOV.

1 Generell informasjon

1.1 Produktbeskrivelse

BELOTERO Balance Lidocaine er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, fargeløs, transparent tverrbundet natriumhyaluronatgel av ikke-dyrsk opprinnelse, i en fysiologisk fosfatbufferoppløsning.

BELOTERO Balance Lidocaine inneholder 0,3 % lidokainhydroklorid.

1.2 Liste over innholdsstoffer

BELOTERO Balance Lidocaine består av natriumhyaluronat med høy molekylvekt ($2,7\text{--}3,3\text{ mg/kg}$)⁽¹⁾, tverrbundet ved hjelp av 1,4-butanediol-diglycidyleter (BDDE)⁽²⁾ i en fysiologisk fosfatbuffer⁽³⁾ med en konsentrasjon på 22,5 mg/ml⁽⁴⁾ i det ferdige produktet.

⁽¹⁾ Fastslått med kapillarviskosimeter

⁽²⁾ Modifiseringsgrad <8%, fastslått med NMR-spektroskopi (kjernemagnetisk resonans)

⁽³⁾ Inneholder natriumklorid (8 mg/ml), natriumdihydrogenfosfatdihydrat (0,5 mg/ml) og dinatriumfosfatdodekahydrat (2,4 mg/ml) oppløst i vann for injeksjoner

⁽⁴⁾ Fastslått med spektrofotometri

1.3 Sammensetning

Natriumhyaluronat: 22,5 mg/ml

Lidokainhydroklorid: 3 mg/ml

Fosfatbuffer pH7 q.s.: 1 ml

Rest-BDDE: ≤ 2 ppm

2 Tiltent bruk og ytelse

2.1 Tiltent formål

BELOTERO Balance Lidocaine er et injiserbart, biologisk nedbrytbart implantat til behandling av ansiktsrynker og -folder samt volumøkning.

BELOTERO Balance Lidocaine er utstyrt uten et tiltent medisinsk formål.

2.2 Indikasjoner

BELOTERO Balance Lidocaine er indisert for injeksjon i overhuden til lærhuden for behandling av nasolabiale folder, marionettelinjer, periorale linjer, horisontale linjer i pannen og smilerynker. BELOTERO Balance Lidocaine er indisert for submukosal eller subkutan injeksjon til forstørrelse av lepper. BELOTERO Balance Lidocaine er indisert for injeksjon i det supraparietale planet for utfylling av foramen infraorbitale, inkludert tåregropene.

2.3 Ytelsesegenskaper

BELOTERO-serien med hudfillere, produsert med patentert CPM-teknologi, fungerer ved at de gir et mekanisk løft og en støttende struktur til tilstøtende bløtvev. Den variable tverrbundede natriumhyaluronatgelen de inneholder, skal sikre elastisitet og støtte for strukturell integritet. Gel-komponentene har høyere tetthet og fyller og utvider vevet, mens komponentene med lavere tetthet fordeles i de små rommene rundt vevscellene.

Lidokainet har som formål å redusere lokal smerte forbundet med injisering av gelen og øke komforten.

Ingen kliniske nyttevirksomheter kan forventes etter injeksjon med BELOTERO Balance Lidocaine. Produktets formål er rent estetisk.

BELOTERO Balance Lidocaine har vist følgende varighet basert på kliniske data:

- Nasolabiale folder: opptil 12 måneder
- Marionettelinjer: opptil 17 dager ^{1*}
- Periorale linjer: opptil 4 måneder ^{2*}
- Horisontale linjer i pannen: opptil 6 måneder
- Smilerynker: opp til 4 måneder ^{2*}
- Leppeforstørrelse, inkludert leppekonturering: opptil 6 måneder ^{2*}
- Behandling av foramen infraorbitale, inkluderer tåregropene: opptil 18 måneder

^{1*}Oppfølging av klinisk studie i 17 dager. ^{2*}Forventet varighet basert på kliniske studier med BELOTERO Balance Lidocaine. ^{1*},

^{2*}Ytterligere innsamling av data pågår for de respektive indikasjonene.

2.4 Lenke til sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Det tilhørende sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), der det er koblet til UDI-DI-koden som er oppgitt i merkingen. EUDAMED er tilgjengelig på følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Frem til EUDAMED er fullt funksjonell, kan du be om SSCP via Ax-Safety@merz.de.

3 Målgruppe

BELOTERO Balance Lidocaine er indisert for voksne personer uansett kjønn som har indikasjoner for behandling med det aktuelle produktet, og som ikke har kontraindikasjoner.

4 Tiltent bruker / bruksmiljø

BELOTERO Balance Lidocaine skal kun injiseres av opplært helsepersonell som er kvalifisert eller godkjent i samsvar med nasjonal lov.

BELOTERO Balance Lidocaine skal injiseres av autorisert helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring, erfaring og kunnskap om anatomen (spesielt med hensyn til plasseringen av arteriene i leppene og blodåren i neseryggen) som kan ligge i det supraperiostale laget nær det mediale infraorbitale området) på og rundt injeksjonsstedet, for å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner.

5 Kontraindikasjoner

BELOTERO Balance Lidocaine er kontraindisert:

- ved kjent overfølsomhet overfor et av produktets innholdsstoffer, spesielt overfor natriumhyaluronat, BDDE, lidokainhydroklorid eller overfor andre lokalbedøvelsesmidler av amid-typen
- for kvinner som er gravide eller ammer
- for personer under 18 år
- for personer med en generell infeksjon
- for personer med en aktiv autoimmun sykdom

Injisjer ikke BELOTERO Balance Lidocaine:

- I blodkar
- i hudområder med aktiv hudinflamasjon eller infeksjon, f.eks. av immunologiske årsaker eller på grunn av allergi, bakterier, sopp eller virus
- i et område som tidligere har vært behandlet med en permanent hudfiller
- i glabella- eller neseområdet

6 Advarsel

- Natriumhyaluronat utfelles i nærvær av kvaternære ammoniumsalter (for eksempel benzalkoniumklorid). BELOTERO Balance Lidocaine bør derfor ikke komme i kontakt med slike stoffer.
- Det har vært rapportert om sjeldne, men alvorlige uønskede hendelser forbundet med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfillere i ansikt. Disse omfatter forbigående eller permanent karkomplikasjon, synsnedsettelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning, som har ført til hjerneslag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Helsepersonell skal stanse injiseringen umiddelbart hvis en person viser noen av de følgende symptomene, heriblant synsendringer, tegn på hjerneslag, avbleking av huden eller uvanlige smerter under eller like etter prosedyren. Personer skal ha medisinsk hjelp umiddelbart og må muligens evalueres av relevant helsepersonell ved en eventuell intravaskulær injeksjon.

7 Forholdsregler

- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsinjeksjon med personene før behandling, og påse at de er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
- Helsepersonell skal be personer vise frem produktkortet sitt til radiologen før de undersøkes med MR.
- I fravær av tilgjengelige kliniske data om toleranse for injeksjon med BELOTERO Balance Lidocaine hos personer med tidligere alvorlig multiallergi eller anafylaktisk sjokk, skal helsepersonell i hvert enkelt tilfelle avgjøre om BELOTERO Balance Lidocaine skal injiseres, basert på sykdommens art og tilhørende behandling, siden personens eksisterende helsetilstand kan forverres. Det anbefales å foreslå en forutgående dobbel test av disse personene og ikke injisere hvis sykdommen utvikler seg. Hvis det oppstår en allergisk reaksjon, må injiseringen stanses. Det anbefales også å overvåke disse personene nøye etter injeksjon, og gjeldende medisinske standarder (utstyr og medikamenter) bør være på plass for å kunne gi respons i en akutsituasjon, for eksempel alvorlig allergisk eller anafylaktisk reaksjon.
- Skulle det oppstå en alvorlig allergisk eller anafylaktisk reaksjon, må akutt medisinsk hjelp tilkalles øyeblikkelig.
- Det frarådes å injisere BELOTERO Balance Lidocaine i personer som har hatt streptokokksykdom eller som er predisponert for hypertrofiske arr eller keloider.
- BELOTERO Balance Lidocaine som injiseres i foramen infraorbitale kan være forbundet med bivirkninger som forekommer hyppigere, varer lenger og/eller er mer alvorlige samt uønskede hendelser, inkludert hevelse på injeksjonsstedet, blåmerker, erytem, noder, misfarging, abscess eller kløende utslett. I foramen infraorbitale, inkludert i tåregropen, skal produktet injiseres dypt mot benet (det supraperiostale planet) under orbicularis oculi-muskelen.
- BELOTERO Balance Lidocaine kan brukes i kombinasjon med andre BELOTERO-produkter i samme økt, men i ulike ansiktsområder. Følg bruksanvisningen for det enkelte produkt.
- Det maksimalt anbefalte fillervolumet per økt for hele ansiktet på 8,0 ml svarer til 24 mg lidokain. Ved samtidig bruk av lidokain eller dersom pasienten får ytterligere lokalbedøvende midler under fillerbehandling, må det tas i betraktning at det for normalt friske voksne ikke anbefales at maksimumsdosen av lidokainhydroklorid (uten adrenalin) overstiger 300 mg (eller 4,5 mg/kg) per behandlingsøkt. Overdosering av lidokainhydroklorid kommer normalt til uttrykk som tegn på toksisitet i

sentralnervesystemet eller kardiovaskulær toksisitet. Samtidig bruk av andre lokalbedøvende midler eller midler som er strukturelt beslektet med amid-baserte lokalbedøvende midler, skal også tas i betraktning, siden de systemiske toksiske virkningene kan være additive.

- Kun begrensede kliniske data er tilgjengelige for injeksjon av BELOTERO Balance Lidocaine i personer med Fitzpatrick-hudtype V/VI.
- Begrensede kliniske data er tilgjengelige for BELOTERO-produkter i kombinasjon med botulinumtoksin og/eller kalsiumhydroksylapatitt. Som en forholdsregel skal produktene bare injiseres i ulike ansiktsområder. Helsepersonell skal være erfaren, og det må velges egnede personert, siden både nyttevirksomheter og uønskede hendelser kan være kumulative, og det kan bli vanskelig å fastslå årsakssammenheng ved uønskede hendelser. Følg bruksanvisningen, angitt injiseringsdybde og relevante anbefalinger for hvert enkelt produkt.
- Begrensede kliniske data er tilgjengelige for injeksjon av BELOTERO Balance Lidocaine hos menn.
- BELOTERO Balance Lidocaine skal ikke brukes i forbindelse med andre estetiske teknikker, for eksempel peeling, dermabrasjon eller noen form for laserbehandling, før huden er fullstendig tilhelt etter siste behandling. BELOTERO Balance Lidocaine skal uansett ikke brukes tidligere enn 2 uker etter siste behandling, selv om huden skulle være tilhelt på et tidligere tidspunkt. Det foreligger ingen kliniske data for bruk av BELOTERO Balance Lidocaine i kombinasjon med behandlingene som er nevnt ovenfor.
- Personer som bruker antikoagulanter, platehemmere eller trombolytiske medikamenter (f.eks. warfarin), antiinflammatoriske legemidler (kortikosteroider som tas oralt / injiseres eller ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAID, f.eks. aspirin, ibuprofen)) eller andre stoffer som er kjent for å øke koaguleringstiden (vitaminer eller urte-tilskudd, f.eks. E-vitaminer, hvitløk, ginkgo biloba eller johannesurt), fra 10 dager før til 3 dager etter injeksjon, kan oppleve forsterket reaksjon med hematomer, noder eller blødning på injeksjonsstedet.
- Injisering av BELOTERO Balance Lidocaine i personer som tidligere har hatt herpesutbrudd, kan være forbundet med reaktivering av herpes og HHV-relaterte sykdommer (f.eks. pityriasis rosea).
- Hos personer med epilepsi, svekket hjertefunksjon, alvorlig svekket leverfunksjon eller alvorlig svekket nyrefunksjon eller porfyri, skal helsepersonellet i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Balance Lidocaine skal injiseres, avhengig av sykdommens type og den relaterte behandlingen.
- Helsepersonell og idrettsutøvere må ta i betraktning at lidokain kan gi positive utslag på dopingtester.
- Vær oppmerksom på at lidokain kan gi lokal rødhet, overfølsomhetsreaksjoner eller forbigående lokal/regional nummenhet.
- Utvis forsiktighet hos personer med medfødt methemoglobinemi, med glukose-6-fosfat-dehydrogenasemangel eller hos personer som mottar samtidig behandling med methemoglobinstimulerende stoffer.
- Det er ingen kjent interaksjon med andre lokale eller lokoregionale bedøvelsesmidler.
- Mulige tegn på systemtoksisitet vil ligne på de man kan observere etter administrasjon av lidokain som et lokalbedøvende middel. Skulle det oppstå tegn på systemtoksisitet i forbindelse med administrasjonen av lidokain, skal administrasjonen avbrytes øyeblikkelig og det skal ringes etter medisinsk assistanse.

8 Bivirkninger og uønskede hendelser

Helsepersonell skal informere personer om potensielle bivirkninger og uønskede hendelser før behandlingen. Heftet med pasientinformasjon som er vedlagt dette dokumentet, kan brukes som støtte.

- Bivirkninger:

Reaksjoner rundt injeksjonsområdet kan oppstå etter en injeksjon, men vil forsvinne spontant etter noen få dager. Dette inkluderer hevelser, noder eller små kuler, blåmerke, hematom, sprenge blodkar, indurasjon, rød hud, overfølsomhet, smerte, misfarge og kløe, «nåler» i huden, parestesi, nummenhet, hypoestesi, sårskorpe, nålmerke og en ukomfortabel følelse eller irritert hud. Disse reaksjonene rundt injeksjonsområdet er generelt milde og kortvarige. En kortvarig blødning kan også oppstå ved injeksjonsområdet, og stopper vanligvis spontant så snart injeksjonen er ferdig.

- Uønskede hendelser:

I enkelte tilfeller kan en eller flere av følgende tilstander oppstå umiddelbart eller som en forsinket reaksjon på bruk av produkter i BELOTERO-porteføljen: cystisk akne, milier, tørr hud (ru ansiktshud, eksfoliasjon), erosjon på injeksjonsstedet, inflammasjon, skjelving, utmattelse, lidelse i lymfesystemet, utslett, brennende følelse, ømhet/varme på injeksjonsstedet / feber, pruritus/kløe, urtikaria, hematom, telangiectasi, ekkymose, ødem (inkludert lymfødem), hodepine/cefalgi, svulstdannelse, spenning, hevelse (inkludert vedvarende hevelse), hyper- eller hypopigmentering, angioødem, indurasjon, blemme, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller palperbar) eller nodul (inkludert inflammatoriske noder), masse, granulom (inkludert tegn på inflammasjon og reaksjoner på fremmedlegeme), nekrose, iskemi, karokklusjon, embolisering, infarkt, tyndalleffekt (inkludert gjennomskinnelige tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinckes ødem, anafylaktisk sjokk eller tilsnøring i halsen) på en av produktkomponentene (f.eks. hyaluronsyre, BDDE), munn- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av øre-nese-hals-systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysgeusi, rhinoré, neseblødning, bihulebetennelse, forbigående hørselstap), smerter ved tygging, forstørret parotiskjertel, muskelkramper, muskelskade/-sykdom, kvalme, oppkast, sirkulasjonssvikt, presynkope, perifer venøs insuffisiens, hetetokter, angst forårsaket av trypanofobi, misnøye og skuffelse fra personen (på grunn av manglende eller redusert ytelse, nedsatt fasthet/respons, uønsket estetisk effekt), væskeutsondring fra injeksjonsstedet, migrering av produkt, problem med produktfordeling (f.eks. produktakkumulering), søkk på injeksjonsstedet, synlig overfladisk blodåre, overkorreksjon eller kranial nerverlidelse (f.eks. kranial nerverlammelse, ansiktslammelse, trigeminusneuralgi).

Generelt sett er det usannsynlig at det oppstår bivirkninger ved lokal administrasjon av lidokain. Det er også usannsynlig at det oppstår systemiske reaksjoner i forbindelse med lidokainadministrasjon, selv om slike ikke kan utelukkes, da de er tiltenkt lokal bruk og kun ved liten konsentrasjon / små doser. Hvis systemtoksisitet likevel skulle oppstå grunnet lokal bruk av lidokain, kan tidlige tegn på systemtoksisitet omfatte svimmelhet, vertigo, opphisselse, hallusinasjoner, eufori, frykt, gjesping, snakksalighet, hodepine, kvalme, oppkast, labial parestesi, nummen tunge, øresus og dysartri, svekket hørsel og syn, forvirring. Lidokain kan i

sjeldne tilfeller være forbundet med hypersensitivitet og allergiske reaksjoner (inkludert bronkospasme, Quinckes ødem, anafylaktisk sjokk eller pustebesvær). Skulle det oppstå tegn på toksisitet, skal administrasjonen avbrytes øyeblikkelig og det skal ringes etter akutt medisinsk hjelp.

Det har i sjeldne tilfeller vært rapportert om følgende uønskede hendelser med hyaluronsyreprodukter, som infeksjon (f.eks. rosen, flegmone, cellulitt, inkludert åpne eller væskende sår og (tann)byll, impetigo, pustuler), kronisk infeksjon (inkludert biofilmdannelse), arrdannelse, vedvarende misfarging av hud, sensorisk dysfunksjon, ikke-trombotisk lungeembolisme, samt dannelse av sarkoid granulom hos personer med hepatitt C og interferonbehandling, hjerneskader (f.eks. intrakraniell penetrasjon, subaraknoidalblødning), strabisme, oftalmoplegi, synekier, katarakt, konjunktival blødning, hengende øyelokk og lakrimasjon.

Risikoen for granulom, iskemi, nekrose og karokklusjon øker ved dypere injeksjoner, større volum eller på anatomiske steder som ikke er godkjent.

I litteraturen er det rapportert om isolerte tilfeller av synshemmelser eller blindhet som følge av utilsiktet intraartikulær injeksjon. Personer med lysere hudtyper har høyere risiko for å utvikle injeksjonsrelaterte uønskede hendelser. Personer med mer pigment i huden har imidlertid høyere risiko for å utvikle postinflammatorisk hyperpigmentering og/eller hypertropiske arr / keloïder etter en injeksjonsprosedyre. Personer med spesifikke egenskaper basert på etnisitet, f.eks. personer av asiatisk opprinnelse, skal informeres om at de har forhøyet risiko for vevsreaksjoner, f.eks. kløe, hevelse, erytem og inflammasjon.

9 Behandling av vanlige bivirkninger

De vanligste bivirkningene av BELOTERO-produktene, heriblant eksempler på mulig behandling, er oppført nedenfor:

- Smerter på injeksjonsstedet kan behandles med f.eks. paracetamol
- Erytem/rødhet på injeksjonsstedet kan behandles med K-vitaminkrem, og eventuelt isotretinoin eller steroider hvis tilstanden vedvarer
- Hematom på injeksjonsstedet kan behandles ved å legge på en kald kompress eller ispose og deretter legge på en støttebandasje. Samtidig behandling kan være arnikakrem eller -gel og topisk K-vitaminkrem
- Ødem/hevelse på injeksjonsstedet kan behandles med en kald kompress eller ispose, orale antihistaminer eller orale kortikosteroider

Langvarig bruk av medikamenter, f.eks. kortikosteroider eller antibiotika for behandling av bivirkninger, må vurderes nøye da dette kan innebære risiko for personen.

Denne informasjonen er ikke medisinske anbefalinger og skal ikke tolkes som medisinske anbefalinger.

Rådfør deg med helsepersonell ved behov. Det er uansett helsepersonellet som bestemmer hvordan bivirkninger skal behandles. Se alltid regionsspesifikke standardprosedyrer for medisinsk behandling når det gjelder anbefalt behandling av bivirkninger.

10 Meldeplikt

Alle hendelser som direkte eller indirekte har medført, kunne ha medført eller kan medføre noe av følgende: Dødsfall for pasient, bruker eller andre, forbigående eller permanent alvorlig svekkelse av en pasients, brukers eller andres helsetilstand, eller alvorlig almen helsefare, og som har oppstått i forbindelse med produktet, skal meldes til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ved en alvorlig hendelse skal du ta direkte kontakt med: Ax-Safety@Merz.de

11 Bruksanvisning

11.1 Produktleveranse

BELOTERO Balance Lidocaine leveres i en ferdigfylt dampsterilisert engangssprøyte av plast. Bare gelen er steril, ikke utsiden av sprøyten.

Hver eske inneholder én sprøyte som er fylt med 1 ml gel og to sterile CE-merkede nåler til engangsbruk (1x 27G½" , 1x 30G½").

For optimal bruk av BELOTERO Balance Lidocaine bør nålen monteres i samsvar med diagrammene nedenfor. Feilmontering kan medføre at nålen løsner fra sprøyten og/eller at gelen lekker ved luerlås koblingen under injisering, som kan føre til skade på personen og/eller helsepersonellet. Hvis nålen løsner eller gel lekker under injisering, skal du kaste sprøyten og nålen og starte prosedyren på nytt med en ny sprøyte og nål.

De medfølgende nålene anbefales til administrering.

Helsepersonellet må være oppmerksom på at bruk av en 30G½"-nål krever større kraft for å injisere gelen enn bruk av en 27G½"-nål.

Alternativt kan en steril 27G butt kanyler brukes, avhengig av anatomiske hensyn og helsepersonellens preferanser og ekspertise.

BELOTERO Balance Lidocaine skal ikke overføres til en annen beholder, og produktet skal ikke tilsettes andre innholdsstoffer.

Prøv aldri å rette ut en bøyd nål – kast den og bruk en ny.

Graderingene på sprøyteetiketten er kun tiltenkt som en veiledning for brukeren.

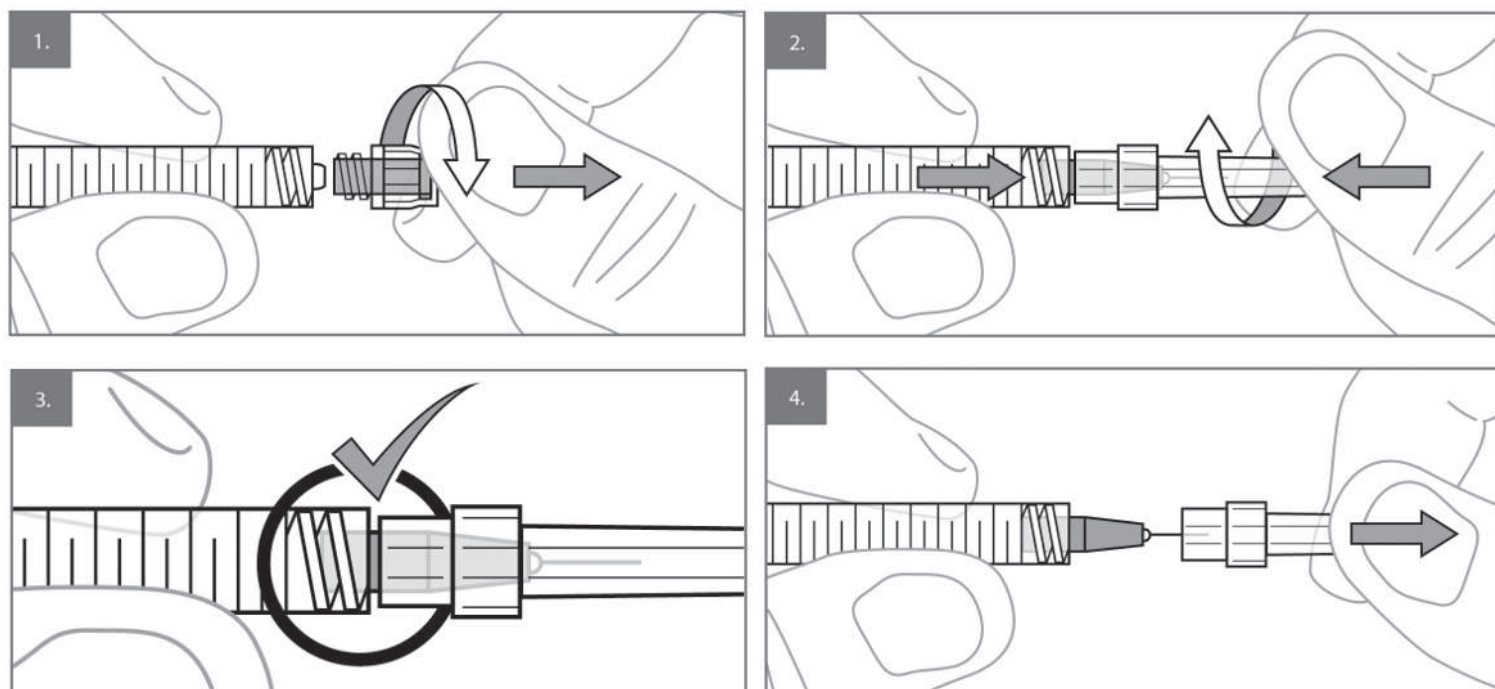
Før behandling, skal helsepersonellet gi heftet med pasientinformasjon til pasienten som behandles. Dette heftet finnes som vedlegg til den gjeldende bruksanvisningen.

11.2 Klargjøre utstyret

For optimal bruk av BELOTERO Balance Lidocaine er det viktig at nålen er godt festet til sprøyten. Se diagram 1, 2, 3 og 4.

1. Hold den distale enden av sprøyten med den integrerte luerlås koblingen godt fast mellom tommelen og pekefingeren. Grip beskyttelseshetten med den andre hånden, og skru den av.
2. Vri nålen på sprøyten til du føler motstand.

3. Det vil være igjen et lite, synlig mellomrom mellom luerlåskoblingen på sprøyten og nålen. Unngå å overstramme. Hvis du strammer nålen for hardt, kan det føre til at nålen brytter og/eller at den løsner fra sprøyten. Feil montering kan føre til at nålen løsner fra sprøyten og/eller at gelen lekker ved luerlåskoblingen under injeksjon.
4. Fortsett å holde i den distale enden av sprøyten med luerlåskoblingen og fjern hylsen fra nålen.



11.3 Dosering og administreringsmetode

- Før behandlingen starter, skal du vurdere personens egnethet for behandling og behov for smertestillende (topisk anestesi, isposer, avledningsteknikker, lokalbedøvelse eller nerveblokade, avhengig av injeksjonssted og nålstørrelse).
 - BELOTERO Balance Lidocaine skal injiseres under adekvate aseptiske forhold i frisk hud som er fri for inflammasjon. Desinfiser området som skal behandles grundig før injisering.
 - BELOTERO Balance Lidocaine kan injiseres i overhuden til lærhuden for behandling av nasolabiale folder, marionettelinjer, periorale linjer, horisontale linjer i pannen og smilerynker.
 - BELOTERO Balance Lidocaine kan injiseres ved hjelp av blancheringsteknikken. Submukosal eller subkutan injeksjon anbefales ved utfylling av lepper.
 - For å behandle foramen infraorbitale, inkludert tåregropene, skal injiseres BELOTERO Balance Lidocaine dypt mot benet, i det supraperiostale planet.
 - Injiser BELOTERO Balance Lidocaine langsomt og ikke for raskt for å kunne bruke minst mulig trykk, i samsvar med riktig injeksjonsteknikk og ved bruk av de medfølgende nålene.
 - Risikoen for intravaskulær injeksjon kan reduseres ved hjelp av ulike strategier, heriblant å aspirere før injisering, bruke mindre volum og serieinjeksjoner i høyrisikoområder, behandle én side om gangen, klype/løfte huden for å gi mer plass til hovedarterienes sidegrener og okkludere de supratrokleære karenes utspring manuelt med den ikke-dominante fingeren. Butte kanyler kan redusere risikoen, men ikke eliminere den.
 - Generelt anbefalte injeksjonsteknikker er for eksempel: lineær eller serie-gjenging, vifteteknikk, på kryss og tvers, eller å føre nålen inn gjennom flere mikroåpninger.
 - Hvis nålen blokkeres og injeksjonstrykket blir for høyt, skal du stanse injiseringen og skifte nål.
 - Mengden gel som skal injiseres, avhenger av området som skal behandles og korreksjonen som skal oppnås. Unngå overkorreksjon.
 - Masser om nødvendig det behandlede området forsiktig etter injeksjon for å fordele produktet jevnt.
 - BELOTERO Balance Lidocaine er engangsutstyr. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes fordi det medfører risiko, heriblant infeksjon.
 - Maksimalt benyttet volum av BELOTERO Balance Lidocaine må ikke overskride 8,0 ml per økt for hele ansiktet. Avhengig av individuelle behov, kan behandlingen fornyes innen et år, med en maksimal årlig dose på 16,0 ml.
 - Injeksjonsbehandlinger på samme anatomiske sted må finne sted med minst 2 ukers mellomrom.
- Basert på kliniske data, er maksimalt anbefalt mengde av BELOTERO Balance Lidocaine per behandling (inkludert etterfylling) for hver indikasjon, som følger:

- Nasolabiale folder (bilateralt): opptil 4,8 ml^{1*}
- Marionettelinjer (bilateralt): opptil 3,0 ml^{1*}
- Smilerynker (bilateralt): opptil 3,0 ml^{1*}
- Periorale linjer: opptil 1,0 ml^{1*}
- Lepper: opptil 1,5 ml^{1*}
- Horisontale linjer i pannen: opptil 5,5 ml^{2*}
- Foramen infraorbitale, inkludert tåregropene (bilateralt): opptil 3,0 ml^{2,3*}

¹*Injeksjonsøktene (første behandling og påfyll) må planlegges med minst 2 ukers mellomrom. ²*Injeksjonsøktene (første behandling og påfyll) må planlegges med minst 4 ukers mellomrom. ³*Maksimalt volum per injeksjonsøkt må ikke overskride 1 ml per side, med totalt 2 ml bilateralt.

11.4 Overvåking etter administrering

- Personen bør observeres i helsepersonellens lokaler i opptil 30 minutter umiddelbart etter injeksjonen for å oppdage potensielle uønskede bivirkninger.
- Personen skal unngå å drikke alkohol i 24 timer før og etter behandlingen. Alkohol kan føre til at blodårene utvider seg og forårsaker flere/kraftigere blåmerker.
- Personen skal unngå å bruke sminke (inkludert hudpleieprodukter) i minst 12 timer etter behandlingen og unngå badstue, peeling, dampbad og langvarig eksponering for sol, UV-stråler, ekstrem varme og ekstrem kulde i 2 uker etter behandlingen.
- Personer skal også unngå å legge press på og/eller ta på det behandlede området, og skal unngå hard fysisk aktivitet etter behandlingen.
- Personer skal bes melde fra om alle bivirkninger til helsepersonellet som administrerte behandlingen. Personen skal ta kontakt med helsepersonellet umiddelbart ved synsdringer, tegn på hjerneslag (inkludert plutselige talevansker, nummenhet eller svakhet i ansikt, armer eller ben, problemer med å gå, ansiktslammelse, alvorlig hodepine, svimmelhet eller forvirring), hvitt utseende på huden eller uvanlige smerter under eller like etter behandling. Helsepersonellet kan da henvise personen til riktig behandling.

12 Oppbevaring

Oppbevares ved 2 - 25 °C. Beskyttes mot lys. Unngå mekaniske støt. Skal ikke fryses. Oppbevares tørt.

Inspiser emballasjens integritet visuelt før bruk. Sjekk spesielt holdbarhetsdatoen for sprøyten og nålene, og se etter brudd på den sterile innpakningen. Bruk ikke disse produktene hvis holdbarhetsdatoen har passert eller ved brudd på den sterile innpakningen eller andre emballasjekomponenter.

13 Avfallshåndtering

Følg nasjonale, lokale eller institusjonens retningslinjer for bruk og kasting av medisinske nåler og sprøyter.

Skaff medisinsk hjelp umiddelbart hvis det oppstår personskade med nålen eller sprøyten. Sett ikke hetten på brukte nåler igjen. Det er farlig å sette hetter på igjen for hånd, derfor skal det unngås. Kast ubeskyttede nåler i godkjente kanylebøtter.

14 Informasjon om produktkort

Et produktkort følger med BELOTERO Balance Lidocaine. Produktkortet skal fylles ut av helsepersonellet i samsvar med anvisningene nedenfor i tabell 2: Informasjon om produktkort, og gis til personen etter injeksjonen.

15 Informasjon om elektronisk bruksanvisning (eIFU)

Sjekk alltid følgende nettsted for å finne den mest oppdaterte versjonen av bruksanvisningen: www.ifu.merzaesthetics.com. Bruksanvisningen kan være oppdatert av sikkerhetsgrunner.

16 Anvendte harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner

Alle harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner er angitt i sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP). SSCP er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), der det er koblet til UDI-DI-koden som er oppgitt i merkingen. EUDAMED er tilgjengelig på følgende URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

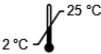
Frem til EUDAMED er fullt funksjonell, kan du be om SSCP via Ax-Safety@merz.de.

Bruksanvisningen er utarbeidet i samsvar med kravene i:

- Forordning (EU) 2017/745
- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346
- ISO 20417
- ISO 15223-1

Oppdatert dokumentasjon kan være tilgjengelig fra ANTEIS SA i Sveits.

Tabell 1: Ytterligere utstyrsspesifikk tilleggsinformasjon

	Tilvirker		Autorisert representant i EU
	Importør		Inneholder et medisinsk stoff: Lidokainhydroklorid
	Produksjonsdato.		Katalognummer
	Partikode	REF:	
LOT:			Unik enhetsidentifikator
	Holdbarhetsdato		Må ikke resteriliseres
EXP:			Temperaturgrense ved oppbevaring
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Oppbevares tørt
	Beskyttes mot sollys		Se bruksanvisningen (den elektroniske bruksanvisningen)
	Til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes		Sterilt. Sterilisert med damp eller tørr varme
	Vis forsiktighet.		(*) CE-merket i samsvar med forordning (EU) 2017/745. Dette merket er etterfulgt av nummeret for det meldte organet.
	Sterilt. Sterilisert med stråling		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utenpå
	Enkelt sterilt barriersystem		Informasjon om fylt sprøyte
	Nettsted for mer informasjon		
	Informasjon om kanyler		

Tabell 2: Informasjon om implantatkort

Nummer	Symboler	Nærmere informasjon
1		Angi navnet på personen som behandles
2		Angi datoen for injeksjonen
3 - 4		Angi helsepersonellets navn og adresse
5		Angi antall injeksjoner
6		Angi totalt injisert volum
7		Angi injeksjonsstedet/-ene
8		<i>Fest et av sporbarhetsmerkene for produktet her – det andre kan du legge i arkivet.</i>

Produsent og autorisert representant

Produsent
Anteis SA
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Sveits

Autorisert representant i EU
Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt am Main
Tyskland

BELOTERO Balance Lidocaine er CE-merket



Produsent av nålene

TSK Laboratory, Japan,
1510-1, Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 Japan

Autorisert representant i EU
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands

Nålene er CE-merket



Distribuert av:

Noscomed Medical Supply A/S
Svanemøllevej 11
2100 København Ø
Danmark

Utgivelsesdato

23.02.2026

Revisjonsnummer

5.0

©2025 Merz Aesthetics GmbH. Med enerett.

MERZ AESTHETICS og BELOTERO er varemerker og/eller registrerte varemerker for Merz Pharma GmbH & Co. KGaA i EU og/eller enkelte andre land.