

is NOTKUNARLEIÐBEININGAR FYRIR BELOTERO[®] REVIVE

SKAL EINGÖNGU GEFID AF HEILBRIGÐISSTARFSMÖNNUM SEM FENGID Hafa Viðeigandi Þjálfun og eru hæfir eða viðurkenndir í samræmi við Landslög.

1 Almennar upplýsingar

1.1 Lýsing á búnaði

BELOTERO Revive er sæft, seigfjaðrandi, litlaust, gagnsætt, víxltengt hlaup sem ekki er sótthitavaldandi, úr natríumhýalúrónati sem ekki er úr dýrum, í lífeðlisfræðilegum fosfatjafna sem inniheldur glýseról.

1.2 Skrá yfir efnisþætti

BELOTERO Revive er samsett úr natríumhýalúrónati með miklum mólþunga ($2.7 - 3.3 \text{ m}^3/\text{kg}$)⁽¹⁾, sem er víxltengt með 1,4-bútandiöldíglysidýleter (BDDE)⁽²⁾, í lífeðlisfræðilegum fosfatjafna⁽³⁾ með styrkinn 20 mg/ml ⁽⁴⁾ í lokaafurðinni.

⁽¹⁾ Ákvarðað með háráðaseigjuaðferð

⁽²⁾ Breytingarsnið $<5\%$, ákvarðað með litrófsgreiningu í segulólumun

⁽³⁾ Inniheldur natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat ($1,5 \text{ mg/ml}$) og tvínatríumfosfat ($5,5 \text{ mg/ml}$), uppleyst í vatni fyrir stungulyf

⁽⁴⁾ Ákvarðað með ljósgleypnimælingu

1.3 Efnasamsetning

Natríumhýalúrónat: 20 mg/ml

Glýseról: $17,5 \text{ mg/ml}$

Fosfatjafni pH-7 q.s.: $1,0 \text{ ml}$

BDDE-leifar: $\leq 2 \text{ ppm}$

2 Fyrirhuguð notkun og virkni

2.1 Ætlaður tilgangur

BELOTERO Revive er inndælanlegt, uppsoganlegt ígræði sem ætlað er að lifga upp á húð í andliti með því að endurheimta raka í þurri og mjög þurri húð, bæta teygjanleika og stinnleika húðarinnar og slétta úr fínunum línunum á yfirborði hennar með því að draga úr hrjúfleika.

BELOTERO Revive er búnaður án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs.

2.2 Ábendingar

BELOTERO Revive er ætlað að lifga upp á húð með snemmbúnum sólarskemmdum í kinnunum, sem einkennist af þurrki, minnkuðum teygjanleika og stinnleika og fínunum línunum á yfirborði hennar.

2.3 Eiginleikar

BELOTERO Revive er framleitt með einkaleyfisvarinni CPM-tækni sem einkennist af breytilegum þéttleika víxltengja í natríumhýalúrónathlaupi. Það einkennist af minni þéttleika hlaupsins sem gerir vörunni kleift að dreifast um smáu vefjarýmin umhverfis frumuna. Seigfjöðrunareiginleikar BELOTERO Revive gera því kleift að mynda þétt net í utanfrumuefninu sem eykur fyllingu og raka húðarinnar. Glýseróhlutinn virkar sem rakaefni fyrir húðvefinn til að varðveita rakann.

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

BELOTERO Revive hefur allt að 9 mánaða endingartíma, byggt á klínískum gögnum.

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 gagn við á Ax-Safety@merz.de.

3 Markhópur

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

4 Fyrirhugaður notandi/notkunarumhverfi

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

BELOTERO Revive er ætlað til inndælingar sem framkvæmd er af viðurkenndum heilbrigðisstarfsmönnum sem fengið hafa viðeigandi þjálfun, reynslu og þekkingu á líffærafræði stungustaðar og nærliggjandi svæða til að lágmarka hættuna á hugsanlegum fylgikvillum.

5 Frábendingar

- BELOTERO Revive má ekki nota:
- ef um er að ræða þekkt ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum vörunnar, einkum natríumhýalúrónati, glýseróli eða BDDE,
 - hjá þunguðum konum og konum með barn á brjósti,
 - hjá einstaklingum yngri en 18 ára,
 - hjá einstaklingum með altæka sýkingu,
 - hjá einstaklingum með virkan sjálfsöfnæmissjúkdóm.

Ekki má sprauta BELOTERO Revive:

- í æðar
- í ennisleiti eða nefsvæði
- 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.

6 Viðvaranir

- Natríumhýalúronat fellur út í návist fjörgildra ammóníumsalta (á borð við bensalkónklóríð). Því er mælt með því að BELOTERO Revive komist ekki í snertingu við slík efni.
- Tilkynnt hefur verið um mjög sjaldgæfar en alvarlegar aukaverkanir í tengslum við inndælingu fylliefna í mjúkvef 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, húddreps 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 fölva í húð eða óvenjulega verki meðan á aðgerð stendur eða stuttu eftir hana. Einstaklingar skulu fá tafarlausu 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 mjúkvef 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 Revive hjá einstaklingum með sögu um alvarlegt fjölofnæmi eða bráðaofnæmislost, þarf heilbrigðisstarfsmaðurinn að taka ákvörðun um inndælingu BELOTERO Revive 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.
- Ekki er ráðlegt að gefa einstaklingum inndælingu með BELOTERO Revive ef þeir eru með sögu um streptókokkasjúkdóma eða hafa áður fengið ofvaxtarör eða örbrigsli.
- BELOTERO Revive má nota samhliða öðrum BELOTERO vörum í sömu meðferðarlotu, en á önnur andlitssvæði. Fylgja skal notkunarleiðbeiningum fyrir hverja vöru.
- Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um inndælingu BELOTERO Revive hjá einstaklingum með Fitzpatrick húðgerð V/VI.
- Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um samsetningu BELOTERO vara með bótúlíneitri og/eða kalsíumhýdroxýlapatíti. Til öryggis skal sprauta vörunum 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.
- BELOTERO Revive 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 Revive fyrr en 2 vikum eftir síðustu meðferð. Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um samsetta notkun BELOTERO Revive með ofangreindum meðferðum.
- Einstaklingar sem nota blóðþynningarlyf, 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 Revive hjá einstaklingum með sögu um áblástursútþot getur tengst endurvirkjun áblásturs og sjúkdóma sem tengjast HHV (t.d. bleikjuhreisturs).

- Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um inndælingu BELOTERO Revive í hendur.
- Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um inndælingu BELOTERO Revive hjá körlum eða fullorðnum einstaklingum yngri en 29 ára og eldri en 49 ára.

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/þurpuri, 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/sótthiti, kláði, ofsakláði, margúll, háræðavíkkun, flekkblæðingar, bjúgur (þar á meðal vessabjúgur), höfuðverkur, tútnun, spennu, þroti (m.a. viðvarandi þroti), of- eða vanlitun, ofsabjúgur, herslismyndun, blöðrur, blöðrunar, nabbur, hnútar/eða þrymlar (sýnilegir og/eða þreifanlegir) eða hnúðar (þ.a.m. 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), raskanir í munni og tönnum, skerðing í taugakerfi, skerðing í hálsi, nefi og eyrum (t.d. nefstífla, verkur í nefkoki, bragðskynstruflun, nefrennsli, blóðnasir, skútabólga, skammvinn 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, andlitslömun, vangahvot).

Tilkynnt hefur verið um sjaldgæf tilvik eftirfarandi meintilvika í tengslum við vörur sem innihalda hýalúronsýru 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 bólgahnúða 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 tárur, lokbrá og taramyndun.

Hættan á holdlíkum bólgahnúðum, blóðþurrð, drep 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 læknisfræðilegar 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 lækniþjónustu á viðkomandi stað hvað varðar læknisfræðilegar 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 Revive kemur í einnota áfylltri sprautu úr gleri 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 (2x 30G½").

Til að tryggja rétta notkun BELOTERO Revive 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.

Nota skal meðfylgjandi nálar.

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

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

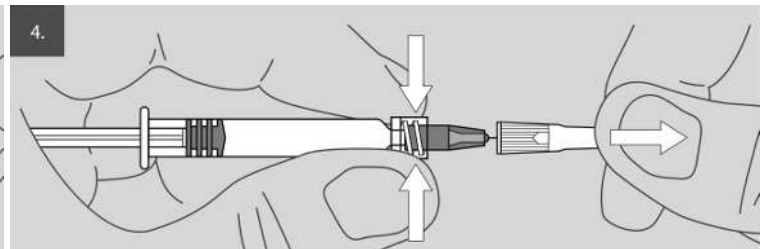
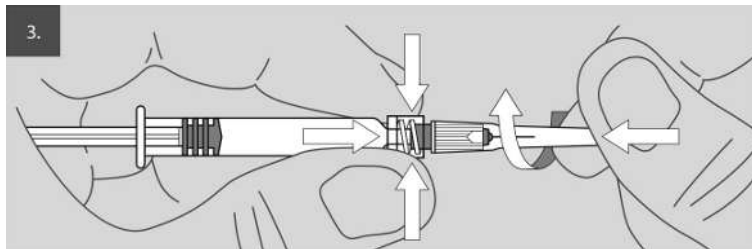
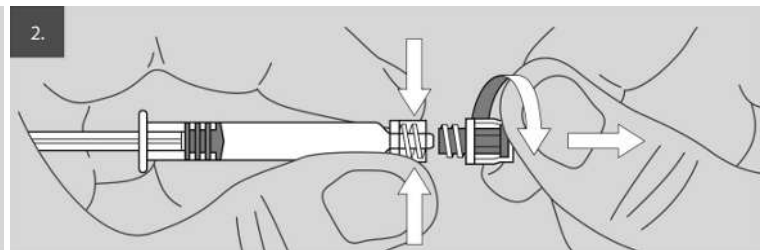
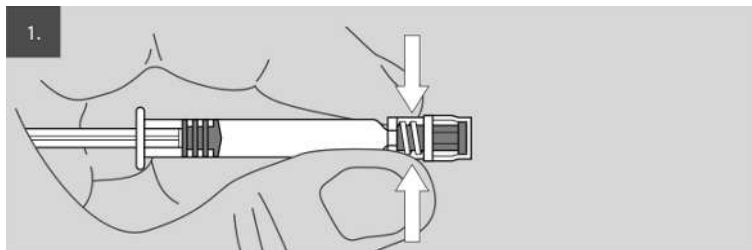
Kvarðinn á sprautunni er aðeins ætlaður notandanum til glöggvunar.

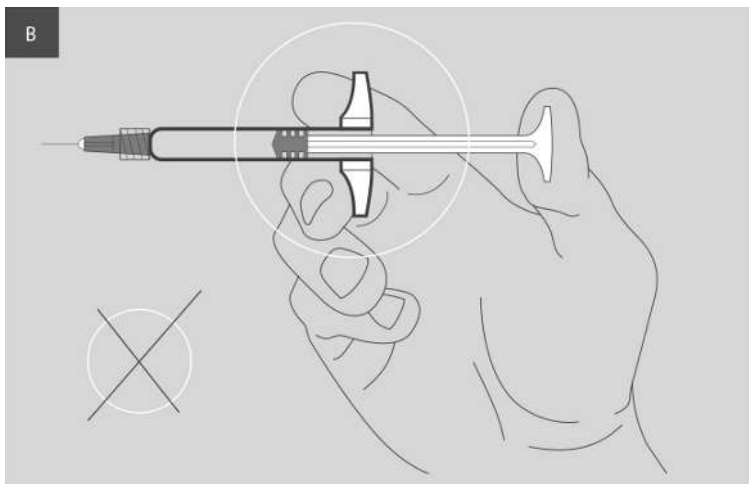
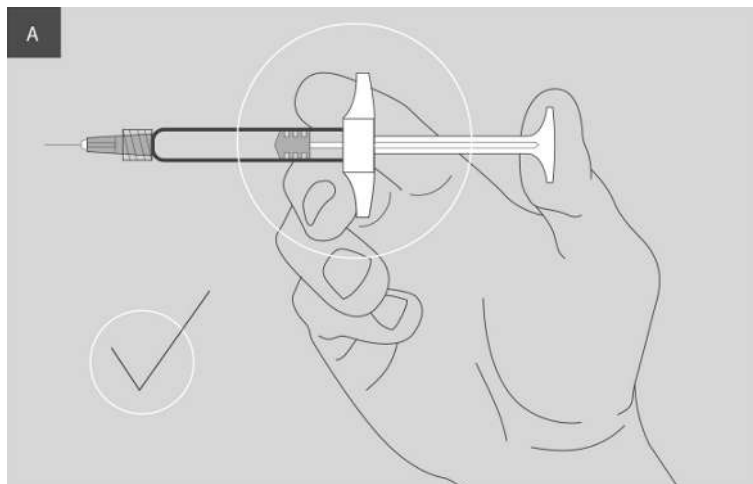
Áður en meðferð með tækinu hefst skal heilbrigðisstarfsmaður afhenda viðkomandi sjúklingi fylgiseðilinn. Þessi fylgiseðill er viðauki við gildandi notkunarleiðbeiningar.

11.2 Undirbúningur búnaðar

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

1. Haldið þétt um glerhólk sprautunnar og Luer-lock tengið með þumli og vísifingri.
2. Grípið um hlífðarlokið með hinni höndinni og skrófið það af.
3. Ýtið og snúið nálinni á sprautunni þar til þið finnið fyrir mótstöðu. Herðið ekki um of. Ef nálin er hert um of, getur Luer-lock tengið hreyfst og losnað af sprautunni.
4. Haldið um Luer-lock tengið og fjarlægið lokið af nálinni.





Rétt staða stopparans við inndælingu

11.3 Aðferð við skömmtnun og lyfjagjöf

- Áður en meðferðin er hafin skal meta hvort aðferðin henti einstaklingnum og hvort hann þarfnist verkjastillingar (yfirborðsdeyfigu, klakapakka, truflunaraðferðir, staðdeyfingarsprautur eða leiðsludeyfigu, allt eftir stungustað og stærð nálar).
- BELOTERO Revive á að sprauta í heilbrigða og bólgulessa húð að viðhafðri viðeigandi smitgát. Fyrir inndælingu skal sótthreinsa svæðið sem ætlunin er að meðhöndla vandlega.
- BELOTERO Revive má sprauta í miðlungsdjúp eða djúp lög leðurhúðarinnar.
- BELOTERO Revive 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 ráðinnælingar 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.
- Ráðlögð inndælingartækni fyrir BELOTERO Revive er ráðörstungutækni, sem felur í sér margar inndælingar með mjög litlu magni af vöru sem dreift er jafnt yfir meðferðarsvæðið, þ.e. um það bil 50 µl í hvern punkt fyrir 20-30 punkta með u.þ.b. 1 eða 2 cm millibili.
- Almenn inndælingartækni 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 Revive er einnota búnaður. Ekki má endursæfa eða endurnýta hann vegna tilheyrandi áhættu, þ.m.t. sýkingarhættu.
- BELOTERO Revive má sprauta í kinnar í einni lotu með magni sem er að hámarki 3 ml eða í þremur lotum með magni sem er að hámarki 2 ml í hverri lotu, sem er með a.m.k. 4 vikna millibili. Þessar meðferðaráætlanir má endurskoða í fyrsta lagi eftir 6 mánuði, sem þýðir að árlegur hámarksskammtur er 12 ml.

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), tyrneskum 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), fölva 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 tálmakerfið hefur verið rofið. Ekki má nota vörunar ef fyrningardagsetningin er liðin eða sæfandi tálmakerfið 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 Revive. 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 fáanlegt 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>.

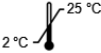
Hægt er að óska eftir SSCP þar til Eudamed er að fullu kominn í gagnið á Ax-Safety@merz.de.

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 fáanleg hjá ANTEIS SA, Sviss.

Tafla 1: Sérækar viðbótarupplýsingar um búnaðinn

	Framleiðandi		Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu
	Innflytjandi		Framleiðsludagsetning
 REF:	Vörulistanúmer	 LOT:	Lotukóði
	Einkvæmt auðkenni tækis	 EXP:	Síðasti notkunardagur
	Má ekki endursæfa		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
	Hitamörk geymslu		Haldið fjarri sólarljósi
	Haldið þurru		Einnota. Má ekki endurnýta
	Skoðið notkunarleiðbeiningar (rafrænar notkunarleiðbeiningar)		Varúð
	Dauðhreinsun. Sæft Sæft með gufu eða þurrhitun		Dauðhreinsun. Sæft Sæft með geislun
	(*) CE-merking samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745. Á eftir þessari merkingu kemur númer tilkynnts aðila.		Einfalt sæfandi tálmarkerfi
	Einfalt sæfandi tálmarkerfi með hlífðarumbúðum að utanverðu		Vefsíða fyrir frekari upplýsingar
	Upplýsingar um áfylltar sprautur		Upplýsingar um sprautunálar

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 Revive er CE-merkt  0123

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  0123

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.