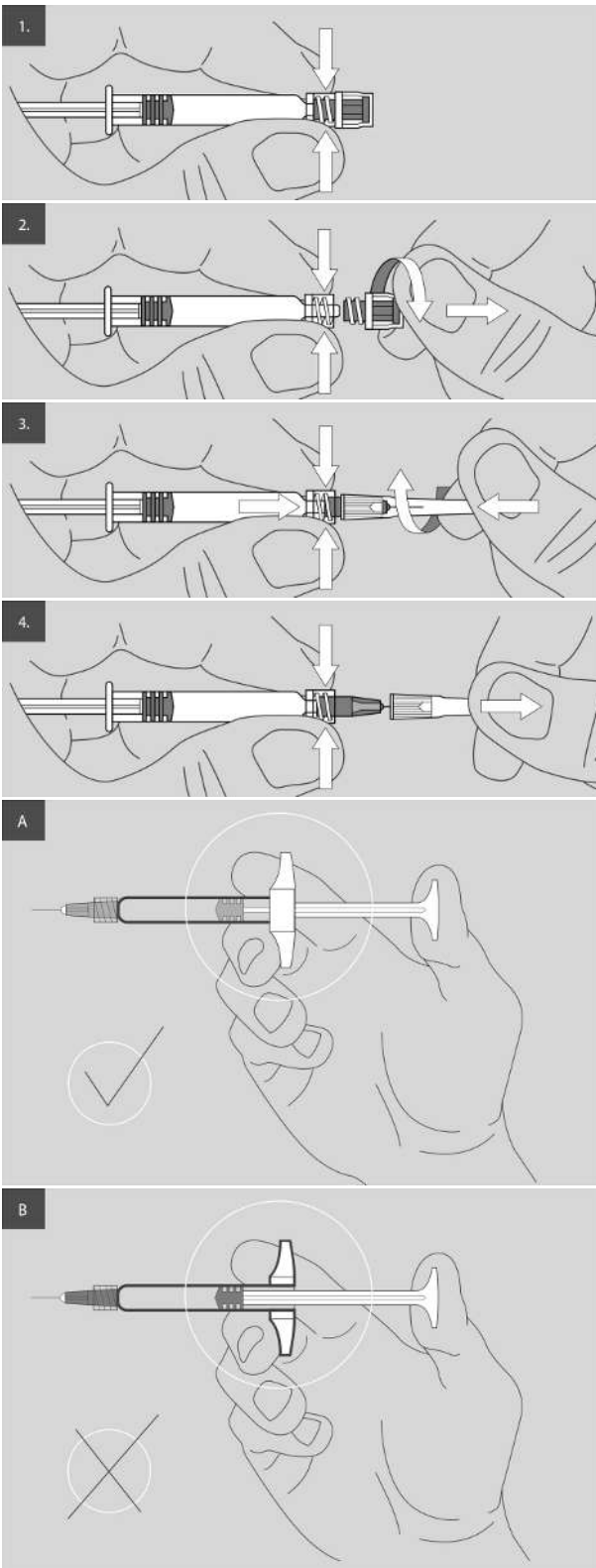


- DA BRUGSANVISNING BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE  
SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE  
NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE



Tilbageløbspårring skal holdes i den rigtige position under injektion  
Backstoppet i rätt position under injektionen  
Riktig posisjon av fingrene under injeksjon

- DA BRUGSANVISNING BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE

### Beskrivelse

BELOTERO Balance Lidocaine er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, farveløs, transparent gel af krydslinket natriumhyaluronat af ikke-dyrisk oprindelse i en fysiologisk fosfatbuffer. BELOTERO Balance Lidocaine indeholder 0,3% lidocainhydrochlorid.

### Form

BELOTERO Balance Lidocaine leveres i fyldt glasinjektionsprøjt til engangsbrug. Sprøjtet er steriliseret med fugtig varme. Hver æske indeholder en brugsanvisning, en sprøjte, to sporbarhedsmærker og to sterile, CE-mærkede kanyler til engangsbrug. Kanylernes dimensioner er angivet på den ydre æske.

### Sammensætning

Krydslinket natriumhyaluronat: 22,5 mg/ml  
Lidocainhydrochlorid: 3,0 mg/ml  
Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 1 ml

### Anvendelse/indikationer

BELOTERO Balance Lidocaine er et injicerbart, bionedbrydeligt implantat beregnet til fyldning af moderate ansigtsrynker og -folder så vel som læbeforlørelse. Tilstedeværelsen af lidocain har til formål at reducere lokale smerter i forbindelse med injektionen af gelen og at øge patientens velbefindende.

### Indikationer

BELOTERO Balance Lidocaine indikeres til injektion i superficial- til midterste dermis til behandling af nasolabiale folder, marionettelinjer, periorale linjer og moderat oral commissura. BELOTERO Balance Lidocaine indikeres til læbeforlørelse.

### Posologi og indgivelsesmetode

BELOTERO Balance Lidocaine er designet til at blive injiceret i superficial- til mellemste dermis af autoriserede behandlere, der har relevant uddannelse og erfaring, og som er kyndige i anatomi (især omkring blodkarenes fordelingsmønstre i læberne) på og omkring injektionsstedet med henblik på at minimere risikoen for potentielle komplikationer.

BELOTERO Balance Lidocaine kan injiceres med blanching-teknikken. Submukosal eller subkutan injektion anbefales til læbeforlørelse. I området under øjet (tear trough) injiceres dybt på knoglen under musculus orbicularis oculi.

Injicér BELOTERO Balance Lidocaine langsomt og ikke for hurtigt for at påføre mindst muligt tryk, i henhold til den relevante injektionsteknik og brug af de medfølgende kanyler.

Risikoen ved en intravaskulær injektion kan reduceres ved brug af forskellige strategier, inklusive aspiration før injektion, anvendelse af lavere volumener og serielle injektioner i højrisiko-områder, behandling af én side ad gangen, mens huden knibes/tamponeres for at skabe mere plads oven over grenene til hovedarterierne, og manuel okklusion af de supratrochleare karudspring med tommelfingeren. Stumpe kanyler kan mindske, men ikke eliminere risikoen.

Generelt anbefales injektionsteknikker er f.eks.: lineær eller serie "trædning", "ventilation", "skravering" eller serie (mikro)punktur. Mængden af produkt til injektion afhænger af området, der skal korrigeres.

BELOTERO Balance Lidocaine skal injiceres under hensigtsmæssigt aseptiske forhold i sund hud uden betændelse. Før injektion desinficeres området, der skal behandles, omhyggeligt.

For at sikre optimal brug af BELOTERO Balance Lidocaine anbefales det at montere kanylen ved at følge diagrammerne nedenfor. Forkert samling kan medføre adskillelse af kanylen og sprøjte og/eller gel-lækage ved Luer-låsforbindelsen under injicering.

Hvis kanylen bliver blokeret, og injektionstrykket for højt, skal man standse injektionen og skifte kanylen.

Behandleren skal være opmærksom på, at brugen af en 30 G ½"-kanylen kræver større kraft, når gelen injiceres, end en 27 G ½"-kanylen.

Den mængde gel, der skal injiceres, afhænger af det område, som skal behandles. Undgå overkorrigering.

Graderingerne på sprøjtemærkaten er udelukkende beregnet til orientering af brugeren. Efter injektionen masseres det behandlede område forsigtigt for at opnå ensartet fordeling af produktet.

For behandling bør patientens gesthed for behandlingen og patientens behov for smertelindring (topisk bedøvelse, ispåkninger, distraheringsteknikker, lokalbedøvende injektioner eller nerveblokeringer) afhængig af injektionsstedet og størrelsen på den anvendte kanylen vurderes.

### Kontraindikationer

BELOTERO Balance Lidocaine er kontraindikeret:

- ved kendt overfølsomhed over for et af produktets indholdsstoffer, især over for natriumhyaluronat, lidocainhydrochlorid, BDDE eller lokale bedøvelsesmidler af amid-typen,
  - hos gravide eller ammende kvinder,
  - hos patienter under 18 år,
  - hos patienter, hvor der foreligger en generel infektion,
  - hos patienter, hvor der foreligger en aktiv autoimmun sygdom.
- BELOTERO Balance Lidocaine må ikke injiceres i blodårer.  
BELOTERO Balance Lidocaine må ikke injiceres i hudområder med aktiv kutan inflammation eller infektion som følge af f.eks. immunologiske, allergiske, bakterielle, svampe- eller virusårsager.  
BELOTERO Balance Lidocaine må ikke injiceres i områder, der tidligere er blevet behandlet med en permanent hudfjerner.  
BELOTERO Balance Lidocaine må ikke injiceres i glabella eller næseområdet.

### Forsigtighedsregler

Behandlere opfordres til at drøfte alle potentielle risici ved injektion i bløddele med deres patienter forud for behandling og sikre, at patienterne kender til tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

Hvis der ikke findes kliniske data om tolerance af injektion af BELOTERO Balance Lidocaine hos patienter med svære multiple allergier eller anafylaktisk chok i anamnesen, skal behandleren, afhængig af sygdommens art og den dermed forbundne behandling, i hvert enkelt tilfælde afgøre, om BELOTERO Balance Lidocaine skal injiceres, da det kan forværre patientens eksisterende helbredstilstand. Det anbefales at foreslå sådanne patienter en dobbelttest forud for behandlingen samt ikke at foretage injektion, hvis sygdommen er under udvikling. Det anbefales ligeledes at overvåge disse patienter nøje efter injektion.

Det anbefales ikke at injicere BELOTERO Balance Lidocaine hos patienter med en anamnese med streptokokinfektion og patienter prædisponeret for hypertrofiske ar eller arsvulster.

BELOTERO Balance Lidocaine injiceret i pandeområdet (undtaget glabella) kan være forbundet med en øget risiko for intravaskulære komplikationer og konsekvenserne af lokal vaskulær okklusion, embolisering, synsforstyrrelse, blindhed, iskæmi, nekrose eller infarkt.

BELOTERO Balance Lidocaine injiceret i det periorbitale område kan være forbundet med hyppigere og sværere bivirkninger og utilsigtede hændelser.

BELOTERO Balance Lidocaine kan anvendes sammen med andre Belotero® produkter i samme session, men i forskellige ansigtsområder. Brugsanvisningen for hvert enkelt produkt skal følges.

Der findes kun få kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Balance Lidocaine hos patienter med en Fitzpatrick-hudtype V/VI.

BELOTERO Balance Lidocaine kan bruges i kombinationsbehandlinger f.eks. sammen med botulinum toksin og/eller calciumhydroxyapatit (Radiess®), men kun hvis det injiceres i forskellige ansigtsområder. Behandleren skal være erfarne, og patienter hensigtsmæssigt udvalgt, da ikke blot fordelene, men også utilsigtede hændelser kan være kumulative og årsagssammenhængen med utilsigtede hændelser kan blive vanskelig at bestemme. Brugsanvisningerne samt anvisningerne for injektionsdybde og relevante anbefalinger for hvert produkt bør følges. Der findes ingen kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Balance Lidocaine i et område, der allerede er behandlet med andre skønhedsprodukter eller -procedurer.

BELOTERO Balance Lidocaine må ikke anvendes sammen med andre skønhedsteknikker som peeling, dermabrasion eller anden type laserbehandling, før der er opnået fuld heling efter den foregående behandling. Selv hvis heling finder sted tidligere, må BELOTERO Balance Lidocaine under ingen omstændigheder anvendes mindre end 2 uger efter den foregående behandling. Der findes ingen kliniske data vedrørende den kombinerede anvendelse af BELOTERO Balance Lidocaine med ovennævnte behandlinger.

Patienter, der tager antikoagulations-, antitrombocyt- eller trombolytisk medicin (f.eks. warfarin), antiinflammatoriske lægemidler (orale/injicerbare kortikosteroider eller non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. aspirin, ibuprofen)), eller andre substanser, der vidnes at øge koagulationsstiden (vitamin eller urtemedicin f.eks. E-vitamin, hvidløg, Ginkgo biloba og perikum), fra 10 dage før til 3 dage efter injektionen kan have øgede hæmatomreaktioner, knuder eller blødning på injektionsstedet.

Injektion af BELOTERO Balance Lidocaine hos patienter med en anamnese med tidligere herpes-udbrud kan være forbundet med herpes-genaktivering (HHV relaterede sygdomme, f.eks. pityriasis rosea).

I tilfælde med patienter, der lider af epilepsi, nedsat hjertefunktion, svært nedsat leverfunktion eller svær nyredysfunktion eller porfyri, skal behandleren, afhængig af sygdommens art og den dermed forbundne behandling, i hvert enkelt tilfælde afgøre, om BELOTERO Balance Lidocaine skal injiceres.

Behandlerne og sportsfolk bør tage højde for, at lidocain kan give positive resultater i en dopingtest. Det bør bemærkes, at tilstedeværelsen af lidocain kan forårsage lokal rødme, overfølsomhed eller forbigående lokoregional følelseshed.

For normale sunde voksne anbefales det, at den maksimale samlede dosis lidocain HCl (uden epinefrin) ikke overstiger 300 mg (eller 4,5 mg/kg) pr. session. Overdosering af lidocain HCl resulterer som regel i tegn på toksicitet i centralnervesystemet eller kardiovaskulær toksicitet.

Ved samtidig anvendelse (topisk administration) bør den samlede administrerede dosis lidocain tages i betragtning. Samtidig brug af andre lokalbedøvende midler eller midler, der struktureret er beslægtet med lokalbedøvende midler af amid-typen, bør også tages i betragtning, da den systemiske toksiske effekt kan være additiv.





lymfesystemet, utslett, brennende følelse, verkning i kroppen/varme/feber, kløe/irritasjoner, elveblest, hematom, åreknuter, sprenge blodkar, ødem (inkludert lymfødem), hodepine/vaskulære hodesmerter, svtulddanninger, spenning, hevelser (inkludert vedvarende hevelser), hyper- eller hypopigmentering, angioødem, indurasjon, blommer, vesikkel, papule, klump/kul (syntlig og/eller fysisk merkbart) eller nodul (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær okklusjon, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinnelige tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinckes ødem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktenes komponenter (f.eks hyaluronsyre, BDDE, eller likokainhydroklorid), munn- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysgnesia, rhinore, epistaksis, bihulebetennelse, eller forbigående hørselstap), smerter ved tygging, hovne parotis kjertler, muskelskade/sykdom, kvalme, oppkast, sirkulasjonskollaps, besvimelse, perifer venøs insuffisiens, hetetokter, angst forårsaket av trypanofobi, misnøye og skuffelse fra pasienten (på grunn av manglende eller redusert ytelse, nedsatt fasthet/respons, uønsket estetisk effekt), væskeutslipp fra injeksjonsstedet, migrering av enheter, produktfordelingsproblemer (f.eks. produktakkumulering), arr rundt injeksjonsstedet, overfladisk blodåre, overkorreksjon eller kranial nerveildelse (for eksempel kranial nervelemmelse, ansiktslemmelse, trigeminsnevralgi).

Det har blitt rapportert om sjeldne tilfeller av følgende bivirkninger med hyaluronsyreprodukter, som infeksjon (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitt, inkludert åpne eller drenerende sår og tannbyll, impetigo og pustuler), kronisk infeksjon (inkludert biofilmdannelse), arrdannelse, vedvarende misfarging i huden, sensorisk dysfunksjon, ikke-trombotisk lungeemboli samt dannelse av Sarkoid granulom hos personer med hepatitt C og interferonbehandling, hjerneskadet (f.eks. intrakraniell penetrasjon, eller subarachnoidal blødning), skjeling, oftalmoplegi, betennelse i regnbuehinnen, katarakt, konjunktival blødning, hengende øyelokk og lakrimsjon.

Risiko for granulom, iskemi, nekrose og vaskulær okklusjon er høyere ved dypere injeksjoner og større volumer. Enkelttilfeller av synshemmelse eller blindhet som følge av utilsikket injeksjon i arterien, har blitt rapportert i litteraturen. Pasienter bør instrueres i å rapportere bivirkninger som varer i mer enn én uke til sin lege, samt andre potensielle negative reaksjoner, så snart disse oppstår. Dette gjelder spesielt hvis pasienten merker endringer i synet, tegn til et slag (inkludert plutselig vanskeligheter med å snakke, nummenhet eller svakheter i ansiktet, armer, eller bein, vanskeligheter med å gå, slappe eller hengende muskler i ansiktet, alvorlig hodepine, svimmelhet, eller forvirring), hvite flekker på huden, eller uvanlig smerte under, eller rett etter behandlingen. Helsemedarbeideren kan da referere pasienten til riktig behandling.

Pasienter med lysere hudtyper har større sjanse for å utvikle injeksjonsrelaterte negative reaksjoner. Pasienter med mer pigment i huden har imidlertid større sjanse for å utvikle post-betent hyperpigmentering og/eller hypertropiske arr / dannelse av keloid, etter en injeksjonsprosedyre. Pasienter med enkelte etniske egenskaper, som personer med asiatiske gener, bør informeres om at de har større sjanse for å få reaksjoner i vev, slik som kløe, hevelser, rødhet og betennelse.

• Det er ingen kjent interaksjon med andre lokale eller lokoregionale bedøvelsesmidler.

### Montere nålen på sprøyten

For å sikre optimal bruk av BELOTERO Balance Lidocaine er det viktig at nålen er godt festet til sprøyten. Se figurene 1, 2, 3 og 4.

1. **Holdt godt fast** i sprøyten glassylinder og **luer-lock-tilslutningsstykket** med tommelen og pekefingeren.
2. Ta tak i beskyttelseshetten med den andre hånden, og skru den av.
3. Trykk og vri nålen på sprøyten til du føler motstand. Unngå å stramme for mye. Overstramming av nålen kan føre til bevegelse i luer-lock-en og forskyvning i forhold til sprøyten.
4. Hold fortsatt i luer-lock-en, og fjern beskyttelsen fra nålen.

### Oppbevaring

Oppbevar ved temperatur mellom 2 °C og 25 °C. Beskytt mot lys og frost. Unngå mekaniske støt.

### Referanser

Oppdatert dokumentasjon kan mottas fra ANTEIS SA, Sveits.



Udløbsdato.  
Sista förbrukningsdag.  
Utløpsdato.



Lot-nr.  
Batchnummer.  
Lotnr.



CE-mærke i overensstemmelse med direktiv 93/42/EOF om medisinsk utstyr. Denne markering følges av nummeret på det bemyndigede organ. CE-mærket i enlighet med direktivet 93/42/EEC for medisinteknikk utrustning. Dette mærke føljes av numret på anmeldt organ. CE-mærket i samsvar med direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr. Dette merket ledsages av utstyrets serienummer.



Fremstillet af.  
Tilvirkare.  
Produsent.



Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union  
Auktoriserad Representant inom Europeiska Unionen  
Autorisiert EU-representant

### Kanyleproducenter: / Injektionsnålarnas tillverkare / Produsent av nålene

**TSK Laboratory, Japan,**  
2-1-5 Hirayanagi-cho, Tochigi-Shi,  
Tochigi-Ken, 328-0012 Japan;

European Community Representative: / Representant inom Europeiska unionen: / EU-representant:  
Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague  
The Netherlands

Kanylemer er CE-mærkede  
Injektionsnålene är CE-märkta  
Nålerna er CE-merket



### Producent af BELOTERO Balance Lidocaine / Tillverkare av BELOTERO Balance Lidocaine / Produsent av BELOTERO Balance Lidocaine

**ANTEIS SA**  
18 Chemin des Aulx  
CH-1228 Plan-les-Ouates  
Geneva, Switzerland

European Community Representative: / Representant inom Europeiska unionen: / EU-representant:  
Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstrasse 100  
D-60318 Frankfurt, Germany

BELOTERO Balance Lidocaine er CE-mærket  
BELOTERO Balance Lidocaine är CE-märkt  
BELOTERO Balance Lidocaine er CE-merket



### Distribueret af: / Distribuera av: / Distribuert av:

Noscomed Medical Supply A/S  
Svanemøllevej 11  
2100 København  
Denmark

Bruksanvisningsens dato / Bruksanvisningens datum: / Dato for bruksanvisningen:  
25.11.2020



Forsiktig.  
Försiktighet.  
Vis försiktighet.



Se bruksvejledningen før brug.  
Läs bruksanvisningen.  
Se bruksanvisningen.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.  
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.  
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.



Produkt til engangsbrug. Må ikke genbruges.  
Engangsprodukt. Får ej återanvändas.  
Produkt for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.



Åbn blisterpakken ved at trække blisterlåget af, i pilens retning.  
Öppna blistret genom att dra av locket i pilens riktning.  
Åpne blisterpakningen ved å trekke Tyvek-klaffen i pilens retning.



Steril. Steriliseret med fugtig varme. Selve gelen er steril, men ikke ydersiden af sprøyten.  
Steril. Steriliserad med ånga. Endast gelen är steril, inte sprutans utsida.  
Steril. Steriliseret med fuktig varme. Det er kun gelen som er steril, ikke utsiden av sprøyten.



Steril. Steriliseret med bestråling. Selve kanylen er steril, men ikke ydersiden af kanylepakken.  
Steril. Steriliserad med strålning. Endast själva injektionsnålen är steril, inte nålförpackningens utsida.  
Steril. Steriliseret med bestråling. Det er kun selve nålen som er steril, ikke utsiden av nålens emballasje.



Oppbevaringstemperatur: 2 °C - 25 °C  
Förvaringstemperatur: 2 °C - 25 °C  
Oppbevaringstemperatur: 2 °C - 25 °C



Fremstillingsdato.  
Tillverkningsdatum.  
Produksjonsdato.