

is NOTKUNARLEIÐBEININGAR FYRIR BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE

SKAL EINGÖNGU GEFIÐ AF HEILBRIGÐISSTARFSMÖNNUM SEM FENGIÐ HAFA VIÐEIGANDI ÞJÁLFUN OG ERU HÆFIR EÐA VIÐURKENNDIR Í SAMRÆMI VIÐ LANDSLÖG.**1 Almennar upplýsingar****1.1 Lýsing á búnaði**

BELOTERO Balance Lidocaine er sæft, seigfjaðrandi, litlaust, gagnsætt, víxltengt hlaup sem ekki er sótthitavaldandi, úr natríumhýalúrónati sem ekki er úr dýrum, í lífeðlisfræðilegum fosfatjafna. BELOTERO Balance Lidocaine inniheldur 0,3 % af lídókaín hýdróklóríði.

1.2 Skrá yfir efnispætti

BELOTERO Balance Lidocaine er samsett úr natríumhýalúrónati með miklum mólþunga (2.7-3.3 m³/kg)⁽¹⁾, sem er víxlbundið með 1,4-bútandiól díglýsidýleter (BDDE)⁽²⁾ í lífeðlisfræðilegum fosfatjafna⁽³⁾ í styrknum 22.5 mg/ml⁽⁴⁾ í lokaafurðinni.

⁽¹⁾ Eins og ákvarðað er með háráðaseigjuaðferð

⁽²⁾ Breytingarstig <8%, eins og ákvarðað er með kjarnsegulómunar litrófsgreiningu

⁽³⁾ Inniheldur natríumklóríð (8 mg/ml), natríumdíhýdrógenfosfat díhýdrat (0,5 mg/ml) og tvínatríumfosfatdódekahýdrat (2,4 mg/ml) leyst upp í vatni fyrir stungulyf

⁽⁴⁾ Eins og ákvarðað er með litrófsmælingu

1.3 Efnasamsetning

Natríumhýalúrónat: 22.5 mg/ml

Lídókaín hýdróklóríð: 3 mg/ml

Fosfatjafni pH7 q.s.: 1 ml

BDDE-leifar: ≤ 2 ppm

2 Fyrirhuguð notkun og virkni**2.1 Ætlaður tilgangur**

BELOTERO Balance Lidocaine er inndælanleg og niðurbjótanleg ígræðsla sem er ætluð til að fylla í andlitshrukkur og fellingar sem og til að auka rúmmál.

BELOTERO Balance Lidocaine er búnaður án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs.

2.2 Ábendingar

BELOTERO Balance Lidocaine er ætlað til inndælingar í yfirborðshúð að miðri leðurhúð til meðferðar á fellingar á milli nefs og munnvika, línur út frá munnvikum, línur umhverfis munn, láréttar ennislínur og munnholslínur. BELOTERO Balance Lidocaine er ætlað til inndælingar undir slímhúð eða undir húð til að stækka varir. BELOTERO Balance Lidocaine er ætlað til inndælingar í himnu sem þekur yfirborð beinsins (e. supraperiostael plane) til að til að fylla upp í dældina undir auganu, þar með talið baugasvæðið.

2.3 Eiginleikar

BELOTERO húðfylliefnin, sem framleidd eru með einkaleyfisverndaðri CPM tækni, virka með því að lyfta og veita nærliggjandi mjúkvæf aflrænan stuðning. Breytilega víxltengda natríumhýalúrónat hlaupinu er ætlað að veita fjaðurmagn og viðhalda heilleika. Hlutar hlaupsins með meiri þéttleika fylla og stækka vefinn, en þeir sem eru með minni þéttleika dreifast inn í fínu rýmin í kringum vefjafrumurnar.

Lídókaínið í lyfinu miðar að því að draga úr staðbundnum sársauka í tengslum við inndælingu hlaupsins og auka þægindi.

Ekki er hægt að búast við neinum klínískum ávinningi af inndælingu BELOTERO Balance Lidocaine. Búnaðurinn er eingöngu ætlaður til fegrunar.

BELOTERO Balance Lidocaine hefur sýnt eftirfarandi endingartíma byggt á klínískum gögnum:

- Fellingar á milli nefs og munnvika: allt að 12 mánuðir
- Línur út frá munnvikum: allt að 17 dagar ^{1*}
- Línur umhverfis munn: allt að 4 mánuðir ^{2*}
- Láréttar ennislínur : allt að 6 mánuðir
- Munnholslínur: allt að 4 mánuðir ^{2*}
- Varastækkun, þar með talið varamótun: allt að 6 mánuðir ^{2*}
- Fylling á dæld undir auganu, þar með talið á baugasvæðum: allt að 18 mánuðir

^{1*}Eftirfylgnitími klínískrar rannsóknar er 17 dagar. ^{2*}Ætlaður líftími byggður á klínískum rannsóknum með BELOTERO Balance Lidocaine. ^{1*}, ^{2*}Viðbótargagnasöfnun stendur yfir fyrir viðkomandi ábendingar.

2.4 Tengill á samantekt á öryggi og klínískri virkni

Samsvarandi samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP) er að finna í evrópska gagnabankanum um lækningatæki (Eudamed), þar sem hún er tengd við UDI-DI eins og fram kemur á merkingunni. Hægt er að nálgast Eudamed með því að nota eftirfarandi vefslóð: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Hægt er að óska eftir SSCP þar til Eudamed er að fullu kominn í gagnnið á Ax-Safety@merz.de.

3 Markhópur

BELOTERO Balance Lidocaine er ætlað fullorðnum einstaklingum óháð kyni, sem hafa ábendingar fyrir meðferð með viðkomandi búnaði og engar frábendingar.

4 Fyrirhugaður notandi/notkunarumhverfi

BELOTERO Balance Lidocaine er eingöngu ætlað til inndælingar sem framkvæmd er af þjálfuðum heilbrigðisstarfsmönnum sem eru viðurkenndir eða hafa fullgildingu í samræmi við gildandi lög.

BELOTERO Balance Lidocaine er hannað til að vera gefið inn af löglega viðurkenndum heilbrigðisstarfsmönnum sem hafa viðeigandi þjálfun, reynslu og þekkja vel til líffærafræðinnar (sérstaklega dreifingarmynstur slagæða kringum varir og dorsal-nefslagæðar (DNA) sem geta legið innan himnunnar sem þekur yfirborð beinsins (e. supraparietale plane) nálægt miðlægu svæði undir auganu) á og í kringum stungustað til að lágmarka hættu á hugsanlegum fylgikvillum.

5 Frábendingar

BELOTERO Balance Lidocaine má ekki nota:

- Ef vitað er um ofnæmi fyrir einu af innihaldsefnum lyfsins, sérstaklega fyrir natríumhýalúrónati, BDDE, lídokaín hýdróklóríði eða öðrum staðdeyfilyfjum af amíðgerð
- Hjá þunguðum konum og konum með barn á brjósti
- Hjá einstaklingum yngri en 18 ára
- Hjá einstaklingum með altækasýkingu
- Hjá einstaklingum með virkan sjálfsofnæmissjúkdóm

Ekki má sprauta BELOTERO Balance Lidocaine:

- í æðar
- Í húðsvæði með virkri bólgu eða sýkingu, t.d. af völdum ónæmis, ofnæmis, baktería, sveppa eða veira,
- Í svæði sem áður hefur verið meðhöndlað með varanlegu húðfylliefni.
- í ennisleiti eða nefsvæði

6 Viðvaranir

- Natríumhýalúronat fellur út í návist fjörgildra ammóníumsalta (á borð við bensalkónklóríð). Því er mælt með því að BELOTERO Balance Lidocaine komist ekki í snertingu við slík efni.
- Tilkynnt hefur verið um mjög sjaldgæfar en alvarlegar aukaverkanir í tengslum við inndælingu fylliefna í mjúkvæf í andliti sem hafa í för með sér skammvinnan eða varanlegan fylgikvilla í æðum, sjónskerðingu, blindu, blóðþurrð eða blæðingu í heila sem leiðir til heilablóðfalls, húðdreps og skemmda á undirliggjandi andlitsbyggingu. Heilbrigðisstarfsmenn skulu stöðva inndælinguna tafarlaust ef einstaklingur hefur einhver af eftirfarandi einkennum, þ.m.t. breytingar á sjón, merki um heilablóðfall, aukinn fölvu í húð eða óvenjulega verki meðan á aðgerð stendur eða stuttu eftir hana. Einstaklingar skulu fá tafarlausa læknishjálp og jafnvel mat viðeigandi heilbrigðisstarfsmanns á tilvikinu ef um er að ræða inndælingu í æð.

7 Varúðarráðstafanir

- Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að ræða alla hugsanlega áhættu af inndælingu í mjúkvæf við sjúklinga fyrir meðferð til að tryggja að þeir geri sér grein fyrir einkennum hugsanlegra fylgikvilla.
- Heilbrigðisstarfsmenn skulu ráðleggja einstaklingum að sýna geislafræðingnum ígræðslukortið áður en þeir fara í segulómun.
- Ef engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um þol fyrir inndælingu með BELOTERO Balance Lidocaine hjá einstaklingum með sögu um alvarlegt fjölofnæmi eða bráðaofnæmislost, þarf heilbrigðisstarfsmaðurinn að taka ákvörðun um inndælingu BELOTERO Balance Lidocaine í hverju tilviki fyrir sig, allt eftir eðli sjúkdómsins og tilheyrandi meðferð, þar sem hún getur orðið til þess að núverandi heilsufarsástand einstaklingsins versni. Mælt með því að bjóða þessum einstaklingum að taka tvöfalt próf fyrir inndælingu og hætta við hana ef sjúkdómurinn fer versnandi. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram þarf að hætta við inndælinguna. Einnig er mælt með því að hafa náð eftirlit með þessum einstaklingum eftir inndælingu og hafa staðlaðan lækningabúnað (tæki og lyf) við höndina til að bregðast við neyðartilfellum eins og alvarlegum ofnæmis- eða bráðaofnæmisviðbrögðum.
- Komi fram alvarleg ofnæmis- eða bráðaofnæmisviðbrögð skal tafarlaust hringja í neyðaraðstoð.
- Ekki er ráðlegt að gefa einstaklingum inndælingu með BELOTERO Balance Lidocaine ef þeir eru með sögu um streptókokkasjúkdóma eða hafa áður fengið ofvaxtarör eða örbrigsli.
- BELOTERO Balance Lidocaine inndæling í svæðið undir auga getur tengst aukinni tíðni, varanleika og/eða alvarleika aukaverkana og óæskilegra atvika, þar á meðal bólga á stungustað, marblettir, roði, hnútar, litabreyting, graftarkýli eða kláðaútbrot. Í dæld undir auga, þar á meðal á baugasvæði, skal sprauta djúpt niður að beini (e. supraparietale plane) undir orbicularis oculi-vöðvann.
- BELOTERO Balance Lidocaine má nota samhliða öðrum BELOTERO vörum í sömu meðferðarlotu, en á önnur andlitssvæði. Fylgja skal notkunarleiðbeiningum fyrir hverja vöru.
- Hámarks ráðlagður skammtur af fylliefni fyrir hverja meðferð er 8.0 ml fyrir allt andlitið sem samsvarar 24 mg af Lidocaine. Ef Lidocaine er notað samhliða eða til viðbótar við staðdeyfilyf á meðan á fylliefnameðferð stendur, skal hafa í huga að fyrir heilbrigða fullorðna er ráðlagt að heildarskammtur Lidocaine-HCl (án epinefríns) fari ekki yfir 300 mg (eða 4,5 mg/kg) í hverri

meðferð. Ofskömmun af Lidocaine-HCl veldur yfirleitt einkennum um eiturvekun á miðtaugakerfi eða hjarta- og æðakerfi. Einnig skal íhuga samhliða notkun annarra staðdeyfilyfja eða efna sem eru uppbyggingarlega skyld staðdeyfilyfjum af amíðgerð, þar sem altæk eitúráhrif geta verið samлага.

- Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um inndælingu BELOTERO Balance Lidocaine hjá einstaklingum með Fitzpatrick húðgerð V/VI.
- Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um samsetningu BELOTERO vara með bótúlíneitri og/eða kalsíumhýdroxýlpatítí. Til öryggis skal sprauta vörum í mismunandi andlitssvæði. Heilbrigðisstarfsmenn þurfa að hafa reynslu og velja þarf einstaklinga á viðeigandi hátt, vegna þess að auk ávinnings geta aukaverkanir safnast upp og erfitt gæti verið að ákvarða orsök aukaverkana. Fylgja skal notkunarleiðbeiningum, ráðleggingum um dýpt inndælingar og viðeigandi ráðleggingum fyrir hverja vöru.
- Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru tiltækar um inndælingu á BELOTERO Balance Lidocaine hjá körlum.
- BELOTERO Balance Lidocaine má ekki nota í tengslum við aðrar fegrunaraðgerðir eins og húðslípun eða hvers kyns leysiaðgerðir fyrr en húðin hefur jafnað sig að fullu eftir síðustu meðferð. Jafnvel þótt húðin jafni sig fljótt má ekki nota BELOTERO Balance Lidocaine fyrr en 2 vikum eftir síðustu meðferð. Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um samsetta notkun BELOTERO Balance Lidocaine með ofangreindum meðferðum.
- Einstaklingar sem nota blóðþýnningarlyf, blóðflögueyðandi lyf eða segaleysandi lyf (t.d. warfarín), bólgueyðandi lyf (barkstera til inntöku/inndælingar eða bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID; t.d. aspirín, íbúprófen)) eða önnur efni sem vitað er að lengja storknunartíma (vítamín eða fæðubótarefni úr jurtum, t.d. E-vítamín, hvítlauk, ginkgo biloba og jóhannesarjurt), frá 10 dögum fyrir inndælingu allt að 3 dögum eftir inndælingu, geta fengið aukin viðbrögð með margúl, hnúðum eða blæðingu á stungustað.
- Inndæling BELOTERO Balance Lidocaine hjá einstaklingum með sögu um áblástursútpot getur tengst endurvirkjun áblásturs og sjúkdóma sem tengjast HHV (t.d. bleikjuhreisturs).
- Þegar um er að ræða einstaklinga sem þjáast af flogaveiki, skerðandi hjartasjúkdómum, alvarlega skertri lifrarstarfsemi eða alvarlegri starfstruflun í nýrum eða porfýríu, verður heilbrigðisstarfsmaður að ákveða hvort sprauta eigi BELOTERO Balance Lidocaine í hverju tilviki fyrir sig, allt eftir eðli sjúkdómsins sem og tilheyrandi meðferð.
- Heilbrigðisstarfsmenn og íþróttamenn ættu að íhuga að lídókaín gæti gefið jákvæðar niðurstöður við lyfjapróf.
- Það skal tekið fram að tilvist lídókaíns getur valdið staðbundnum roða, ofnæmi eða tímabundnum staðbundnum dofa.
- Gæta skal varúðar hjá einstaklingum með meðfæddan methemóglóbínðreyra, með glúkósa-6-fosfat dehydógenasaskort og einstaklingum sem eru á samhliða meðferð með methemóglóbínörvandi lyfjum.
- Engin milliverkun er þekkt við önnur staðdeyfilyf.
- Hugsanleg merki um altækar eiturvekanir eru svipuð þeim sem koma fram eftir gjöf lídókaíns sem staðdeyfilyfs. Ef merki um altækar eiturvekanir eru tengdar gjöf lídókaíns skal hætta gjöf tafarlaust og kalla eftir lækniáðstoð.

8 Aukaverkanir og meintilvik

Heilbrigðisstarfsmaðurinn skal upplýsa einstaklinginn um hugsanlegar aukaverkanir og meintilvik fyrir meðferð. Nota má fylgiseðilinn sem fylgir þessu skjali til stuðnings.

- Aukaverkanir:

Viðbrögð á stungustað geta komið fram eftir inndælingu í húð en hverfa af sjálfu sér innan nokkurra daga. Þau geta m.a. verið þroti, hnúðar eða þrymlar/hnútar, mar/purpuri, margúll, flekkblæðing, herslismyndun, roðapöt/roði, eymsli, verkur, aflitun og kláði, stingir, náladofi, dofi, snertiskynsminnkun, hrúðurmyndun, nálarfar og óþægindi eða erting. Þessi viðbrögð á stungustað eru yfirleitt væg eða miðlungsmikil. Skammvinn blæðing getur einnig komið fram á stungustaðnum sem stöðvast venjulega af sjálfu sér um leið og inndælingunni er lokið.

- Meintilvik:

Í einstökum tilvikum getur eitt eða fleira af eftirtöldu komið fram í tengslum við notkun varanna úr BELOTERO-línunni, annað hvort strax eða sem síðbúin viðbrögð: blöðruörtur, mjólkurbólur, þurrkur í húð (gróf andlitshúð, húðflögnun), fleiður á stungustað, bólga, skjálfti, þreyta, röskun í sogæðakerfi, útbrot, sviði, eymsli á stungustað/hiti/sóthiti, kláði, ofsakláði, margúll, háræðavíkkun, flekkblæðingar, bjúgur (þ.m.t. vessabjúgur), höfuðverkur, tútnun, spennan, þroti (þ.m.t. viðvarandi þroti), of- eða vanlitun, ofsabjúgur, herslismyndun, blöðrur, blöðrunar, nabbar, hnútar/þrymlar (sýnilegir og/eða þreifanlegir) eða hnúðar (þ.m.t. bólgahnúðar), þykkildi, ofholdgunarhnúðar (þ.m.t. bólgumerki og viðbrögð við aðskotahlutum), drep, blóðþurrð, æðastíflur, blóðrek, fleygdrep, Tyndall-áhrif (þ.m.t. hálfgegnisstrengir), ofnæmi, ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. astmakast, Quincke-bjúgur, bráðaofnæmislost eða þrengsli í hálsi) við einhverju af innihaldsefnum vörunnar (t.d. hýalúronsýru, BDDE, lídókaín hýdróklóríði), raskanir í munni og tönnum, skerðing í taugakerfi, skerðing í hálsi, nefi og eyrum (þ.m.t. nefstífla, verkur í nefkoki, bragðskynstruflun, nefrennsli, blóðnasir, skútabólga, skammvinnt heyrnartap), verkur við tyggingu, stækkun vangakirtils, vöðvakippir, vöðvaáverkar/-raskanir, ógleði, uppköst, lost, yfirliðstilfinning, útbláæðasjúkdómur, hitakóf, kvíði vegna sprautufælni, óánægja og vonbrigði einstaklings (vegna árangurs sem er lítill eða enginn, minnkaðs þéttleika/svörunar, óæskilegra útlitsáhrifa), útferð á stungustað, tilfærsla á búnaði, vandamál með útbreiðslu vörunnar, (t.d. uppsöfnun vörunnar), dæld á íkomustað, áberandi yfirborðsæðar, ofleiðrétting eða röskun í heilataugum (t.d. heilataugalömun, andlitlömun, vangahvot).

Almennt eru aukaverkanir sem tengjast staðbundinni gjöf lídókaíns ólíklegar. Einnig er ólíklegt að altæk viðbrögð tengd gjöf lídókaíns eigi sér stað en ekki er hægt að útiloka þau, þar sem það er ætlað til staðbundinnar notkunar og aðeins í litlum styrk/ skömmum. Ef litlar líkur eru á altækum eiturvekunum vegna staðbundinnar notkunar lídókaíns, geta fyrstu merki um altækar eiturvekanir verið sundl, svimi, æsingur, ofskynjanir, vellíðan, kvíðakennd, geispi, málæði, höfuðverkur, ógleði, uppköst, náladofi í vörum, dofi í tungu, eyrnasúð og þvoglumælgi, skert heyrn og sjón, misáttun. Lídókaín getur í mjög sjaldgæfum tilfellum tengst ofnæmi og ofnæmisviðbrögðum (þar með talið berkjukrampa, Quinckes-bjúg, bráðaofnæmislosti eða öndunarerfiðleikum). Ef einkenni eitrunar koma fram skal hætta gjöf tafarlaust og leita neyðaraðstoðar.

Tilkynnt hefur verið um sjaldgæf tilvik eftirfarandi meintilvika í tengslum við vörur sem innihalda hýalúrónsýru svo sem sýkingu (t.d. heimakoma, bólgumein, húðbeðsbólga, þ.m.t. opin eða vessandi sár og (tann-)kýli, hrúðurgeit, graftarbólur), langvinn sýking (þ.m.t. myndun örverufilmu), örmyndun, viðvarandi aflitun húðar, skynjunartruflanir, lungnablóðrek án segamyndunar sem og myndun holdlíkra bólguhnúða hjá einstaklingum með lifrabólgu C sem eru á meðferð með interferóni, heilaskaði (t.d. gegnferð í höfuðkúpu, innanskúmsblæðing), skjálgur, augnvöðvalömun, samgróningar í lithimnu, drer, blæðing í táru, lokbrá og táramyndun.

Hættan á holdlíkum bólguhnúðum, blóðþurrð, drepri og æðastíflu er aukin ef sprautað er djúpt, ef magnið er mikið eða sprautað er á ósamþykktum líffærafræðilegum stöðum.

Í heimildum hefur verið greint frá einstökum tilvikum sjónskerðingar eða blindu eftir að sprautað var í slagæð fyrir slysi. Einstaklingar með ljósa húðgerð eru líklegri til að fá meintilvik sem tengjast inndælingunni. Hins vegar eru einstaklingar með litaða húð líklegri til að fá oflitun í húð og/eða ofholdgun í öri/örbrigsli í kjölfar bólgu eftir inndælingaraðgerðir. Upplýsa skal einstaklinga með sérstök þjóðernisleg einkenni, t.d. asíska einstaklinga, um aukna hættu á viðbrögðum í vef, t.d. kláða, þrota, roðapoti eða bólgu.

9 Meðferð algengra aukaverkana

Algengustu aukaverkunum af BELOTERO vörum, auk dæma um mögulega meðhöndlun, er lýst hér að neðan:

- Verk á stungustað má meðhöndla t.d. með parasetamóli
- Roðapöt/roða á stungustað má meðhöndla með K-vítamínkremi og ef ástandið er viðvarandi má nota ísótretínóín eða stera
- Margúl á stungustað má meðhöndla með köldum bókstrum og þrýstingsumbúðum. Auk þess má bera krem eða hlaup sem inniheldur gullblóm (arnica) og krem með K-vítamíni á svæðið
- Bólgu/bjúg á stungustað má meðhöndla með köldum bókstrum og inntöku andhistamína eða barkstera

Meta þarf vandlega langvarandi notkun hverskonar lyfja, t.d. barkstera eða sýklalyfja, við meðhöndlun aukaverkana, þar sem slíkt getur haft áhættu í för með sér fyrir einstaklinginn.

Þessar upplýsingar eru ekki lækisfræðilegar ráðleggingar og á ekki að lesa sem slíkar.

Hafið samband við lækni ef þörf krefur. Í öllum tilfellum skal meðferð við aukaverkunum vera samkvæmt ákvörðun heilbrigðisstarfsmanna. Hafið alltaf til hliðsjónar aðferðir við staðlaða lækisþjónustu á viðkomandi stað hvað varðar lækisfræðilegar ráðleggingar og meðferð við aukaverkunum.

10 Tilkynningarskylda

Tilkynna skal um sérhvert atvik sem beint eða óbeint leiddi til, gæti hafa leitt til eða gæti leitt til einhvers af eftirfarandi: dauða sjúklings, notanda eða annars einstaklings, skammvinnrar eða varanlegrar alvarlegrar versnunar á heilsufari sjúklings, notanda eða annars einstaklings, eða alvarlegrar lýðheilsuógnar og sem hefur átt sér stað í tengslum við búnaðinn, til framleiðanda og lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er búsettur.

Ef um alvarlegt atvik er að ræða skal hafa samband beint við: Ax-Safety@Merz.de

11 Notkunarleiðbeiningar

11.1 Afhending búnaðar

BELOTERO Balance Lidocaine kemur í einnota áfylltri sprautu úr plasti sem sæfð er með heitraka. Aðeins hlaupið er sæft en ekki sprautan utanverð.

Hver askja inniheldur eina sprautu fyllta með 1 ml af hlaupi og tvær sæfðar CE-merktar einnota nálar (1x 27G½" , 1x 30G½").

Til að tryggja rétta notkun BELOTERO Balance Lidocaine er mælt með því að setja nálina saman samkvæmt skýringarmyndunum hér að neðan. Röng samsetning getur valdið því að nálin og sprautan losni og/eða hlaupið leki við Luer-lock tengið meðan á inndælingu stendur og getur valdið einstaklingnum eða heilbrigðisstarfsmanninum skaða. Ef nálin losnar eða hlaupið lekur út meðan á inndælingu stendur, skal farga sprautunni og nálinni og hefja ferlið að nýju með nýrri sprautu. Mælt er með meðfylgjandi nálum til lyfjagjafar.

Heilbrigðisstarfsmaður ætti að hafa í huga að það þarf meiri kraft til að sprauta hlaupinu ef notuð er 30G½" nál heldur en 27G½" nál.

Einnig er hægt að nota dauðhreinsaða, sljóa 27G holnál, allt eftir líffærafræðilegum forsendum, óskum og sérfræðiþekkingu heilbrigðisstarfsmanns.

Ekki má færa BELOTERO Balance Lidocaine yfir í annað ílát og ekki skal bæta öðrum efnum við vöruna.

Aldrei reyna að rétta bogna nál. Fargið henni og notið nýja nál.

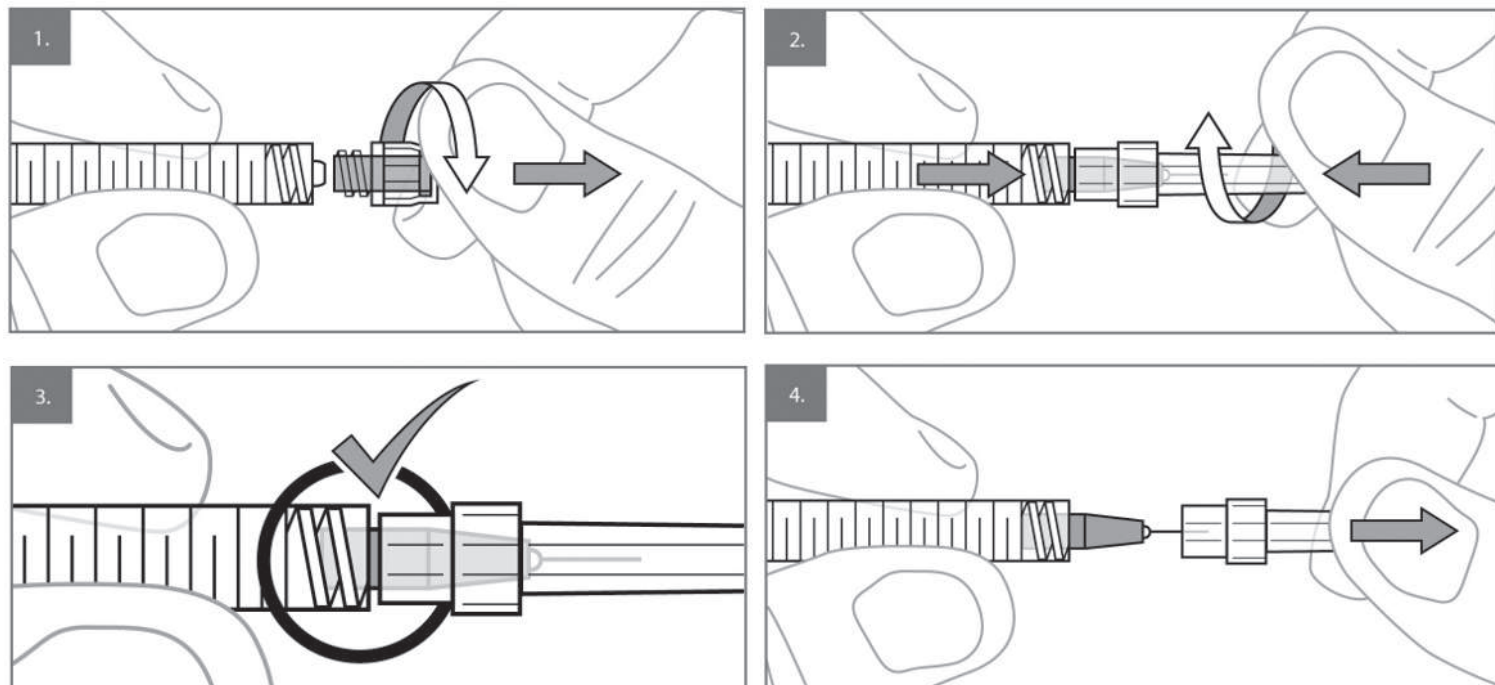
Kvarðinn á sprautunni er aðeins ætlaður notandanum til glöggvunar.

Áður en meðferð með tækinu hefst skal heilbrigðisstarfsmaður afhenda viðkomandi sjúklingi fylgiseðilinn. Þessi fylgiseðill er viðauki við gildandi notkunarleiðbeiningar.

11.2 Undirbúningur búnaðar

Mikilvægt er að nálin sé vel tengd við sprautuna til að sem bestur árangur náist með BELOTERO Balance Lidocaine. Sjá skýringarmyndir 1, 2, 3 og 4.

1. Haldið fjærenda sprautunnar með innbyggða Luer-lock tenginu þétt á milli þumalfingurs og vísifingra. Grípið um hlífðarlokið með hinni höndinni og skrúfið það af.
2. Snúið nálinni á sprautunni þar til þið finnið fyrir mótstöðu.
3. Lítið, sýnilegt bil verður eftir á milli Luer-lock-tengis sprautunnar og nálarinnar. Herðið ekki um of. Ef nálin er hert of mikið getur það brotið nálina og/eða leitt til þess að hún losni frá sprautunni. Röng samsetning getur valdið því að nálin losni frá sprautunni og/eða hlaupið leki út um Luer-lock tengið meðan á inndælingu stendur.
4. Haldið áfram að halda í fjærhluta sprautunnar með Luer-lock tenginu og fjarlægjið slíðrið af nálinni.



11.3 Aðferð við skömmtnun og lyfjagjöf

- Áður en meðferðin er hafin skal meta hvort aðferðin henti einstaklingnum og hvort hann þarfnist verkjastillingar (yfirborðsdeyfingu, klakapakka, truflunaraðferðir, staðdeyfingarsprautur eða leiðsludeyfingu, allt eftir stungustað og stærð nálar).
 - BELOTERO Balance Lidocaine á að sprauta í heilbrigða og bólgulausa húð að viðhafðri viðeigandi smitgát. Fyrir inndælingu skal sótthreinsa svæðið sem ætlunin er að meðhöndla vandlega.
 - BELOTERO Balance Lidocaine má sprauta í yfirborðshúð- að leðurhúð til að meðhöndla fellingar á milli nefs og munnvika, línur út frá munnvikum, línur umhverfis munn, láréttar ennislínur og munnholslínur.
 - BELOTERO Balance Lidocaine er hægt að sprauta með fölvatækni (blanching). Mælt er með inndælingu undir slímhúð eða undir húð til að stækka varir.
 - Til að fylla í dældina undir auganu, þar með talið á baugasvæði skal sprauta BELOTERO Balance Lidocaine djúpt að beininu, í himnu sem þekur yfirborð beinsins (e. supraparietale plane).
 - BELOTERO Balance Lidocaine á að sprauta hægt og ekki of hratt til að minnsta nauðsynlega þrýstingi verði beitt í samræmi við viðeigandi inndælingartækni, með notkun á meðfylgjandi nálum.
 - Draga má úr hættu á inndælingu í æð með mismunandi aðferðum, m.a. með uppsogi fyrir inndælingu, að nota minna magn og raðinndælingar á áhættusvæðum, meðhöndla aðra hliðina í einu, klípa í húðina til að auka yfirborðsrými fyrir greinar aðalslagæðanna og þrýsta á upptök ofantrissuslagæðar með fingrinum sem er ekki ríkjandi. Sljóar holnár geta dregið úr áhættunni en ekki útilokað hana.
 - Almenn inndælingartækni sem mælt er með er til dæmis: línuleg eða raðbundin þræðing (threading), blævængssprautun, (fanning), krossskygging (cross-hatching) eða rað(ör) stunga.
 - Ef nálin stíflast og þrýstingurinn í sprautunni verður of mikill, skal stöðva inndælinguna og skipta um nál.
 - Magn hlaupsins sem notað er í hverja inndælingu fer eftir meðferðarsvæðinu og æskilegri lagfæringu. Varist að lagfæra of mikið.
 - Ef þörf krefur, skal nudda varlega meðhöndlaða svæðið eftir inndælinguna til að dreifa vörunni jafnt.
 - BELOTERO Balance Lidocaine er einnota búnaður. Ekki má endursæfa eða endurnýta hann vegna tilheyrandi áhættu, þ.m.t. sýkingarhættu.
 - Hámarks skammtur af BELOTERO Balance Lidocaine má ekki fara yfir 8.0 ml á hverja meðferð fyrir allt andlitið. Samkvæmt einstaklingsbundnum þörfum má endurnýja meðferð innan árs, sem gerir hámarks skammt á ári 16.0 ml.
 - Að minnsta kosti 2 vikur þurfa að líða á milli inndælinga á sama líffærafræðilega stað.
- Samkvæmt klínískum gögnum er ráðlagur hámarks skammtur af BELOTERO Balance Lidocaine á hverja meðferð (þar með talin viðbótarmeðferð) eftirfarandi:

- Fellingar á milli nefs og munnvika (tvíhliða): allt að 4,8 ml^{1*}
- Línur út frá munnvikum (tvíhliða): allt að 3,0 ml^{1*}
- Munnholslínur (tvíhliða): allt að 3,0 ml^{1*}
- Línur umhverfis munn: allt að 1,0 ml^{1*}
- Varir: allt að 1,5 ml^{1*}
- Láréttar ennislínur: allt að 5,5 ml^{2*}
- Dæld undir auga, þar með talið baugasvæði (tvíhliða): allt að 3,0 ml^{2,3*}

^{1*}Inndælingarmeðferðir (upphafsmeðferð og viðbótarmeðferð) verða að vera með að minnsta kosti 2 vikna millibili.

^{2*}Inndælingarmeðferðir (upphafsmeðferð og viðbótarmeðferð) verða að vera með að minnsta kosti 4 vikna millibili.

^{3*}Hámarksfylling inndælingarmeðferðar má ekki fara yfir 1 ml á hverri hlið, eða samtals 2 ml báðum megin.

11.4 Eftirfylgni eftir gjöf

- Ráðlagt er að hafa eftirlit með einstaklingnum í allt að 30 mínútur eftir inndælingu á stofu heilbrigðisstarfsmannsins til að hægt sé að bera kennsl á hugsanlegar aukaverkanir.
- Einstaklingar skulu forðast neyslu áfengis í 24 klukkustundir fyrir og eftir meðferð. Áfengi getur valdið æðavíkkun og aukið marbletti.
- Einstaklingar skulu forðast að nota farða (þ.m.t. húðvörur) í a.m.k. 12 klukkustundir eftir meðferð, ásamt gufuböðum, húðslípun (peeling), tyrkneskum böðum og langvarandi útsetningu fyrir sól, útfjólubláum geislum, miklum hita og kulda í 2 vikur eftir meðferðina.
- Einstaklingar skulu einnig að forðast að þrýsta á og/eða meðhöndla meðferðarsvæðið og skulu forðast mikla líkamlega áreynslu eftir meðferðina.
- Einstaklingar skulu fá fyrirmæli um að tilkynna allar aukaverkanir til heilbrigðisstarfsmannsins sem framkvæmdi meðferðina. Einstaklingar þurfa tafarlaust að hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef vart verður við breytingar á sjón, merki um heilablóðfall (þ.m.t. skyndilega talörðugleika, dofa eða máttleysi í andliti, handleggjum eða fótleggjum, erfiðleika við gang, máttleysi í andliti, verulegan höfuðverk, sundl eða ringlun), fölvá í húð eða óvenjulega verki meðan á meðferð stendur eða fljótlega eftir að henni lýkur. Heilbrigðisstarfsmaðurinn getur síðan vísað einstaklingnum á viðeigandi meðferð.

12 Geymsla

Geymið við 2 - 25 °C. Verjið gegn ljósi. Forðist hnjask. Má ekki frjósa. Haldið þurru.

Skoðið hvort umbúðirnar hafa verið rofnar fyrir notkun. Athugið sérstaklega fyrningardagsetningu sprautunnar og nálanna og hvort sæfandi tálmaferfið hefur verið rofið. Ekki má nota vörunar ef fyrningardagsetningin er liðin eða sæfandi tálmaferfið hefur verið rofið.

13 Förgun

Fara skal eftir leiðbeiningum sem gildi í hverju landi, stað eða stofnun um notkun og förgun á oddhvössum áhöldum og sprautum.

Leitið tafarlaust læknishjálpar ef meiðsli verða vegna nálarinnar eða sprautunnar. Ekki skal setja lokið aftur á notaðar nálar. Hætta er fólgin í því að setja lokið aftur á með höndunum og það ber að forðast. Farga skal óvörðum nálum í þar til gerð ílát fyrir oddhvassa hluti.

14 Upplýsingar um ígræðslukort

Ígræðiskort fylgir BELOTERO Balance Lidocaine. Heilbrigðisstarfsmaður skal fylla ígræðslukortið út samkvæmt leiðbeiningunum í töflu 2 hér að neðan: Upplýsingar um ígræðslukort, og afhenda einstaklingnum kortið eftir inndælinguna.

15 Upplýsingar um rafrænar notkunarleiðbeiningar (eIFU)

Fyrir nýjustu útgáfu af leiðbeiningum á þínu móðurmáli, vinsamlegast skoðið skaltu alltaf vefsíðuna:

www.ifu.merzaesthetics.com. Uppfærsla á notkunarleiðbeiningunum getur hafa farið fram af öryggisástæðum.

16 Samhæfðir staðlar og sameiginlegar forskriftir sem notaðar eru

Alla samhæfðir staðla og sameiginlegar forskriftir sem notaðar eru má finna í samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP). SSCP er fánlegt í evrópska gagnagrunninum um lækningatæki (Eudamed), þar sem hún er tengd UDI-DI eins og fram kemur á merkingunni Hægt er að nálgast Eudamed með því að nota eftirfarandi vefslóð: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Hægt er að óska eftir SSCP þar til Eudamed er að fullu kominn í gagnið á Ax-Safety@merz.de.

Notkunarleiðbeiningarnar voru útbúnaðar í samræmi við kröfurnar í:

- Reglugerð (ESB) 2017/745
- Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2346
- ISO 20417
- ISO 15223-1

Uppfærð skjöl gætu verið fánleg hjá ANTEIS SA, Sviss.

Tafla 1: Sérþækar viðbótarupplýsingar um búnaðinn



Framleiðandi



Innflytjandi



Framleiðsludagsetning



Lotukóði

LOT:

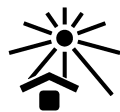


Síðasti notkunardagur

EXP:



Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar



Haldið fjarri sólarljósi



Einnota. Má ekki endurnýta



Varúð



Dauðhreinsun. Sæft Sæft með geislun



Einfalt sæfandi tálmarkerfi



Vefsíða fyrir frekari upplýsingar



Upplýsingar um sprautunálar



Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu



Inniheldur lyf: Lídókaín hýdróklóríð



Vörulistanúmer

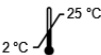
REF:



Einkvæmt auðkenni tækis



Má ekki endursæfa



Hitamörk geymslu



Haldið þurru



Skoðið notkunarleiðbeiningar (rafrænar notkunarleiðbeiningar)



Dauðhreinsun. Sæft Sæft með gufu eða þurrhitun



(*) CE-merking samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745. Á eftir þessari merkingu kemur númer tilkynnts aðila.



Einfalt sæfandi tálmarkerfi með hlífðarumbúðum að utanverðu



Upplýsingar um áfylltar sprautur

Tafla 2: Upplýsingar á ígræðslukorti

Númer	Tákn	Upplýsingar
1		Sláðu inn nafn þess sem meðhöndlaður er
2		Sláðu inn dagsetningu inndælingar
3 - 4		Sláðu inn nafn og heimilisfang heilbrigðisstarfsmanns
5		Sláðu inn fjölda inndælinga
6		Sláðu inn heildarmagn inndælinga
7		Sláðu inn stungustað (i)
8		Límdu hér annan af rekjanleikamiðum vörunnar. Hinum má halda eftir til eigin nota.

Framleiðandi og viðurkenndur fulltrúi

Framleiðandi
Anteis SA
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Sviss

Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu
Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt am Main
Þýskaland

BELOTERO Balance Lidocaine er CE-merkt



Framleiðandi nálanna:

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

Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP í Haag
Holland

Nálarnar eru CE-merktar



Útgáfudagur
23.02.2026

©2025 Merz Aesthetics GmbH. Öll réttindi áskilin.
MERZ AESTHETICS og BELOTERO eru vörumerki og/eða skráð vörumerki Merz Pharma GmbH & Co. KGaA í ESB og/eða í ákveðnum öðrum löndum.