

BRUGSANVISNING

Må kun indgives af behørigt uddannet sundhedspersonale, som er kvalificeret eller akkrediteret i henhold til national lovgivning.

GENERELLE OPLYSNINGER

NAVN ELLER HANDELSNAVN

RADIESSE[®] + Lidocaine injicerbart implantat

BESKRIVELSE AF UDS TYRET

RADIESSE[®] + Lidocaine injicerbart implantat er et sterilt, latexfrit, ikke-pyrogen, semifast kohæsivt implantat. Den primære komponent er syntetisk calciumhydroxylapatit (CaHA), suspenderet i en gelbærer, der primært består af sterilt injektionsvand (USP), glycerol (USP/EuP), natriumcarboxymethylcellulose (USP/EuP) og 0,3 % lidokainhydrochlorid. Gelen nedbrydes *in vivo* og erstattes med vækst af bløddede, mens calciumhydroxylapatit forbliver på injektionsstedet. Lidokain udøver en kortvarig lokalbedøvende virkning. Resultatet er en langvarig, men ikke-permanent restaurering og forøgelse.

I RADIESSE[®] + Lidocaine injicerbart implantat (1,5 ml) er partikelstørrelse af calciumhydroxylapatit på 25-45 mikrometer og skal injiceres med en 27G-nål med en luer-lås standardfitting.

RADIESSE[®] + Lidocaine injicerbart implantat dampsteriliseres ved hjælp af en parametriske frigivelsescyklus. Dampsteriliseringsprocessen anses for at være valideret til et sterilitetssikringsniveau (SAL) på mindst 10⁻⁶.

INDHOLDSTOFFER

RADIESSE[®] + Lidocaine injicerbart implantat er et resorberbart implantat, der bruges som rumudfyldende materiale til forstørrelse af bløddede. De primære komponenter er CaHA-partikler suspenderet i en gelbærer af natriumcarboxymethylcellulose med glycerol og 0,3 % (w/v) lidokain HCl, bufret med natriumfosfatsalte i følgende formulering:

- 30 % 25-45 µm CaHA-partikler (v/v)
- 70 % gel (v/v)

	Lav (w/w)	Høj (w/w)	Som bestemt af
Glycerol	6,3 %	6,5 %	LOD* på ikke-sterile medier (gravimetrisk analyse) og sterile mediers reologi
Sterilt vand til injektion	35,4 %	36,2 %	LOD på ikke-sterile medier (gravimetrisk analyse)
Lidokain HCl monohydrat	0,22 %	0,23 %	HPLC
Fosfater	0,30 %	0,31 %	pH-test af bufferen
NaCMC	1,06 %	1,36 %	LOD på ikke-sterile medier (gravimetrisk analyse) og sterile mediers reologi
CaHA	55,6 %	56,5 %	% tørstof efter askning (gravimetrisk analyse)

* Tab ved tørring

Partikelstørrelsen af CaHA bestemmes ved en testprocedure, der består af sigtning og vejning ved test af den endelige form af CaHA.

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

RADIESSE[®] + Lidocaine injicerbart implantat er et udstyr, der kun er beregnet til ikke-medicinske formål.

TILTÆNKT FORMÅL

RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er beregnet til dyb dermal og subdermal volumenforøgelse af blødt væv.

INDIKATIONER

RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er indiceret til

- behandling af nasolabiale folder
- forstørrelse af kinder
- behandling af marionetlinjer
- behandling af kæbelinjen
- forøgelse af hænder som korrektion for tab af volumen i håndryggen.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

Aktuelle tilgængelige videnskabelige, prækliniske, kliniske og overvågningsdata efter markedsføring af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat understøtter og demonstrerer produktets ydeevne og sikkerhed. Den meget viskoelastiske CaHA er velegnet til supraperiostal, subdermal og dyb dermal anlæggelse, og resultatet kan være en betydelig volumengivende virkning.

RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat har demonstreret en levetid på mindst et år eller mere hos størstedelen af patienterne baseret på kliniske data i de fleste af de følgende indikationer:

Indikation	Levetid
Behandling af nasolabiale folder	Mindst 6-7 måneder
Forøgelse af kinder	Mindst 12 måneder
Behandling af marionetlinjer	Mindst 6-7 måneder
Behandling af kæbelinje	Mindst 12 måneder
Forøgelse af hænder som korrektion for tab af volumen i håndryggen.	Mindst 12 måneder

Der kan ikke forventes nogen klinisk fordel ved injektion af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat. Produktet er kun til æstetiske formål.

Link til sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne

Den aktuelle sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) under URL'en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Åbn indstillingen "Search for devices", og indtast det grundlæggende UDI-DI-nummer 018629500DF40001LW i det respektive søgefelt. Indtil EUDAMED er fuldt funktionsdygtig, kan produktresuméet rekvireres hos Ax-Safety@merz.de.

MÅLGRUPPE FOR BEHANDLING

RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er beregnet til brug på voksne personer på 18 år eller derover, uanset køn og etnicitet, og alle Fitzpatrick-hudtyper mht. indikationer og kontraindikationer, som angivet i brugsanvisningen.

TILTÆNKT BRUGER/BRUGSMILJØ

RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat bør anvendes af sundhedspersoner med passende kvalifikationer eller akkreditering i henhold til gældende national lovgivning, passende uddannelse og erfaring og kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet. RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat skal injiceres under passende aseptiske forhold i sund, ikke-inflammeret hud. Området, der skal behandles, skal desinficeres omhyggeligt før injektionen.

KONTRAINDIKATIONER

- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er kontraindiceret i tilfælde af akut og/eller kronisk inflammation eller infektion, hvis det område, der skal behandles, er berørt heraf.

- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er kontraindiceret hos patienter med svær allergi, eller hvor personens anamnese inkluderer anafylaksi eller tidligere eller nuværende svær allergi.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat må ikke anvendes til personer med kendt overfølsomhed over for nogen af komponenterne.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er ikke beregnet til anvendelse med personer med kendt overfølsomhed over for lidokain eller anæstetika af amidtypen.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er kontraindiceret hos personer, som ofte udvikler inflammatorisk hudtilstand eller personer med tendens til at udvikle hypertrofiske ar og keloider.
- **Udfør ikke implantationen i epidermis, og brug ikke implantatet som huderstatning. Implantering i epidermis eller overfladisk dermis kan medføre komplikationer såsom dannelse af fistler, infektion, ekstrusion, dannelse af noduli og induration.**
- **RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er ikke beregnet til korrektion af glabellarlinjer og næseområde. En højere forekomst af lokal nekrose er blevet forbundet med glabellar injektion og næseinjektioner. Komplikationer indikerer, at kraftig injektion i de overfladiske dermale kar i glabellar- eller næseområdet kan medføre retrograd bevægelse ind i de retinale arterier og resultere i vaskulær okklusion.**
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er kontraindiceret ved tilstedeværelsen af fremmedlegemer såsom flydende silikone eller andre partikelmaterialer.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat bør ikke anvendes i områder med utilstrækkelig dækning af sundt, godt vaskulariseret væv.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat bør ikke anvendes ved personer med systemiske sygdomme, der medfører dårlig sårheling eller vil føre til vævsforringelse over implantatet.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er kontraindiceret ved personer med blødningssygdomme.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er kontraindiceret til personer under 18 år.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er kontraindiceret under graviditet og ved ammende kvinder.

ADVARSLER

- **Administration af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat i blodkar kan forårsage embolisering, okklusion af blodkarrene, iskæmi eller infarkt. Vær ekstra forsigtig ved injektion af fyldstof i bløddele. Injicer RADIESSE® + Lidocaine implantatet langsomt, og anvend det mindst mulige nødvendige tryk. Der er rapporteret om sjældne, men alvorlige hændelser i forbindelse med intravaskulær injektion af fyldstof i bløddele i ansigtet, som omfatter midlertidig eller permanent synsforringelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, som har ført til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer. Stop straks injektionen, hvis en person oplever nogen af følgende symptomer, inklusive synsændringer, tegn på slagtilfælde, bleg hud eller usædvanlig smerte under eller lige efter proceduren. Personer bør modtage hurtig medicinsk behandling og mulig evaluering af en relevant specialist, hvis en intravaskulær injektion finder sted.**
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat må ikke injiceres i organer eller andre strukturer, der kan tage skade af et volumenforøgende implantat.
- Overkorrigering (overfyld) ikke injektionsstedet, da det bløde vævs volumen forventes at stige i løbet af nogle uger, efterhånden som virkningerne af behandlingen med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat indtræder.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat må ikke injiceres i personer, som er i behandling med aspirin, eller mens personen tager anden medicin, der kan hæmme helingsprocessen.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat må ikke injiceres i inficeret eller potentielt inficeret væv eller i åbne sår, da infektion eller ekstrusion kan forekomme. En alvorlig infektion kan føre til beskadigelse eller tab af den hud, der ligger over implantatet. Hæmatomer eller seromer kan kræve kirurgisk dræning.
- Brug af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat hos en person med aktiv hudinflammation eller infektion i eller omkring behandlingsområdet skal udsættes, indtil inflammations- eller infektionstilstanden er under kontrol.
- I tilfælde af en hypersensitiv eller allergisk reaktion kan der opstå en alvorlig inflammation eller infektion, der kræver implantatets fjernelse.
- Nogle injicerbare implantater er blevet forbundet med hærdning af vævet på et injektionssted, migration af partikler fra et injektionssted til andre dele af kroppen og/eller allergiske eller autoimmune reaktioner.

- Som ved ethvert implantatmateriale kan mulige bivirkninger omfatte blandt andet følgende: inflammation, infektion, fisteldannelse, ekstrusion, hæmatomer, seromer, dannelse af indurationer, utilstrækkelig heling, misfarvning af huden og utilstrækkelig eller overdreven volumenforøgelse.

SPECIFIKKE ADVARSLER I FORBINDELSE MED INJEKTIONER I HÆNDER

- Vær især opmærksom på at undgå injektion i håndens vener eller sener. Injektion i sener kan svække dem og forårsage senerupturer. Injektion i sener kan forårsage embolisering eller trombose.
- Injektion i hånden kan forårsage bivirkninger, der varer i mere end 14 dage. Se afsnittet "Bivirkninger og uønskede hændelser" for yderligere oplysninger.
- Injektion i håndryggen kan medføre midlertidigt besvær med at udføre aktiviteter (48 % af undersøgelsespersonerne rapporterede denne bivirkning). Personer med Fitzpatrick-hudtyperne IV-VI kan have en øget risiko for besvær med udførelse af aktiviteter (68 % af personer med Fitzpatrick-hudtyperne IV-VI rapporterede denne bivirkning).
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat kan forårsage noduli, buler eller ansamlinger på håndryggen (12 % rapporterede denne hændelse), som kan vare i op til et år.
- Injektion ved personer med meget alvorligt tab af fedtvæv med tydelig synlighed af vener og sener er ikke blevet undersøgt. Sikkerheden og virkningen hos denne population er ikke blevet klarlagt.
- Der kan forekomme akut karpaltunnelsyndrom eller forværring af eksisterende omfattende median neuropati i håndleddet. Volumener på over 3 ml RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat pr. hånd i en behandlingssession er ikke blevet undersøgt. Flere blå mærker er forbundet med injektion af et højere volumen. Genbehandling med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat med volumener større end ca. 1,6 ml pr. hånd i en behandlingssession kan medføre forøgede bivirkninger (rødmen, smerter, hævelser og besvær med udførelse af aktiviteter).

FORHOLDSREGLER

- Af hensyn til minimering af risiciene for eventuelle komplikationer bør RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat kun anvendes af sundhedspersoner med den rigtige uddannelse og erfaring, og som har kendskab til anatomen ved og omkring injektionsstedet.
- Af hensyn til minimering af risiciene for eventuelle komplikationer bør sundhedspersonen være fuldt fortrolig med produktet, undervisningsmaterialerne til produktet samt hele indlægssedlen.
- Sikkerheden og effektiviteten af en cannula til dybe injektioner (subdermal og/eller supraperiostal) til bløddelsforstørrelse med henblik på forbedring af kæbelinjens kontur er klinisk evalueret udelukkende med følgende: en cannula med stump spids, 27G og 40 mm lang, samt en 25G Pre-Hole Needle (anvendt i den amerikanske kliniske undersøgelse med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat).
- Sundhedspersonen opfordres til at drøfte alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter inden behandling og sikre, at de er opmærksomme på tegn og symptomer på mulige komplikationer.
- Som ved alle transkutane procedurer er der infektionsrisiko forbundet med injektion af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat. Infektion kan gøre det nødvendigt at forsøge at fjerne RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat kirurgisk. De normale forholdsregler ved anvendelse af injicerbare stoffer skal følges.
- Personer, som får blodfortyndende medicin, f.eks. aspirin eller warfarin, kan have øget tendens til blå mærker eller blødning ved injektionsstedet.
- Calciumhydroxylapatitpartiklerne (CaHA) i RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er røntgenuigennemtrængelige og kan tydeligt ses på CT- og MR-scanninger eller mammografier. De kan være synlige på konventionelle røntgenbilleder. Personer skal oplyses om RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantats røntgenuigennemtrængelige egenskaber, så de kan oplyse deres primære sundhedspersonale samt radiologer. I en røntgenundersøgelse af 58 personer blev der ikke observeret nogen tegn på, at RADIESSE® injicerbart implantat (uden lidokain) potentielt kunne maskere unormalt væv eller fortolkes som tumorer i CT-scanninger.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat kræver blødt væv for at gøre den perkutane injektion nem. Arvæv og meget beskadiget væv kan måske ikke modtage implantatet korrekt.
- Der kan opstå behandlingskrævende infektion på injektionsstedet. Hvis en sådan infektion ikke kan helbredes, kan det blive nødvendigt at fjerne implantatet.
- Der kan opstå injektionsrelaterede reaktioner, inklusive blå mærker, erythemer, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller øget følsomhed på injektionsstedet. Disse reaktioner forsvinder normalt af sig selv en til to dage efter injektionen.
- Der kan dannes noduli, der kræver behandling eller fjernelse.

- Der kan opstå uregelmæssigheder i konturen, som det kan være nødvendigt at ubedre kirurgisk.
- Undgå at overinjetere det område, der skal behandles. I ekstreme tilfælde kan der opstå rupturer. Det er nemt at tilføje RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat ved efterfølgende injektioner, men det er ikke nemt at fjerne.
- Injektionsproceduren for RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat har, som lignende injektionsprocedurer, en lille men iboende risiko for infektion og/eller blødning. De almindelige forholdsregler i forbindelse med perkutane injektionsprocedurer bør følges for at undgå infektion.
- **Må ikke resteriliseres.** RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat leveres sterilt og ikke-pyrogenisk i en forsegleet foliepose. Produktet er kun beregnet til engangsbrug med en enkelt person.
- Folieposen skal kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at hverken pose eller sprøjte er blevet beskadiget under forsendelsen. Må ikke anvendes, hvis folieposen eller sprøjten er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis sprøjtes hætte eller sprøjtestemplet ikke sidder på plads. Det er normalt, at der er en smule fugt i folieposen som følge af steriliseringen. Dette er ikke et tegn på et defekt produkt.
- For at undgå at brække kanylen må det ikke forsøges at rette en bøjet kanyle ud. Kassér den og udfør proceduren med en anden kanyle.
- Brugte kanyler må ikke afskærmes igen. Det kan være farligt at sætte hæppen tilbage på plads med hænderne, hvorfor det bør undgås.
- Sikkerheden af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat ved samtidig hudbehandling som for eksempel hårfjerning, UV-stråling, radiofrekvens, ablativ eller ikke-ablativ laserbehandling, mekanisk eller kemisk peeling er ikke undersøgt i kontrollerede kliniske forsøg.
- Der er ikke gennemført undersøgelse af interaktion mellem RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat og lægemidler eller andre stoffer eller implantater.
- Der foreligger begrænsede kliniske data om kombinationen af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat med BELOTERO®-produkter og/eller botulinumtoksin. Som en sikkerhedsforanstaltning skal produkterne injiceres i forskellige ansigtsområder. Sundhedspersonen skal have erfaring med denne type behandling, og personer skal udvælges korrekt, da ikke kun fordele, men også bivirkninger/uønskede hændelser kan være kumulative, og årsagssammenhængen mellem af bivirkninger/uønskede hændelser kan blive vanskelig at fastslå. Brugsanvisninger, injektionsdybde og anbefalinger for hvert produkt skal følges.
- De almindelige forholdsregler skal træffes, når der er mulighed for kontakt med personens legemsvæsker. Injektionen skal udføres med aseptisk teknik.
- Hvis laserbehandling, kemisk peeling eller anden procedure baseret på aktiv dermal respons overvejes efter behandling med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat, findes en mulig risiko for at fremkalde inflammatorisk reaktion på implantatstedet. Dette gælder også, hvis RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat administreres før komplet heling af huden efter en sådan procedure.
- Injektion af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat hos en person, hvis anamnese inkluderer tidligere herpesudbrud, kan være forbundet med reaktivering af herpes.
- Der bør udvises forsigtighed ved afvejningen af fordele og ulemper ved personer med kongenit methæmoglobinæmi, med glucose-6-phosphat dehydrogenase-mangel og personer, der modtager samtidig behandling med methæmoglobin inducerende midler.
- Ved sunde voksne personer i almindelighed anbefales det, at den maksimale samlede dosis lidokain HCl (uden epinefrin) ikke overstiger 300 mg (eller 4,5 mg/kg) pr. session. Overdosering af lidokain HCl resulterer som regel i tegn på toksicitet i centralnervesystemet eller kardiovaskulær toksicitet.

SPECIFIKKE FORHOLDSREGLER VED INJEKTION I HÆNDERNE

- Brug af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat i håndryggen hos personer med sygdomme, skader eller handicap i hænderne er ikke blevet undersøgt. Der skal udvises omhu ved behandling af patienter med autoimmune sygdomme, der påvirker hånden, håndimplantater, Dupuytrens kontraktur, historik med håndsvulst, vaskulære misdannelser, Raynauds sygdom og personer med risiko for seneruptur.
- Anvendelsen af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat i håndryggen kan medføre alvorlig hævelse af håndryggen (en maksimal varighed på 48 dage blev rapporteret baseret på kliniske data). Personer skal instrueres i at fjerne smykker (f.eks. ringe) før behandling. Dette bør fortsætte, indtil hævelsen er forsvundet, så blodcirkulationen i fingeren ikke påvirkes.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat må ikke injiceres i organer eller andre strukturer, der kan beskadiges af et volumenforøgende implantat.

- Sikkerheden af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat injiceret i håndryggen på personer under 26 år og over 79 år er ikke blevet undersøgt.
- Sikkerheden af RADIESSE® + Lidocaine ud over 2 år i hænderne er ikke undersøgt i kliniske forsøg.

BIVIRKNINGER OG UØNSKEDE HÆNDELSER

Personer skal oplyses om, at der som med ethvert implantatmateriale kan optræde mulige bivirkninger. Indlægssedlen, der er vedlagt som bilag til dette dokument, kan bruges som hjælp.

Følgende bivirkninger/uønskede hændelser er blevet identificeret ved brug af RADIESSE® injicerbart implantat (uden lidokain) efter godkendelsen. Da de indberettes frivilligt af en population (herunder litteratur) af usikker størrelse, er det ikke altid muligt at estimere hyppigheden pålideligt eller etablere en årsagssammenhæng med RADIESSE® injicerbart implantat (uden lidokain). Disse hændelser er blevet udvalgt til inklusion på grund af kombinationen af deres alvorlighed, indberetningshyppighed eller potentielle årsagssammenhæng med RADIESSE® injicerbart implantat (uden lidokain):

infektion (inkl. biofilmdannelse), cellulitis, impetigo, tab af virkning, produktforskydning/-migration, allergisk reaktion, anafylaksi, nældefeber, udslæt, pruritus, urticaria, angioødem, inflammation, nekrose, granulom, knuder, induration, erytem, hudmisfarvning (inklusive hypo- og hyperpigmentering), irritation, utilfredshed, pustel/ums, hudbleghed, hårtab, parestesi, ptose, smerter (inkl. mastikationssmerter), hovedpine, hævelse/ødem, stramhed, asymmetri, absces, herpetisk infektion inkl. herpes simplex og herpes zoster, hæmatom, blødning på injektionsstedet, blegning, blæredannelse, skorpe, hudafskrabning, tør hud, svimmelhed, festoner, influenzalignende symptomer, feber, Guillain-Barre syndrom, takypnø, iskæmisk reaktion, lymfoid hyperplasi, lymfatisk obstruktion, kvalme, perikarditis, ardannelse, kuldefølsomhed, vaskulær okklusion/obstruktion, vaskulær kompromittering, okulær iskæmi, diplopi, synsnedsættelse/blindhed, ansigtsmuskel-lammelse, Bells parese, synkope, problemer med at udføre aktiviteter (f.eks. problemer med at drikke, tygge eller tale), erosion, cyste på injektionsstedet, varme på injektionsstedet, forværring af allerede eksisterende tilstande, overfladisk veneprominens, vaskulitis, nerveskade, nervetryk, xanthelasma, angst, laceration, purpura, kalcinose, kapillær skrøbelighed, kontaktdermatitis, dysfagi, dyspnø, øresmerter, øjensmerter, øjenlågsfunktionsforstyrrelse, hypæstesi, nerveskader, vesikler, læbeforstyrrelse, mundsår, muskeltrækninger, tilstoppet næse, nasopharyngitis, neoplasma, rhinorrhea, eksfoliering, sprækker, sår, nysen, tandpine, opkastning.

Følelsesløshed (hypoæstesi), (systemisk) allergisk reaktion/anafylaksi, CNS-reaktioner (f.eks. svimmelhed, sløret syn), erytem (rødme) og (hjerter)arytmi kan også være forbundet med lidokainhydrochlorid.

Personer med specifikke etniske karakteristika, f.eks. den asiatiske befolkning, skal informeres om en højere risiko for vævsreaktioner, f.eks. inflammatoriske reaktioner, pigmentforstyrrelser, postinflammatorisk hyperpigmentering (PIH), ardannelse og keloiddannelse ved hudskader.

Følgende midler til afhjælpning er blevet indberettet: antibiotika, antiinflammatoriske midler, kortikosteroider, antihistaminer, smertestillende midler, massage, varme omslag, udskæring, drænage og kirurgi. Denne information udgør ikke og er ikke beregnet til at være medicinsk rådgivning, en anbefaling om, hvordan man behandler en bivirkning eller en udtømmende liste over mulige midler til afhjælpning. Sundhedspersonalet skal vurdere hvert enkelt tilfælde og selvstændigt på grundlag af deres professionelle erfaring afgøre, hvilken(e) behandling(er) der eventuelt er passende for deres patienter.

BEHANDLING AF DE MEST ALMINDELIGE BIVIRKNINGER

Personer kan opleve bivirkninger efter injektion af dermale fillere. Disse bivirkninger forsvinder typisk i løbet af et par dage. Reaktionen på injektionsstedet er generelt af mild eller moderat intensitet.

Behandling af bivirkning efter injektion af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat afhænger af den medicinske nødvendighed og bestemmes af den behandlende sundhedsperson og den regionsspecifikke behandlingsstandard. Den behandlende henvises til de lokale standardprocedurer for medicinsk behandling for anvisninger vedrørende behandling af bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger i forbindelse med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat og eksempler på mulige behandlinger er anført nedenfor. Disse oplysninger udgør ikke medicinsk rådgivning.

Bivirkning	Behandling
Hævelse/ødem på injektionsstedet	Hævelse og ødem kan behandles med manuel kompression eller koldt kompres, orale antihistaminer eller orale kortikosteroider.
Erytem/rødme på injektionsstedet	K-vitamincreme kan anvendes. Hvis vedvarende, kan isotretinoin eller steroider bruges.

Bivirkning	Behandling
Smerter på injektionsstedet	Smerter kan behandles med smertestillende midler som paracetamol.
Ekkymose	Ekkymose kan behandles med kolde kompresser, arnica, aloe vera eller K-vitamincremer.
Blå mærker på injektionsstedet	Blå mærker kan behandles med kolde kompresser efter proceduren, arnica, aloe vera eller K-vitamincremer.

RESTERENDE RISICI

De resterende risici er beskrevet i afsnittet "Bivirkninger og uønskede hændelser". Som det fremgår af risikostyringsfilen for RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat, er der ikke blevet fundet nogen uacceptable risici efter gennemførelse af forholdsregler, og den samlede resterende risiko for RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er lav. Den samlede resterende risiko skønnes at være acceptabel, og fordelene opvejer de samlede risici. Produktsikkerheden, herunder den samlede resterende risiko, er acceptabel ved den tilsigtede brug.

INDBERETNINGSPLIGT

Enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført til, kunne have ført til eller vil kunne føre til et af følgende: en behandlet persons eller brugers død, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en behandlet persons eller brugers sundhedstilstand eller en alvorlig trussel mod folkesundheden, og som har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller personen er etableret.

Kontakt fabrikanten direkte i tilfælde af alvorlige hændelser: Ax-Safety@Merz.de

INSTRUKTIONER FOR BRUG

PRÆSENTATION AF UDSKYRET

RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat leveres sterilt og ikke-pyrogen i en sprøjte, der er pakket i en foliepose og lagt i en æske, der gør opbevaringen nem.

Hver sprøjte med praktisk kanylepakke består af én forfyldt sprøjte, der indeholder 1,5 ml RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat og to Terumo K-Pack II fine, 27 gauge tyndvæggede injektionskanyler. Nøjagtigheden af sprøjtes gradueringer er $\pm 0,025$ ml.

Kanylerne fra Terumo, der leveres i papæskan med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat, er steriliseret med ethylenoxid. Også kanylerne er kun beregnet til engangsbrug.

MÅ IKKE GENANVENDES

Udstyret må ikke bruges, hvis pakningen og/eller sprøjten er beskadiget, eller hvis sprøjtehætten eller sprøjtestemplet ikke er intakt.

Sprøjtes indhold er kun beregnet til brug med en enkelt person, en enkelt behandling og må ikke resteriliseres. Genbrug kan forringe enhedens funktionelle egenskaber og/eller føre til dens fejlfunktion. Genbrug udgør også en risiko for kontaminering af enheden, og/eller patientinfektion eller krydsinfektion ved blandt andet overførsel af infektionssygdomme og blodoverførsel mellem personer. Dette kan forårsage skader på den behandlede person, sygdom eller død

FORBEREDELSE, DOSERING OG ADMINISTRATIONS METODE

Forberedelse af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat til behandling af ansigt og hænder

Følgende er nødvendigt ved den perkutane injektionsprocedure:

- En sprøjte med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat, 1,5 ml.
- Kanyler(r) med luer lock-ansatser af korrekt størrelse. Den foretrukne størrelse er en 27G eller større kanyler med en luer-standardansats. Anvendelsen af kanyler med en diameter på mindre end 27G kan øge forekomsten af kanyleokklusion.

- Forbered personen til perkutan injektion ved brug af standardmetoderne. Injektionsstedet skal markeres med en kirurgisk markør og forberedes med et passende antiseptisk middel. Lokal eller topisk anæstesi på injektionsstedet eller bedøvelse anvendes efter sundhedspersonens skøn. Anbring is på området efter bedøvelsen for at mindske lokal hævelse/opsvulmen.
- Forbered sprøjterne og injektionskanylen/-kanylerne før den perkutane injektion. Der kan bruges en ny injektionskanyle til hver sprøjte, eller den samme injektionskanyle kan sættes på hver ny sprøjte til behandling af den samme person.
- Tag folieposen ud af æsken. Posen kan åbnes, og sprøjten anbringes på et sterilt område, hvis nødvendigt. Det er normalt, at der er en smule fugt i folieposen som følge af steriliseringen. Dette er ikke et tegn på et defekt produkt.
- Træk i fligen, eller drej kanylepakningen åben, så ansatsen frilægges. Ved brug med anden/andre kanyler end dem, der følger med pakningen, skal instruktionerne, der følger med denne/disse kanyler, følges.
- Fjern luer-sprøjtehætten fra sprøjtes distale ende, før kanylen fastgøres på sprøjten. Sprøjten kan herefter drejes fast på kanylens luer lock-ansats. Sørg for ikke at kontaminere kanylen. **Kanylen skal spændes korrekt fast på sprøjten og primes med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat.** Ved overskydende implantat på luer lock-ansatsens overflade, skal det tørres af med steril gaze. Skub langsomt sprøjtestemplet ind, indtil materialet presses ud af kanylen. I tilfælde af utætheder ved luer lock-ansatsen kan det være nødvendigt at stramme kanylen yderligere eller fjerne kanylen og rengøre luer lock-ansatsens overflader. I ekstreme tilfælde kan det være nødvendigt at udskifte både sprøjte og kanyle.
- Lokaliser stedet, hvor implantationen skal starte. Det kan være vanskeligt eller umuligt at injicere implantatet i arvæv eller brusk. Undgå at stikke igennem disse vævstyper, når injektionskanylen føres frem.

Dosering og administration af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat ved behandling af ansigt og hænder

Generelt

BEMÆRK: Undgå injektion i et blodkar.

- Injektionens dybde og det injicerede volumen vil variere afhængigt af stedet og omfanget af den ønskede genopbygning eller forøgelse. RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat skal injiceres tilstrækkelig dybt til at forhindre dannelse af noduli ved hudens overflade eller iskæmi i det overliggende væv.
- **UNDGÅ AT OVERKORRIGERE INJEKTIONSSTEDET.** Anvend en korrektionsfaktor på 1:1. Form eller masser det injicerede implantat regelmæssigt under injektionsprocessen for at bibeholde implantatets kontur.
- Anbefalet maksimal dosis på 10 ml RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat anbefales som årlig dosis ved behandlingsindikationer i ansigtet og på hænderne. Dosis kan tilpasses eller øges afhængigt af personens indikation(er), væv, alder, injektionsdybde og implantationsteknik.
- Hvis der føles betydelig modstand, når stemplet trykkes ind, kan injektionskanylen flyttes lidt for at tillade nemmere placering af materialet. Hvis der stadig føles betydelig modstand, kan det være nødvendigt at trække kanylen helt ud af injektionsstedet og forsøge igen et andet sted. Hvis der fortsat føles betydelig modstand, kan det være nødvendigt at forsøge med en anden injektionskanyle. Hvis det ikke hjælper, udskiftes sprøjten og injektionskanylen.
- Før den skrå kanylespids nedad i en vinkel på cirka 30° i forhold til huden ind i subcutis til startpositionen. [Se yderligere vejledning nedenfor vedrørende volumenforøgelse af ansigtsområder.] Tryk forsigtigt på sprøjtes stempel for at påbegynde injektionen, og injicer langsomt implantatmaterialet, mens kanylen trækkes tilbage, så der anbringes en linje af materiale på det ønskede sted. Fortsæt med at anbringe yderligere linjer af materiale, indtil den ønskede volumenforøgelse er opnået. Tråden af implantatmateriale skal være fuldstændig omgivet af blødt væv uden at efterlade globulære aflejringer.
- Injektionsområdet kan masseres efter behov for at opnå en ensartet fordeling af implantatet.

Injektionsprocedure ved ansigtsbehandlinger

- Indfør kanylen med den skrå spids nedad i en vinkel på omtrent 30° i forhold til huden. Kanylen skal føres dybt ind i dermis til det sted, hvor injektionen ønskes startet. Dette burde være nemt at bestemme med den anden hånd.
- Anlæg et langsomt, vedvarende og jævnt pres på sprøjtestemplet for at injicere implantatet. Træk samtidig kanylen tilbage, så den efterlader en enkelt tynd tråd eller streng af implantatmateriale. Tråden af implantatmateriale skal være fuldstændig omgivet af blødt væv uden at efterlade globulære aflejringer.

- De enkelte tråde af implantatmaterialet skal placeres parallelt og støde op til hinanden. Ved korrektion af dybere linjer, skal de anbringes i lag. Det er muligt at anbringe trådene i krydsende lag i et dybere plan for at opnå strukturel støtte.
- Efter injektion bruges pege- og tommelfinger til at glatte områderne og fordele implantatet bedre i tilfælde af let nodulær aflejring af materialet.
- Injektionsbehandlinger på samme anatomiske sted skal ske med mindst 4 ugers mellemrum.

Injektionsprocedure ved behandling af hænder

- Forbered personen til perkutan injektion ved brug af standardmetoderne. Bed personen om at vaske begge hænder ved at gnide dem i sæbevand i 5-10 minutter. Klargør derefter hænderne med et egnet antiseptisk middel. Behandlingsstedet kan markeres med planlagte injektionssteder. Smykker skal fjernes inden injektion, og indtil hævelsen efter behandlingen er aftaget.
- Brug sprøjten med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat monteret med injektionskanylen, og tryk langsomt på sprøjtestemplet, indtil RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat presses ud af kanylen. Udfør aspiration før bolusinjektion for at undgå intravaskulær injektion. I tilfælde af utætheder ved luer-ansatsen, tørres den ren med steril gaze. Det kan være nødvendigt at stramme kanylen eller fjerne den og rengøre luer lock-ansatsens overflader. I ekstreme tilfælde kan det være nødvendigt at udskifte både sprøjte og kanylen. Der kan bruges en ny injektionskanylen til hver sprøjte, eller den samme injektionskanylen kan sættes på hver ny sprøjte til behandling af den samme person.
- Bestem stedet, hvor injektionen skal startes. Indsprøjtningerne skal udføres i håndryggen mellem 1. og 5. metakarp. Injektion bør som start finde sted mellem 2. og 4. metakarp. Pas på ikke at injicere tæt på metacarpophalangealledene. Hvis det er nødvendigt for at opnå optimal korrektion, er injektion også tilladt mellem 1. og 2. og mellem 4. og 5. metakarp.
- Hudstramning bør udføres for at separere huden fra vaskulære og senestrukturer ved hjælp af tommel- og pegefingern på den hånd, der ikke bruges til at holde sprøjten, og løfte huden over håndryggen på den hånd, der behandles.
- Før kanylen mellem det subkutane lag og overfladiske senevæv med sprøjten parallelt i forhold til håndryggen. Tryk forsigtigt på stemplet på sprøjten med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat for at starte injiceringen. Injicer RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantatmaterialet i små bolusser, 0,2-0,5 ml/bolus. Injicer ikke mere end 0,5 ml pr. bolus. Antallet af bolusser afhænger af udstrækningen af den ønskede behandling. Injicer ikke mere end 3 ml RADIESSE® injicerbart implantat to 1,5 ml-sprøjter pr. hånd.
- Hvis der føles betydelig modstand, når stemplet trykkes ind, kan injektionskanylen flyttes lidt for at tillade nemmere placering af materialet. Eller det kan være nødvendigt at udskifte injektionsnålen.
- Tildæk straks injektionsstedet efter injektion med steril 4x4 cm gaze, og bed personen om sidde på sin hånd, mens den anden hånd behandles. Dette opvarmer RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat og gør det mere håndterbart ved senere massage.
- Behandl den anden hånd på samme måde som beskrevet i ovenstående trin.
- Tildæk straks injektionsstedet på den anden hånd efter injektion med steril 4x4 cm gaze, og bed personen om sidde på sin hånd.
- Mens den modsatte hånd opvarmes, fjernes gazen fra den hånd, der blev injiceret først. Bed personen om at knytte hånden, og masser håndryggen blidt, indtil RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat er jævnt fordelt over håndryggens resterende distal til håndledsfolden og tæt ved metacarpophalangealledene.
- Anvend en korrektionsfaktor på 1:1. Der er ikke behov for overkorrektion.
- Injektionsbehandlinger på samme anatomiske sted i hænderne skal foregå med mindst 6 måneders mellemrum.

KONTROL EFTER BEHANDLING

Det anbefales, at den behandlede person opholder sig på den behandlende klinik i en periode efter administrationen med henblik på overvågning af eventuelle uønskede bivirkninger.

Personer, der har modtaget behandling, skal opfordres til at indberette alle bivirkninger, der varer i mere end en uge, og alle uønskede hændelser, så snart de opstår, til deres sundhedspersonale. Navnlig hvis personen oplever synsforstyrrelser, tegn på slagtilfælde (herunder pludseligt talebesvær, følelsesløshed eller svaghed i ansigt og lemmer, gangbesvær, hængende ansigt, svær hovedpine, svimmelhed eller forvirring), hudbleghed eller usædvanlig smerte under eller kort tid efter behandlingen. Sundhedspersonen vil derefter henvise personen til den rette behandling.

PATIENTOPLYSNING

Personen skal instrueres i passende post-operationel pleje for at fremme normal heling og undgå komplikationer. Plejen kan blandt andet bestå i følgende:

- Kolde omslag på injektionsstedet i cirka 24 timer.
- Undgå sol, solarier (ultraviolet lys), sauna og intense behandlinger i det område, der blev behandlet med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat efter proceduren.
- Blid massage af området, hvis der dannes palperbare noduli.
- Ro i ansigtet i en uge ved at begrænse tale, smil og latter.
- Undgå hudpleje- og makeupprodukter, manipulation af det behandlede område, anstrengende motion, ekstrem kulde eller varme i 24 timer efter injektionen.
- Undgå overdreven indtagelse af alkoholiske drikke i 24 timer før og efter injektionen.

Oplys personen om, at postoperative hævelser og følelsesløshed er almindeligt. Hævelser vil normalt forsvinde i løbet af 7-10 dage, men kan vare i flere uger. Følelsesløshed bør forsvinde i løbet af 4-6 uger.

Indlægssedlen og implantatkortet med behandlingsoplysninger skal udleveres til personen før behandlingen med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat.

Personen skal instrueres af sundhedspersonalet om at vise sit implantatkort til radiologen, før de gennemgår en røntgen-, CT- eller MR-scanning.

OPLYSNING OM OPBEVARING OG HÅNDTERING

Indpakket skal RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat opbevares ved en reguleret rumtemperatur mellem 15 °C og 25 °C (59 °F og 77 °F). Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet. Udløbsdatoen er trykt på produktetiketten.

BORTSKAFFELSE

Brugte og delvist brugte sprøjter og injektionsnåle er biologisk skadeligt affald og skal håndteres og bortskaffes i henhold til de gældende bestemmelser for håndtering af biologisk skadeligt affald.

YDERLIGERE OPLYSNINGER OM Udstyret

Forklaring af symboler på emballagen



Fabrikant



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



Importør



Katalognummer



Lot-nr.



Unik enhedsidentifikator



Indeholder et lægemiddel:
Lidokainhydrochlorid



Udløbsdato.



Må ikke resteriliseres



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Temperaturgrænse



Fremstillingsdato



Beskyt mod sollys



Opbevares tørt



Må ikke genanvendes. Må ikke genbruges



Se brugsanvisningen (elektronisk brugsanvisning)



Indhold



Steriliseret med damp eller tør varme



Steriliseret med ethylenoxid



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



System med enkelt steril barriere med indvendig beskyttelsesemballage



Kanyle



Websted med yderligere oplysninger



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

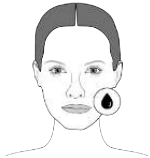
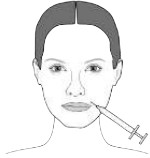
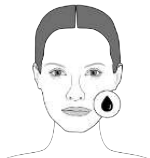
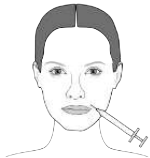
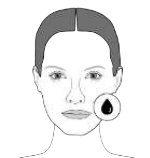
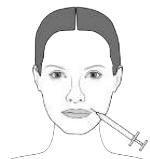


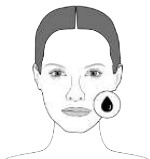
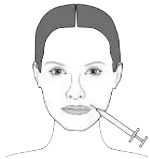
Peel off-symbol

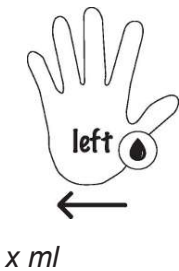
Forklaring af symbolerne på implantatkortet

Oplysninger, der skal tilføjes af sundhedspersonalet

Nr.	Indhold	Oplysninger
1	Patientnavn eller patient-ID	 <i>Fornavn, efternavn</i>
2	Dato for implantation	 <i>ÅÅÅÅ-MM-DD</i>
3, 4	Navn og adresse på sundhedspersonen, som har udført proceduren	 <i>Sundhedspersonens navn og adresse</i>
5	Injektionssted(er) <i>Angiv steder</i>	 <i>Nasolabiale folder (NLF)</i>

Nr.	Indhold	Oplysninger
6	Samlet injiceret volumen <i>f.eks. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antal injektioner <i>f.eks. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionssted(er) <i>Angiv steder</i>	 <i>Marionetlinjer (ML)</i>
6	Samlet injiceret volumen <i>f.eks. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antal injektioner <i>f.eks. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionssted(er) <i>Angiv steder</i>	 <i>Kinder</i>
6	Samlet injiceret volumen <i>f.eks. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antal injektioner <i>f.eks. 5 injektionspunkter</i>	

Nr.	Indhold	Oplysninger
5	Injektionssted(er) <i>Angiv steder</i>	 Kæbelinjen
6	Samlet injiceret volumen <i>f.eks. 1 ml</i>	 x ml
7	Antal injektioner <i>f.eks. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionssted(er) <i>Angiv steder</i>	 højre hånd
6	Samlet injiceret volumen <i>f.eks. 1 ml</i>	 x ml
7	Antal injektioner <i>f.eks. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionssted(er) <i>Angiv steder</i>	 venstre hånd

Nr.	Indhold	Oplysninger
6	Samlet injiceret volumen <i>f.eks. 1 ml</i>	
7	Antal injektioner <i>f.eks. 5 injektionspunkter</i>	
8	Anbring en af de to peel-off selvklæbende etiketter fra posens emballage her.	

Fortrykt information

Indhold	Oplysninger	
Informationswebsted for patienter		www.patientinfo.merzaesthetics.com
Fabrikantens navn og adresse		MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 USA Telefon: +1 844.469.6379 E-mail: mymerzsolutions@merz.com
Navn og adresse på EU-repræsentanten		Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main Tyskland Telefon: + 49 (0) 69 1503 - 0 E-mail: service-aesthetics@merz.de
Udstyrets art		Injicerbart implantat

Oplysninger om den elektroniske brugsanvisning (eIFU)

En printbar PDF-version af brugsanvisningen på dit lokale sprog kan findes på følgende hjemmeside: www.ifu.merzaesthetics.com. Den seneste udgave af brugsanvisningen er altid tilgængelig på hjemmesiden. Brugsanvisningen kan være blevet opdateret af sikkerhedsmæssige årsager.

Undervisning

Undervisning i brug af RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat kan fås ved henvendelse til din Merz Aesthetics-kontakt eller den autoriserede distributør.

Anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer er anført i detaljer i sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI, som den fremgår af mærkningen. Eudamed kan tilgås med følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Indtil EUDAMED er fuldt funktionsdygtig, kan produktresuméet rekvireres hos Ax-Safety@merz.de.

Brugsanvisningen er primært udarbejdet i henhold til kravene i

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 af 1. december 2022 (fastlæggelse af fælles specifikationer)
- ISO 20417
- ISO 15223



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126
USA
Telefon: +1 844.469.6379
E-mail: mymerzsolutions@merz.com



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Tyskland
Telefon: + 49 (0) 69 1503 – 0
E-mail: service-aesthetics@merz.de



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgien
Telefon: +32 16 38 12 11
E-mail: info@terumo-europe.com



© 2025 Merz North America, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

RADIESSE og R-logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Merz North America, Inc. i USA og/eller visse andre lande.

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

Alle andre varemærker og/eller registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere.