

FÅR ENDAST ADMINISTRERAS AV HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL MED LÄMPLIG UTBILDNING SOM ÄR KVALIFICERADE ELLER ACKREDITERADE I ENLIGHET MED NATIONELL LAGSTIFTNING.

1 Allmän information

1.1 Produktbeskrivning

BELOTERO Balance Lidocaine är en steril, icke-pyrogen, viskoelastisk, färglös, genomskinlig gel av korslänkat natriumhyaluronat av icke-animaliskt ursprung i en fysiologisk fosfatbuffert.

BELOTERO Balance Lidocaine innehåller 0,3 % lidokainhydroklorid.

1.2 Innehåll

BELOTERO Balance Lidocaine består av högmolekylärt natriumhyaluronat (2,7-3,3 m³/kg)⁽¹⁾, korslänkat med 1,4-butandioldiglycidyleter (BDDE)⁽²⁾ i en fysiologisk fosfatbuffert⁽³⁾ med en koncentration på 22,5 mg/ml⁽⁴⁾ i den slutliga produkten.

⁽¹⁾ Fastställt med hjälp av kapillär viskositetsmätning

⁽²⁾ Grad av modifiering <8% fastställt med hjälp av kärnmagnetisk resonansspektroskopi

⁽³⁾ Innehåller natriumklorid (8 mg/ml), natriumdivätefosfatdihydrat (0,5 mg/ml) och dinatriumfosfat (2,4 mg/ml) upplöst i vatten för injektion

⁽⁴⁾ Fastställt med hjälp av spektrofotometri

1.3 Sammansättning

Natriumhyaluronat: 22,5 mg/ml

Lidokainhydroklorid: 3 mg/ml

Fosfatbuffert pH 7 q.s.: 1 ml

Resterande BDDE: ≤2 ppm

2 Användningsområde och egenskaper

2.1 Avsett ändamål

BELOTERO Balance Lidocaine är ett injicerbart biologiskt nedbrytbart implantat som är indikerat för utfyllnad av ansiktsrynkor och veck, samt för ökad volym.

BELOTERO Balance Lidocaine är en medicinteknisk produkt utan ett avsett medicinskt syfte.

2.2 Indikationer

BELOTERO Balance Lidocaine är indikerat för injicering i överhuden och ner till läderhuden för behandling av nasolabiala veck, marionettlinjer, periorala linjer, horisontella pannrynkor och orala tvärförbindelser. BELOTERO Balance Lidocaine är indikerad för submukös eller subkutan injicering i läpparna. BELOTERO Balance Lidocaine är indikerad för injicering i det suprapariostala planet för kosmetiska åtgärder i området under ögonen, inklusive tårddiket.

2.3 Egenskaper

Utbudet av BELOTERO dermatologiska fillers tillverkas med en patenterad CPM-teknik som verkar genom att mekaniskt lyfta och ge strukturellt stöd till de omgivande mjukvävnaderna. Deras gel av natriumhyaluronat med variabla korslänkade densiteter används för att ge spänst och bevara den strukturella integriteten. Geldelarna med högre densitet fyller ut och expanderar vävnaden, medan de med lägre densitet sprider sig i de fina vävnadsutrymmena kring cellerna.

Innehållet av lidokain är avsett att minska lokal smärta förknippad med injektionen av gelen samt förbättra komforten.

Inga kliniska fördelar kan förväntas vid injektion med BELOTERO Balance Lidocaine. Utrustningen är endast avsedd för estetiska ändamål.

BELOTERO Balance Lidocaine har visat sig ha följande livslängd baserat på kliniska data:

- Nasolabiala veck: upp till 12 månader
- Marionettlinjer: upp till 17 dagar ^{1*}
- Periorala linjer: upp till 4 månader ^{2*}
- Horisontella pannrynkor: upp till 6 månader
- Orala tvärförbindelser: upp till 4 månader ^{2*}
- Kosmetisk läppkorrigering, inklusive läppkonturer: upp till 6 månader ^{2*}
- Kosmetiska åtgärder i området under ögonen, inklusive tårddiket: upp till 18 månader

^{1*}Klinisk studie med uppföljningstid på 17 dagar. ^{2*}Förväntad livstid baserad på kliniska studier med BELOTERO Balance Lidocaine. ^{1*}, ^{2*}Ytterligare insamling av data pågår för respektive indikation.

2.4 Säkerhet samt kliniska egenskaper

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska egenskaper (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) finns i den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices, EUDAMED), där den är länkad till det UDI-ID som anges på etiketten. EUDAMED kan nås genom följande länk: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Fram till att EUDAMED fungerar full ut kan SSCP begäras via Ax-Safety@merz.de.

3 Användning

BELOTERO Balance Lidocaine är avsedd för vuxna oavsett kön som uppfyller indikationerna för behandling med den aktuella utrustningen och som inte uppvisar några kontraindikationer.

4 Användningsområde

BELOTERO Balance Lidocaine är avsedd att endast administreras av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning som är kvalificerad eller ackrediterad i enlighet med nationell lagstiftning.

BELOTERO Balance Lidocaine är avsedd att injiceras av auktoriserad sjukvårdspersonal med lämplig utbildning, erfarenhet och kunskap om anatomin (specifikt avseende artärernas fördelningsmönster i läpparna och den dorsala näsartären som ligger i det supraperiostala skiktet nära det mediala infraorbitala området) vid och runt injektionsplatsen för att minimera risken för potentiella komplikationer.

5 Kontraindikationer

BELOTERO Balance Lidocaine är kontraindikerat:

- vid känd överkänslighet mot någon av produktens beståndsdelar, i synnerhet natriumhyaluronat, BDDE, lidokainhydroklorid eller andra lokalbedövningsmedel av amidtyp,
- gravida och ammande kvinnor,
- för personer under 18 år,
- för personer som uppvisar en allmän infektion,
- för personer med en aktiv autoimmun sjukdom.

Injicera inte BELOTERO Balance Lidocaine:

- i blodkärl,
- I hudområden med aktiv hudinflammation eller infektion med immunologiskt, allergiskt, bakteriellt, svamp- eller virusursprung,
- I områden som tidigare behandlats med en permanent dermatologisk fyller.
- i pannrynkor och i området runt näsan,

6 Varningar

- Natriumhyaluronat bildar utfällningar i närvaro av kvarternära ammoniumsalter (t.ex. benzalkoniumklorid). Därför rekommenderas att BELOTERO Balance Lidocaine inte kommer i kontakt med sådana substanser.
- Ovanliga men allvarliga negativa händelser kopplade till intravaskulär injektion av material för mjukvävnadsutfyllning i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent vaskulär komplikation, cerebral ischemi eller blödning som resulterar i stroke, hudnekros och skada på underliggande ansiktsstrukturer. Sjukvårdspersonal ska stoppa injektionen omgående om en person uppvisar något av följande symtom: synförändring, tecken på slaganfall, hudblekning eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Personer måste få omedelbar vård och eventuellt bedömas av en lämplig sjukvårdsspecialist om en intravaskulär injektion utförs.

7 Försiktighetsåtgärder

- Sjukvårdspersonal uppmuntras att prata med sina patienter om alla potentiella risker med injektion av mjuk vävnad innan behandling och säkerställa att patienter är medvetna om tecken och symtom på potentiella problem.
- Sjukvårdspersonal ska instruera personen att informera röntgenpersonalen innan patienten genomför en MRI-skanning.
- Vid avsaknad av tillgängliga kliniska data avseende tolerans för injektion med BELOTERO Balance Lidocaine hos personer med flera olika allergier i anamnesen, eller patienter som tidigare upplevt allergisk chock, måste sjukvårdspersonalen avgöra om det är lämpligt att injicera BELOTERO Balance Lidocaine från fall till fall, beroende på patientens sjukdomsbild såväl som tillhörande behandling, eftersom denna kan förvärra personens hälsotillstånd. Det rekommenderas att ett dubbeltest först utförs på dessa patienter och att ingen injektion görs om sjukdomen utvecklas. Om en allergisk reaktion uppstår måste injektionen avbrytas. Det rekommenderas att noga övervaka dessa personer efter injektion, att ha utrustning och läkemedel på plats enligt gällande medicinsk standard för att kunna svara på en nödsituation som en allvarlig allergisk eller anafylaktisk reaktion.
- I händelse av en svår allergisk eller anafylaktisk reaktion måste akut medicinsk hjälp omedelbart påkallas.
- Injektion av BELOTERO Balance Lidocaine i personer med streptokocksjukdomar i anamnesen eller personer som är benägna att utveckla hypertrofiska ärr eller keloider rekommenderas inte.
- BELOTERO Balance Lidocaine injicerad i det infraorbitala området kan medföra fler, mer långvariga och/eller svårare biverkningar och negativa händelser, inklusive svullnad vid injektionsstället, blåmärken, hudrodnad, knölar, missfärgning, varbildning, utslag eller klåda. Injicera djupt på benet (det supraperiostala planet) i det infraorbitala området, inklusive tår diket, nedanför blinkningsmuskeln.
- BELOTERO Balance Lidocaine kan användas tillsammans med andra BELOTERO-produkter vid samma behandlingstillfälle men i olika delar av ansiktet. Produkternas individuella bruksanvisningar måste följas.
- Maximal rekommenderad fillervolym per session i hela ansiktet på 8,0 ml motsvarar 24 mg lidokain. Vid samtidig användning av lidokain eller vid administrering av ytterligare lokalbedövningsmedel under fillerbehandlingen bör det beaktas att för normala friska vuxna rekommenderas att den maximala totaldosen av lidokain-HCl (utan epinefrin) inte överstiger 300 mg (eller 4,5 mg/kg) per session. Överdoser av lidokain-HCl leder oftast till symtom från det centrala nervsystemet eller kardiovaskulär toxicitet. Samtidig användning av andra lokalbedövningsmedel som strukturellt liknar lokalbedövningsmedel av amidtyp bör också övervägas, eftersom de systemtoxiska effekterna kan vara additiva.

- Begränsade kliniska data finns tillgängliga avseende injektion av BELOTERO Balance Lidocaine hos personer med en Fitzpatrick hudtyp V/VI.
- Begränsade kliniska data finns tillgängliga avseende kombinationsbehandling av BELOTERO-produkter med botulinumtoxiner och/eller kalciumhydroxylapatit. Som en försiktighetsåtgärd ska produkter injiceras i olika områden i ansiktet. Sjukvårdspersonal ska vara erfaren och personerna ska väljas ut på lämpligt sätt, eftersom inte bara fördelar utan också negativa händelser kan vara kumulativa och kausaliteten avseende negativa händelser kan bli svår att fastställa. Bruksanvisning, injiceringsdjup och lämpliga rekommendationer för varje produkt ska följas.
- Begränsade kliniska data finns tillgängliga avseende injektion av BELOTERO Balance Lidocaine i män.
- BELOTERO Balance Lidocaine får inte användas tillsammans med andra estetiska tekniker som peeling, hudavskrapning eller med någon typ av laserbehandling innan fullständig läkning efter den senaste behandlingen. Även om ingreppsområdet läker snabbt får BELOTERO Balance Lidocaine inte användas tidigare än 2 veckor efter den senaste behandlingen. Inga kliniska data finns tillgängliga avseende samtidig användning av BELOTERO Balance Lidocaine och ovannämnda behandlingar.
- Personer som använder koaguleringshämmande medel, trombocyttaggregationshämmare eller trombolysläkemedel (t.ex. warfarin), antiinflammatoriska medel (orala/injicerbara kortikosteroider eller icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID, t.ex. aspirin, ibuprofen)), eller andra substanser som är kända för att öka koaguleringstiden (vitaminer eller örtbaserade kosttillskott som vitamin E, vitlök, Ginkgo biloba och johannesört), från 10 dagar innan till 3 dagar efter injektion, kan uppleva kraftigare hematom, knutor eller blödningar vid injektionsplatsen.
- Injektion av BELOTERO Balance Lidocaine i personer som tidigare haft herpesutbrott kan resultera i återaktivering av herpesviruset (t.ex. i form av HHV-relaterade sjukdomar som pityriasis rosea).
- För patienter som lider av epilepsi, nedsatt hjärtfunktion, allvarligt nedsatt leverfunktion eller allvarligt funktionsfel på njurarna eller porfyri måste sjukvårdspersonal avgöra från fall till fall om BELOTERO Balance Lidocaine ska injiceras beroende på sjukdomens art samt tillhörande behandling.
- Sjukvårdspersonal och idrottare bör beakta att lidokain kan ge positivt utslag i dopningstester.
- Observera att förekomst av lidokain kan orsaka lokal rodnad, överkänslighet eller övergående lokal-regional domning.
- Försiktighet bör iaktas för patienter med medfödd methemoglobinemi, glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist och personer som får samtidig behandling med methemoglobininducerande medel.
- Det finns ingen känd interaktion med andra bedövningsmedel för lokalbedövning eller lokal-regional bedövning.
- Möjliga tecken på systemisk toxicitet liknar de som observeras efter administrering av lidokain i form av lokalbedövningsmedel. Vid tecken på systemisk toxicitet relaterad till en administrering av lidokain ska administreringen omedelbart stoppas och akut medicinsk hjälp påkallas.

8 Biverkningar

Sjukvårdspersonalen måste informera personen om eventuella biverkningar före behandlingen. Bipacksedeln som lagts till detta dokument kan användas som stöd.

• Biverkningar:

Reaktioner på injektionsplatsen kan förekomma men försvinner av sig själva inom några dagar. Potentiella reaktioner inkluderar svullnad, knutor eller knölar/bulor, blåmärken/blodsutgjutningar, hematom, ekkymos, induration, hudrodnad, ömhet, smärta, missfärgning och klåda, stickningar, parestesi, domningar, hypestesi, skorpbildning, nålmärken och obehag eller irritation.

Dessa reaktioner på injektionsplatsen är i allmänhet inte allvarliga. En övergående blödning kan även förekomma på injektionsplatsen, vilken försvinner spontant efter injektionen.

• Negativa händelser:

I enstaka fall kan en eller följande uppstå i samband med användningen av en av produkterna i BELOTEROs sortiment, antingen direkt eller som en fördröjd reaktion: akne, milier, torr hud (narig ansiktshud, exfoliering), erosion vid injektionsstället, inflammation, frossa, utmattning, sjukdomstillstånd relaterade till lymfsystemet, utslag, sveda, ömt/varmt/kliande injektionsområde, feberkänsla, klåda nässelutslag, hematom, telangiectasi, ekkymos, ödem (inklusive lymfödem), huvudvärk, tumefaktion, spänningar, svullnad (inklusive ihållande svullnad), hyper- eller hypopigmentering, angioödem, induration, uppkomst av blåsor, vesiklar, papler, knölar/kulor (synligt material och/eller material som känns under huden) eller knutor (inklusive inflammerade knutor), massa, granulom (inklusive tecken på inflammation och främmandekroppsreaktion), nekros, ischemi, vaskulär ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive genomskinliga strängar), överkänslighet, allergiska reaktioner (inklusive astma, Quinckes ödem, anafylaktisk chock eller lufttrörsförträngning) mot någon av produktens beståndsdelar (t.ex. hyaluronsyra, BDDE, lidokainhydroklorid), orala och dentala problem, neurologiska manifestationer, öron-näsa-halssjukdomar (t.ex. nästäppa, smärta i orofarynx-området, smakrubbningar, rinorré, näsblod, bihåleinflammation, övergående dövhet), smärta vid tuggning, förstörd öronspottkörtel, muskelspasmer, muskelskada/sjukdom, illamående, kräkning, chock, svimning, perifer venös sjukdom, vallningar, sprutfobi, personens missnöje och besvikelse (p.g.a. upplevd minskad fasthet/respons, oönskat estetiskt resultat), vätskande på injektionsplatsen, förflyttning av utrustningen, problem med fördelning av produkten (t.ex. produktansamling), inbuktning på injektionsplatsen, framhävning av ytlig ven/vener, överkorrigering eller kraniumrelaterade neurologiska problem (t.ex. paralysering av kraniumnerv, ansiktsparalysering, trigeminusneuralgi).

Övergripande negativa påföljder relaterade till lokal administrering av lidokain är föga troliga. Systemiska reaktioner relaterade till administrering av lidokain är föga troliga men kan inte uteslutas eftersom det är avsett att användas lokalt och endast i låga koncentrationer/doser. Om den ytterst ringa risken för systemisk toxicitet inträffar på grund av användning av lidokain lokalt, kan tidiga tecken på systemisk toxicitet inkludera yrsel, vertigo (en känsla av att allt snurrar runt), rastlöshet, hallucinationer, upprymdhet, oro, gäspningar, logorré (pratighet), huvudvärk, illamående, kräkningar, labial parestesi (stickningar i läpparna), domningar i tungan, tinnitus (öronsusningar) samt dysartri (talsvårigheter), nedsatt hörsel och syn, förvirring. Lidokain kan i

sällsynta fall vara förknippat med överkänslighet och allergiska reaktioner (inklusive bronkospasmer, Quinckes ödem, anafylaktisk chock eller andningssvårigheter). Om tecken på förgiftning uppträder, avbryt omedelbart administreringen och uppsök akut medicinsk hjälp.

Det finns få rapporterade negativa påföljder med hyaluronsyraprodukter, som infektion (t.ex. rosfeber, cellulit, inklusive öppna eller vätskande sår och (dental) varbildning, svinkoppor, varbölder), kronisk infektion (inklusive biofilmformation), ärrbildning, ihållande hudpigmentförändring, sensorisk dysfunktion, icke-trombotisk lungembolism, såväl som sarkoid granulomformering hos patienter med hepatit C och interferonbehandling, cerebral skada (t.ex. intrakraniell penetrering, subaraknoidalblödning), skelning, ögonförlamning, irisvidhäftningar, grå starr, bindhinneblödning, nedsänkt ögonlock och tårande ögon. Risken för granulom, ischemi, nekros och vaskulär ocklusion ökar vid djupa injektioner, större volymer och icke godkända anatomiska lägen.

Enstaka fall av synnedsättning eller blindhet efter oavsiktlig intraarteriell injektion har rapporterats i litteraturen.

Personer med ljusare hy erfar oftare injektionsrelaterade negativa påföljder. Personer med mörk hy utvecklar dock oftare postinflammatorisk hyperpigmentering och/eller hypertrofisk keloid-/ärrbildning efter behandling med injektion. Personer med specifika etniska karaktärsdrag, t.ex. personer med asiatiskt ursprung, ska informeras om en förhöjd risk för vävnadsreaktioner, t.ex. klåda, svullnad, hudrodnad, inflammation.

9 Behandling av de vanligaste biverkningarna

De vanligaste biverkningarna av BELOTEROs produkter inklusive exempel på möjliga behandlingar listas nedan:

- smärta vid injektionsstället kan behandlas med t.ex. paracetamol,
- utslag/rodnad vid injektionsstället kan behandlas med kräm som innehåller vitamin K och vid behov kan isotretinoin eller steroider,
- hematom vid injektionsstället kan behandlas genom att applicera manuell kompression eller en kall kompress med ett tryckförband. Arnica kräm eller -gel alternativt en kräm med vitamin K appliceras lokalt som komplement
- Svullnad och ödem kan behandlas genom att applicera manuell kompression eller en kall kompress, orala antihistaminer eller orala kortikosteroider

En långvarig användning av läkemedel som t.ex. kortikosteroider eller antibiotika vid behandling av biverkningar måste utvärderas noggrant, då detta kan föra med sig risker för personerna.

Denna information är inte avsedd som medicinsk rådgivning och är inte avsedd att tolkas som medicinsk rådgivning.

Kontakta sjukvårdspersonal vid behov. Behandling av biverkningar ska göras efter sjukvårdspersonalens bedömning. Hänvisa alltid till regionspecifika standardförfaranden för medicinsk vård om du behöver råd om behandling av biverkningar.

10 Rapporteringskrav

Alla tillbud som direkt eller indirekt ledde till, kunde ha lett till, eller kan leda till något av följande: den behandlade patientens, användarens eller annan persons bortgång, en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av den behandlade patientens, användarens eller annan persons hälsotillstånd, eller ett allvarligt hot mot folkhälsan, och som har inträffat i samband med utrustningen, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Vid allvarliga tillbud ber vi dig att direkt kontakta: Ax-Safety@Merz.de

11 Bruksanvisning

11.1 Förpackning

BELOTERO Balance Lidocaine levereras i en på förhand fylld glasspruta för engångsbruk som steriliserats med fuktig värme. Endast gelen är steril, inte sprutans utsida.

Varje förpackning innehåller en spruta fylld med 1 ml gel och två sterila CE-märkta nålar för engångsbruk (1x 27G½", 1x 30G½").

För att säkerställa optimal användning av BELOTERO Balance Lidocaine rekommenderas att montera nålen enligt diagrammen nedan. Felaktig montering kan resultera i separation av nål och spruta och/eller läckage av gelen vid Luerlåsanslutningen vid injicering som kan skada personen och/eller sjukvårdspersonalen. Om nålen lossnar eller gel läcker ut under injektionen, kassera sprutan och nålen och starta om proceduren med en ny produkt.

Vi rekommenderar att de bifogade nålarna används vid administrering.

Sjukvårdspersonal bör observera att vid användning av en 30G½-tumsnål krävs större kraft vid injicering än med en 27G½-tumsnål.

Alternativt kan en steril, trubbig 27G kanyl användas beroende på anatomiska överväganden samt läkarens preferenser och kompetens.

Flytta inte över BELOTERO Balance Lidocaine till en annan behållare och tillsätt inga andra substanser till produkten.

Försök aldrig räta ut en böjd nål. Kassera och byt ut den.

Graderingen på sprutans etikett är endast avsedd som riktlinjer för användaren.

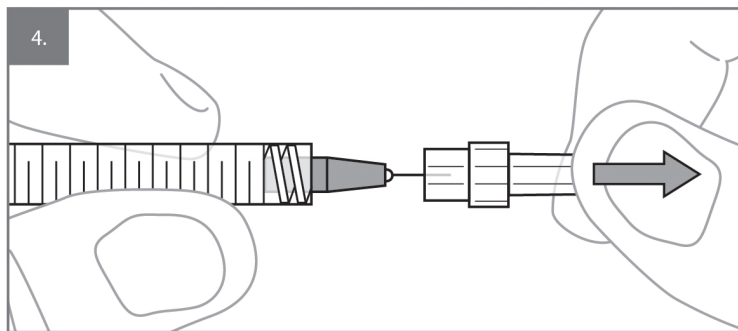
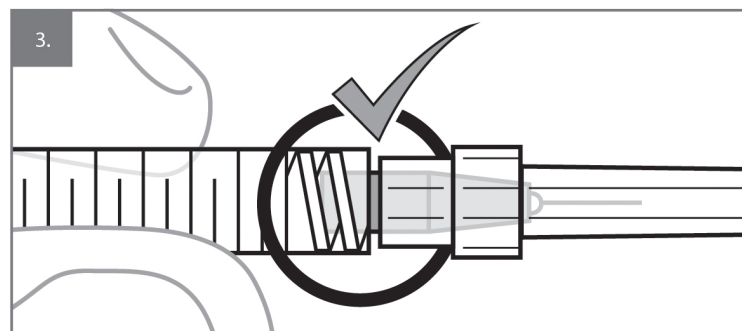
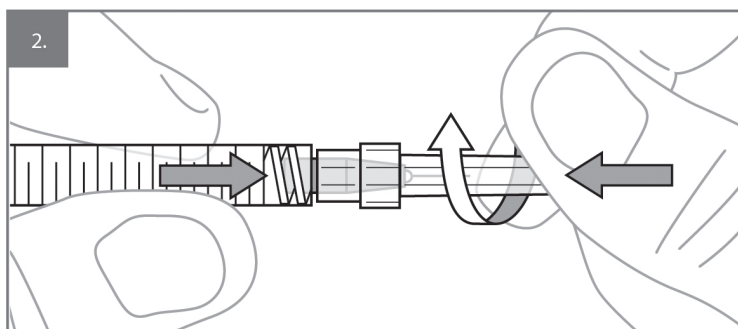
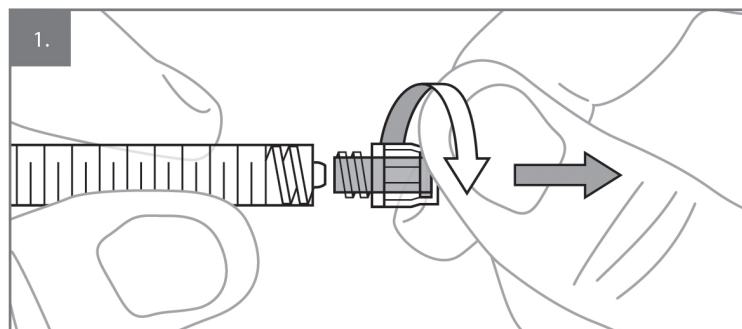
Sjukvårdspersonalen ska tillhandahålla bipacksedeln till patienten innan patienten behandlas med produkten. Bipacksedeln är bilagd den aktuella bruksanvisningen.

11.2 Före användning

För optimal användning av BELOTERO Balance Lidocaine är det viktigt att nålen är ordentligt ansluten till sprutan. Se diagram 1, 2, 3 och 4.

1. Håll ett stadigt tag om sprutans distala ände med den integrerade Luerlåsadaptern mellan tummen och pekfingeret. Ta tag i skyddslocket med den andra handen och skruva loss det.
2. Vrid nålen på sprutan tills ett motstånd känns.

3. Ett litet synbart glapp syns mellan sprutans Luerlåsadapter och nålen. Dra inte åt för hårt. Om nålen dras åt för hårt kan nålen gå sönder och/eller lossna från sprutan. Felaktig montering kan resultera i separation av nål och spruta och/eller läckage av gel vid Luerlåsanslutningen vid injicering.
4. Håll fast i sprutans distala ände med Luerlåsadaptern och ta bort nålskyddet från nålen.



11.3 Dosering och administreringssätt

- Innan behandling ska patientens lämplighet för aktuell behandling utvärderas, tillsammans med patientens behov av smärtlindring (lokalbedövning, ispåsar, distraktionstekniker, lokala injektioner av smärtstillande, eller nervblockad beroende på injektionsplats och nålstorlek).
 - BELOTERO Balance Lidocaine måste injiceras under lämpliga aseptiska förhållanden i frisk, icke-inflammerad hud. Desinficera grundligt området som ska behandlas innan injektion.
 - BELOTERO Balance Lidocaine kan injiceras i överhuden och ner till läderhuden för behandling av nasolabiala veck, marionettlinjer, periorala linjer, horisontella pannrynkor och orala tvärförbindelser.
 - BELOTERO Balance Lidocaine kan injiceras med användning av blancheringsteknik. Submukös eller subkutan injicering är rekommenderat för kosmetiska åtgärder på läpparna.
 - Injicera BELOTERO Balance Lidocaine för kosmetiska åtgärder i området under ögonen, inklusive tårdiket djupt på benet i det supraperiostala planet.
 - Injicera BELOTERO Balance Lidocaine långsamt och använd endast den minsta kraft som krävs i enlighet med lämplig injektionsteknik och med användning av de medföljande nålarna.
 - Riskerna i samband med en intravaskulär injektion kan minskas på olika sätt, t.ex. genom föregående aspirering, användning av mindre volymer och serieinjektioner i högriskområden, behandling av en sida i taget, sammanklämning/tältning av huden för att erhålla mer yttligt utrymme för huvudartärernas förgreningar, samt manuell ocklusion av de suprakraniella kärlens bas med ett icke-dominant finger. Trubbiga kanyler kan minska risken men eliminera den inte.
 - Allmänt rekommenderade injektionstekniker är t.ex. linjär eller seriell trådteknik, utspridning, solfjäder/korsteknik eller seriell mikro punktering.
 - Om nålen täpps till och injektionstrycket är för högt ska injektionen avbrytas och nålen bytas ut.
 - Mängden gel som ska injiceras beror på vilket område som ska behandlas och vilken korrektion som ska göras. Överkorrigera inte.
 - Massera försiktigt det behandlade området efter injektionen vid behov för att fördela produkten jämnt.
 - BELOTERO Balance Lidocaine är en produkt som är avsedd för engångsbruk. Produkten får inte omsteriliseras och återanvändas på grund av de risker som är förknippade med detta, inklusive infektion.
 - Maximal applikationsvolym av BELOTERO Balance Lidocaine får inte överstiga 8,0 ml per session för hela ansiktet. Behandlingen kan upprepas inom ett år beroende på individuella behov men får inte överstiga en maximal årlig dos på 16,0 ml.
 - Injektionsbehandlingar på samma anatomiska områden måste genomföras med minst 2 veckors mellanrum.
- Maximal rekommenderad volym av BELOTERO Balance Lidocaine per behandling (inklusive påfyllning) per behandling och baserat på kliniska data är följande:

- Nasolabiala veck (bilateralt): upp till 4,8 ml^{1*}
- Marionettlinjer (bilateralt): upp till 3,0 ml^{1*}
- Orala tvärförbindelser (bilateralt): upp till 3,0 ml^{1*}
- Periorala linjer: upp till 1,0 ml^{1*}
- Läppar: upp till 1,5 ml^{1*}
- Horisontella pannrynkor: upp till 5,5 ml^{2*}

- Infraorbital fördjupning, inklusive tårddiken (bilateralt): upp till 3,0 ml^{2,3*}

^{1*}Injektionssessionerna (inledande behandling samt påfyllning) måste genomföras med minst 2 veckor mellan behandlingarna.

^{2*}Injektionssessionerna (inledande behandling samt påfyllning) måste genomföras med minst 4 veckors mellanrum. ^{3*}Maximal volym per session får inte överstiga 1 ml per sida, totalt 2 ml bilateralt.

11.4 Post behandling

- Det rekommenderas att personen observeras på plats av sjukvårdspersonalen i upp till 30 minuter efter injektionen för att kunna identifiera eventuella biverkningar.
- Personen får inte inta alkohol under 24 timmar före respektive efter behandlingen. Alkohol orsakar att blodkärlen utvidgas och resulterar i ytterligare blåmärken.
- Personen måste undvika att använda smink (inklusive hudvårdsprodukter) under minst 12 timmar efter behandlingen och undvika bastubad, peeling, turkiska bad och långvarig exponering för solljus och annan UV-strålning, samt extrem värme eller kyla i två veckor efter behandlingen.
- Personer ska även undvika att trycka och/eller känna på det behandlade området och undvika all ansträngande fysisk aktivitet efter behandlingen.
- Personer ska instrueras att rapportera alla biverkningar till sjukvårdspersonalen som genomförde behandlingen. Personen ska omedelbart rapportera avvikande händelser som synförändringar, tecken på stroke (inklusive plötsliga talsvårigheter, domningar eller svaghetskänsla i ansikte, armar eller ben, svårigheter med att gå, hängande ansikte, svår huvudvärk, yrsel eller förvirring), vit hud eller ovanlig stark smärta under eller efter behandlingen. Sjukvårdspersonalen kan då hänvisa personen till lämplig behandling.

12 Förvaring

Förvara mellan 2 - 25 °C. Ljuskänsligt. Undvik mekaniska stötar. Får ej frysas. Håll produkten torr.

Säkerställ med en visuell kontroll att förpackningen är obruten innan användning. Kontrollera i synnerhet sprutans och nålarnas utgångsdatum, såväl som om det sterila barriärsystemet är brutet. Använd inte produkterna om utgångsdatum har passerats eller om det sterila barriärsystemet eller annat förpackningsmaterial är brutet.

13 Kassering

Följ nationella, lokala eller vårdinrättningens riktlinjer för användning och bortskaffande av medicinska vassa anordningar och sprutor.

Sök omedelbar läkarbehandling om skador uppstår när nålen eller sprutan används. Montera inte nålskyddet på förbrukade nålar. Det är farligt att montera nålskyddet för hand, vilket därför bör undvikas. Kassera nålar utan skydd i godkända behållare för vassa föremål.

14 Information om produktkort

Ett implantatkort tillhandahålls med BELOTERO Balance Lidocaine. Implantatkortet måste fyllas i av sjukvårdspersonalen enligt nedanstående instruktioner i tabell 2: Information om implantatkort, och ges till personen efter injektionen.

15 Information om elektronisk bruksanvisning

Du hittar alltid den senaste versionen av bruksanvisningen på ditt språk på webbplatsen: www.ifu.merzaesthetics.com.

Bruksanvisningen kan ha uppdaterats av säkerhetsskäl.

16 Harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som använts

Alla harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpats har listats i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP). Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda finns i den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices, EUDAMED), där den är länkad till det UDI-ID som anges på etiketten. EUDAMED kan nås på följande länk: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

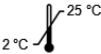
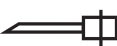
Fram till att EUDAMED fungerar full ut kan SSCP begäras via Ax-Safety@merz.de.

Bruksanvisning skapades enligt kraven i:

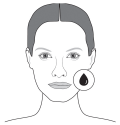
- Förordning (EU) 2017/745
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2346
- ISO 20417
- ISO 15223-1

Uppdaterad dokumentation kan finnas tillgänglig från ANTEIS SA, Schweiz.

Tabell 1: Ytterligare utrustningsspecifik information

	Tillverkare		Auktoriserad representant i EU
	Importör		Innehåller en läkemedelssubstans: Lidokainhydroklorid
	Tillverkningsdatum.		Katalognummer
	LOT nummer	REF:	
	Sista förbrukningsdag		Unik enhetsidentifiering
			Får ej återsteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad		Förvaringstemperatur
	Håll borta från solljus		Håll produkten torr
	Engångsbruk Återanvänd inte		Konsultera bruksanvisning (elektronisk bruksanvisning)
	Vidta försiktighet		Steril. Steriliseras med ånga eller torr värme
	Steril. Steriliseras med bestrålning		(*) CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745. Denna märkning följs av det anmälda organets identifikationsnummer.
	Dubbelt sterilbarriärsystem		System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning utanpå
	Webbplats för mer information		Information om fylld spruta
	Information om injektionsnålar		

Tabell 2: Information om implantatkort

Nummer	Symboler	Uppgifter
1		Ange namnet på personen som behandlas
2		Ange injektionsdatum
3–4		Ange sjukvårdspersonalens namn och adress
5		Ange antal injektionspunkter
6		Ange totalt injicerad volym
7		Ange injektionsställe(-n)
8		<i>Placera en av produktens spårbarhetsetiketter här och behåll den andra för journalerna.</i>

Tillverkare och auktoriserad representant

Tillverkare

Anteis SA

Chemin des Aulx 18

1228 Plan-les-Ouates

Schweiz

Auktoriserad representant i EU

Merz Aesthetics GmbH

Eckenheimer Landstrasse 100

60318 Frankfurt am Main

Tyskland

BELOTERO Balance Lidocaine är CE-märkt



Injektionsnålarnas tillverkare

TSK Laboratory, Japan,

1510-1, Soja-Machi

Tochigi-Shi, Tochigi-Ken

328-0002 Japan

Auktoriserad representant i EU

Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague

Nederländerna

Injektionsnålarna är CE-märkta 

Distribueras av:

Noscomed Medical Supply A/S

Svanemøllevvej 11

2100 København Ø

Danmark

Utfärdandedatum

23.02.2026

Revisionsnummer

5.0

©2025 Merz Aesthetics GmbH. Med ensamrätt.

MERZ AESTHETICS och BELOTERO är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Merz Pharma GmbH & Co. KGaA i EU och/eller vissa andra länder.