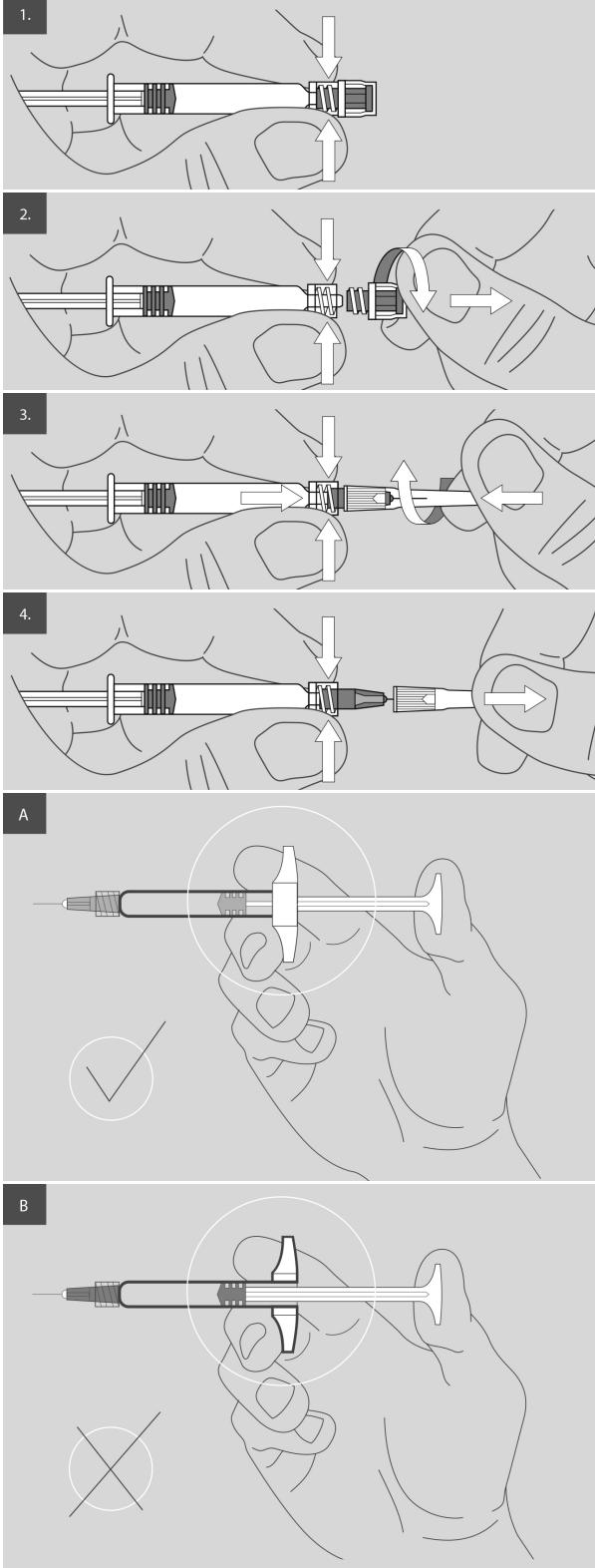


## BALANCE

DA BRUGSANVISNING BELOTERO® BALANCE

SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® BALANCE

NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® BALANCE



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

**Beskrivelse**

BELOTERO Balance er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, farveløs, transparent gel af krydslinket natriumhyaluronat af ikke-animalsk oprindelse i en fysiologisk phosphatbuffer.

**Fremstilling**

BELOTERO Balance leveres i fyldt glasinjektionsprøje til engangsbrug. Sprojeten er steriliseret med fugtig varme. Hver æske indeholder en brugsanvisning, en sprojt, to sporbarhedsmærker og to støtteklips til engangsbrug. Kanyernes dimensioner er angivet på den ydre æske.

**Sammensætning**

Krydslinket natriumhyaluronat: 2,25 mg/ml

Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 1 ml

**Anvendelse/indikationer****Anvendelse**

BELOTERO Balance er et injicérbar, bionedbrydeligt implantat beregnet til fyldning af moderate ansigtsrynker og -folder så vel som læbeforstørrelse.

**Indikationer**

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

**Posologi og indgivelsesmetode**

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

BELOTERO Balance kan injicérbar i blanching-teknikken. Submukosal eller subkutan injektion anbefales til læbeforstørrelse. I området under øjet (tear trough) injicérbar dybt på knoglen under musculus orbicularis oculi.

Injicér BELOTERO Balance langsomt og ikke for hurtigt for at påføre mindst mulig tryk, i henhold til den relevante injektionsteknik 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 højrisiko-områder, behandling af én side ad gangen, mens huden knibes/tamponeres for at skabe mere plads oven over grenene til hovedarterne, og manuel okklusion af de supratrochlear karudspring med tomme fingeren. Stumpe kanyler kan mindske, men ikke eliminere risikoen.

Generelt anbefalet injektionstechnik er f.eks.: lineær eller seriel "trædning", "ventilation", "skravering" eller seriel (mikropunktur). Mængden af produkt til injektion afhænger af området, der skal korrigeres.

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

For at sikre optimal brug af BELOTERO Balance anbefalet det at montere kanylen ved at følge diagrammerne nedenfor. Forkert samling kan medføre adskillelse af kanyle og sprojt og/eller gel-leækage ved Luer-låsforbindelsen under injektionen.

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 injicérbar, end en 27 G ½"-kanyle.

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

Gradueringerne på sprojettørmen er udelukkende beregnet til orientering af brugerne.

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

Før behandling bør patientens egnethed for behandlingen og patients behov for smertelindring (topisk bedøvelse, ispækninger, distraheringsteknikker, lokalbedøvende injektioner eller nerveblokkeringer afhængig af injektionsstedet og størrelsen på den anvendte kanyle) vurderes.

**Kontraindikationer**

BELOTERO Balance er kontraindikeret:

- ved kendt overfølsomhed over for en af produktets bestanddele, især over for natriumhyaluronat,
- hos gravide eller ammende kvinder
- hos unge patienter under 18 år
- hos patienter, hvor der foreligger en generel infektion
- hos patienter, hvor der foreligger en aktiv autoimmun sygdom.

BELOTERO Balance må ikke injicérbar i blodårer.

BELOTERO Balance må ikke injicérbar i hudområder med aktiv kutan inflammation eller infektion som følge af f.eks. immunologiske, allergiske, bakterielle, svampe- eller virusårsager.

BELOTERO Balance må ikke injicérbar i områder, der tidligere er blevet behandles med en permanent hudfiller.

BELOTERO Balance må ikke injicérbar i glabella eller næseområdet.

**Forsigtighedsregler vedrørende brugen**

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

Hvis der ikke findes kliniske data om tolerance af injektion af BELOTERO Balance 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 skal injicérbar, da det kan forværre patientens eksisterende helbredstilstand. Det anbefalet at foreslå sådanne patienter en dobbelttest for behandlingen samt ikke at foretage injektion, hvis sygdommen er under udvikling. Det anbefalet ligeledes at overvåge disse patienter nøje efter injektion. Det anbefalet ikke at injicér BELOTERO Balance hos patienter med en anamnese med streptokokinfektion og patienter prædisponeret for hypertrofiske arter eller arsulster.

BELOTERO Balance injicérbar i pandeområdet (undtaget glabella) kan være forbundet med en øget risiko for intravaskulære komplikationer og konsekvenserne af lokal vaskulær okklusion, embolering, synsforsyrstelse, blindhed, iskämni, nekrose eller infarkt.

BELOTERO Balance injicérbar i det periorbitale område kan være forbundet med hyppigere og svære re-bivirkninger og utilsigtede hændelser.

BELOTERO Balance 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 hos patienter med en Fitzpatrick-hudtype V/V.

BELOTERO Balance kan bruges i kombinationsbehandlinger f.eks. sammen med botulinum toksin eller calciumhydroxyapatit (Radiesse®), men kun hvis det injicérbar i forskellige ansigtsområder. Behandlerne skal være erfarene, 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 i et område, der allerede er behandles med andre skenhedsprodukter eller - procedurer.

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

Patienter, der tager antiaggreganter, antitrombozyt- eller trombolytisk medicin (f.eks. warfarin), anti-inflammatoriske lægemidler (oraler/injicerbare kortikosteroider eller non-steroids antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. aspirin, ibuprofen)), eller andre substanser, der vides at øge koagulationstiiden (vitamine eller utremedicin f.eks. E-vitamin, hidrolig Gingko biloba og perikum), fra 10 dage før til 3 dage efter injektionen kan have øgede haematomreaktioner, knuder eller blødning på injektionsstedet.

Injektion af BELOTERO Balance 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 hjerte funktion, svært nedsat leverfunktion eller svær nyreduktion eller porfiri, skal behandlerne, afhængig af sygdommens art og den dermed forbundne behandling, i hvert enkelt tilfælde afgøre, om BELOTERO Balance skal injicérbar.

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

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

Selve gelen er steril, men ikke ydersiden af sprojettøren.

Kassér sprojetten, 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, tyrkisk bad og længerevarende eksponering for sol, UV-stråler, ekstrem vær og kulde i 2 uger efter behandlingen. Patienter bør ligeledes undgå at lægge tryk på og/eller berøre det behandlede 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 udfældes ved tilstedsvarrelsen af kvarternære ammoniumsalte (f.eks. benzalkonchlorid). Det anbefalet derfor, at BELOTERO Balance ikke kommer i kontakt med sådanne stoffer.

• Sjeldne, men alvorlige, utilsigtede hændelser forbundet med intravaskulær injektion af bløddels-fillerne i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent vaskulær komplikation, synsforsyrrelse, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral blødning, der kan føre til et slagt-fælde, hudnokrøse og beskadigelse af de tilgruddiggende ansigtsstrukture. Behandlerne bør straks holde op med injektionen, hvis en patient frembyder et eller flere af følgende symptomer, inklusive ændret syn, tegn på et slagtifælde, bleffing af huden eller usædvanlige smerten under eller kort efter proceduren. Patienter bør få øjeblikkelig lægebehandling og muligvis evaluering af en relevant specialist inden for sundhedsvæsenet, hvis der opstår en intravaskulær injektion.

## Bivirkninger

Patienterne skal informeres af behandleren om evt. bivirkninger og utilsigtede hændelser før 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/purpura, haematom, ekymose, induration, erytem/rodnem, ømhed, smerte, misfarvning og pruritus/kłoe, prikkens, paræstesi, følelsesløshed, hypoästesi, skorpedannelse, kanylen, og ubehag eller irritation. Disse reaktioner på injektionsstedet er generelt milde til moderate i intensitet. En forbigående 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 brugen af produkterne fra Beloteroporteftenen enten øjeblikkeligt eller som en forsinket reaktion: cystisk akne, milia, hudherdet (ru ansigtshud, eksfoliation), erosion på injektionsstedet, inflammation, skælven, træthed, sygdom i lymfæksystemet, udslæt, brændende formennelse, ømt /varmt/feberagtigt, pruritus/kłoe, nælefieber, hæmatom, telangiækti, ekymose, ødem (inklusive lymfødem), hovedpine/cephalgie, tumefaktion, tension, hævelse (inklusive vedvarende hævelse), hyper- eller hypo-pigmentering, angioødem, induration, blister, blærer, papel, knude/ bule (synligt og/eller mærkbart materiale) eller nodul (inklusive betændte knuder), masse, granulom (inklusive betændelsesteogn og reaktioner på fremmedlegemer), nerkrose, iskæmi, vaskulær okklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive gennemsynlige streg), overfølsomhed, allergiske reaktioner (inklusive astmaanfaerd, Quinckes ødem, anafylaktisk chok eller tilsnøring af halsen) overfor et af produktets indholdsstoffer (f.eks. hyaluronsyre, BDDE), orale og dentale lidelser, svækkelse af nervesystemet, svækkelse af det otørhinolaryngologiske system (f.eks. næsestolstopning, oropharyngeale smerten, dysgesi, rhinorrøse, næseblod, sinusitis, forbigående hæretab), tyggesmerter, parotisvæske, muskeltrekninger, muselskade/-lidelse, kvalme, opkastning, kredsløbskollsaps, svimmelhedsformennelse, perifer venesygdom, hedestigninger, ængsteste grunden trypanofobi, patientutifredning og -skufselse (som følge af mangl på eller reduceret resultat, nedsat fasthed/respons, ønsket æstetisk effekt), sekretion på injektionsstedet, migration af anordninger, produktfordelingsproblemer (f.eks. produktakumulation), indbugtning på injektionsstedet, fremhvæveling af overfladisk vene, overkorrigering eller kranianerelvidelse (f.eks. lammelse af kranianerven, ansigtsslammelse, trigeminusneuralgii).

Der er rapporteret sjældne tilfælde af følgende utilsigtede hændelser med hyaluronsyreprodukter som infektion (f.eks. øryspiles, flegmone, cellulitis, inklusive åbne eller drænende sår og (dental) abscess, impetigo, filipspiser), kronisk infektion (inklusive biofilm dannelse), ardannelse, vedvarende hudmisføring, sansefunktionsforsyrelse, non-trombotisk lungemembolii forbindelser sarkoid granulom-dannelse hos forsgødselstagerne med hepatitis C og interferonbehandling, cerebralsisioner (f.eks. intrakranial penetration, subaraknoidal blødning), skelen, ofthalmoplegi, iris-adhesioner, katarakt, conjunktival blødning, øjenlags-ptose og tåresekretion.

Risikoen for granulom, iskæmi, nerkose og vaskulær okklusion er højere ved dybe injektioner og store mængder.

Isolerede tilfælde af synsforsyrrelse eller blindhed efter utilsigtedt 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 slagtifælde (inklusive pludselige problemer med at tale, følelsesløshed eller svækkelse i ansigt, arme eller ben, vanskeligheder med at gå, hængende ansigt, stark hovedpine, svimmelhed eller forvirring), huden synr hvid eller usædvanlige smerten under eller kort efter behandling.

Behandleren kan derefter henvisse patienten til den relevante behandling.

Patienter med lysere hud har imidlertid større tendens til at udvikle postinflammatorisk hyperpigmentering og/eller hypertrofisk ar/dannelse af arsvulster efter injektionsprocedurer. Patienter med specifikke etniske karakteristika f.eks. den asiatiske befolkning bør informeres om den højere risiko for værsreaktioner, f.eks. kłoe, hævelser, erytem, inflammation.

Der er ingen kendt interaktion med lokale eller lokoregionale bedøvelsesmidler.

## Samling af kanylen på sprojen

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

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

## Opbevaring

Opbevares ved temperaturer mellem 2 °C og 30 °C. Beskyttes mod lys og frost. Undgå mekaniske stød.

## Referencer

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

## SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® BALANCE

### Beskrivning

BELOTERO Balance är en steril, icke-pyrogen, viskoelastisk, färglös, genomskinlig gel av korslänkat natriumhyaluronat av icke-animaliskt ursprung i en fysiologisk fosfatbuffert.

### Förpackning

BELOTERO Balance presenteras i en förtylld, ångsterilisera glasspruta för engångsbruk. Varje kartong innehåller en bruksanvisning, en spruta, två spärbara etiketter och två sterila CE-märkta injektionsnålar avsedda för engångsbruk. Injektionsnålarnas storlek anges på nälen ytterförpackning.

### Sammansättning

Korslänkat natriumhyaluronat: 22,5 mg/ml

Fosfatbuffert pH 7 q.s.: 1 ml

### Avsedd användning/Indikationer

#### Avsedd användning

BELOTERO Balance är ett injicerbart resorberbart implantat indicerat för utfyllnad av medelstora ansiktssynkron och veck, såväl som för kosmetiska åtgärder på läpparna.

#### Indikationer

BELOTERO Balance är indicerat för injicering i överhuden og ner til läderhuden for behandling av naso-labiala veck eller marionettlinjer, perioralia linjer og meddelkraftig oralra tværforbindelser.

BELOTERO Balance är indicerat for kosmetiske åtgärder på läpparna.

#### Dosering och administreringssätt

BELOTERO Balance är avsett att injiceras i överhuden till den mellanliggende läderhuden av auktoriserade utövare med lämplig utbildning, erfarenhet och kunskap om anatomien (specifikt avseende artårtarnas fördelningsmönster i läpparna) vid och runt injektionsplatsen för att minimera risken för potentiella komplikationer.

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

Injicera BELOTERO Balance långsamt og använd endast den minste kraft som krävs i enlighet med lämplig injektionsteknik og med användning av de medföljande närlana.

Riskerna i samband med en intravaskulär injektion kan minskas på olika sätt, t.ex. genom föregående aspirering, användning av mindre volymer och serieinjektioner i högriksområden, behandling af en sida i taget, sammanklämning/tätläring af huden för att erhålla mer ytligt utrymme för huvudtärtarnas förgrenningar, samt manuell okclusion af de suprakränila kärliens bas med ett icke-dominant finger. Trubbiga kanyler kan minska risken men inte eliminera den.

Allmålt rekommenderade injektionstekniker är t.ex. linjär eller seriell trädteknik, sprutindring, softfjäder/korsettek eller seriell mikro punktering. Hur mycket af produkten som ska injiceras beror på vilket område som ska behandlas.

BELOTERO Balance måste injiceras under lämpliga aseptiska förhållanden i frisk, icke-inflammerad hud. Desinficera området som ska behandlas noga före injektion.

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

Om nälen blir tilläppt och injektionstrycket för högt ska injektionen avbrytas och nälen bytas ut. Auktoriserade utövare bör observera att vid användning av en 30G½-tumsnål krävs större kraft vid injicering än med en 27G½-tumsnål.

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

Graderingen på sprutans etikett är endast avsedd som riktlinjer för användaren. Massera försiktig det behandlade området efter injektionen för att fördela produkten jämnt. Innan behandling ska patienten lämpligt för aktuell behandling utvärderas, tillsammans med patientens behov av smärtlindring (lokalbedövning, ispåsar, distraktionstekniker, eller nervblockad beroende på injektionsplats och närlätorlek).

### Kontraindikationer

BELOTERO Balance är kontraindicerat:

- vid fall av känd överkänslighet mot någon av produktens innehållsstämmen, särskilt natriumhyaluronat,
- för gravida eller ammamande kvinnor
- hos patienter under 18 år
- hos patienter som uppvisar en allmän infektion
- För patienter med en aktiv autoimmun sjukdom.

Injicera inte BELOTERO Balance i blodkärlen.

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

Injicera inte BELOTERO Balance i glabella eller närsregionen.

### Försiktighetsanvisningar

Auktoriserade 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 af tillgängliga kliniska data avseende tolerans för injektion med BELOTERO Balance hos patienter med flera olika allergier eller patienter som tidigare upplevt allergisk chock, måste auktoriserade utövare avgöra om det är lämpligt att injicera BELOTERO Balance från fall till fall, beroende på patientens sjukdomsbild. Auktoriserade utövare måste även avgöra vilken behandling som kan utlösas, eftersom detta kan förvärva patientens hälsotillstånd. Det rekommenderas att ett dubbeltest först utförs på dessa patienter och att ingen injektion görs om symptom visas. Dessa patienter bør også overvågas nogen efter injektionen.

Injektion af BELOTERO Balance i patienter med streptokoksjukdomar i anamnesen eller patienter som är benägna att utveckla hypertripti ska årra eller kejoler rekommenderas inte.

BELOTERO Balance som injiceras i pannan (undantaget området runt glabellerna) kan medföra en ökad risk för intravaskulära komplikationer och lokal vaskulär okklusion, embolisering, synbortfall, blindhet, ischemi, nerkros och infart.

Injektion af BELOTERO Balance i det periorbitala området kan vara kopplad till fler och svåre biverkningar och negativa händelser.

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

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

BELOTERO Balance kan endast användas vid kombinationsbehandlingar, som med botulinumtoxiner och/eller kaliumhydroxylaplatit (Radiesse®) om det injiceras på olika platser i ansiktet. Utöver 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, injektionsdujp och rekommendationer för varje produkt ska följas. Ingen klinik data finns tillgänglig avseende injektion af BELOTERO Balance i områden som redan behandlats med anna estetiska produkter eller -intervaller.

BELOTERO Balance får inte användas tillsammans med andre estetiska tekniker, som peeling och hudaskrapning eller med någon typ af laserbehandling innan fullständig läckning efter den senaste behandlingen. Åven om ingreppsområdet läker snabbt får BELOTERO Balance inte användas tidigare än 2 veckor efter den senaste behandlingen. Ingen klinik data finns tillgänglig avseende samtidig användning af BELOTERO Balance och ovannämnda behandlingar.

Patienter som använder koaguleringshämmande medel, trombocytaggregationshämmande eller trombolytiskt medel (t.ex. warfarin), antiinflammatoriska medel (orai/iracibera kortikosteroider eller icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), t.ex. aspirin, ibuprofen), eller andra substanser som är kända för att öka koaguleringsitden (vitaminer eller örtbaserade kostillskott som vitamin E, vitk, Ginko biloba och St. John's ört), från 10 dagar innan till 3 dagar efter injektion, kan uppleva kraftigare hematon, knutor eller blödningar vid injektionsplatser.

Injektion af BELOTERO Balance i patienter som tidigare har haft herpesutsrott (t.ex. i form af HSV-relaterade sjukdomar som pityriasis rosea).

För patienter som lider af epilepsi, nedsatt hjärtfunktion, allvarligt nedslatt leverfunktion eller allvarligt funktionsfel på njurerna eller porfyri måste praktikerna avgöra om BELOTERO Balance ska injiceras från fall till fall, beroende på sjukdomens art samt tillhörande behandling.

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 till en annan behållare och tillsätt inga andra substanser till produkten.

Endast geln är steril, inte sprutans utsida.

Kassera sprutan, återstående produkt samt närlana i därför avsett behållare efter användning. Produkten får inte omsteriliseras och återanvändas på grund av de risker som är förknippade med detta, inklusive infektion.

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

Patienten ska även undvika att trycka 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 blodkärlen utvridas vilket kan resultera i fler/kraftigare kontusioner.

### Varningar

• Natriumhyaluronat bildar utfällningar i närväro av kvartären ammoniumsalter (t.ex. benzalkoniumchlorid). Därför är det rekommenderat att BELOTERO Balance inte kommer i kontakt med sådana substanser.

• Ovanliga men allvarliga negativa händelser kopplade till intravaskulär injektion av material för mjukvävnadsutstyrning i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent vaskulär komplikation, cerebral ischemi eller blödning som resulterar i stroke, hudnekros och skada på underliggande ansiktsstrukture. Auktoriserade utövare ska avbryta injektionen direkt om en patient uppvisar något af följande symptom, inklusive synförändringar, tecken (på stroke, blek høy eller ovanlig smärt under eller direkt efter behandlingen). Patienten ska få vård direkt och eventuellt utvärderas af läkare i händelse av en intravaskulär injektion.

### Biverkningar

Auktoriserade utövare måste informera patienten om eventuella biverkningar före behandlingen.

#### • Biverkningar:

Reaktioner på injektionsplatsen kan förekomma men försvinner av sig själv inom några dagar. Potentiella reaktioner inkluderar svullnad, knutor eller knölar/bulor, blåmärken/blodutsötjutningar, hematom, ekymos, induration, hydrodrom, ömhet, smärtar, missfärgning och kläda, stickningar, parestesi, domning, hypotensi, skorbländning, närlämning 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 af följande förekomma i forbindelse med bruk af produkter fra Beloterø porteføljen, ender direkt eller som en fördöjd reaktion: akne, milier, torr hud (narig ansiktshud, exfoliering), erosion, inflammation, svossa, utmatning, sjukdomstillstånd relaterade til lymfystemet, utslag, sveda, injektionsområdet ömt/varmt, feberkänsla, hematom, telangiækti, ekymos, ödem (inklusive lymfødem), huvudvärk, spänningar, svullnad (inklusive ihållande svullnad), hyper- eller hypopigmentering, angioödem, induration, uppkomst af blåsor, vesiklar, papilar, knölar/kulor (synligt materiel och/eller materiel som känns under huden) eller knutor (inklusive inflammerade knutar), massa, granulom (inklusive tecken på inflammation och reaktioner på framförande material), nekros, ischemi, vaskulär okklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive genomskinliga strängar), överkänslighet, allergiska reaktioner (inklusive astma, Quinckes ödem, anafylaktisk chock eller lidokainhydroklorid), orala och dentala problem, neurologiska manifestationer, öron-näsa-halssjukdomar (t.ex. nästäppa, smärtar i orofarynx-området, smakrubningar, rinorre, näslod, böhleinfiammation, övergående dövhet), smärt vid tuggning, förstorad gronsportkörtel, muskelspasmer, muskelskada/sjukdom, illamående, kräkning, chock, swimming, perifer venös sjukdom, valinringar, sprutoboi, missröje och besvikenhet (p.g.a. upplevd minskad fasthet/respons, önskadt estetiskt resultat), vätskande på injektionsplatsen, förflytning av enhet, problem med fördelning af produkten (t.ex. produktansamling), inkubering på injektionsplatsen, framhävning af yttig ven/vene, överkorrigering eller kraniumrelaterade neurologiska problem (t.ex. paralyseering af kraniumnerv, ansiktsparalyse, trigeminusneuralgii).

Det är få rapporterade negativa händelser med hyaluronsyraprodukter, som infektion (t.ex. rosfeber, cellulit, inklusive öppna eller vätskande sår och dental) varvändning, svinkoppor, varböljor), kronisk infektion (inklusive biofilmformation), ärbildning, ihållande hudpigmentförändring, sensorisk dysfunktion, icke-trombotisk lungembolism, såväl som sarkoid granulomformering hos patienter med hepatis C och interferonbehandling, cerebral skada (t.ex. intrakraniell penetrerande, subaraknoidalblödning), skelning, ögonförlämning, iritis/vidhäftningar, grå starr, bindhinneblödning, nedslänt ögonlök och tårande ögon.

Risken för granulom, iskemi, nekros och vaskular ocklusion ökar vid djupa injektioner och större volymer.

Enstaka fall av synnedsättning eller blindhet efter oavsiktlig 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 auktoriserade utövare, speciellt om patienten upplever synförändringar, uppvisar tecken på stroke (inklusive plötsliga talvsärningar, domningar eller svagheter i ansikte, armar eller ben, svängheter att gå, slapphet i del av ansiktet, svår huvudvärk, yrsel eller förvirring), blek hy, eller ovanlig smärt under eller kort efter behandlingen. Auktoriserade utövare kan då ordinera en lämplig behandling för patienten.

Patienten med justsare hy erfar oftare injektionsrelaterade negativa händelser. Patienter med mörk hy utvecklar dock ofta postinflammatorisk hyperpigmentering och/eller hypertrofisk skeldag-/ärbildning 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 bedömningsmedel för lokalbedövning eller lokal-regional bedövning.

#### Montering av nälen på sprutan

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

- Håll ett stadigt tag om sprutans glascylinder 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 hänsätts. 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 30 °C. Skyddas mot ljus och frysning. Undvik mekaniska stötar.

#### Referenser

Updatedrad dokumentation kan finnas tillgänglig från ANTEIS SA, Schweiz.

## NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® BALANCE

#### Beskrivelse

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

#### Leveringsform

BELOTERO Balance leveres i en ferdigfylt glassprötyte til engangsbruk, sterilisert med fuktig varme. Hver eske inneholder et instruksjonshefte, en sprötyte, to sporbarhets etiketter og to sterile CE-merkede näler for engangsbruk. Dimensionene på nälen er angitt på den eksterne boksen.

#### Sammensetning

Tverrbundet natriumhyaluronat: 22,5 mg/ml

Fosfatbufferopløsning pH 7,5 q.s.: 1 ml

#### Tiltenkt bruk/Indikasjoner

##### Tiltenkt bruk

BELOTERO Balance er et injiserbar, biologisk nedbrytbar implantat tiltenkt for utfylling av rynker og linjer i ansiktet, samt utfylling av lepper.

##### Indikasjoner

BELOTERO Balance er indikert for injisering i overhuden til lærhuden for behandling av nasolabiale folder, kräflefetter, periorale linjer og moderate smilerynker. BELOTERO Balance er tiltenkt for utfylling av leppene.

##### Dosering og administrasjonsmåte

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

BELOTERO Balance 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 orbidularis okul-muskelen.

Injiser BELOTERO Balance sakte og ikke for raskt, slik at du legger så lite trykk på som mulig, i henhold til egnet injeksjons teknikk for nälen du bruker.

Risiko for intravaskulær injeksjon kan reduseres ved hjelp av ulike strategier, inkludert aspirasjon før injeksjon, som drar nytte av lavere volumer og flere injiseringer 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 plass til blodårene fra pulsåren, og manuell okklusjon av opphavet til supratrochlear-årene, med en ikke-dominerende finger. Butte näler kan redusere risiko, men ikke eliminere den.

Generell anbefalt injeksjons teknikk er for eksempel: lineær eller serie-gjengang, viftekjeknikk, på kryss og tvers, eller å føre nælen inn gjennom flere mikroåpninger. Kvantiteten på produktet som skal injiseres, er avhengig av området som skal behandles.

BELOTERO Balance må injiseres under egne aseptisk tilstand, og kun på frisk, ikke-betent hud. Desinfiser området som skal injiseres grundig før behandling.

Før å sikre optimal bruk av BELOTERO Balance anbefales det å montere nälen i henhold til figurene nedenfor. Feil montering kan føre til at nälen løsner fra sprøyten og/eller lekkasje av gelen ved Luer-lock-koblingen under injisering.

Hvis nälen blokkeres og injeksjonstrykket blir for høyt, stoppes injeksjonen, og nälen skal skiftes ut. Helsemedarbeider må være oppmerksom på at bruk av en 30 G ½"-nål krever større kraft for å injisere gelen enn bruk av en 27 G ½"-nål.

Mengden gel som skal injisieres, avhenger av området som skal behandles. Unngå over-injisering.

Graderingen på sprøytelettenet er kun tiltenkt som en veileiding for brukeren.

Etter injisering masseres det behandelte området varsmott for å fordele produktet jevnt utover.

Før behandlingen tar sted, må pasientens egnethet og behov for smertestillende vurderes (lokale bedøvelsesmidler, ispakninger, distraksjonteknikker, lokal anestesi, eller nerveblokkerende midler, avhengig av injeksjonsområde og nälenes størrelse).

##### Kontraindikasjoner

BELOTERO Balance er kontraindikert:

- Vedkjent overfolsomhet/overførtavprodukts innholdsstoffer, spesielt overfomatriumhyaluronat,
- hos gravide og ammendekvinne
- hos unge pasienter under 18 år
- hos pasienter som har en generell infeksjon
- hos pasienter som har en aktiv autoimmun sykdom.

BELOTERO Balance skal ikke injiseres i blodårene/blockar.

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

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

BELOTERO Balance skal ikke injiseres i nese eller glabella-området.

##### Forholdsregler 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 hos pasienter som har en sykehistorie med flere alvorlige allergier eller anafylaktisk sjokk, skal legen/sykepleieren i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Balance skal injiseres, på bakgrunn av sykdommens type og den relativte behandlingen, siden det kan forverre pasientens eksisterende helsestilstand.

Det anbefales å foretak fortgående dobbel testing av disse pasientene og ikke injisere hvis sykdommen utvikler seg. Det er anbefales også å overvake disse pasientene nøyde etter injisering. Det er ikke anbefalt å injisere BELOTERO Balance hos pasienter som tidligere har hatt streptokoksykdommer, eller hos pasienter som er predisponert for hypertrofiske arter eller kelloider.

BELOTERO Balance kan injiseres i pannen (med unntak av glabellaa), men kan være assosiert med økt risiko for intravaskulære komplikasjoner og konsekvensene av lokal vaskular ocklusion, embolisering, synhessming, iskemisk blodflöd, nekrose eller infarkt.

BELOTERO Balance injisert i den periorbitale regionen kan være assosiert med økt hyppighet og alvorlighetsgrad av biverkninger og negative reaksjoner.

BELOTERO Balance kan brukes i kombinasjon med andre Belotero®-produkter under samme økt, men i forskjellige ansiktsområder. Bruksanvisningen for hvert av produktene må følges.

Det foreligger få resultater av kliniske forsök på injisering av BELOTERO Balance i en pasient med Fitzpatrick-hudtypen V/V.

BELOTERO Balance kan kun brukes i kombinasjonsbehandlinger som med botulismetoksin og/eller kalsiumhydroksyapatitt (Radiesse®) hvis det blir injisert i forskjellige ansiktsområder. Helsepersonell skal være erfjame og pasienten skal velges etter tilstrekkelig gjennomgang av egnethet, siden ikke bare virkningene, men også biverkningene kan være kumulative og årsaken til biverkningene kan bli vanskelig å fastslå. Bruskanvisning, injiseringssdybde og relevante anbefalinger for hvert enkelt produkt, må følges. Det foreligger ingen resultater av kliniske forsök på injisering av BELOTERO Balance i et område som allerede er behandlet med andre estetiske produkter eller prosedyrer. BELOTERO Balance skal ikke brukes i kombinasjon med andre estetiske teknikker som for eksempel peeling, dermabrasjon eller noen former for laserbehandling, og injisering skal først foretas etter fullstendig heiting etter den sistre behandlingen. I alle tilfeller, også hvis helening skjer raskere, skal BELOTERO Balance ikke brukes tidligere enn to uker etter den sistre behandlingen. Det foreligger ingen resultater av kliniske forsök på kombinert bruk av BELOTERO Balance med de ovennevnte behandlingene.

Pasienten som bruker legemidler som er antikoagulerende, blodplate-hindrende, trombolytiske (som f.eks. warfarin), eller antiinflammatoriske (kortikosteroider som tas 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 untermedisiner, som E-vitaminer, hvitlök, Ginko biloba eller johannesurt), fra 10 dager før til tre dager etter injeksjon, kan ha økt reaksjon på hematom, noduler eller blodlunger rundt injeksjonsområdet.

Injisering av BELOTERO Balance i pasienter med en historie med tidligere herpesutbrudd kan være assosiert med reaktivering av herpes og HPV-relaterte sykdommer (f.eks. Pitiriasis rosea). Hos pasienter med epilepsi, svekket hjertefunksjon, alvorlig svekket leverfunksjon eller alvorlig svekket nyrefunksjon eller porfyri skal legen/sykepleien i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Balance skal injiseres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterte behandlingen.

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

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

Det er kun gelen som er steril, ikke utsiden av sprøyten.

Avhend sprøyten, thi gjenværende produktet og sprøytenålene i en egnet beholder etter bruk. Skal ikke resterilleser 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 øg/eller ta på det behandelte området, og bør unngå hard fysisk aktivitet rett etter behandlingen.

Pasienten må unngå å drikke alkohol i 24 timer for og etter behandlingene. Alkohol kan føre til at blodlørene utvider seg, som kan føre til store blåflekter.

#### Advarsler

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

• Sjeldne, men alvorlige biverkninger assosiert med intravaskulær injeksjon av bløtevessylstoffer i ansiktet har blitt rapportert, og inkluderer midlertidig eller permanent vaskular komplikasjoner, nedsatt syn, blindhet, cerebral iskemi eller hjernebloeding, noe som fører til hjerneslag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Helsemedarbeidere bør øyeblikkelig stoppe injeksjonen hvis en pasient viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsredninger, tegn på et slag, blanchering i huden eller uvanlige smertre under eller kort tid etter inngrepet. Pasienter bør få øyeblikkelig legehjelp og muligens evaluering av en egnet spesialist i dersom en intravaskulær injeksjon skulle skje.

#### Biverkninger

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

##### Biverkninger:

Reaksjoner rundt injeksjonsområdet kan oppstå etter en injeksjon, men vil forsvinne spontant etter noen få dager. Dette inkluderer hevelser, noduler eller små kuler, blåmørke, hematom, sprengte blodkar, indusjon, redd, hod, overfolsomhet, smerte, misfarge og kloe, «nåler» i huden, parestesi, nummenhet, hypoteesi, sårskorte, närmøke, og en komfortabel følelse eller irritert hud. Disse reaksjonene rundt injeksjonsområdet er generelt milde og kortvarige. En kortvarig blødning kan også oppstå ved injeksjonsområdet, og stopper vanligvis spontant så snart injeksjonen er ferdig.

##### Negative reaksjoner:

I noen tilfeller kan ett eller flere av følgende forekomme enten umiddelbart, eller som en forsiktig reaksjon i forbindelse med bruk av produkter fra Beloterol-porteføljen: kvisecyste, milia, tørre hud (grøn ansiktshud, hudflakk), erosjon på injeksjonsstedet, betennelse, skjelving, utmattelse, lidelsjer i lymfesystemet, utslett, brennende følelse, verking i kroppen/varme/feber, kloe/irritasjon, elveblest, hematom, øreknuter, sprengte blodkar, ødem (inkludert lymfødem), hodepine/vaskulære hodesmerter, svulst/kneller, spennin, hevelser, øverdose, veldrevende hevelser, hyperpigmentering, angiødem, indusjon, blømmere, vesikkel, papule, klump/kul (synlig eller fyisk merkbart) eller nodul (inkludert inflammatørsknuter), masse, granulon (inkludert inflammatørsknuter), øreknose, iskemi, vaskular ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinnelige tråder), overfolsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinkes ødem, anafylaktisk sjokk eller stramning i halsen) til et av produktene komponenter (f.eks. hyaluronsyre, eller BDDE), mun- og tannhelse, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysgueia, rhinore, epistaksis, bihulebetennelse, eller forbipågående hørelsstap), smerte ved tygging, hovne parotiskjertler, muskelskader/sykdom, kvalme, oppkast, sirkulasjonskollaps, besvismeler, perifer venøs insuffisjens, hetteotoler, angst forårsaket av trypanofobi, misnøye og skuffelse fra pasienten (på grunn av manglene eller redusert ytelse, nedsatt fasthet/respons, uønsket estetisk effekt), væskeutslipp fra injeksjonsstedet, migrering av enheter, produktfordelingsproblemer (f.eks. produktakkumulering), arr rundt injeksjonsstedet, overfladisk blodløde, overkorreksjon eller kranial nervelidelvad. Det har blitt rapportert om sjeldne tilfeller av følgende biverkninger med hyaluronsyrepruduktter, som infeksjon (f.eks. eriyosel, flegmone, cellulitis, inkludert øpne eller drenende sår og tannboll, impetigo og pustuler), kronisk infeksjon (inkludert biofilmdannelse), arrdannelse, vedvarende misfarge i huden, sensorisk dysfunksjon, ikke-trombotisk lungeemboli samt dannelse av sarkoid granulom hos personer med hepatitt med C og interferonbehandling, hjerneskader (f.eks. intrakraniell penetrasjon, eller subaraknoidal blodning), skjelving, oftmaloplegi, betennelse i regnbuehinnen, katarakt, konjunktival blødning, hengende øyelokk og lakkrimasjon. Risikoen for granulom, iskemi, nekrose og vaskular ocklusion er høyere ved dypere injeksjoner og større volumer.

Enkeltilfeller av synhimmelser eller blåflekter som følge av utlislet injeksjon i arterien, har blitt rapportert i litteraturen.

Pasienter bør instrueres i å rapportere biverkninger 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 og tilslag (inkludert plutselig vanskelsigheter med å snakke, nummenhet eller svakheter i ansiktet, armer, eller bein, vanskelsigheter 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 utvikle injeksjonsrelaterte negative reaksjoner.

Pasienter med mørk pigment i huden har imidlertid større sjanse for å utvikle post-betent hyperpigmentering og/eller hypertrhopiske arr / dannning av keloid, etter en injeksjonsprosedyre.

Pasienter med enkelte etniske egenkaper, som personer med asiatiske gener, bør informeres om at de har større sjanse for å få reaksjoner i øv. slik som kloe, hevelser, rødt og betennelse. Det er ingen kjent interaksjon med lokale eller lokorregionale bedøvelsesmidler.

#### Montere nälen på sprøyten

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

1. Hold godt fast i sprøyten glassylinder og luer-lock-tilslutningsstykke med tommelen og pekefingeren.

2. Ta og vri nälen på sprøyten til du føler motstand. Unngå å stramme for mye. Overstramming av nälen kan føre til bevegelse i luer-lock-en og forskyning i forhold til sprøyten.

3. Trykk og vri nälen på sprøyten til du føler motstand. Unngå å stramme for mye. Overstramming av nälen kan føre til bevegelse i luer-lock-en og forskyning i forhold til sprøyten.

4. Hold fortsatt i luer-lock-en, og fjem beskyttelsen fra nälen.

#### Oppbevaring

Oppbevar ved temperatur mellom 2 °C og 30 °C. Beskytt mot lys og frost. Unngå mekaniske stöt.

#### Referanser

Oppdatert dokumentasjon kan mottas fra ANTEIS SA, Sveits.



Forsiktig.  
Forsiktighet.  
Vis forsiktighet.



Se brugsvejledningen før brug.  
Läs bruksanvisningen.  
Se bruksanvisningen.

D-60318 Frankfurt, Germany

CE 0123



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

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



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

Distribueret af: / Distribueras av: / Distribuert av:  
Noscomed Medical Supply A/S  
Svanemøllevej 11  
2100 København  
Denmark

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



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-klassen i pilens retning.

**STERILE** !

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.

**STERILE R**

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



Opbevaringstemperatur: 2 °C - 30 °C  
Förvaringstemperatur: 2 °C - 30 °C  
Oppbevaringstemperatur: 2 °C - 30 °C



Fremstillingsdato.  
Tillverkningsdatum.  
Produksjonsdato.



Udløbsdato.  
Sista förbrukningsdag.  
Utlepsdato.

**LOT**

Lot-nr.  
Batchnummer.  
Lotnr.  
  
CE-mærke i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.  
Denne mærkning følges af nummeret på det bemyndigede organ.  
CE-märkt i enlighet med direktivet 93/42/EEC för medicinteknisk utrustning.  
Detta märke följs av numret på anmält organ.  
CE-merket i samsvar med direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr. Dette merket ledsages av utstyrets serienummer.



Fremstillet af.  
Tillverkare.  
Produsent.  
  
Autoriserer repræsentant i den Europæiske Union  
Auktoriserad Representant inom Europeiska Unionen  
Autorisert EU-representant

Kanyleproducerenter: / Injektionsnålarnas tillverkare / Produsent av nålene

**TSK Laboratory, Japan,**  
2-1-5 Hirayangi-cho, 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

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

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

European Community Representative: / Representant inom Europeiska unionen: / EU-repræsentant:  
Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstrasse 100