

MÅ KUN INDGIVES AF BEHØRIGT UDDANNET SUNDHEDSPERSONALE, SOM ER KVALIFICERET ELLER AKKREDITERET I HENHOLD TIL NATIONAL LOVGIVNING.

1 Generel information

1.1 Beskrivelse

BELOTERO Balance Lidocaine er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, farveløs, transparent gel af krydslinket natriumhyaluronat af ikke-dyrsk oprindelse i en fysiologisk fosfatbuffer.

BELOTERO Balance Lidocaine indeholder 0,3 % lidocainhydrochlorid.

1.2 Indholdsstoffer

BELOTERO Balance Lidocaine består af natriumhyaluronat med høj molekylvægt ($2,7-3,3 \text{ m}^3/\text{kg}$)⁽¹⁾, tværbundet med 1,4-butandiolglycidylether (BDDE)⁽²⁾ i en fysiologisk fosfatbuffer⁽³⁾ ved en koncentration af 22,5 mg/ml⁽⁴⁾ i det endelige produkt.

⁽¹⁾ Som bestemt ved kapillærviskositetsmetoden

⁽²⁾ Modifikationsgrad <8%, som bestemt ved kernemagnetisk resonansspektroskopi

⁽³⁾ Indeholder natriumchlorid (8 mg/ml), natriumdihydrogenphosphatdihydrat (0,5 mg/ml) og dinatriumphosphatdodecahydrat (2,4 mg/ml) opløst i vand til injektioner

⁽⁴⁾ Som bestemt ved spektrofotometri

1.3 Sammensætning

Natriumhyaluronat: 22,5 mg/ml

Lidocainhydrochlorid: 3 mg/ml

Fosfatbuffer pH7 q.s.: 1 ml

Resterende BDDE: ≤ 2 ppm

2 Tilsigtet brug og ydeevne

2.1 Erklæret formål

BELOTERO Balance Lidocaine er et injicerbart, biologisk nedbrydeligt implantat beregnet til udfyldning af rynker og folder i ansigtet samt til volumenforøgelse.

BELOTERO Balance Lidocaine er et udstyr uden erklæret medicinsk formål.

2.2 Indikationer

BELOTERO Balance Lidocaine er indiceret til injektion i den overfladiske til midterste dermis som behandling af nasolabiale folder, marionetlinjer, periorale linjer, horisontale pandeområdelinjer og mundvige. BELOTERO Balance Lidocaine er indiceret til submukosal eller subkutan injektion til læbeforstørrelse. BELOTERO Balance Lidocaine er indiceret til injektion i det supraperiostale plan til forstørrelse af foramen infraorbitale, herunder tårekanaler.

2.3 Ydeevnekaraktistika

BELOTERO-sortimentet af hudfillere fremstillet med patenteret CPM-teknologi virker ved mekanisk løft og strukturel støtte til de tilstødende bløddele. Deres variable indhold af tværbundet natriumhyaluronatgel har til formål at tilføje elasticitet og bevare den strukturelle integritet. Geldele med højere densitet, udfylder vævet og udvider det, mens delene med en lavere densitet diffunderer ind i de mikroskopiske pericellulære vævsrum.

Indholdet af lidokain har til formål at reducere lokale smerter i forbindelse med injektionen af gelen og at øge patientens velbefindende.

Der kan ikke forventes nogen klinisk fordel ved injektion af BELOTERO Balance Lidocaine. Produktet er kun til æstetiske formål.

På grundlag af kliniske data har BELOTERO Balance Lidocaine vist følgende levetid:

- nasolabiale folder: op til 12 måneder
- marionetlinjer: op til 17 dage ^{1*}
- periorale linjer: op til 4 måneder ^{2*}
- horisontale pandeområdelinjer: op til 6 måneder
- mundvige: op til 4 måneder ^{2*}
- læbeforstørrelse, herunder læbekonturering: op til 6 måneder ^{2*}
- forstørrelse af foramen infraorbitale, herunder tårekanaler: op til 18 måneder

^{1*}Opfølgningsperiode for klinisk undersøgelse var 17 dage. ^{2*}Forventet levetid baseret på kliniske undersøgelser med BELOTERO Balance Lidocaine. ^{1*}, ^{2*}Yderligere data indsamles løbende for de respektive indikationer.

2.4 Link til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor det er knyttet til den UDI-DI, som den fremgår af mærkningen. Eudamed kan tilgås på følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtig, kan sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne rekvireres hos Ax-Safety@merz.de.

3 Målgruppe

BELOTERO Balance Lidocaine er indiceret til voksne personer uanset køn, som har indikationer for behandling med det pågældende produkt, og hvor ingen kontraindikationer er til stede.

4 Tilsigtet bruger/ brugermiljø, hvori produktet skal anvendes

BELOTERO Balance Lidocaine er kun beregnet til at blive injiceret af sundhedspersonale med passende uddannelse, som er kvalificeret eller i besiddelse af autorisation i overensstemmelse med national lovgivning.

BELOTERO Balance Lidocaine er designet til at blive injiceret af sundhedspersonale med gyldig autorisation, der har den nødvendige uddannelse, erfaring og viden om anatomi (specifikt om fordelingen af labiale arterier og den dorsale nasale arterie (DNA), der kan løbe inden for det supraperiostale lag nær det mediale infraorbitale område) på og omkring injektionsstedet med henblik på minimering af risikoen for potentielle komplikationer.

5 Kontraindikationer

BELOTERO Balance Lidocaine er kontraindiceret:

- Ved kendt overfølsomhed over for en af produktets bestanddele, navnlig over for natriumhyaluronat, BDDE, lidocainhydrochlorid og andre lokale bedøvelsesmidler af amidtypen
- hos gravide eller ammende kvinder
- hos personer under 18 år
- hos personer med en generel infektion
- hos personer med en aktiv autoimmun sygdom.

BELOTERO Balance Lidocaine må ikke injiceret i:

- blodkar
- hudområder med aktiv kutan inflammation eller infektion med for eksempel immunologiske, allergiske, bakterielle, mykotiske eller virale årsager
- et område, der tidligere er behandlet med en permanent hudfiller.
- glabella- eller næseregionen

6 Advarsler

- Natriumhyaluronat udfældes ved tilstedeværelsen af kvarternære ammoniumsalte (f.eks. benzalkoniumchlorid). Det anbefales derfor, at BELOTERO Balance Lidocaine ikke kommer i kontakt med sådanne stoffer.
- Sjældne, men alvorlige, utilsigtede hændelser forbundet med intravaskulær injektion af bløddelsfillere i ansigtet er blevet indberettet og omfatter midlertidig eller permanent vaskulær komplikation, synsforstyrrelse, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral blødning, der kan føre til et stroke, hudnekrose og skader på de underliggende ansigtsstrukturer. Behandleren bør straks afbryde injektionen, hvis en person udviser et eller flere af følgende symptomer, inklusive synsforstyrrelser, tegn på stroke, hudblegning eller usædvanlige smerter under eller kort efter proceduren. I tilfælde af intravaskulær injektion, skal personen straks søge lægehjælp og eventuelt evalueres af en passende sundhedsfaglig person.

7 Forholdsregler

- Sundhedspersoner opfordres til at drøfte alle potentielle risici ved injektion i bløddele med deres patienter forud for behandling og sikre, at patienterne er bekendt med tegn og symptomer på potentielle komplikationer.
- Sundhedspersoner bør oplyse personerne om at fremvise deres produktkort til radiologen, før de gennemgår en MR-scanning.
- Da der ikke foreligger kliniske data om tolerance af injektion af BELOTERO Balance Lidocaine hos personer med flere svære allergier eller anafylaktisk chok i anamnesen, skal sundhedspersonen i hvert enkelt tilfælde, afhængigt af sygdommens art og dens behandling, afgøre, om BELOTERO Balance Lidocaine kan injiceret, da det vil kunne forværre patientens aktuelle helbredstilstand. Det anbefales at tilråde sådanne personer en dobbelttest forud for behandlingen og afstå fra injektionen, hvis sygdommen er under udvikling. I tilfælde af en allergisk reaktion, skal injektionen afbrydes. Det anbefales endvidere at overvåge disse personer nøje efter injektionen og have medicinske foranstaltninger (udstyr og medicin) på plads til at reagere på en nødsituation som f.eks. en alvorlig allergisk eller anafylaktisk reaktion.
- Ved alvorlig allergisk eller anafylaktisk reaktion er det nødvendigt straks at tilkalde lægehjælp.
- Det frarådes at injicere BELOTERO Balance Lidocaine hos personer med en anamnese med streptokokinfektion og personer prædisponeret for arhypertrofi eller keloiddannelse.
- BELOTERO Balance Lidocaine injiceret i foramen infraorbitale kan være forbundet med øget hyppighed, varighed og/eller sværhedsgrad af bivirkninger og uønskede hændelser, herunder hævelse, blå mærker, erytem, knuder, misfarvning, absces eller kløende udslæt på injektionsstedet. I foramen infraorbitale, inklusive tårekanalen, injiceret dybt på knoglen (supraperiostalt plan) under musculus orbicularis oculi.

- BELOTERO Balance Lidocaine kan anvendes sammen med andre BELOTERO produkter i samme session, men i forskellige ansigtsområder. Brugsanvisningen for hvert produkt skal følges.
- Den maksimalt anbefalede mængde af filler pr. behandling for hele ansigtet på 8,0 ml svarer til 24 mg lidocain. Ved samtidig brug af lidocain eller yderligere lokalbedøvende midler under fillerbehandling skal det tages i betragtning, at den samlede dosis lidokain HCl (uden epinefrin) hos raske voksne ikke bør overstige 300 mg (eller 4,5 mg/kg) pr. behandling. Overdosering af lidocain HCl resulterer som regel i tegn på toksicitet i centralnervesystemet eller kardiovaskulær toksicitet. Samtidig brug af andre lokalbedøvende midler eller midler, der strukturelt er beslægtet med lokalbedøvende midler af amid-typen, bør også tages i betragtning, da den systemiske toksiske effekt kan være additiv.
- Der foreligger kun begrænsede kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Balance Lidocaine hos patienter med Fitzpatrick-hudtype V/VI.
- Der foreligger begrænsede kliniske data om kombinationen af BELOTERO-produkter med botulinumtoksin og/eller calcium-hydroxylapatit. Som en sikkerhedsforanstaltning skal produkterne injiceres i forskellige ansigtsområder. Sundhedspersonerne skal være erfarne, og skal udvælges korrekt, da ikke kun fordele, men også bivirkninger kan være kumulative, og det kan være svært at fastslå årsagssammenhængen mellem bivirkningerne. Brugsanvisningerne, injektionsdybden og anbefalingerne for hvert produkt skal følges.
- Der foreligger kun begrænsede kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Balance Lidocaine hos mænd.
- BELOTERO Balance Lidocaine må ikke anvendes sammen med andre teknikker til skønhedsbehandling som peeling, dermabrasio eller anden type laserbehandling, før der er opnået fuld heling efter den foregående behandling. Selv i tilfælde af tidligere heling må BELOTERO Balance Lidocaine aldrig anvendes mindre end 2 uger efter den foregående behandling. Der foreligger ingen kliniske data vedrørende den kombinerede anvendelse af BELOTERO Balance Lidocaine med de ovennævnte behandlinger.
- Personer, der bruger antikoagulations-, antitrombocyt- eller trombolytiske lægemidler (f.eks. warfarin), antiinflammatoriske lægemidler (orale/injicerbare kortikosteroider eller non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. aspirin, ibuprofen)), eller andre stoffer, der vides at øge koagulationstiden (vitaminer eller urtemedicin, f.eks. E-vitamin, hvidløg, Gingko biloba og perikum), fra 10 dage før til 3 dage efter injektionen, kan opleve øgede reaktioner i form af hæmatomer, knuder eller blødning på injektionsstedet.
- Injektion af BELOTERO Balance Lidocaine hos personer med en anamnese med tidligere herpesudbrud kan være forbundet med genaktivering af herpes (HHV-relaterede sygdomme, f.eks. pityriasis rosea).
- Ved personer, der lider af epilepsi, nedsat hjertefunktion, svært nedsat leverfunktion eller svær nyredysfunktion eller porfyri, skal sundhedspersonen, afhængigt af sygdommens art og den dermed forbundne behandling, i hvert enkelt tilfælde afgøre, om BELOTERO Balance Lidocaine kan injiceres.
- Sundhedspersoner og sportsfolk bør tage højde for, at lidokain kan give positive resultater i en dopingtest.
- Det bør bemærkes, at tilstedeværelsen af lidokain kan forårsage lokal rødme, overfølsomhed eller forbigående lokoregional følelsesløshed.
- Der bør udvises forsigtighed ved personer med kongenit methæmoglobinæmi, med glucose-6-phosphat dehydrogenasemangel og personer, der modtager samtidig behandling med methæmoglobin inducerende midler.
- Der er ingen kendt interaktion med andre lokale eller lokoregionale bedøvelsesmidler.
- Mulige tegn på systemisk toksicitet vil være de samme som dem, der observeres efter indgivelse af lidocain som lokalbedøvende middel. Ved tegn på systemisk toksicitet i forbindelse med administration af lidokain skal administrationen straks afbrydes og lægehjælp tilkaldes.

8 Bivirkninger og uønskede hændelser

Før behandlingen skal sundhedspersonen oplyse personen om mulige bivirkninger og uønskede hændelser. Indlægssedlen, der er vedlagt som bilag til dette dokument, kan bruges som hjælp.

• Bivirkninger:

Reaktioner på injektionsstedet kan opstå efter injektion i huden, men forsvinde spontant i løbet af et par dage. Dette omfatter hævelser, knuder eller buler, blå mærker/purpura, hæmatom, ekkymose, induration, erytem/rødmen, ømhed, smerte, misfarvning og pruritus/kløe, prikken, paræstesi, følelsesløshed, hypoæstesi, skorpedannelse, kanylemærke og ubehag eller irritation. Disse reaktioner på injektionsstedet er generelt milde til moderate i intensitet. En forbigående blødning kan også opstå på injektionsstedet og som regel stoppe spontant, så snart injektionen er færdig.

• Bivirkninger:

I visse tilfælde kan en eller flere af følgende bivirkninger forekomme i forbindelse med brug af produkter fra BELOTERO-porteføljen, enten øjeblikkeligt eller som en forsinket reaktion: cystisk akne, milia, tør hud (ru ansigtshud, eksfoliering), erosion på injektionsstedet, inflammation, skælven, træthed, forstyrrelser i lymfesystemet, udslæt, brændende fornemmelse, ømhed/varme/feber på injektionsstedet, kløe/pruritus, urticaria, hæmatom, telangiæktasi, ekkymose, ødem (herunder lymfeødem), hovedpine/cefalgi, tumefaktion, spænding, hævelse (herunder vedvarende hævelse), hyper- eller hypopigmentering, angioødem, induration, blister, vesikel, papel, knude (synligt og/eller palpabelt materiale) eller knude (herunder inflammatoriske knuder), masse, granulom (herunder inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaktioner), nekrose, iskæmi, vaskulær okklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (herunder gennemskinnelige strenge), overfølsomhed, allergiske reaktioner (herunder astmaanfald, Quinckes ødem, anafylaktisk chok eller halsforsnævring) over for et af produktets indholdsstoffer (f.eks. hyaluronsyre, BDDE), mund- og tandlidelser, svækkelse af nervesystemet, svækkelse af det otorhinolaryngologiske system (f.eks. tilstoppet næse, oropharyngeal smerte, dysgeusi, rhinoré, epistaxis, sinusitis, forbigående høretab), tyggesmerter, forstørret parotis, muskeltræknings, muskelskade/-forstyrrelse, kvalme, opkastning, kredsløbsskollaps, presynkope, perifer venøs sygdom, hedeture, angst forårsaget af trypanofobi, utilfredshed og skuffelse hos personen (på grund af manglende eller reduceret ydeevne, nedsat fasthed/respons, uønsket æstetisk effekt), udflåd fra

injektionsstedet, migrering af produktet, problemer med produktdistribution (f.eks. produktophobning), problemer med produktophobning på injektionsstedet, fordybning på injektionsstedet, overfladisk venefremspring, overkorrektio n eller kranienerveforstyrrelse (f.eks. kranienerveparalyse, ansigtslammelse, trigeminusneuralgi).

Generelt er det usandsynligt, at der indtræffer uønskede hændelser ved lokal administration af lidokain. Systemiske reaktioner i forbindelse med administration af lidokain er også usandsynlige, men kan ikke udelukkes, da det er beregnet til lokal anvendelse og kun i små koncentrationer/doser. Hvis den ringe sandsynlighed for at systemisk toksicitet indtræffer som følge af administration af lidokain, kan tidlige tegn på systemisk toksicitet omfatte svimmelhed, uro, hallucinationer, eufori, ængstelse, gaben, logorrhea, hovedpine, kvalme, opkastning, labial paræstesi, følelsesløshed i tungen, tinnitus og dysartri, nedsat hørelse og syn, desorientering. Lidokain kan i sjældne tilfælde være forbundet med overfølsomhed og allergiske reaktioner (herunder bronkospasme, Quinckes ødem, anafylaktisk chok eller åndedrætsbesvær). Ved tegn på forgiftning, skal administrationen straks afbrydes og akut lægehjælp tilkaldes.

Sjældne tilfælde af følgende bivirkninger er blevet indberettet med hyaluronsyreprodukter, såsom infektion (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitis, herunder åbne eller væskende sår og (dental) absces, impetigo, pustler), kronisk infektion (herunder biofilmdannelse), ardannelse, vedvarende misfarvning af huden, sensorisk dysfunktion, ikke-trombotisk lungeemboli samt dannelse af sarkoid granulom hos personer med hepatitis C og interferonbehandling, cerebrale skader (f.eks. intrakraniell penetration, subarnoidal blødning), strabismus, oftalmoplegi, irisadhæsioner, katarakt, konjunktival blødning, øjenlågsptose og tåreflod.

Risikoen for granulom, iskæmi, nekrose og vaskulær okklusion er højere ved dybe injektioner, store volumener eller på ikke-godkendte anatomiske placeringer.

Isolerede tilfælde af synsforstyrrelse eller blindhed efter utilsigtet intra-arteriel injektion er blevet rapporteret i litteraturen.

Personer med lysere hudtyper har større tendens til at udvikle injektionsrelaterede bivirkninger. Personer med mørkere hudtyper har større tendens til udvikling af postinflammatorisk hyperpigmentering og/eller hypertrofisk ar/dannelse af arsvulster efter injektionsprocedurer. Personer med specifikke etniske karakteristika f.eks. den asiatiske befolkning bør informeres om den højere risiko for vævsreaktioner som for eksempel kløe, hævelser, erytem, inflammation.

9 Behandling af almindelige bivirkninger

De mest almindelige bivirkninger ved BELOTERO-produkter, herunder eksempler på behandlinger, er anført nedenfor:

- Smerter på injektionsstedet kan behandles med f.eks. paracetamol
- Erytem/rødme på injektionsstedet kan behandles med K-vitamincreme. Hvis problemet fortsætter, kan isotretinoin eller steroider anvendes
- Hæmatom på injektionsstedet kan behandles med manuel kompression eller kolde kompresser og en kompressionsforbinding. Som supplement kan arnica-creme eller -gel og topisk K-vitamincreme anvendes
- Hævelse/ødem på injektionsstedet kan behandles med manuel kompression eller kolde kompresser, orale antihistaminer eller orale kortikosteroider

Langvarig brug af medicin, f.eks. kortikosteroider eller antibiotika til behandling af bivirkninger, skal vurderes nøje, da det kan indebære en risiko for personen.

Disse oplysninger er ikke beregnet som medicinsk rådgivning og må ikke læses som sådan.

Kontakt en læge, hvis nødvendigt. Behandlingen af bivirkninger skal altid ske på sundhedspersonens skøn. Følg altid gældende lokale standardprocedurer for medicinsk rådgivning om behandling af bivirkninger.

10 Indberetningskrav

Enhver hændelse, som direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til et af: en patients, brugers eller anden persons dødsfald, midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand eller en alvorlig trussel mod folkesundheden, der er indtruffet i forbindelse med produktet, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

I tilfælde af en alvorlig hændelse bedes du kontakte os direkte på: Ax-Safety@Merz.de

11 Brugsanvisning

11.1 Pakning

BELOTERO Balance Lidocaine leveres i en fyldt plastsprøjte til engangsbrug, der er steriliseret med fugtig varme. Kun gelen er steril, ikke sprøjten udvendigt.

Hver æske indeholder en sprøjte med 1 ml gel og to sterile CE-mærkede kanyler til engangsbrug (1x 27G½" , 1x 30G½").

Af hensyn til optimal brug af BELOTERO Balance Lidocaine anbefales det at montere kanylen som vist i illustrationerne nedenfor. Forkert samling kan få kanylen og sprøjte til at gå løs, og/eller gel kan trænge ud ved Luer-lock-forbindelsen under injicering og forårsage skade på personen og/eller sundhedspersonen. Hvis kanylen går løs under injektion, eller gel trænger ud, skal kanylen kasseres, og proceduren startes forfra med et nyt produkt.

De medfølgende nåle er anbefalet til administration.

Sundhedspersonen skal være opmærksom på, at brugen af en 30 G½"-kanylen kræver større kraft, når gelen injiceres, end en 27 G½"-kanylen.

Alternativt kan der anvendes en 27G steril stump kanylen afhængigt af anatomiske forhold og sundhedspersonalets præferencer og ekspertise.

BELOTERO Balance Lidocaine må ikke fyldes over i en anden beholder, og produktet må ikke tilsættes andre stoffer.

Forsøg aldrig at rette en bøjet kanylen ud. Den skal kasseres og udskiftes med en ny.

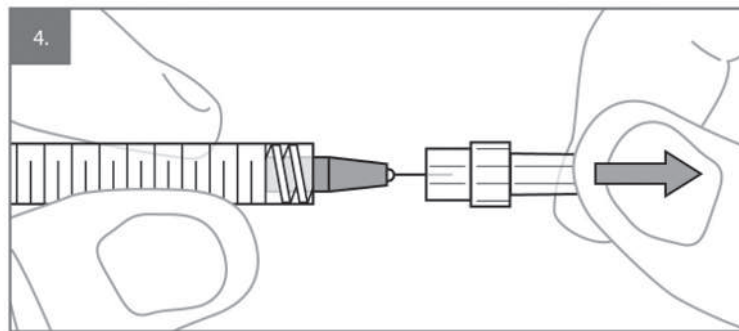
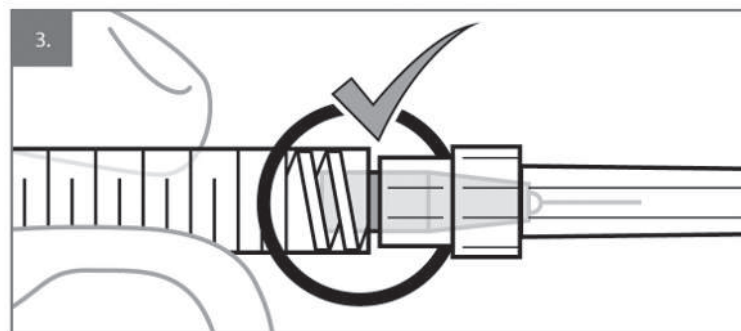
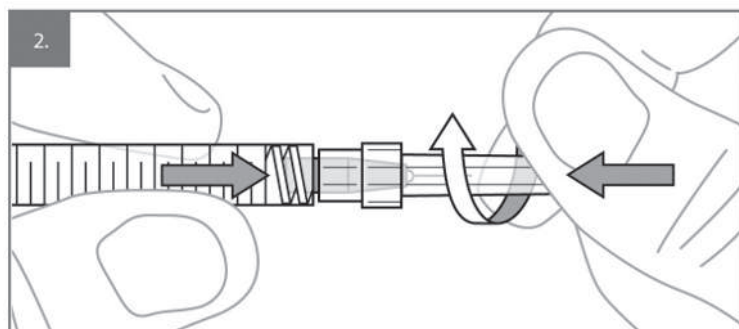
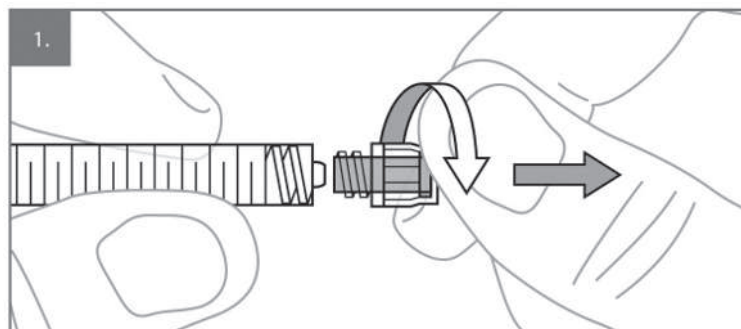
Gradueringerne på sprøjtemærkatene er udelukkende beregnet til orientering af brugeren.

Inden behandlingen med udstyr skal sundhedspersonalet aflevere indlægssedlen til den behandlede person. Denne indlægsseddel er vedlagt som bilag til den gældende brugsanvisning.

11.2 Forberedelse af produktet

Af hensyn til optimal brug af BELOTERO Balance Lidocaine er det vigtigt, at kanylen er korrekt samlet med sprøjten. Se diagrammerne 1, 2, 3 og 4.

1. Hold godt fast om sprøjten distale ende med integreret luer-lock-konnektor med tommel- og pegefinger. Tag fat i beskyttelseshætten med den anden hånd, og skru den af.
2. Skub og drej kanylen på sprøjten, indtil der mærkes modstand.
3. Der vil fortsat være et lille synligt mellemrum mellem sprøjten luer-lock-konnektor og kanylen. Skru ikke kanylen for hårdt fast. Hvis kanylen strammes for hårdt, kan den knække og/eller gå løs fra sprøjten. Forkert samling kan medføre adskillelse af kanyle og sprøjte og/eller gel-lækage ved luer-lock-forbindelsen under injicering.
4. Hold fortsat fast i den distale ende af sprøjten med luer-lock-konnektoren, og fjern beskyttelseshætten fra kanylen.



11.3 Dosering og administration

- Før behandling skal personens egnethed til behandlingen og behov for smertelindring (topisk bedøvelse, ispakninger, distraheringsteknikker, lokalbedøvende injektioner eller nerveblokeringer, afhængigt af injektionsstedet og størrelsen af den anvendte kanyle) vurderes.
- BELOTERO Balance Lidocaine skal injiceres under passende aseptiske forhold i sund hud uden inflammation. Før injektion skal området, der skal behandles, desinficeres omhyggeligt.
- BELOTERO Balance Lidocaine kan injiceres i den overfladiske til midterste dermis som behandling af nasolabiale folder, marionetlinjer, periorale linjer, horisontale pandeområdelinjer og mundvige.
- BELOTERO Balance Lidocaine kan injiceres med blancing-teknikken. Submukosal eller subkutan injektion anbefales til læbeforstørrelse.
- BELOTERO Balance Lidocaine injiceres til forstørrelse af foramen infraorbitale, herunder tårekanalerne dybt på knoglen, i det supraperiostale plan.
- Injicer BELOTERO Balance Lidocaine langsomt for at anvende det mindst mulige tryk, der er nødvendigt afhængigt af en passende injektionsteknik ved brug af de medfølgende kanyler.
- Risikoen ved intravaskulær injektion kan reduceres ved brug af forskellige strategier, også aspiration før injektion, anvendelse af mindre volumener og serielle injektioner i højrisiko-områder, behandling af én side ad gangen, mens huden knibes/foldes for at skabe mere plads oven over grenene til hovedarterierne, og manuel okklusion af de supratrochleare karudspring med tommelfingeren. Stumpe kanyler kan mindske, men ikke fjerne risikoen.
- Generelt anbefalede injektionsteknikker er f.eks.: lineær eller serie "trædning", "ventilation", "skravering" eller serie (mikro)punktur.
- Hvis kanylen blokeres, og indsprøjtningstrykket er for højt, skal injektionen afbrydes, og kanylen skal udskiftes.
- Den gelvolumen, der skal injiceres, afhænger af størrelsen af det område, der skal behandles, og den korrektion, som ønskes opnået. Undgå overkorrektion.
- Hvis nødvendigt, masseres det behandlede område forsigtigt efter injektionen for at opnå ensartet fordeling af produktet.
- BELOTERO Balance Lidocaine er beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges på grund af risikoen for infektion.
- Den maksimale anvendelsesvolumen for BELOTERO Balance Lidocaine må ikke overstige 8,0 ml pr. behandling for hele ansigtet. Afhængigt af individuelle behov kan behandlingen fornyes inden for et år. Dog må den årlige dosis ikke overskride 16,0 ml.
- Injektionsbehandlinger af samme anatomiske sted skal foregå med mindst 2 ugers mellemrum.

Baseret på kliniske data er den maksimale anbefalede mængde BELOTERO Balance Lidocaine pr. behandling (inklusive touch-up) for hver indikation som følger:

- nasolabiale folder (bilateralt): op til 4,8 ml^{1*}
- marionetlinjer (bilateralt): op til 3,0 ml^{1*}
- mundvige (bilateralt): op til 3,0 ml^{1*}
- periorale linjer: op til 1,0 ml^{1*}
- læber: op til 1,5 ml^{1*}
- horisontale pandeområdelinjer: op til 5,5 ml^{2*}
- foramen infraorbitale, herunder tårekanaler (bilateralt): op til 3,0 ml^{2,3*}

^{1*}Injektionsbehandlinger (indledende behandling og touch-up) skal foregå med mindst 2 ugers mellemrum.

^{2*}Injektionsbehandlinger (første behandling og touch-up) skal foregå med mindst 4 ugers mellemrum. ^{3*}Den maksimale mængde pr. injektionsbehandling må ikke overskride 1 ml pr. side eller i alt 2 ml bilateralt.

11.4 Overvågning efter administration

- Med henblik på at diagnosticere eventuelle uønskede bivirkninger anbefales det at holde personen under direkte observation i sundhedspersonens lokale i op til 30 minutter efter injektionen.
- Personen skal undlade at indtage alkohol i 24 timer før og efter behandlingen. Alkohol kan få blodkarrene til at udvide sig og forårsage flere blå mærker.
- Personen bør undlade at anvende makeup (inklusive hudplejeprodukter) i mindst 12 timer efter behandlingen samt undgå sauna, peeling, tyrkisk bad og længerevarende eksponering for sol, UV-stråler, ekstrem varme og kulde i 2 uger efter behandlingen.
- Endvidere bør personen undgå at lægge tryk på og/eller manipulere det behandlede område. Anstrengende fysisk aktivitet efter behandlingen bør undgås.
- Personen skal oplyses om at indberette alle bivirkninger til den sundhedsperson, der administrerede behandlingen. Personen skal straks kontakte sundhedspersonen i tilfælde af synsforstyrrelser, tegn på stroke (herunder pludselige talevanskeligheder, følelsesløshed eller svaghed i ansigt, arme eller ben, gangbesvær, hængende ansigt, svær hovedpine, svimmelhed eller forvirring), bleg hud eller usædvanlige smerter under eller kort tid efter behandlingen. Sundhedspersonen kan derefter henvise personen til passende behandling.

12 Opbevaring

Opbevares mellem 2 - 25 °C. Beskyttes mod lys. Undgå mekaniske stød. Må ikke nedfryses. Opbevares tørt.

Kontrollér før brug, at emballagen er ubeskadiget. Kontrollér navnlig sprøjtes og kanylernes udløbsdato, og undersøg for tydelige brud på det sterile barriersystem. Brug ikke produkterne, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis der konstateres brud på det sterile barriersystem eller andre emballagekomponenter.

13 Bortskaffelse

Følg nationale, lokale eller institutionelle retningslinjer for brug og bortskaffelse af spidse instrumenter og sprøjter.

Søg omgående lægehjælp, hvis du kommer til skade med kanylen eller sprøjten. Det er farligt at sætte hættten tilbage på kanylen med hånden. Det bør derfor undgås. Kassér ubeskyttede kanyler i godkendte opsamlingsbeholdere til spidse og skarpe genstande.

14 Oplysninger på produktkortet

Et produktkort følger med BELOTERO Balance Lidocaine. Produktkortet skal udfyldes af sundhedspersonen ved at følge instruktionerne nedenfor i tabel 2: Udfyldning af produktkort, som gives til personen efter injektionen.

15 Elektronisk brugsanvisning (eIFU)

Den seneste version af brugsanvisningen på dit sprog findes altid på hjemmesiden: www.ifu.merzaesthetics.com.

Brugsanvisningen kan være blevet opdateret af sikkerhedsmæssige årsager.

16 Anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer er anført i sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP). SSCP'en er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den UDI-DI, som fremgår af mærkningen. Eudamed kan tilgås på følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtig, kan sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne rekvireres hos Ax-Safety@merz.de.

Brugsanvisningen er udarbejdet i overensstemmelse med kravene i:

- Forordning (EU) 2017/745
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346
- ISO 20417
- ISO 15223-1

Opdateret dokumentation kan fås på anmodning hos ANTEIS SA, Schweiz.

Tabel 1: Yderligere udstyrsspecifikke oplysninger



Fabrikant



Importør



Fremstillingsdato.



Batchkode

LOT:



Sidste anvendelsesdato

EXP:



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Beskyt mod sollys



Må ikke genanvendes. Må ikke genbruges



Forsigtig.



Steril. Steriliseret med bestråling



Enkelt sterilt barriersystem



Websted med yderligere oplysninger



Oplysninger om injektionskanyler



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



Indeholder et medicinsk præparat: lidocainhydrochlorid



REF:

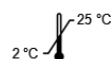
Katalognummer



Unik enhedsidentifikator



Må ikke resteriliseres



Temperaturgrænse for opbevaring



Opbevares tørt



Se brugsanvisningen (elektronisk brugsanvisning)



Steril. Steriliseret med damp eller tør varme



(*) CE-mærke i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745. Dette mærke efterfølges af nummeret på det bemyndigede organ.



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage



Oplysninger om fyldt sprøjte

Tabel 2: Oplysninger på produktkortet

Antal	Symboler	Oplysninger
1		Angiv navn på behandlet person
2		Angiv dato for injektion
3 - 4		Angiv sundhedspersonens navn og adresse
5		Angiv antallet af injektioner
6		Angiv den samlede injicerede volumen
7		Angiv injektionssted(er)
8		Anbring en af produktets sporbarhedsetiketter her, og gem den anden til din egen journal.

Fabrikant og autoriseret repræsentant

Fabrikant
Anteis SA
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Schweiz

Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt am Main
Tyskland

BELOTERO Balance Lidocaine er CE-mærket 

Kanyleproducenter:

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

Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haag
Nederlandene

Kanylerne er CE-mærkede 

Udstedelsesdato
23.02.2026

Revisionsnummer

5.0

©2025 Merz Aesthetics GmbH. Alle rettigheder forbeholdes.

MERZ AESTHETICS og BELOTERO er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Merz Pharma GmbH & Co. KGaA i EU og/eller visse andre lande.