

BRUKSANVISNING

Får endast administreras av hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig utbildning som är kvalificerade eller ackrediterade i enlighet med nationell lagstiftning

ALLMÄN INFORMATION

NAMN ELLER HANDELSNAMN

RADIESSE[®] + Lidocaine injicerbart implantat

BESKRIVNING AV ENHETEN

RADIESSE[®] + Lidocaine injicerbart implantat är ett sterilt, icke-pyrogen, halvfast, sammanhängande implantat. Den huvudsakliga komponenten är syntetiskt kalciumhydroxylapatit (CaHa), suspenderad i en geltransportör som huvudsakligen består av vatten (sterilt vatten för injektion, USP), glycerin, (USP/EuP) och natriumkarboxymetylcellulosa (USP/EuP) och 0,3 % lidokainhydroklorid. Gelen sönderdelas *in vivo* och ersätts med tillväxt av mjuk vävnad medan kalciumhydroxylapatiten stannar kvar vid injektionsstället. Lidokain ger en kortvarig lokal anestetisk effekt. Resultatet är en långvarig men ändå tidsbegränsad återställning och ökning.

RADIESSE[®] + Lidocaine injicerbart implantat (1,5 ml) har ett partikelstorleksintervall för kalciumhydroxylapatit på 25–45 mikrometer och ska injiceras med en 27G nål med en vanlig luerlåsfattning.

RADIESSE[®] + Lidocaine injicerbart implantat har ångsteriliserats med en parametrisk frisläppningscykel. Ångsteriliseringsprocessen anses vara validerad till en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på minst 10⁻⁶.

INGREDIENSFÖRTECKNING

RADIESSE[®] + Lidocaine injicerbart implantat är ett resorberbart implantat som används som fillermaterial för att återställa volymen av mjukvävnaden. De huvudsakliga komponenterna består CaHA-partiklar suspenderade i en geltransportör med natriumkarboxymetylcellulosa med glycerin och 0,3 % lidokainhydroklorid (volymvikt), buffrad med natriumfosfat i följande formulering:

- 30 % 25–45 µm CaHA-partiklar (viktprocent)
- 70 % gel (viktprocent)

	Låg (viktprocent)	Hög (viktprocent)	Fastställd genom
glycerin	6,3 %	6,5 %	LOD* på icke-steril media (gravimetrisk analys) och på steril media reologi
sterilt vatten för injektion	35,4 %	36,2 %	LOD på icke-steril media (gravimetrisk analys)
Lidokainhydrokloridmonohydrat	0,22 %	0,23 %	HPLC (högupplösande vätskekromatograf)
fosfater	0,30 %	0,31 %	pH-testning av buffert
NaCMC	1,06 %	1,36 %	LOD* på icke-steril media (gravimetrisk analys) och på steril media reologi
CaHA	55,6 %	56,5 %	% fasta partiklar efter förbränning (gravimetrisk analys)

* förlust vid torkning

CaHa:s partikelstorlek fastställs genom en testprocedur där CaHa silas och vägs vid det slutliga testet.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är en enhet som endast är avsedd för medicinskt bruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är avsett för av djup dermal och subdermal mjukvävnadsförstärkning.

INDIKATIONER

RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är indikerat för

- behandling av nasolabialveck
- ökad volym på kinder
- behandling av marionettlinjer
- behandling av käklinje
- Ökad volym på handen för att korrigera volymförlust i handryggen

PRESTANDAEGENSKAPER

Aktuella vetenskapliga, prekliniska och kliniska data samt uppföljningsdata efter marknadsintroduktionen för RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat, stöder och påvisar produktens prestanda och säkerhet. Den ytterst viskoelastiska CaHa är väl lämpad för placering subdermalt och djupt dermalt och kan ge anmärkningsvärt volymökande effekter.

RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat har visat sig ha en livslängd på åtminstone ett år eller mer i de flesta personer, baserat på kliniska data vid följande indikationer:

Indikation	Livslängd
Behandling av nasolabialveck	Åtminstone 6–7 månader
Ökad volym på kinder	Åtminstone 12 månader
Behandling av marionettlinjer	Åtminstone 6–7 månader
Behandling av käklinje	Åtminstone 12 månader
Ökad volym på handen för att korrigera volymförlust i handryggen	Åtminstone 12 månader

Inga kliniska fördelar kan förväntas vid injektion med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat. Enheten är endast avsedd för estetiska ändamål.

Länk till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Nuvarande sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) finns i den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices, EUDAMED) på länken <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Öppna valet "Search for devices" och ange grundläggande UDI-DI-nummer 018629500DF40001LW i respektive sökfält. Fram till att EUDAMED fungerar full ut kan SSCP begäras via Ax-Safety@merz.de.

BEHANDLAD MÅLPOPULATION

RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat kan användas av personer som är 18 år eller äldre, oavsett kön eller etnicitet samt för alla Fitzpatrick-hudtyper med hänsyn till indikationer och kontraindikationer angivna på bruksanvisningen.

AVSEDD ANVÄNDARE/ANVÄNDNINGSMILJÖ

RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat ska användas av vårdpersonal som är kvalificerad eller ackrediterad i enlighet med nationell lagstiftning, som har lämplig utbildning och erfarenhet samt som har kunskap om anatomin vid och runt injektionsstället. RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat måste injiceras under lämpliga aseptiska förhållanden i frisk, ej inflammerad hud. Desinficera grundligt området som ska behandlas innan injektion.

KONTRAINDIKATIONER

- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är kontraindikerat vid en akut och/eller kronisk inflammation eller infektion när dessa involverar området som ska behandlas.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är kontraindikerat för personer med svåra allergier med tidigare förekomst av anafylaxi samt vid tidigare eller aktuell förekomst av flera, svårare allergier.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat ska inte användas på personer med en känd överkänslighet mot någon av beståndsdelarna.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är inte avsett för att användas för patienter med känd överkänslighet mot lidokain eller anestesiemedel av amidtyp.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är kontraindikerat för personer som lätt utvecklar hudinflammationer eller som tenderar att utveckla hypertrofiska ärr och keloider.
- **För inte in implantatet i epidermis och använd det inte för att ersätta hud. Implantat i epidermis eller ytliga dermis kan leda till komplikationer som fistelbildning, infektioner, extrusioner, knutbildning och förhårdnader.s**
- **RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är inte avsett att användas för att korrigera rynkor runt glabella eller runt näsan. En högre förekomst av lokal nekros har kopplats till injicering runt glabella samt runt näsan. Komplikationer indikerar att en kraftig injicering i de ytliga dermala kärlen runt glabella, i pannan samt runt kan leda till en retrograd rörelse i de retinala artärerna, vilket leder till vaskulär ocklusion.**
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är kontraindikerat om det finns främmande föremål som flytande silikon eller andra partikelmateriel.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat ska inte användas i områden där det inte finns en tillräcklig mängd frisk, väl vaskulariserad vävnad.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat ska inte användas på personer med systemiska rubbningar då det kan leda till dålig sårhäkning eller försämring av blodgenomströmning till vävnader över implantatet.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är kontraindikerat för personer med blödningsrubbningar.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är kontraindikerat för personer under 18 års ålder.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är kontraindikerat för gravida och ammande kvinnor.

VARNINGAR

- **Införing av RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat i kärlsystemet kan leda till vaskulär embolisering, ocklusion, ischemi eller infarkt. Var extra försiktig när du injicerar mjukvävnadsfyller. Du kan till exempel injicera RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat långsamt och applicera minsta möjliga tryck. Sällsynta men allvarliga händelser har rapporterats med den intravaskulära injektionen av mjukvävnadsfyller i ansiktet. De omfattar tillfällig eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning som leder till slaganfall, hudnekros och skada på underliggande ansiktsstrukturer. Stoppa omgående injektionen om en person uppvisar något av följande symtom: synförändring, tecken på slaganfall, hudblekning eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Personer måste få omgående läkarbehandling och eventuell utvärdering av lämplig specialistläkare om en intravaskulär injektion utförs.**
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat får inte injiceras i organ eller andra strukturer som kan skadas av ett utrymmeskrävande implantat.
- Överkorrigera (överfyll) inte injektionsplatsen eftersom den mjuka vävnaden förväntas öka inom de följande veckorna då behandlingseffekten från RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat uppstår.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat får inte implanteras i personer medan personen tar aspirin eller andra läkemedel som kan försämra läkningsprocessen.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat får inte implanteras i infekterad eller potentiellt infekterad vävnad eller i öppna håligheter, eftersom infektion eller extrusion kan uppstå. En betydande infektion kan leda till skada eller förlust av huden som ligger på implantatet. Hematom eller serom kan kräva kirurgisk dränering.
- Behandling med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat på personer med aktiv hudinflammation eller infektion i eller vid behandlingsstället ska senareläggas tills inflammationen eller infektionen är under kontroll.
- Vid överkänslighet eller en allergisk reaktion, kan en betydande inflammation eller infektion uppträda och kräva att implantatet tas bort.

- Vissa injicerbara implantat är förknippade med förhårdnad av vävnaden vid injektionsstället, migration av partiklar från ett injektionsställe till andra delar av kroppen och/eller allergiska eller autoimmuna reaktioner.
- Som med alla implantatmaterial kan negativa reaktioner uppstå, inklusive men inte begränsat till följande: inflammation, infektion, fistelbildning, extrusion, hematom, serom, uppkomst av förhårdnader, dålig läkning, missfärgning av huden och otillräcklig eller överdriven volymökning.

SPECIFIKA VARNINGAR RELATERADE TILL INJEKTIONER I HÄNDER

- Särskild försiktighet måste iaktas för att undvika injicering i ådror eller senor i handen. Injicering i senor kan försvaga dem och orsaka senruptur. Injiceringar i ådror kan orsaka embolisering eller trombos.
- Injiceringar i händer kan orsaka biverkningar som varar mer än 14 dagar. Se avsnittet "Biverkningar" för mer information.
- Injiceringar i handryggen kan resultera i tillfälliga svårigheter att utföra aktiviteter (48 % av studiepersonerna rapporterade denna oönskad händelse). Fitzpatrick-hudtyper IV–VI kan ha en ökad risk för svårigheter att utföra aktiviteter (68 % av Fitzpatrick-hudtyper IV–VI rapporterade detta).
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat kan orsaka knutar, klumpar eller knölar i handryggen (12 % rapporterade denna biverkan), vilka kan pågå upp till ett år.
- Inga studier har gjorts på injektioner i personer med mycket svår förlust av fettvävnad med mycket synliga ådror och senor. Säkerheten och effektiviteten i denna patientpopulation har inte fastställts.
- Möjligt akut karpaltunnelsyndrom eller förvärrande av befintlig kompressiv medianneuropati i handleden kan uppstå. Volym över 3 ml av RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat per hand i en behandlingssession har inte studerats. Större förekomst av blåmärken är associerat till större injektionsvolym. Återbehandling med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat i volym större än cirka 1,6 ml per hand i en behandlingssession kan orsaka ökade biverkningar (rödhet, smärta, svullnad och svårigheter att utföra aktiviteter).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För att minimera riskerna med eventuella komplikationer ska RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat endast användas av vårdpersonal med lämplig utbildning, erfarenhet och som har kunskap om anatomin vid och runt området för injektionen.
- För att minimera riskerna med eventuella komplikationer ska vårdpersonalen ha goda kunskaper om produkten, ha läst dess utbildningsmaterial samt bipacksedeln.
- Säkerheten och effekten för en kanyl som används för djupa injektioner (subdermal och/eller suprapariosteal) för utfyllnad av mjukvävnad för att förbättra käklinjens konturer har endast utvärderats kliniskt med följande kanyl med trubbig spets med måtten 27 G x 40 mm samt en 25 G med förberedande hål (klinisk studie i USA med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat).
- Vårdpersonal 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.
- Som vid alla transkutana ingrepp medför injicering med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat en infektionsrisk. Infektion kan göra det nödvändigt att försöka avlägsna RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat kirurgiskt. Normala försiktighetsåtgärder med injicerbara material ska vidtas.
- Hos personer som använder läkemedel som hämmar blodets koagulering, t.ex. aspirin eller warfarin, kan, som vid alla injektioner, ökade utgjutningar eller blödningar uppstå vid injektionsstället.
- Kalciumhydroxylapatit (CaHA)-partiklarna i RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är röntgentäta och tydligt synliga på CT- och MRI skanningar eller mammografier och kan synas på standardröntgenundersökningar. Personer måste bli informerade om att RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är röntgentätt så att de kan informera deras primära vårdpersonal och/eller radiologer. I en radiografistudie med 58 patienter, fanns det ingen indikation att RADIESSE® injicerbart implantat (utan lidokain) eventuellt maskerade abnormala vävnader eller tolkades som tumörer vid CT-skanningar.
- RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat kräver mjuk vävnad för en lätt perkutan injicering. Ärrvävnad och märkbart försämrade vävnader kanske inte accepterar implantatet på rätt sätt.
- Infektion som kräver behandling kan uppstå på injektionsstället. Om infektion uppstår som inte kan korrigeras kan det bli nödvändigt att avlägsna implantatet.
- Injektionsrelaterade reaktioner, inklusive blåmärken, utslag, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet, kan uppstå på injektionsstället. Dessa brukar försvinna spontant inom en till två dagar efter injektionen.
- Knutor kan bildas och kräva behandling eller avlägsnande.

- Oregelbundenheter kan uppstå i implantatet och kräva ett kirurgiskt ingrepp.
- Injicera inte för mycket i området som ska behandlas. I extrema fall kan bristningar inträffa i området. RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat kan enkelt läggas till vid påföljande injektioner men kan inte enkelt avlägsnas.
- Precis som vid övriga liknande injektioner medför RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat små men befintliga risker för infektion och/eller blödning. Alla normala försiktighetsåtgärder vid perkutana injektioner ska vidtas för att förebygga infektion.
- **Får ej återsteriliseras.** RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat levereras sterilt och ickepyrogen i en försluten foliepåse och är avsett för engångsbehandling av en enskild person.
- Foliepåsen ska undersökas noggrant för att säkerställa att varken påsen eller injektionssprutan har skadats under leveransen. Använd inte om foliepåsen är öppen eller injektionssprutan har skadats. Får ej användas om sprutans ändlock eller kolv inte finns på plats. Det finns vanligtvis av steriliseringsskäl en liten mängd fukt inuti foliepåsen. Detta är ej ett tecken på en defekt produkt.
- För att undvika att nålen går av, försök inte rätta ut en böjd nål. Kassera den och slutför behandlingen med en ny nål.
- Montera inte åter nålskyddet på använda nålar. Det är farligt att montera nålskyddet för hand, vilket därför bör undvikas.
- Säkerheten hos RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat vid hudbehandlingar som epilering, UV-bestrålning, radiofrekvens eller ablativ eller icke-ablativ laser, mekaniska eller kemiska peelingbehandlingar, har inte utvärderats i kontrollerade kliniska studier.
- Inga studier av interaktionerna mellan RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat och andra läkemedel, substanser eller implantat har genomförts.
- Begränsade kliniska data finns när det gäller kombinationsbehandling av RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat med produkter från BELOTERO® och/eller botulintoxin. Som en försiktighetsåtgärd ska produkter injiceras i olika områden i ansiktet. Vårdpersonalen ska vara erfaren och personer ha valts på lämpligt sätt eftersom inte bara fördelar utan också biverkningar, kan vara kumulativa och orsakerna till biverkningar kan bli svåra att fastställa. Bruksanvisning, injiceringsdjup och lämpliga rekommendationer för varje produkt ska följas.
- Normala försiktighetsåtgärder måste vidtas vid eventuell risk för kontakt med personens kroppsvätskor. Injiceringssessionen måste utföras med aseptisk teknik.
- Om laserbehandling, kemisk peeling eller någon annan behandling baserad på aktiv dermal respons övervägs efter behandlingen med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat, finns det risk för att en inflammatorisk reaktion uppstår på implantatstället. Detta gäller även då RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat administreras innan huden har läkt helt efter en sådan behandling.
- Injicering med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat på personer med tidigare herpesruption kan medföra återaktivering av herpesvirus.
- Man bör ta hänsyn till risken gentemot fördelen för personer med medfödd methemoglobinemi med brist på glukos-6-fosfat dehydrogenaser och personer som får samtidig behandling med methemoglobin-medel.
- För normalt friska vuxna rekommenderas att den maximala totala dosen av lidokainhydroklorid (utan adrenalin) inte överskrider 300 mg (eller 4,5 mg/kg) per session. Överdosing av lidokainhydroklorid brukar resultera i tecken på toxicitet i det centrala nervsystemet eller det kardiovaskulära systemet.

SPECIFIKA FÖRSIKTHETSÅTGÄRDER RELATERADE TILL INJEKTIONER I HÄNDER

- Inga studier har gjorts på användning av RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat i handryggen hos personer med sjukdomar, skador eller funktionshinder i handen. Försiktighet ska iakttas vid behandling av personer med autoimmun sjukdom som påverkar handen, handimplantat, Dupuytrens kontraktur, historik med handtumör, vaskulära missbildningar, Raynauds sjukdom och personer med risk för senruptur.
- Användning av RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat i handryggen kan medföra väsentlig svullnad av handryggen (en maximal varaktighet på 48 dagar rapporterades baserat på kliniska data). Personer ska instrueras att ta bort smycken (ringar) före behandling och till svullnaden har lagt sig för att undvika äventyrad fingercirkulation.
- Effekterna av RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat på handfunktionen är osäker.
- Inga studier har gjorts av säkerheten för RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat som injiceras i handryggen hos personer under 26 eller över 79 år.
- Säkerheten hos RADIESSE® + Lidocaine längre än 2 år framåt i tiden i händerna har inte utvärderats i kliniska studier.

BIVERKNINGAR

Personerna måste informeras om att det, som med alla implantat, kan uppstå biverkningar. Bipacksedeln som lagts till detta dokument kan användas som stöd.

Följande biverkningar / oönskade sideeffekter har identifierats efter godkännande för användning av RADIESSE® injicerbart implantat (utan lidokain). Eftersom de rapporteras frivilligt från en population (däribland från litteratur) av okänd storlek är det inte alltid möjligt att pålitligt uppskatta deras frekvens eller fastställa en kausal relation till RADIESSE® injicerbart implantat (utan lidokain). Dessa biverkningar har inkluderats på grund av kombinationen av deras allvar, rapporteringsfrekvens eller potentiella kausala relation till RADIESSE® injicerbart implantat (utan lidokain):

infektion (inkl. bildande av biofilm), cellulit, impetigo, effektförlust, produktförskjutning/migration, allergisk reaktion, anafylaxi, hudutslag, klimärken, klåda, urticaria, angioödem, inflammation, nekros, granulom, knutar, uppkomst av förhårtnader, utslag, missfärgning av hud (inklusive hypo- och hyperpigmentation), irritation, missnöjdhet, pustler, blekhet, håravfall, parestesi, ptos, smärta (inkl. smärta vid tuggning), huvudvärk, svullnad/ödem, stramande hud, asymmetri, abscess, herpesinfektion, däribland herpes simplex och herpes zoster, hematom, blödning vid injektionsställe, blekning, blåbildning, sårskorpor, abrasion, yrsel, festoon, influensaliknande symtom, feber, Guillain-Barre-syndrom, takypné, ischemisk reaktion, hyperplasi i lymfkörtlar, tilltäppning av lymfsystem, illamående, perikardit, ärrbildning, känslighet för kyla, vaskulär ocklusion/obstruktion, vaskulär komplikation, okulär ischemi, diplopi, nedsatt syn/blindhet, förlamning av ansiktsmuskler, Bells pares, svimning, problem att utföra aktiviteter (t.ex. Svårt att dricka, tugga eller prata), erosion vid injektionsställe, cysta vid injektionsställe, värme vid injektionsställe, förvärrat befintligt tillstånd, yttligt framträdande nerver, vaskulit, nervskada, nervkompression, xantelasma, ångest, laceration, purpura, kalcinos, kapillär skörhet, kontaktdermatit, sväljningssvårigheter, andnöd, öronsmärta, ögonsmärta, funktionsproblem med ögonlock, hypestesi, nervskada, blåsor, läppsjukdom, munsår, muskelryckningar, nästäppa, nasofaryngit, neoplasm, rinnsnuva, exfoliation, fissurer, sår, nysning, tandont, kräkning.

Även domning (hypoestesi), (systemisk) allergisk reaktion/anafylax, reaktioner i CNS (t.ex. yrsel, dimsyn), erytem (rodnad) och (hjärt-) arytmi kan vara kopplade till lidokainhydroklorid.

Personer med specifika etniska egenskaper, t.ex. asiater, ska informeras om att de löper en större risk för vävnadsreaktioner, t.ex. inflammationer, pigmentproblem, postinflammatorisk hyperpigmentering (PIH), ärrbildning och keloidbildning vid hudskada.

Följande interventioner har rapporterats: antibiotika, antiinflammatoriska medel, kortikosteroider, antihistaminer, smärtstillande medel, massage, varma förband, excision, dränering och kirurgi. Denna information utgör inte och är inte avsedd som medicinsk rådgivning, en rekommendation om hur negativa effekter kan behandlas eller en uttömmande lista med möjliga interventioner. Läkare måste utvärdera varje fall på en enskild basis och oberoende fastställa, baserat på sin professionella erfarenhet, vilken/vilka behandlingar som är lämpliga, om några, för sina patienter.

BEHANDLING AV DE VANLIGASTE BIVERKNINGARNA

Personer kan uppleva biverkningar efter injektion med dermatologiska fillers som vanligtvis försvinner efter ett par dagar. Reaktioner vid injektionsstället är vanligen av lindrig eller måttlig intensitet.

Behandling av biverkningar efter injektioner med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart beror på medicinska behov och enligt definitionen av den behandlande vårdpersonalen samt den regionspecifika vårdstandarden. Vårdpersonal bör se standardförfarandet för medicinsk vård för råd om hur biverkningar ska behandlas.

De vanligaste biverkningarna av RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat och exempel på möjliga behandlingar listas nedan. Denna information är inte avsedd som medicinsk rådgivning.

Biverkning	Behandling
Svullnad/ödem vid injektionsstället	Svullnad och ödem kan behandlas genom att tillämpa manuell kompression, applicera en kall kompress, ge orala antihistaminer eller orala kortikosteroider.
Utslag/rodnad vid injektionsstället	Kräm som innehåller vitamin K kan användas. Vid behov kan isotretinoin eller steroider användas.
Smärta vid injektionsstället	Smärtan kan behandlas med smärtlindrande medel som paracetamol.
Ekkymos	Ekkymos kan behandlas med kalla kompresser, arnica, aloe vera eller krämer med vitamin K.

Biverkning	Behandling
Blåmärken vid injektionsstället	Blåmärken kan behandlas med kalla kompresser efter förfarandet, arnica, aloe vera eller krämer med vitamin K.

KVARSTÅENDE RISKER

Kvarstående risker behandlas under avsnitt "Biverkningar". Som framgår av riskhanteringsfilen för RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat har inga oacceptabla risker framkommit och den totala kvarstående risken vid användning av RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är låg. Den totala kvarstående risken anses acceptabel och fördelarna uppväger de totala riskerna. Produktens säkerhet, inklusive den totala kvarstående risken, är acceptabel för avsedd användning.

RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

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

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

BRUKSANVISNING

PRESENTATION AV ENHETEN

RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat levereras sterilt och ickepyrogent i en injektionsspruta förpackad i en foliepåse inuti en kartong för enkel förvaring.

Varje kombinationsförpackning med sprutenhet och nål består av en förfylld spruta som innehåller 1,5 ml med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat och två Terumo K-Pack II 27 gauge injektionsnålar med tunn vägg. Precisionsgraden för sprutans graderingar är $\pm 0,025$ ml.

Nålarna från Terumo som levereras i kartongen med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat har steriliserats med etylenoxid. Även nålarna är avsedda för engångsbruk.

ENGÅNGSBRUK

Använd inte om förpackningen och/eller injektionssprutan är skadad eller om sprutans ändlock eller kolv inte är intakta.

Sprutans innehåll är endast avsett för engångsbehandling av en enskild person och kan inte återsteriliserar. Återanvändning kan försämra enhetens funktion och/eller kan leda till att enheten skadas. Återanvändning kan även medföra risk för kontaminering av sprutan och/eller leda till att personen drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive men ej begränsat till överföring av infektionssjukdom(ar) och blodöverföring mellan personer. Allt detta kan i sin tur leda till personskador, sjukdom eller dödsfall.

FÖRBEREDELSE, DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

Förberedelse av RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat för behandling av ansikte och händer

Följande erfordras för den perkutana injektionsproceduren:

- En spruta 1,5 ml med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat.
- Injektionsnål(-ar) av lämplig tjocklek med luerlåsfattning. Önskvärd storlek är en nål 27 gauge eller större med en vanlig luerlåsfattning. Användning av nålar med mindre invändig diameter än 27 gauge kan öka frekvensen av nålockklusion.
- Förbered personen för den perkutana injektionen enligt de normala rutinerna. Injektionsstället som behandlas ska markeras med en kirurgisk märkpenna och förberedas med ett lämpligt antiseptiskt medel. Lokal eller topisk bedövning på injektionsstället eller lugnande medel ska användas enligt vårdpersonalens bedömning. Efter att stället har bedövats appliceras is på området för att minska lokal svullnad/utvidgning.
- Förbered sprutorna och injektionsnålen(-arna) innan den perkutana injektionen. En ny injektionsnål kan användas för varje injektionsspruta eller så kan samma nål anslutas till varje ny spruta för samma personbehandling.

- Ta ut foliepåsen ur kartongen. Påsen kan öppnas och sprutan kan vid behov placeras på en steril plats. Det finns vanligtvis av steriliseringsskäl en liten mängd fukt inuti foliepåsen. Detta är ej ett tecken på en defekt produkt.
- Dra eller vrid isär nålförpackningen så att kanylfästet exponeras. För användning av andra nålar som inte medföljer förpackningen, följ anvisningarna som medföljer nålen.
- Avlägsna luerlocket på sprutans distala ände innan injektionsnålen monteras. Injektionssprutan kan sedan vridas fast i injektionsnålens luerlåsfattning utan att nålen kontamineras. **Nålen måste dras åt ordentligt på sprutan och flödas med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat.** Om överflödigt implantat finns utanpå luerlåsfattningarna ska det torkas bort med steril gasbinda. Tryck försiktigt på sprutans kolv tills implantatet pressas ut från injektionsnålens spets. Om läckage uppstår vid luerlåsfattningen kan det bli nödvändigt att spänna åt nålen eller att avlägsna nålen och rengöra luerlåsfattningen eller, i extrema fall, att byta ut både sprutan och nålen.
- Lokalisera startpunkten för implantatet. Det kan vara svårt eller omöjligt att injicera på ärrvävnad och brosk. Undvik att passera genom sådana vävnadstyper då du för fram injektionsnålen.

Dosering och administreringssätt av RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat för behandling av ansikte och händer

Allmänt

OBSERVERA: Injicera inte i ett blodkärl.

- Injektionens djup och den injicerade mängden varierar beroende på injektionsstället och på hur kraftig återställning eller ökning som önskas. RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat ska injiceras tillräckligt djupt för att undvika knutbildning på huden eller ischemi i den överliggande vävnaden.
- **ÖVERKORRIGERA INTE INJEKTIONSSTÄLLET.** Använd en korrektionsfaktor på 1:1. Forma eller massera regelbundet det injicerbara implantatet under injektionsprocessen för att bibehålla en mjuk kontur på implantatet.
- En årlig dos på maximalt 10 ml RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat rekommenderas för behandling av ansikte och händer. Dosen kan anpassas eller ökas beroende på personens indikation(er), vävnad, ålder, injektionsdjup och implantatteknik.
- Om du känner ett betydande motstånd då du trycker ned kolven kan du flytta injektionsnålen något för att underlätta placeringen av materialet. Om du fortfarande känner ett betydande motstånd kan det bli nödvändigt att dra ut nålen helt ur injektionsstället och försöka på nytt på ett nytt ställe. Om påtagligt motstånd fortfarande kvarstår, kan det vara nödvändigt att prova en annan injektionsnål. Om detta inte lyckas ska sprutan och injektionsnålen bytas ut.
- För in nålen subkutant med den avfasade ytan nedåt i cirka 30° vinkel mot huden till startpunkten. [Se ytterligare instruktioner nedan för behandling av ansiktsområden.] Tryck försiktigt sprutans kolv för att starta injektionen och injicera sakta materialet medan du drar tillbaka nålen och placerar en linje material på önskad plats. Fortsätt placera ut ytterligare material tills önskad ökningsnivå uppnås. Strängen med implantatmaterial ska vara helt omgiven av mjuk vävnad utan att efterlämna globulära avlagringar.
- Injektionsstället kan masseras vid behov för att implantatet ska fördelas jämnt.

Injektionsförfarande för ansikte

- För in nålen med den avfasade ytan nedåt i cirka 30° vinkel mot huden. Nålen ska glida ner i det djupa dermislagret till den punkt där du vill starta med injektionen. Detta ska vara lätt att känna med den icke-dominerande handen.
- Tryck kontinuerligt och jämnt på sprutans kolv för att långsamt injicera implantatet medan du drar tillbaka nålen och efterlämnar en enda tunn sträng av implantatmaterialet. Strängen med implantatmaterial ska vara helt omgiven av mjuk vävnad utan att efterlämna globulära avlagringar.
- Individuella strängar av implantatmaterialet bör läggas parallellt och invid varandra och i lager ovanpå varandra då djupare rynkor korrigeras. Alternativt kan strängarna läggas i kors på ett djupare plan för att skapa strukturellt stöd.
- Efter injektionen ska du använda pekfingret och tummen för att släta ut områdena och bättre distribuera implantatet om en lätt knutansamling av material uppstår.
- Injektionsbehandlingar i samma anatomiska läge ska utföras med intervall om minst fyra veckor.

Injektionsförfarande för händer

- Förbered personen för den perkutana injektionen enligt de normala rutinerna. Se till att personen tvättar händerna ordentligt med tvål/vatten i 5–10 minuter och förbered sedan händerna med lämpligt antiseptiskt medel. Behandlingens injektionsställe ska markeras för planerade injektionsställena. Smycken ska tas bort före injektion och tills svullnader efter ingreppet har lagt sig.
- Med hjälp av sprutan till RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat med monterad injektionsnål, ska du långsamt trycka sprutkolven tills RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat kommer ut från nåländen. Utför aspiration före dosinjektion för att undvika intravaskulär injektion. Om läckage uppstår vid luerlåsfattningen ska det torkas bort med steril gasbinda. Det kan bli nödvändigt att dra åt nålen, att avlägsna nålen och rengöra luerlåsfattningen eller, i extrema fall, byta ut både sprutan och nålen. En ny injektionsnål kan användas för varje injektionsspruta eller så kan samma nål anslutas till varje ny spruta för samma personbehandling.
- Lokalisera startpunkten för injektionen. Personer ska få injektioner i handryggen mellan det 1^a och 5^e mellanhandsbenet. Injektionen ska först ske mellan det 2^a och 4^e mellanhandsbenet. Var försiktig med att inte injicera nära knogar. Om optimal korrigering behöver uppnås går det även att injicera mellan 1^a och 2^a samt 4^e och 5^e mellanhandsbenet.
- Huden separeras från vaskulära och senstrukturer med tummen och pekfingeret på handen som inte används för injektionen för att lyfta huden över handryggen som behandlas.
- För fram nålen mellan det subkutana lagret och yttlig fascia med sprutan parallell mot handryggen. Tryck försiktigt kolven till sprutan med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat för att inleda injektionen och injicera RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat i små doser, 0,2–0,5 ml/dos. Högst 0,5 ml får injiceras per dos. Antal doser varierar beroende på önskad mängd behandling. Högst 3 ml RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat får injiceras per hand.
- Om du känner ett betydande motstånd då du trycker ned kolven kan du flytta injektionsnålen något för att underlätta placeringen av materialet, eller så kan injektionsnålen behöva bytas ut.
- Omgående efter injicering ska du täcka injektionsstället med en steril 10 x 10 cm (4x4 in) gasbinda och låta personen sitta på denna hand medan den kontralaterala handen injiceras. Detta värmer RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat och gör det mer formbart för senare massage.
- Behandla den kontralaterala handen på samma sätt som beskrivs ovan.
- Omgående efter injicering i den kontralaterala handen ska du täcka injektionsstället med en steril 10 x 10 cm (4x4 in) gasbinda och låta personen sitta på denna hand.
- Medan den kontralaterala handen värms tar du bort gasbindan från handen som först injicerades, låter personen knyta denna hand samt masserar handryggen varsamt tills RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat har spridits ut jämnt över handryggens återstående distalt till handledsvecket och proximalt till knogarna.
- Använd en korrektionsfaktor på 1:1. Ingen överkorrigering krävs.
- Injektionsbehandlingar i samma anatomiska läge ska utföras med intervall om minst sex månader.

ÖVERVAKNING EFTER INGREPET

Den behandlade personen rekommenderas stanna kvar på kliniken under en viss tid för övervakning efter ingreppet för att kunna identifiera eventuella avvikande händelser.

Personerna ska instrueras om att omedelbart rapportera eventuella biverkningar som varar i mer än en vecka eller avvikande händelser som inträffar till läkaren. Detta gäller i synnerhet om personen upplever 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. Läkaren kan i detta fall hänvisa personen till lämplig behandling.

RÅDGIVNING

Personen ska instrueras i korrekt skötsel efter förfarandet, vilket kan inkludera följande steg, för att främja den normala läkningen och undvika komplikationer.

- Applicera kalla kompresser på injiceringsområdena i cirka 24 timmar.
- Undvik sol, solarier, bastu samt intensivbehandlingar i området efter behandling med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat.
- Massera försiktigt området om du känner att knutar har bildats.
- Främja ansiktets vila i en vecka genom att uppmuntra personerna att begränsa prat, leenden och skratt.

- Undvik hudvårds- eller sminkprodukter, hantering av det behandlade området, ansträngande motion samt exponering för extrem kyla eller hetta under de första 24 timmarna efter injektionen.
- Undvik överdriven konsumtion av alkohol 24 timmar före och efter injektionen.

Informera personen om att svullnad och domnad är vanligt efter ingreppet. Svullnaden försvinner vanligtvis inom 7 till 10 dagar men kan fortgå i flera veckor. Domnaden bör försvinna inom 4 till 6 veckor.

Bipacksedeln och implantatkortet ifyllt med behandlingsinformation måste ges till personen innan personen behandlas med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat.

Läkaren ska instruera personen om att visa upp implantatkortet till radiologen innan personen genomför en röntgenstrålning, CT- eller MRI-skanning.

FÖRVARINGS- OCH HANTERINGSANVISNINGAR

Förpackningar med RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur mellan 15 °C och 25 °C (59 °F och 77 °F). Håll produkten torr och borta från solljus. Använd inte om utgångsdatum passerats. Utgångsdatumet är tryckt på produktetiketterna.

KASSERING

Använda och delvis använda sprutor och injektionsnålar kan vara biologiskt farliga och ska hanteras och kasseras i enlighet med klinisk föreskrifter samt lokala och statliga förordningar för kassering av kliniskt avfall.

YTTERLIGARE ENHETSSPECIFIK INFORMATION

Symbolförklaring för förpackning



Tillverkare



Auktoriserad representant i EU



Importör



Katalognummer



Batchnummer.



Unik enhetsidentifiering



Innehåller ett medicinskt ämne:
Lidokainhydroklorid



Sista förbrukningsdag.



Får ej återsteriliseras



Får ej användas om förpackningen är skadad



Temperaturgräns



Tillverkningsdatum



Håll borta från solljus



Håll produkten torr



Engångsbruk Återanvänd inte



Konsultera bruksanvisning (elektronisk bruksanvisning)



Innehåll



Steriliseras med ånga eller torr värme



Steriliserad med etylenoxid



Ej tillverkat med naturgummilatex



System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning inuti



Nål



Webbplats för mer information



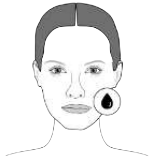
CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745. Denna märkning följs av det anmälda organets identifikationsnummer.

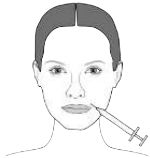
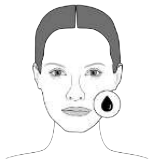
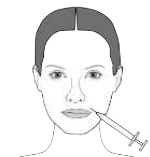
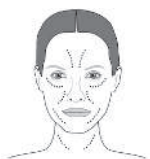
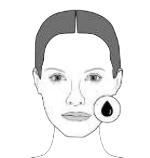
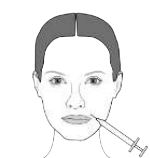
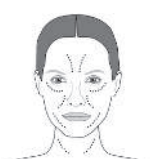


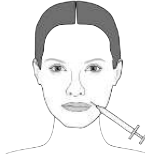
Symbol klistermärke

Symbolförklaring för implantatkort

Informationen anges av vårdpersonalen

Nr	Innehåll	Uppgifter
1	Patientens namn eller patient-ID	 <i>Förnamn, efternamn</i>
2	Datum för implantering	 <i>ÅÅÅÅ-MM-DD</i>
3, 4	Vårdpersonalens namn och adress	 <i>Vårdpersonalens namn och adress</i>
5	Injektionsställe(-n) <i>Ange områden</i>	 <i>Nasolabialveck (NLF)</i>
6	Total injicerad volym <i>t.ex. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>

Nr	Innehåll	Uppgifter
7	Antal injektioner <i>t.ex. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionsställe(-n) <i>Ange områden</i>	 <i>Marionettlinjer (ML)</i>
6	Total injicerad volym <i>t.ex. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antal injektioner <i>t.ex. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionsställe(-n) <i>Ange områden</i>	 <i>Kinder</i>
6	Total injicerad volym <i>t.ex. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antal injektioner <i>t.ex. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionsställe(-n) <i>Ange områden</i>	 <i>Käklinje</i>

Nr	Innehåll	Uppgifter
6	Total injicerad volym <i>t.ex. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antal injektioner <i>t.ex. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionsställe(-n) <i>Ange områden</i>	 <i>höger hand</i>
6	Total injicerad volym <i>t.ex. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>
7	Antal injektioner <i>t.ex. 5 injektionspunkter</i>	
5	Injektionsställe(-n) <i>Ange områden</i>	 <i>vänster hand</i>
6	Total injicerad volym <i>t.ex. 1 ml</i>	 <i>x ml</i>

Nr	Innehåll	Uppgifter
7	Antal injektioner <i>t.ex. 5 injektionspunkter</i>	
8	Placera en av de två klistermärkena från påsförpackningen här.	

Förtryckt information

Innehåll	Uppgifter	
Webbplats med patientinformation		www.patientinfo.merzaesthetics.com
Tillverkarens namn och adress		MERZ NORTH AMERICA, Inc. 4133 Courtney St. Suite 10 Franksville, WI 53126 USA Telefon: +1 844 469 6379 E-post: mymerzsolutions@merz.com
Namn och adress till den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen		Merz Aesthetics GmbH Eckenheimer Landstraße 100 60318 Frankfurt am Main Tyskland Telefon: +49 (0) 69 1503 – 0 E-post: service-aesthetics@merz.de
Enhetstyp		Injicerbart implantat

Information om elektronisk bruksanvisning

En utskriftsvänlig PDF-version av bruksanvisningen på ditt lokala språk finns på följande webbplats: www.ifu.merzaesthetics.com. Du hittar alltid den senaste versionen av bruksanvisningen på webbplatsen. Bruksanvisningen kan ha uppdaterats av säkerhetsskäl.

Utbildning

Utbildning i användningen av RADIESSE® + Lidocaine injicerbart implantat är tillgänglig på begäran från din kontakt på Merz Aesthetics eller auktoriserad återförsäljare.

Harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som använts

Alla harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpats har listats i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda. 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 huvudsakligen enligt kraven i

- Europaparlamentets och Europeiska rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2346 av den 1 december 2022 (gemensamma specifikationer)
- ISO 20417
- ISO 15223



Merz North America, Inc.
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126
USA
Telefon: +1 844 469 6379
E-post: mymerzsolutions@merz.com



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



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



© 2025 Merz North America, Inc. Alla rättigheter förbehållna.

RADIESSE och logotypen R är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Merz North America, Inc. i USA och/eller vissa andra länder.

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

Alla andra varumärken och/eller registrerade varumärken tillhör respektive ägare.