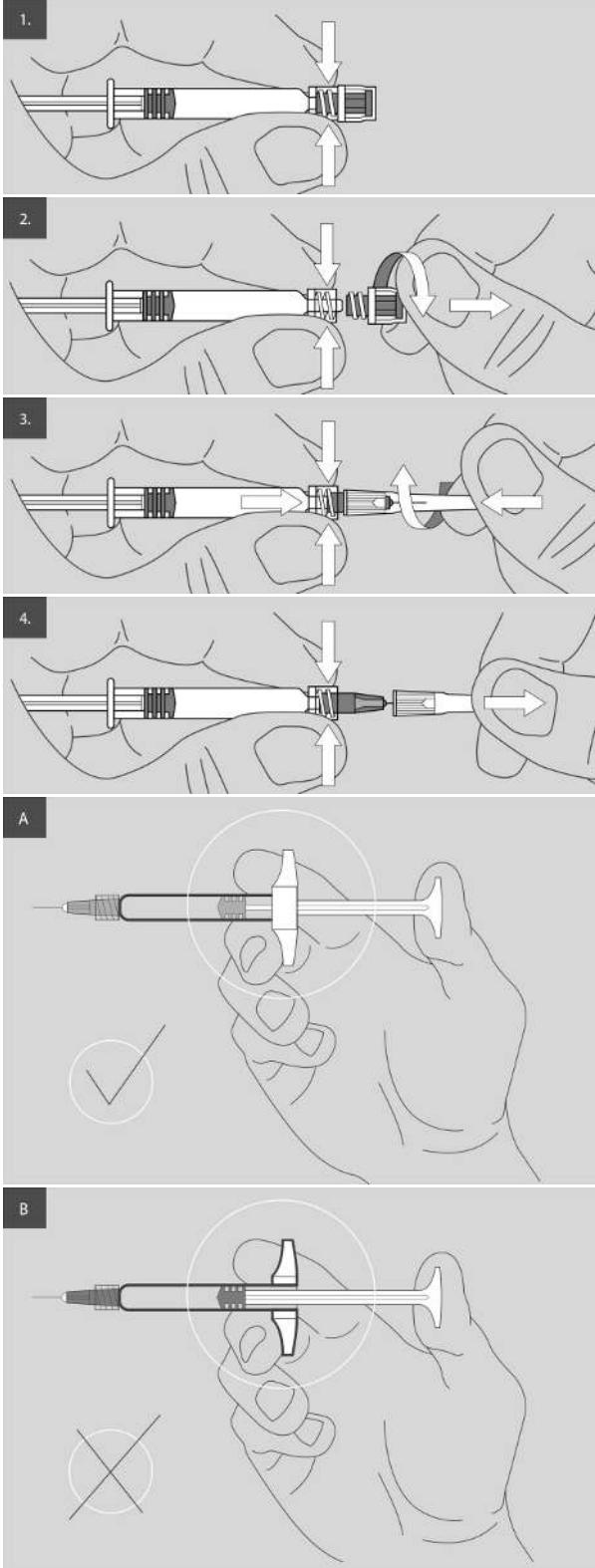


DA BRUGSANVISNING BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE
SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE
NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE



Tilbageløbsspærringen skal holdes i den rigtige position under injektion

Backstoppet i råt position under injektionen

Riktig posisjon av fi gngrene 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-animalsk oprindelse i en fysiologisk phosphatbuffer. BELOTERO Balance Lidocaine indeholder 0,3 % lidocainhydrochlorid.

Forn

BELOTERO Balance Lidocaine leveres i fyldt glasinjektionsprøje til engangsbrug. Prøjen 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 yde æske.

Sammensætning

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

Anvendelse/indikationer

Anvendelse

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

Indikationer

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

Posologi og indgivelsesmetode

BELOTERO Balance Lidocaine er designet til at blive injiceret i superficiel- til mellemste dermis af autoriserede behandlerne, der har relevant uddannelse og erfaring, og som er kendige i anatomien (især omkring blockarernes fordelingsmønster i læberne) på og omkring injektionsstedet med henblik på at minimere risikoen for potentielle komplikationer.

BELOTERO Balance Lidocaine kan injiceres med blanching-tekniken. Submukosal eller subkutan injektion anbefales til læbeforstørrelse. 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 injektionstechnik ved 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 højre/venstre område, behandling af én side ad gangen, mens huden knibes/tamponeres for at skabe mere plads oven over grenene til hovedarteriene, og manuel okklusion af de supratrochlear karudspring med tæmmerfingeren. Stumpe kanyler kan mindske, men ikke eliminere risikoen.

Generelt anbefalet injektionstechnik er f.eks.: lineær eller seriel "trændning", "ventilation", "skravering" eller seriel (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 kanyle 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 kanyle. Behandleren skal være opmærksom på, at brugen af en 30 G ½"-kanyle kræver større kraft, når denne injiceres, end en 27 G ½"-kanyle.

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

Gradueringerne på sprøjtemærket er udelukkende beregnet til orientering af brugeren.

Efter injektionen masseres det behandelte område forsigtigt for at opnå ensartet fordeling af produktet.

Før behandling bør patientens egnethed for behandlingen og patientens behov for smertelindring (topisk bedøvelse, ispknærling, distraheringstechnikker, lokalbedøvende injektioner eller nerveblokkiringer) afhængig af injektionsstedet og størelsen på den anvendte kanyle vurderes.

Kontraindikationer

BELOTERO Balance Lidocaine er kontraindikeret:

- ved kendt overfølsomhed over for et af produkets 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 hudfiller.

BELOTERO Balance Lidocaine må ikke injiceres i glabella eller næseområdet.

Forsigtighedsregler

Behandlerne opfordres til at drøfte alle potentielle risici ved injektion i bloddele 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 forverre patientens eksisterende helbredstilstand. Det anbefales at forestå sådanne patienter en dobbelttest forud for behandlingen samt ikke at foretage injektion, hvis sygdommen er under udvikling. Det anbefales ligeledes at ovenvæge disse patienter noje 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 injicert i pandeområdet (undtaget glabella) kan være forbundet med en øget risiko for intravaskulære komplikationer og konsekvenserne af lokal vaskulær okklusion, embolisering, synfors্ট্রেল্সে, blindhed, iskæmi, nekrose eller infarkt.

BELOTERO Balance Lidocaine injicert i det periorbitale område kan være forbundet med hyppigere og svære 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/VII.

BELOTERO Balance Lidocaine kan bruges i kombinationsbehandlinger f.eks. sammen med botulinum toxin og/eller calciumhydroxyapatit (Radiesse®), men kun hvis det injiceres i forskellige ansigtsområder. Behandlerne skal være erfarene, og patienter hensigtsmæssigt udvalgt, da ikke blot fordele, men også utilsigtede hændelser kan være hændelser 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, dermapabrasion eller anden type laserbehandling, før der er opnået fuld heling efter den foregående behandling. Selv hvis heling findes 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-, antitrombocy- eller trombolytic medicin (f.eks. warfarin), anti-inflammatoriske midler (f.eks. ibuprofen), men kun hvis det injiceres i forskellige ansigtsområder. Behandlerne skal være erfarene, og patienter hensigtsmæssigt udvalgt, da ikke blot fordele, men også utilsigtede hændelser kan være hændelser 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.

Injektion af BELOTERO Balance Lidocaine hos patienter med en anamnese med tidligere herpesudbrud 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 nyreduktion 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 følelsesløshed.

For normalde 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 strukturrelt er beslægtet med lokalbedøvende midler af amid-typen, bør også tages i betragtning, da den systemiske toksiske effekt kan være additiv.

Der bør udvises forsigtighed hos patienter med kongenit methæmoglobinæmi, med glucose-6-phosphat dehydrogenase-mangel og hos patienter, der modtager samtidig behandling med methæmoglobin-inducerende midler.

Kontroller før brug, at den indvendige emballage er intakt, samt udløbsdatoen på både sprøjte og kanyle. Disse produkter må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis den indvendige emballage er åbnet eller beskadiget.

BELOTERO Balance Lidocaine må ikke fyldes over i en anden beholder, og produktet må ikke tilslættes andre stoffer.

Selv gelen er steril, men ikke ydersiden af sprøjten.

Kassér sprøjten, det resterende produkt og kanylene i den dertil beregnede beholder efter brug. Må ikke re-steriliseres og må ikke genbruges på grund af de dermed forbundne risici, herunder infektion.

Patienten skal undgå at anvende makeup (inklusive hudplejeprodukter) i mindst 12 timer efter behandlingen samt undgå sauna, peeling, tørskisk bad og længerevarende eksponering for sol, UV-stråler, ekstrem varme og kulde i 12 timer efter behandlingen. Patienter bør ligeledes undgå at lægge tryk på og/eller berøre det behandelte område og bør undgå anstrengende fysisk aktivitet efter behandling.

Patienten skal undgå at drikke alkohol i 24 timer før og efter behandling. Alkohol kan få blodkarrene til at udvide sig og forårsage flere blå mærker.

Advarsler

• Natriumhyaluronat udøfdes ved tilstedevarelsen af kvartermære ammoniumsalte (f.eks. benzalkonchlorid). Det anbefales derfor, at BELOTERO Balance Lidocaine ikke kommer i kontakt med sådanne stoffer.

• Sjældne, men alvorlige, utilsigtede hændelser forbundet med intravaskulær injektion af bløddelsfille i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent vaskulær komplikation, synsforsyretelse, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral bleeding, der kan føre til et slagtilfælde, hudnokre og beskadigelse af det tilgrindliggende ansigtstruktur. Behandlere bør straks holde op med injektionen, hvis en patient frembyder et eller flere af følgende symptomer, inklusive ændret syn, tegn på et slagtilfælde, bleffing af huden eller usædvanlige smærtier under eller kort efter proceduren. Patienter bør få øjeblikkelig lægebehandling og muligvis evaluering af en relevant specialist inden for sundhedsvesenet, hvis der opstår en intravaskulær injektion.

Bivirkninger og utilsigtede hændelser

Patienterne skal informeres af behandleren om evt. bivirkninger og utilsigtede hændelser for behandlingen.

Bivirkninger:

Reaktioner på injektionsstedet kan opstå efter injektion i huden, men forsvinde spontant i løbet af et par dage. Dette omfatter hævelser, knuder eller buler, blå mærker/purura, haematom, ekzymose, induration, erytem/rødmen, omhed, smerte, misfærfning og pruritus/klo, prikken, paræstesi, følelsesløshed, hypoaestesi, skorpedannelse, kanylemærke og uebhag eller irritation. Disse reaktioner på injektionsstedet er generelt milde til moderate i intensitet. En forbiagende blødning kan også opstå på injektionsstedet og som regel stoppe spontant, så snart injektionen er færdig.

• Utilsigtede hændelser:

I nogle tilfælde kan en eller flere af følgende opstå i forbindelse med brug af produkterne fra Belotero-familien enten øjeblikkeligt eller som en forsinkel reaktion: cystisk akne, milia, hudtørhed (ru-ansigtshud, eksfoliation), erosion på injektionsstedet, inflammation, skævhed, sygdom i lymfekarsystemet, udslæt, brændende fornemmelse, ømt /varmt/feberagtigt, pruritus/klo, nældfeber, hæmatom, telangiæktas, ekkyomæsi, ødem (inklusive lymphødem), hovedpine/cephalgie, tumefaction, tension, hævelser (inklusive vedvarende hævelser), hyper- eller hypo-pigmentering, angioødem, induration, blistre, blæarer, papel, knude/ bule (synlig eller mørk bart materiale) eller nodul (inklusive betændte knuder), masse, granulom (inklusive betændelsesstegn og reaktioner på fremmedlegemer), nekrose, iskæmi, vaskular okklusion, emboliserin, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive gennemskinnelege stregte), overfølsomhed, allergiske reaktioner (inklusive astma/fald). Quinckes ødem, anafylaktisk chok eller tilsnøring af halsen) overfor et af produkternes indholdsstoffer (f.eks. hyaluronryde, BDDE, lidocainehydrochlorid), orale og dentale lidelser, svækkelser af nervessystemet, svækkelser af det otørhinolaryngologiske system (f.eks. næsetilstopning, oropharyngeale smærtier, dysgesia, rhinorrhoea, næseblod, sinusitis; forbiagende hæveler), tyggesmerter, parotissvulst, muskulætrækninger, muskelskade-/lidelse, kvalme, opkastning, kredsløbskollaps, svimmedhedsfornemmelse, perifer venesygdom, hedestigninger, ængstelse grundet trypanofobi, patientutilfredshed og -skuffelse (som følge af mangl på eller reduceret resultat, nedsat fasthed/respons, ønskestestest effekt), sekretion på injektionsstedet, migration af anordninger, produktfordelingsproblemer (f.eks. produktakkumulering), indbugtning på injektionsstedet, fremhævelning af overfladevene, overkorrigering eller kranie-nervelidelse (f.eks. lammelse af kranieneven, ansigtsslammelse, trigeminusneuralgia).

Der er rapporteret sjældne tilfælde af følgende utilsigtede hændelser med hyaluronsyreprodukter som infektion (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitis, inklusive åbne eller drænende sår og (dental) absces, impetigo, filipenser), kronisk infektion (inklusive biofilmdannelse), ardannelse, vedvarende hudmisfærfning, sansefunktionsforsyrelse, non-trombotisk lungememboli foruden kranier som granulom-dannelses hos forsøgsdeltagere med hepatitis C og interferonbehandling, cerebrallasioner (f.eks. intrakranial penetration, subarachnoidal blødning), skelen, oftmaloplegi, iris-ødhæsioner, katarakt, conjunktival blødning, øjenlags-ptose og tåresekretion.

Risikoen for granulom, iskæmi, nekrose og vaskular okklusion er højere ved dybe injektioner og større mængder.

Isolerede tilfælde af synsforsyrelse eller blindhed efter utilsigtede intra-arteriel injektion er blevet rapporteret i litteraturen.

Patienter bør instrueres om at rapportere alle bivirkninger, der varer mere end én uge samt alle utilsigtede hændelser, så snart de opstår, til deres behandler, især hvis patienten oplever synsforsyndringer, tegn på et slagtilfælde (inklusive pludselige problemer med at tale, følelesløshed eller svækkelse i ansigt, arme eller ben, vanskeligheder med at gå, hængende ansigt, stærk hovedpine, svimmelhed eller forvirring), huden syns eller usædvanlige smærtier under eller kort efter behandling.

Behandleren kan derefter henvisse patienten til den relevante behandling.

Patienter med lysere hud har større tendens til at udvikle injektionsrelaterede utilsigtede hændelser. Patienter med farvet hud har imidlertid større tendens til at udvikle postinflammatorisk hyperpigmentering og/eller hypertrofisk ar/dannelse af arsulster efter injektionsproceduren. Patienter med specifikke etniske karakteristika f.eks. den asiatiske befolkning bør informeres om den højere risiko for vævsreaktioner, f.eks. klo, hævelser, erytem, inflammation.

Der er ingen kendt interaktion med andre lokale eller lokoregionale bedøvelsesmidler.

Samling af kanylen på sprøjten

For at opnå optimal brug af BELOTERO Balance Lidocaine er det vigtigt, at kanylen sættes korrekt på sprøjten. Se diagram 1, 2, 3 og 4.

1. Hold glascylinderen på **sprøjten** og Luer-låsadapternen mellem tommel- og pegefinger.
2. Grib beskyttelseshæsten med den anden hånd, og skru den af.
3. Skub **og drej** kanylen på sprøjten **indtil der mærkes modstand**. Pas på ikke at stramme for meget. Strommes kanylen for meget, kan det få Luer-låsen til at bevæge sig og løse sig fra sprøjten.
4. Bliv ved med at holde Luer-låsen, og fjern hylstret fra kanylen.

Opbevaring

Opbevares ved temperaturer mellem 2 °C og 25 °C. Beskyttes mod lys og frost. Undgå mekaniske stød.

Referencer

Opdateret dokumentation kan muligvis fås fra ANTEIS S.A., Schweiz.

Indikationer

BELOTERO Balance Lidocaine är indicert för injicering i överhuden och ner till läderhuden för behandling av naso-labiala veck eller marionettlinjer, periorala linjer och medelkraftiga orala tvärbindelser. BELOTERO Balance Lidocaine är indicert för kosmetiska åtgärder på läpparna.

Dosering och administreringssätt

BELOTERO Balance Lidocaine är avsett att injiceras i överhuden till den mellanliggande läderhuden av auktoriserade utövare med lämplig utbildning, erfarenhet och kunskap om anatom (specifikt avseende artårenas fördelningsmöster i läpparna) vid och runt injektionsplatser för att minimera risken för potentiella komplikationer.

BELOTERO Balance Lidocaine kan injiceras med användning av blancheringsteknik. Submukös eller subkutan injicering är rekommenderat för kosmetiska åtgärder på läpparna. Injicera djupt på benet i genombryningsområdet nedanför blänkningsmusken.

Injicera BELOTERO Balance Lidocaine långsamt och använd endast den minsta kraft som krävs i enlighet med lämplig injektionsteknik och med användning av de medföljande närlära.

Riskerna i samband med en intravaskulär injektion kan minska på olika sätt, t.ex. genom föregående aspirering, användning av mindre volymer och serieinjektioner i högriskområden, behandling av en sida i taget, sammanklämning/tätning av huden för att erhålla mer ytligt utrymme för huvudartärens förgreningar, samt manuell oklusion av de suprakranella kårlens bas med ett icke-dominant finger. Trubbiga kanyler kan minska risken men inte eliminera den.

Allmänt rekommenderade injektionstekniker är t.ex. linjär eller seriel trädteknik, utspridning, sojäljor/koströk teknik eller seriel mikro punktering. Här mycket av produkten som ska injiceras beror på vilket område som ska handhas.

BELOTERO Balance Lidocaine måste injiceras under lämpliga aseptiska förhållanden i frisk, icke-inflammatorad hud. Desinficera området som ska handhas under nära före injektion.

För att säkerställa optimal användning av BELOTERO Balance Lidocaine, är det rekommenderat att montera nälen enligt diagrammet nedan. Felaktig montering kan resultera i separation av nälen och spruta och/eller läckage av material vid Luer-låslänsutningen vid injicering.

Om nälen blir tillräcklig och injektionstrycket för högt ska injektionen avbrytas och nälen bytas ut.

Auktorisera utövare bör observera att vid användning av en 30G½-tumsnål krävs större kraft vid injicering än med en 27½-tumsnål.

Vilken mängd gel som ska injiceras beror på vilket område som ska handhas och vilken korrektion som ska göras. Överkorrigera inte.

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

Massa försiktig till det behandlade området efter injektionen för att fördela produkten jämnt.

Innan behandling ska patientens lämplighet för aktuell behandling utvärderas, tillsammans med patientens behov om smartlindring (lokalbedövning, ispåsar, distrikts tekniker, eller nervblockad beroende på injektionsplats och närlätor).

Kontraindikationer

BELOTERO Balance Lidocaine är kontraindicerat:

- Vid kånd överkänslighet mot någon av produkternas beståndsdelar, speciellt natriumhyaluronat, lidokainhydroklorid, BDDE eller lokalbedövningsmedel av amidtyp,
- För gravida och ammende kvinnor,
- För patienter under 18 år,
- För patienter som uppvisar en allmän infektion,
- För patienter med en aktiv autoimmun sjukdom.

Injicera inte BELOTERO Balance Lidocaine i blodkårlar.

Injicera inte BELOTERO Balance Lidocaine i hud där det förekommer aktiv kutan inflammation eller infektion som t.ex. har en immunologisk, allergisk, bakteriell, svamprelaterad eller viral orsak.

Injicera inte BELOTERO Balance Lidocaine i ett område som tidigare behandlats med en permanent fyller.

Injicera inte BELOTERO Balance Lidocaine i glabella eller näsregionen.

Försiktighetsanvisningar

Auktorisera utövare uppmanas diskutera alla potentiella risker som är förknippade med injektion i mjukvävnad med deras patienter innan behandlingen och att säkerställa att patienterna är medvetna om tecken och symptom på potentiella komplikationer.

Vid avsnaknad vid tillgängliga kliniska data avseende tolerans för injektion med BELOTERO Balance Lidocaine hos patienter med flera olika allergier eller patienter som tidigare upplevt allergisk chock, måste auktorisera utövare avgöra om det är lämpligt att injicera BELOTERO Balance Lidocaine från fall till fall, beroende på patientens sjukdomsbild. Auktorisera utövare måste även avgöra vilken behandling som kan utföras, eftersom denna kan förvärra patientens häilställstånd. Det rekommenderas att ett dubbeltest först utförs på dessa patienter och att ingen injektion görs om symptom visas. Dessa patienter bör även övervägas nogga efter injektionen.

Injektion av BELOTERO Balance Lidocaine i patienter med streptokoksjukdomar i anamnesen eller patienter som är benägna att utveckla hypertrofi ska årr eller keloider rekommenderas inte.

BELOTERO Balance Lidocaine som injiceras i pannan (undantaget området runt glabellan) kan medföra en ökad risk för intravaskulär komplikationer och lokal vaskulär oklusion, embolisering, synbortfall, blinhet, ischemi, nekros och infarkt.

Injektion av BELOTERO Balance Lidocaine i det periorbitala området kan vara kopplad till fler och svårare biverkningar och negativa händelser.

BELOTERO Balance Lidocaine kan användas tillsammans med andra Belotero®-produkter vid samma behandlingsfall men i olika delar av ansiktet. Produkternas bruksanvisningar måste följas.

Begränsad klinik data finns tillgänglig avseende injektion av BELOTERO Balance Lidocaine hos patienter med en Fitzpatrick hudtyp V/V.

BELOTERO Balance Lidocaine kan endast användas vid kombinationsbehandlningar, som med botulinumtoxin och/eller calciumhydroxyapatitt (Radiesse®) om det injiceras på olika platser i ansiktet. Utövare ska vara erfaren och patienterna ska väljas ut på lämpligt sätt, eftersom både fördelar och negativa händelser kan vara kumulativa och kausaliteten avseende negativa händelser kan bli svår att fastställa. Bruksanvisningar, injektionsdöjd och rekommendationer för varje produkt ska följas. Ingen klinik data finns tillgänglig avseende injektion av BELOTERO Balance Lidocaine i områden som redan behandlats med andra estetiska produkter eller -ingrepp.

BELOTERO Balance Lidocaine får inte användas tillsammans med andra estetiska tekniker, som peeling och hudaskrapning eller med någon typ av laserbehandling innan fullständig läckning efter den senaste behandlingen. Även om ingreppsmötet är lättare snabbt får BELOTERO Balance Lidocaine inte användas tills drygt 2 veckor efter den senaste behandlingen. Ingen klinik data finns tillgänglig avseende samtidig användning av BELOTERO Balance Lidocaine och ovannämnda behandlingar.

Patienter som använder koaguleringshämmande medel, trombocytaggregationshämmare eller tromboklast (t.ex. warfarin), antiinflammatoriska medel (oral/införjord kortikosteroider eller icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID:s), t.ex. aspirin, ibuprofen), eller andra substanser som är kända för att öka koaguleringsmedlets (vitaminer eller örtbaserade kosttillskott som vitamin E, vitlös, Ginko biloba och St. John's ört), från 10 dagar innan till 3 dagar efter injektion, kan uppvisa kraftigare hematom, knutor eller blödningar vid injektionsplatser.

Injektion av BELOTERO Balance Lidocaine i patienter som tidigare har haft herpesutbrrott kan resultera i återaktivering av herpesviruset (t.ex. i form av HHV-relaterade sjukdomar som pityriasis rosea).

För patienter som lider av epilepsi, nedsatt hjärfunction, allvarligt leverfunction, eller allvarligt funktionsfel på njurerna eller porfyri måste praktitionera avgöra om BELOTERO Balance Lidocaine ska injiceras från fall till fall, beroende på sjukdomens art samt tillhörande behandling.

Läkare och idrottsmän bör beakta att lidokain kan ge positivt utslag i dopningstester.

Observera att förekomst av lidokain kan orsaka lokal rodnad, överkänslighet eller övergående lokal-regional domning.

För normala friska vuxna rekommenderas att den maximala totaldosen av lidokain-HCl (utan epinefin) inte overstiger 300 mg (eller 4,5 mg/kg) per session. Overdosering av lidokain-HCl leder ofta till symptom från det centrala nervsystemet eller kardiovaskulär toxicitet.

Vid samtidig användning (lokal anestrasering,...) ska den totala anestraseringen dosen av lidokain lokalbedövningsmedel av amidtyp bör också övervägas, eftersom de systemotiska effekterna kan vara additiva.

Försiktighet bär iakttas för patienter med medfödd methemoglobinemi, glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist och patienter som får samtidig behandling med methemoglobininducrande medel.

Kontrollera innerförpackningens integritet före användning samt utgångsdatum för både sprutan och nälen före användning. Använd inte dessa produkter om utgångsdatum har passerats eller om förpackningen är öppnad eller skadad.

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

Endast gelen är steril, inte sprutans utsida.

Kassera sprutan, återstårande produkt samt nälnarna i därför avsett behållare efter användning.

Produkten får inte omsteriliseras och återanvändas på grund av de risiker som är förknippade med detta, inklusive infektion.

Patienten måste undvika att använda smink (inklusive hudvårdsprodukter) under minst 12 timmar efter behandlingen och undvika bastaband, peeling, turkiska bad och långvarig exposition för solljus och annan UV-strålning, samt för hög relativt låg temperatur i 2 veckor efter behandlingen.

Patienten ska även undvika att trycka och/eller känna på det behandlade området och undvika all ansträngande fysisk aktivitet efter behandlingen.

Patienten får inte inta alkohol under 24 timmar före respektive efter behandlingen. Alkohol kan medföra att blodkårlar utvidgas vilket kan resultera i fler/kraftigare kontusioner.

Varningar

- Natriumhyaluronat bildar utfallningar i närväro av kvartärna ammoniumsalter (t.ex. benzalkoniumklorid). Därfor är det rekommenderat att BELOTERO Balance Lidocaine inte kommer i kontakt med sådana substanser.
- Övanliga men allvarliga negativa händelser kopplade till intravaskulär injektion av material för mjukvävadsutstyrning i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent vaskulär komplikation, cerebral ischemi eller blödning som resulterar i stroke, hudnekros och skada på underliggande ansiktstrukturer. Auktoriseraðe utövare ska avbryta injektionen direkt om en patient uppvisar något av följande symptom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blek hy eller övanlig smärt under eller direkt efter behandlingen. Patienten ska få vård direkt och eventuellt utvärderas av läkare i händelse av en intravaskulär injektion.

Biverkningar

Auktoriseraðe utövare måste informera patienten om eventuella biverkningar före behandlingen.

Biverkningar:

Reaktioner på injektionsplatsen kan förekomma men försvinner av sig själva inom några dagar. Potentiella reaktioner inkluderar svullnad, knutor eller knölar/bulor, blåmärken/blodutstötningar, hematom, ekkylos, induration, hudrodnad, ödem, smärt, missfärgning och kläda, stickningar, parestesi, domning, hypotesi, skorpbildning, nälmärken och obehag eller irritation. Dessa reaktioner på injektionsplatsen är i allmänhet inte allvarliga. En övergående blödning kan även förekomma på injektionsplatsen, vilken försvinner spontant efter injektionen.

Negativa händelser:

I sällsynta fall kan något av följande förekomma i forbindelse med bruk af produkter fra Beloteroportefølen, endera direkt eller som en förrädj reaktion: akne, milium, torr hud (när ansiktshud, exfoliering), erosion, inflammation, frossa, utmattning, sjukdomstillstånd relaterade till det lyftmässiga systemet, utslag, sveda, injektionsområdet ömt/varmt, feberkänsla, hematom, telangioktasi, ekkylos, ödem (inklusive lymfödem), huvudvärk, spänningar, svullnad (inklusive ihållande svullnad), hyper- eller hypopigmentering, angiödem, induration, uppkomst av blåsor, vesikalar, papilar, knölar/kular (synligt material och/eller material som känns under huden) eller knuter (inklusive infiammerade knutor), massa, granulom (inklusive tecken på inflammation och reaktioner på främmande material), nekros, ischemi, vaskulär ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-syndrom (inklusive genomsnittliga strängar), överkänslighet, allergiska reaktioner (inklusive astma, Quinckes ödem, anafylaktisk chock eller luftfrörsfröttring) på någon av produktens beståndsdelar (t.ex. hyaluronsyra, BDDE, lidokainhydroklorid), orala och dentala problem, neurologiska manifesterationer, öron-näsa-halssjukdomar (t.ex. nästäppa, smärt i orofarynx-området, smakrörningar, rinorr, näslöd, bihåle-inflammation, övergående dövhet), smärt vid tugning, förstörad öronspontökörtel, muskelspasmer, muskelskada/sjukdom, illamående, kräkning, chock, swimming, perifer venös sjukdom, vallningar, sprutblöja, missnöje och besvikelse (p.g.a. upplevd minskad fasthet/respons, oönskat estetiskt resultat), vätskanke på injektionsplatsen, förflyttning av enhet, problem med fördelning av produkten (t.ex. produktansamling), inbuktning på injektionsplatsen, framhävning av ytlig vena/vene, överkörning eller kraniumrelaterade neurologiska problem (t.ex. paralysering av kraniumner, ansiktsparalysering, trigeminusneuralgia).

Det är få rapporterade negativa händelser med hyaluronsyraprodukter, som infektion (t.ex. rosfeber, cellulit, ekkylos, öppna eller vätskande sår och (dental) varvildning, svinkoppor, varböljer), kronisk infektion (inklusive biofilmformation), ärbbildning, ihållande hudpigmentförändring, sensorisk dysfunktion, icke-trombotisk lungembolism, såväl som sarkoid granulonformerings hos patienter med hepatit C och interferonbehandling, cerebral skada (t.ex. intrakranial penetrerande, subaraknoidalblödning), skelning, ögonförslamning, irisvädhäftringar, grå starr, bindhinneblödning, nedsläkt ögonlock och tårande ögon.

Risken för granulom, ischemi, nekros och vaskulär ocklusion ökar vid djupa injektioner och större volymer.

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

Patienterna ska instrueras att rapportera alla eventuella biverkningar som varar längre än en vecka, samt eventuella negativa händelser direkt till hems auktoriseraðe utövare, speciellt om patienten upplever synförändringar, uppvisar tecken på stroke (inklusive plötsliga talsvärigheter, domningar eller svaghets i ansikte, armar eller ben, svärgheter att gå, slapphet i del av ansiktet, svår huvudvärk, yrsel eller fövrirring), blek hy, eller övanlig smärt under eller kort efter behandlingen. Auktoriseraðe utövare kan då ordinera en lämplig behandling för patienten.

Patienter med ljusare hy erfar oftare injektionsrelaterade negativa händelser. Patienter med mörk hy utvecklar dock ofta postinflammatorisk hyperpigmentering och/eller hypertrofisk keloid-/ärbbildning efter behandling med injektion. Patienter med specifika etniska karaktärsdrag, t.ex. asiater, ska informeras om en förhöjd risk för vävnadsreaktioner, t.ex. kläda, svullnad, hudrodnad, inflammation.

• Det finns ingen känd interaktion med andra bedövningsmedel för lokalbedövning eller lokal-regional bedövning.

Montering av nälen på sprutan

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

- Håll ett städig tag om sprutans glasyylinder och Luerlock-adaptern mellan tummen och pekfingret.
- Ta tag i skyddsslocket med den andra handen och skruva loss det.
- Tryck och vrid nälen på sprutan tills ett motstånd känns. Dra inte åt för hårt. Om nälen dras åt för hårt kan Luerlock-kopplingen röra sig och rubbas från sprutan.
- Fortsätt hålla i Luerlock-kopplingen och ta bort nälskyddet från nälen.

Förvaring

Förvaras mellan 2 °C och 25 °C. Skyddas mot ljus och frysning. Undvik mekaniska stötar.

Referenser

Updatedrad dokumentation kan finnas tillgänglig från ANTEIS SA, Schweiz.

NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE

Beskrivelse

BELOTERO Balance Lidocaine är en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, farglös, transparent tverrbundet natriumhyaluronat gel av ikke-animalisk oprinnelse, i en fysiologisk fosfatbufferpölösning.

BELOTERO Balance Lidocaine inneholder 0,3 % lidokainhydroklorid.

Leveringsform

BELOTERO Balance Lidocaine leveres i en ferdigfyllt glasspröpte til engangsbruk, sterilisert med fuktig varme. Hver eske inneholder et instrukjonshefte, en spröpte, to sorbarhets etiketter og to sterile CE-merkede näler för engangsbruk. Dimensionerne på nälen är angitt på den eksterne boksen.

Sammensetning

Tverrbundet natriumhyaluronat: 22,5 mg/ml

Lidokainhydroklorid: 3,0mg/ml

Fosfatbufferpölösning pH 7 q.s.: 1 ml

Tiltenktil bruk/indikasjoner

BELOTERO Balance Lidocaine är en injiserbar, biologisk nedbrytar implantat tiltenktil för utfyllning av rynker och linjer i ansiktet, samt utfyllning av lepper.

Lidokainet har som formål å redusera lokal smerte forbundet med injisering av gelen och öke passiviteten.

Indikasjoner

BELOTERO Balance Lidocaine er utformet for injeksjon i overhuden til lærhuden for behandling av nasolabiale folder, kräkfötter, perioreale linjer og moderate smileyrykner. BELOTERO Balance Lidocaine er tiltenktil for utfyllning av leppene.

Dosering og administrasjonsmåte

BELOTERO Balance Lidocaine er utformet for injeksjon i overhuden til lærhuden av en autorisert lege som har tilstrekkelig opplæring, erfaring og kunnskap om anatomien (spesielt om distribusjonsmonstret til labialvener) ved rundt området som injiseringes, for å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner.

BELOTERO Balance Lidocaine kan bli injisert ved hjelp av blancheringsmetoden. Submukosal eller subkutan injeksjon anbefales ved utfylling av lepper. I åpningsområdet, injisert dypt på beinet som sitter under orbicularis oculi-muskulatur.

Injiser BELOTERO Balance Lidocaine sakta och ikke for raskt, slik at du legger så lite trykk på som mulig, i henhold til egnet injeksjonsteknik för nälen du bruker.

Risiko for intravaskulær injektion kan reduseres ved hjelp av ulike strategier, inkludert aspirasjon før injeksjon, som drar nytte av lägre volymer och flere injeseringer etter hverandre på områder knyttet til høyere risiko, slik at man behandler én side om gangen, og klyper lett i huden for å gi mer plas til blodårene fra pulsåren, og manuell okklusjon av opphavet til supratroclear-årene, med en ikke-dominerende finger. Både nälen kan redusere risiko, men ikke eliminere den.

Generelt anbefalte injeksjonsteknikker er for eksempel: linéær eller serie-jenging, viftekjekking, på kryss og tvers, eller å före nälen inn gjennom flere mikroåpninger. Kvantiteten på produktet som skal injisieres, er avhengig av området som skal behandles.

BELOTERO Balance Lidocaine må injisieres under egnede aseptisk tilstander, og kun på frisk, ikke-bent hud. Desinfiser området som skal injisieres grundig før behandling.

För att sikra optimal bruk av BELOTERO Balance Lidocaine anbefales det att montere nälen i henhold til figuren nedanför. Feil montering kan före till att nälen losnar från spröten och/eller lekkasje av gelen ved Luer-lock-koblingen under injisering.

Hvis nälen blöcker och injeksjonsteknikken blir för högt, stoppes injeksjonen, och nälen skal skiftas ut. Helsemedarbeider må være oppmerksom på att bruk av en 30 G ½"-nål krever större kraft för att injisere geln enn bruk av en 27 G ½"-nål.

Mengden gel som skal injiseras, avhenger av området som skal behandles. Unngå over-injicering. Graderingene på spröteettiketten er kun tiltenkt som veiledning för brukeren.

Efter injicering masseras det behandelde området varsamt för att fordele produktet jevnt utover. För behandlingen tar sted, må pasientens egnethet og behov for smertestillende vurderes (lokale bedøvelsesmidler, ipsisninger, distraksjonteknikk, lokal anestesi, eller nerveblokkende midler, avhengig av injeksjonsområde og nälens størrelse).

Kontraindikasjoner

BELOTERO Balance Lidocaine er kontraindiceret:

- Ved kjent overfølsomhet overfor et av produktets innholdsstoffer, spesielt overfor natriumhyaluronat, lidokainhydroklorid, BDDE og overfor lokalbedøvelsesmidler som inneholder amid:
- hos gravide og ammende kvinner
- hos unge pasienter under 18 år
- hos pasienter som har en generell infeksjon
- hos pasienter som har en aktiv autoimmun sykdom

BELOTERO Balance Lidocaine skal ikke injisieres i blodårer/blodkar.

BELOTERO Balance Lidocaine skal ikke injisieres i hudområder som viser tegn på aktiv kutan betennelse p.g.a. ting som immunologisk, allergisk, bakteriell, opprelatert eller virale årsaker.

BELOTERO Balance Lidocaine skal ikke injisieres i et område som tidligere ble behandlet med et permanent dermalt fyllstoff.

BELOTERO Balance Lidocaine skal ikke injisieres i nese eller glabella-området.

Førhåndsregler ved bruk

Helsemedarbeidere oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved injisering av mykt vev med pasienten før behandling, og passe på at pasienten er bevisst på tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

Siden det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om toleransen for injeksjon med BELOTERO Balance Lidocaine hos pasienter som har en sykehistorie med flere alvorlige allergier eller anafylaktisk sjokk, skal legen/sykepleien i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Balance Lidocaine skal injisieres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterete behandlingen, siden det kan forverre pasientens eksisterende helsetilstand. Det anbefales å føreslå forutgående dobbel testing av disse pasientene og ikke injisere hvis sykdommen utvikler seg. Det er anbefales også å overvake disse pasientene nøye etter injisering.

Det er ikke anbefalt å injisere BELOTERO Balance Lidocaine hos patienter som tidligere har hatt streptokokksykdommer, eller hos pasienter som er predisponert for hypertrofiske ar eller keloider.

BELOTERO Balance Lidocaine kan injisieres i pannen i tilfelle avgjørelse om BELOTERO Balance Lidocaine skal injisieres i hovedet, men også bivirkninger kan være kumulative og årsaks til tilfelle avgjørelse om BELOTERO Balance Lidocaine skal injisieres i hovedet.

BELOTERO Balance Lidocaine innsjektes i den periorbitale regionen kan være assosiert med økt høyighet og alvorlighetsgrad av bivirkninger og negative reaksjoner.

BELOTERO Balance Lidocaine kan brukes i kombinasjon med andre Beloteror®-produkter under samme eft, men i forskjellige ansiktsområder. Bruksanvisningen for hvert av produktene må følges. Det foreligger ingen resultater av kliniske forsker på injisering av BELOTERO Balance Lidocaine i et område som allerede er behandlet med andre estetiske produkter eller prosedyrer.

BELOTERO Balance Lidocaine kan ikke brukes i kombinasjon med andre estetiske teknikker som for eksempel peeling, dermabrasjon eller noen former for laserbehandling, og injisering skal først foretas etter fullständig heding etter den siste behandlingen. I alle tilfeller, også hvis bivirkninger skjer raskere, skal BELOTERO Balance Lidocaine ikke brukes tidligere enn to uker etter den siste behandlingen.

Det foreligger ingen resultater av kliniske forsker på kombinert bruk av BELOTERO Balance Lidocaine med de ovennevnte behandlingene.

Pasienter som bruker legemidler som er antikoagulerende, blodplade-hindrende, trombolytiske (som f.eks. warfarin), eller antiinflammatoriske (kortikosteroider som tar oralt eller ved injeksjon, eller ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler) (NSAID-er), som aspirin, ibuprofen osv.), eller andre legemidler som er kjent for å øke koaguleringstiden (vitaminer eller urtemedisiner, som E-vitaminer, hvitløk, Ginko biloba eller johannesort), fra 10 dager før til tre dager etter injektion, kan ha økt reaksjon på hematot, noduler eller blodhanger rundt injeksjonsområdet.

Injisering av BELOTERO Balance Lidocaine i pasienter med en historie med tidligere herpesutbrudd kan være assosiert med reaktivering av herpes og HPV-relaterte sykdommer (f.eks. Pityriasis rosea).

Forsiktighet hos pasienter med epilepsi, svekket hjertefunksjon, alvorlig svekket leverfunktions eller alvorlig svekket nyrefunksjon eller porfyri skal legen/sykepleien i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Balance Lidocaine skal injisieres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterete behandlingen. Leger/sykepleier og idrettsutøvere må ta i betraktning at lidokain kan gi positive utslag på dopingtester.

Vær oppmerksom på at lidokain kan gi lokal rødt, overfølsomhetsreaksioner, eller forbipående lokal/regionalt nummenhet.

För vanlige, friske voksne anbefales det att maksimumsdosen av lidokainhydroklorid (utan adrenalin) ikke överstiger 300 mg (eller 4,5 mg/kg) per behandlingsakt. Overdosering av lidokainhydroklorid kommer normalt uttrykk som tegn på toksitet i sentralnervesystemet eller kardiovaskulær toksitet.

Ved samtidig bruk (topisk administrasjon) skal den administrerte totaldosen av lidokain tas i betraktning. Samtidig bruk av andre lokalbedøvende midler eller midler som er strukturelt relateret til lokalbedøvende midler med amider, skal også tas i betraktning, siden de systemiske toksiske virkningene kan være additive.

Utvist forsiktighet hos pasienter med kongenital methemoglobinemi, med glukose-6-fosfat-dehydrogenasmangel eller hos pasienter som mottar samtidig behandling med methemoglobinstimulerende stoffer.

Kontroller at den indre emballasjen er ubrott, og sjekk utløpsdatoen for både sprøyten og nälen før bruk. Bruk ikke disse produktene hvis utløpsdatoen er passert, eller hvis den innerste emballasjen er brutt eller skadet.

BELOTERO Balance Lidocaine skal ikke overføres til en annen beholdar, og produktet skal ikke tilsettes andre innholdsstoffer.

Det er kun gelen som er sterili, ikke utsides av sprøyten.

Avhend sprøyten, gjenværende produktet og sprøytenålene i en egen beholdar etter bruk. Skal ikke resterilleses eller gjennombrukes på grunn av tilknyttede risikoer, blant annet for infeksjoner. Pasienten må ikke bruke smink (inkludert alle hudprodukter) de første 12 timene etter behandling og ellers unngå badstue, peeling, dampbad og lengre tids eksponering for sol- eller UV-stråler, ekstrem varme eller ekstrem kulde i to uker etter behandlingen. Pasienter må også unngå å legge press på eller til å rette på det behandelte området, og bør unngå hard fysisk aktivitet rett etter behandlingen.

Pasienten må unngå å drikke alkohol i 24 timer før og etter behandlingen. Alkohol kan føre til at blodårene utvider seg, som kan føre til store blåflekker.

Advarsler

• Natriumhyaluronat felles ut ved samtidig forekomst av kvarterne ammoniumsalter (for eksempel benzalkoniumklorid). Det anbefales derfor at BELOTERO Balance Lidocaine ikke kommer i kontakt med slike stoffer.

• Sjeldne, men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulær injeksjon av bløtvesvfylloffer i ansiktet, som drar rapportert, og inkluderer midlertidig eller permanent vaskulær komplikasjon, nedsatt syn, blindhet, cerebral ischemi eller hjernesbelådning, hudnekros og skade på underliggende ansiktstrukturer. Helsemedarbeidere bør øyebliggelig stoppe injeksjonen hvis en pasient viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsendringer, tegn på et slag, blanchering i huden eller uvanlige smører under eller kort tid etter inngrepet. Pasienter bør få øyebliggelig legehjelp og muligens evaluering av en egnet spesialist i dersom en intravaskulær injeksjon skulle ske.

Bivirkninger

Pasienten skal informeres av legen/sykepleieren om mulige bivirkninger før behandling.

• Bivirkninger:

Reaksjoner rundt injeksjonsområdet kan oppstå etter en injeksjon, men vil forsvinne spontant etter noe få dager. Dette inkluderer hevelser, noduler eller små kuler, blåmärke, hematom, sprengte blodkår, indurasjon, redd hud, overfølsomhet, smerte, misfarge og kloe, «nåler» i huden, parestesi, nummenhet, hypotesi, sårkorpe, närlamer og en ukomfortabel følelse eller irritert hud. Disse reaksjonene rundt injeksjonsområdet er generelt milde og kortvarige. En kortvarig blodning kan også oppstå ved injeksjonsområdet, og stopper vanligvis spontant så snart injeksjonen er ferdig.

• Negative reaksjoner:

I noen tilfeller kan det også føre til følgende forekomsten enten umiddelbart, eller som en forsiktig reaksjon i forbindelse med bruk av produkter fra Beloteroportefølen: kviseycste, milia, röd hud (grov ansiktshud, hudflak), erosjon på injeksjonsstedet, betennelse, skjelving, utmattelse, lidelsel i

lymfesystemet, utslett, brennende følelse, verking i kroppen/varme/feber, kløe/irritasjoner, elveblest, hematom, åreknoter, sprengte blodkar, edem (inkludert lymfødem), hodepine/vaskulære hodesmerter, svulstdanninger, spennin, hevelser (inkludert vedvarende hevelsel), hyper- eller hypopigmentering, angioødem, indusasjon, blæmmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller nodul (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemerreaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær okklusjon, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinneleg tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinkes edem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktene komponenter (f.eks hyaluronsyre, BDDE, eller likokainhydroklorid), mun- og tannledsler, svekkelse av nervesystemet, svekkelsen av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysguesia, rhinore, epistaksis, bihulebetennelse, eller forbipående hørselstap), smerten ved tygging, hovne parotiskjertler, muskelskade/sykdom, kvalme, oppkast, sirkulasjonskollaps, besvismess, perifer venos insuffisien, hetekotor, angst forårsaket av trypanofobi, misnøye og skuffelse fra pasienten (på grunn av manglende eller redusert ytelse, nedstatt fasthet/respons, ønsket estetisk effekt), væskesutslipp fra injeksjonsstedet, migrering av enheter, produktfordelingsproblemer (f.eks. produktakkumulering), arr rundt injeksjonsstedet, overfladisk blodåre, overkorrasjon eller kranial nervelidelighet (for eksempel kranial nervelammelse, ansiktslammelse, trigeminusneurali).

Det har blitt rapportert om sjeldne tilfeller av følgende bivirkninger med hyaluronsyreforprodukter, som infeksjon (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitis, inkludert åpne eller drenende sår og tannbyll, impetigo og pustuler), kronisk infeksjon (inkludert biofilmdannelse), arddannelse, vedvarende misfaring i huden, sensorisk dysfunksjon, ikke-trombotisk lungemboli samt dannelse av sarkoid granulom hos personer med hepatitis C og interferonbehandling, hjerneskader (f.eks. intrakraniell penetrasjon, eller subarachnoidal blodning), skjeling, oftalmoplegi, betenneise i regnbuehinnen, katarakt, konjunktival blødning, hengende øyelokk og lakkrimasjon.

Risikoene for granulom, iskemi, nekrose og vaskulær okklusjon er høyere ved dypere injeksjoner og større volumer.

Enkeltfeller av synshemmelser eller blindhet som følge av utslitket 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 svakhet i ansiktet, armer, eller bein, vanskeligheter med å gå, slappe eller hengende muskler i ansiktet, alvorlig hodepine, svimmelhet, eller forvirrelse), 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 unvike injeksjonsrelaterte negative reaksjoner.

Pasienter med mer pigment i huden har imidlertid større sjanse for å utvikle post-betent hyperpigmentering og/eller hypertropiske arr / danning av keloid, etter en injeksjonsprosedre.

Pasienter med enkelte etniske egenskaper, som personer med asiatisk gener, bør informeres om at de har større sjanse for å få reaksjoner i øy, slikt som kløe, hevelser, rødhet og betennelse.

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

Montere nålen på sprøyten

Før 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. Hold godt fast i sprøyterns glassylinder og luer-lock-tislutningsstykke med tommelen og pekefingeren.

2. Ta tak i beskyttelseshetten med den andre hånden, og skru den av.

3. Trykk og rul nålen på sprøyten til du føler motstand. Unngå å stramme for mye. Overstramming av nålen kan føre til bevegelse i luer-lock-en og forsikring 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.



Forsiktig.
Forsiktighet.
Vis forsiktighet.



Se brugsvejledningen før brug.
Læs 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.
Engångsprodukt. Får ej återanvändas.
Produkt for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.



Åbn blisterpakken ved at trække blisterlåget af, i pilens retning.
Öppna blistrat genom att dra av locket i pilens riktning.
Äpne blisterpåckningen 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. Sterilisert 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 kanylen.
Steril. Steriliserad med strålning. Endast själva injektionsnålen är steril, inte nälförpackningens utsida.
Steril. Sterilisert ved bestråling. Det er kun selve nålen som er steril, ikke utsiden av nålens emballasje.



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



Fremstillingsdato.
Tillverkningsdatum.
Produksjonsdato.



Udløbsdato.
Sista förbrukningsdag.
Utløpsdato.



Lot-nr.
Batchnummer.
Lotnr.



CE-mærke i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Denne mærkning følges af nummeret på det bemærkede organ. CE-mærkt i enlighet med direktivet 93/42/EEC for medicinteknisk utrustning. Dette mærke føljs af numret på anmålt organ. CE-merket i samsvar med direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr. Dette merket ledssages af utstyrets serienummer.



Fremstillet af.
Tillverkare.
Produsent.



Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
Auktorisera Representant inom Europeiska Unionen
Autorisert EU-representant



Kanyleproducenter: / Injektionsnålarnas tillverkare / Produsent av nålene

TSK Laboratory, Japan,
2-1-5 Hirayamachi, Tochigi-Shi,
Tochigi-Ken, 328-0012 Japan;

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

Kanylerne er CE-mærkede
Injektionsnålarna är CE-märkta
Nålene er CE-merket



0123

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

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

European Community Representative: / Representant inom Europeiska unionen: / EU-repræsentant:
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



0123

Distribueret af: / Distribueras av: / Distribuert av:

Nosocomed Medical Supply A/S
Svanemøllevej 11
2100 København
Denmark

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



CE 0123