

ændret syn, tegn på et slægtlfælde, blegning af huden eller usædvanlige smørter 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, hematom, ekkymose, induration, erytem/rødmen, ødem, smerte, misfæring og pruritus/kloe, prikkens, parästesi, følelsesleshed, hypoästesi, skorpandedse, kanyleneske og ubehag eller irritation. Disse reaktioner på injektionsstedet er generelt milde til moderate i intensitet. En forbiagende blodning 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 øjeblikket eller senere som en forsirknet reaktion: cystisk akne, milia, hudtørhed (ruhansigtshud, eksfoliation), erosion på injektionsstedet, inflammation, skælven, træthed, sygdom i lymfekaryosystem, udslæt, brændende formennelse, 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 mørkblært materiale) eller nodul (inklusive betændte knuder), masse, granulom (inklusive betændelsestegn og reaktioner på fremmedlegemer), nekrose, iskæmi, vaskular okklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive gennemskinlige streg), overfolsomhed, allergiske reaktioner (inklusive astmaafand, Quinckes ødem, anafylaktisk chok eller tilsnitning af halsen) overfor et produktets indholdsstoffer (f.eks. hyaluronsyre, BDDE), orale og dentale lidelser, svækkelse af nervesystemet, svækkelse af det otorhinolaryngologiske system (f.eks. næsetilstopning, oropharyngeale smørter, dysguesi, rhinorrhoea, næseblod, sinusitis, forbiagende hærelab), tyggesmærter, parotissswell, muskeltrekkninger, muskelskade/-lidelse, kvalme, opkastning, kredsløbskollaps, svimmelhedsformennelse, perifer venesygdom, hedestigninger, ængstelse grundet trypanofob, patienttilfredshed og -skuffelse (som følge af mangl på eller reduceret resultat, nedsat fasthed/respons, ønsket æstetisk effekt), sekretion på injektionsstedet, migration af ordningerne, produktfördelingsproblemer (f.eks. produktakumulerung), indbugning på injektionsstedet, fremhævelning af overfladisk vene, overkorrigering eller kranienervelidelse (f.eks. lammelse af kranienerven, ansgtslammelse, trigeminusneuralg).

Der er rapporteret sjældne tilfælde af følgende utilsigtede hændelser med hyaluronsyreprudukter som infektion (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitis, inklusive åbne eller drænende sår og (dental) abscess, impetigo, filipenser), kronisk infektion (inklusive biofilm dannelse), ardannelse, vedvarende hudmisfæring, sanefunktionsforsyrelse, non-trombotisk lungemembolii forbi sarkoid granulom dannelse hos forsøgsdeltagere med hepatitis C og interferonbehandling, cerebrallæsioner (f.eks. intrakraniyal penetration, subaraknoidal blodning), skelen, oftalmoplegi, iris-adhäsioner, katarakt, conjunktival blodning, øjenlags-ptose og tåresekretion.

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

Isolerede tilfælde af synsfortyrrelse eller blindhed efter utilsigtede hændelser med 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 synsforandringer, tegn på et slægtlfælde (inklusive pludselige problemer med at tale, følelsesleshed eller svækkelse i ønsigt, arme eller ben, vænskabet med at gå, hængende ønsigt, stark hovedpine, svimmedhed eller forvirring), huden synes hvid eller usædvanlige smørter 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 arsvulster efter injektionsprocedurer. Patienter med specifikke etniske karakteristika (f.eks. den asiatiske befolkning) bør informeres om den højere risiko for værsreaktioner, f.eks. kloe, 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 Intense er det vigtigt, at kanylen sættes korrekt på sprojen.

Se diagram 1 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 drej 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 løsne 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® INTENSE

Beskrivning

BELOTERO Intense är en steril, icke-pyrogen, viskoelastisk, färglös, genomsiktig gel av korsläkat natriumhyaluronat av icke-animaliskt ursprung i en fysiologisk fosfatbuffert.

Förpackning

BELOTERO Intense presenteras i en förfyllt, ängsteriliserad 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 nälens ytterförpackning.

Sammansättning

Korsläkat natriumhyaluronat: 25,5 mg/ml

Fosfatbuffert pH 7 q.s.: 1 ml

Avsedd användning/indikationer

Avsedd användning

BELOTERO Intense är ett injicerbart resorberbart implantat indicerat för utfyllnad av djupa anslutningspunkter och veck, såväl som för kosmetiska åtgärder på mjukvävnad.

Indikationer

BELOTERO Intense är indicerat för injektion i den djupare läderhuden for behandling av naso-labiala veck och marionettlinjer. BELOTERO Intense är även indicerat för kosmetiska åtgärder på läpparna.

Dosering och administreringssätt

BELOTERO Intense är avsett att injiceras i den djupare läderhuden av auktoriserade utvaremmed lämplig utbildning, erfarenhet och kunskap om anatom vid och runt injektionsplatsen för att minimera risken för potentiell komplikationer. Submukös eller subkutan injicering är rekommenderat för kosmetiske åtgärder på läpparna.

Injicera BELOTERO Intense långsamt och använd endast den minsta kraft som krævs i enhet med lämplig injektionsteknik och med användning af de medfølgende nålarna.

Allmänt rekommenderade injektionstekniker är t.ex. linjer eller serier/trädteknik, utspindring, softjäder/korstecknik eller serier mikro punktering. Hur mycket af produkten som ska injiceras beror på vilket område som ska behandlas.

Riskerna i samband med en intravaskulær injektion kan minskas på olika sätt, t.ex. genom følgende aspirering, användning af mindre volymer og serieinjektioner i højgrisenråden, behandling af en side i taget, sammenklæmning/tælling af huden for at erhælle mer yltigt utrymme for huvudarternes forgrøninger, samt manuell ocklusion af de suprakranielle kærlens bas med et icke-dominant finger. Trubbiga kanyler kan minskla risken men ikke eliminera den.

BELOTERO Intense måste injiceras under lämpliga aseptiske forhållanden i frisk, ikke-inflammerad hud. Desinficera området som ska behandlas noga før injektion.

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

Om nälen blir tillfött och injektionstrycket för högt ska injektionen avbrytas och nälen bytas ut. Användningen af medfølgende 27G½-nål rekommenderas, eftersom en mindre diameter skulle kræve større kraft ved injektionen af implantatet.

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

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

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

Innan behandling ska patientens lämpighet för aktuell behandling utvärderas, tillsammans med patientens behov av smärtlindring (lokalbedövning, ispåsar, distraktionstekniker, eller nervblockad beroende på injektionsplats och näslätorlek).

Kontraindikationer

BELOTERO Intense är kontraindicerat:

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

Injicera inte BELOTERO Intense i blodkärlen.

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

Injicera inte BELOTERO Intense i glabella eller näsregionen.

Försiktighetsanvisningar

Auktoriserade utöver uppmanna diskutera alla potentiella risker som är förknippade med injektion i mjukvävad 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 Intense hos patienter med flera olika allergier eller patienter som tidigare upplevt allergisk chock, måste auktoriserade utövare avgöra om det är lämpligt att injicera BELOTERO Intense från fall till fall, beroende på patientens sjukdomsbild. Auktoriserade utövare måste även avgöra vilken behandling som kan utföras, eftersom denna kan förvärva patientens hälsotillstånd. Det rekommenderas att ett dubbeltest först utförs på dessa patienter och att ingen injektion görs om symptom visas. Dessa patienter bör även övervakas noga efter injektionen.

Injektion av BELOTERO Intense i patienter med streptokokksjukdomar i anamnesen eller patienter som är benägna att utveckla hypersensitivitet kan vara en allvarlig komplikation.

BELOTERO Intense som injiceras i området runt tinningen är kopplat till en ökad risk för intravaskulär komplikationer och lokal vaskulär okklusion, embolisering, synbortfall, blindhet, ischemi, nekros och infarkt.

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

Ingen klinisk data finns tillgänglig avseende injektion av BELOTERO Intense hos patienter med en Fitzpatrick hudtyp V/V.

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

BELOTERO Intense får inte användas tillsammans med andra estetiska tekniker, som peeling och hudavskrapning eller med någon typ av laserbehandling innan fullständig läckning efter den senaste behandlingen. Även om ingreppsmötet läker snabbt får BELOTERO Intense inte användas tidigare än 2 veckor efter den senaste behandlingen. Ingen klinisk data finns tillgänglig avseende samtidig användning av BELOTERO Intense och annan behandelning.

Patienter som använder koaguleringshämmande medel, trombocytaggregationshämmande eller trombolytiskemedel (t.ex. warfarin), antiinflammatoriska medel (oral/injiceras kortikosteroider eller icke-steroidala antiinflammatoriska medel (NSAID:s; t.ex. aspirin, ibuprofen), eller andra substanser som är kända för att öka koaguleringsstiden (vitaminer E, vitlös, Ginko biloba och St. John's ört), från 10 dager innan till 3 dagar efter injektion, kan uppleva kraftigare hematom, knutor eller blodningar vid injektionsplatsen.

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

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

Kontrollera innerförpackningens integritet före användning samt utgångsdatum har passerats eller om förpackningen är öppnad eller skadad.

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

Endast gel är steril, inte sprutans utsida.

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

Patienten måste undvika att använda smink (inklusive hudvärdsprodukter) under minst 12 timmar efter behandlingen och undvika bastubad, peeling, turkiska bad och långvarig exponering 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 kämpa 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 utvidgas vilket kan resultera i fler/kraftigare kontusioner.

Varningar

• Natriumhyaluronat bildar utfällningar i närväro av kvarternära ammoniumsalter (t.ex. benzalkoniumklorid). Därfor är det rekommenderat att BELOTERO Intense inte kommer i kontakt med sådana substanser.

• Ovanliga men allvarliga negativa händelser kopplade till intravaskulär injektion av material för mjukvävadutsytllining i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent vaskulär komplikation, cerebral ischemi eller blodning som resulterar i stroke, hudnekros och skada på underliggande anslutningsstrukturen. Auktoriserade utövare ska avbryta injektionen direkt om en patient uppvisar något af följande symptom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blek/hyll eller ovänlig smärt under eller direkt efter behandlingen. Patienten ska få vård direkt och eventuellt utvärderas av 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/blodutsjutningar, hematom, ekkymos, induration, sveda, injektionsområdet gmt/varmt, feber/känsla, hematom, tængelkæs, ekkymos, ødem (inklusive lymfødem), huvudvärk, spänningar, svullnad (inklusive ihållande svullnad), hyper- eller hypopigmentering, angioødem, spänningar, utprökning, uppkomst av blåsor, vesikalar, papilar, knölar/kulor (synligt material och/eller material som känns under huden) eller knutor (inklusive inflammerade knutor), massa, granulom (inklusive tecken på inflammation och reaktioner på främmande material), nekros, vaskulär okklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive genomskinliga strängar), överkänslighet, allergiska reaktioner (inklusive astma, Quinckes ødem, anafylaktisk chok eller utløftning), ökning i vena, overkorrigering eller kraniumrelaterade neurologiska problem (t.ex. paralysering av kraniumerv, ansiktsparalysering, trigeminusneuralg).

Det är få rapporterade negativa händelser med hyaluronsyraprodukter, som infektion (t.ex. rosfeber, cellulit, inklusive öppna eller vätskande sår och (dental) varbildning, svinkoppor, varböljer), kronisk infektion (inklusive biobilförmåning), årbildning, ihållande hudpigmentförändring, sensorisk dysfunktion, icke-trombotisk lungembolism, såväl som sarkoid granulomformering hos patienter med hepatitis C och interferonbehandling, cerebral skada (t.ex. intrakraniell penetrering, subaraknoidalblodning), skelning, ögonöförlamning, irisvidhäftningar, grå starr, bindhinnelblodning, nedsläkt ögonlock och tårande ögon.

Risken för granulom, iskemi, nekros och vaskulär okklusion 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 talsvårigheter, domningar eller svaghett i ansikte, armar eller ben, svårighet att gå, slapphet i del av ansiktet, svår huvudvärk, yrsel eller förvirring), blek høy, eller ovänlig smärt under eller kort efter behandlingen. Auktoriserade utövare kan då ordnera en lämplig behandling för patienten.

Patienter med *lusus* hyr oftare injektionsrelaterade negativa händelser. Patienter med mörk hy utvecklar dock ofta postinflammatorisk hyperpigmentering och/eller hypertrofisk keloid-/ärbildning efter behandling med injektion. Patienter med specifika etniska karaktärsdrag, t.ex. asiater, ska informeras om en förhöjd risk för vävnadsreaktioner, t.ex. klåda, 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 Intense är det viktigt att nälen är ordentligt anslutet till sprutten. Se diagram 1, 2, 3 och 4.

1. **Håll ett stärdigt tag om sprutans glasyylinder och Luerlock-adaptern** mellan tummen och pekfingret.
2. Ta tag i skyddsslocket med den andra handen och skruva loss det.
3. **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.
4. 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

Updaterad dokumentation kan finnas tillgänglig från ANTEIS SA, Schweiz.

NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® INTENSE

Beskrivelse

BELOTERO Intense er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, fargelös, transparent tverrbundet natriumhyaluronat gel av ikke-animalisk opprinnelse, i en fysiologisk fosfatbufferopplosning.

Leveringsform

BELOTERO Intense leveres i en ferdigfylt glassprøyte til engangsbruk, sterilisert med fuktig varme. Hver eske inneholder et instruksjonshefte, en sprøyte, to sporbarhets etiketter og to sterile CE-merkede nåler for engangsbruk. Dimensionene på nåler er angitt på den eksterne boksen.

Sammensetning

Tverrbundet natriumhyaluronat: 25,5 mg/ml

Fosfatbufferopplosning pH 7 q.s.: 1 ml

Tiltenkt bruk/indikasjoner

Tiltenkt bruk

BELOTERO Intense er et injiserbart, biologisk nedbrytbart implantat tiltenkt for utfylling av dype rykner og linjer i ansiktet, samt gjennopprettning og forbedring av mykt vevvolum.

Indikasjoner

BELOTERO Intense er indikert for injisering dypt i mellomhudnen for behandling av naso-labiale rykner og krakefötter. BELOTERO Intense er også tiltenkt for utfylling av leppene.

Dosering og administrasjonsmåte

BELOTERO Intense er utformet for injeksjon dypt i lærehuden av en autorisert lege som har tilstrekkelig opplæring, erfaring og kunnskap om anatomien ved og rundt området som injiseres, for å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner. Submukosal eller subkutan injeksjon anbefales ved utfylling av lepper.

Injiser BELOTERO Intense 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.

Generelt anbefalte injeksjons teknikker er for eksempel: lineær eller serie-gjenging, viftekjennskap, på kryss og tvers, eller å føre nälen inn gjennom flere mikroåpninger. Kvantiteten på produktet som skal injiseres, er avhengig av området som skal behandles.

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.

BELOTERO Intense må injiseres under egnede aseptisk tilstander, og kun på frisk, ikke-betent hud. Desinfiser området som skal injiseres grundig før behandling.

Før å sikre optimal bruk av BELOTERO Intense 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 injeksjonsstrøket blir for høyt, stoppes injeksjonen, og nälen skal skiftes ut. Bruk av den medfølgende 27 G ½-nålen anbefales, da en mindre näldiameter ville kreve større kraft for å injisere implantatet.

Mengden gel som skal injiseres, avhenger av området som skal behandles. Unngå over-injeksjon. Graderingen på sprøyteletten er kun tiltenkt som en veileding for brukeren.

Efter injisering masseres det behandelte området varsomt for å fordele produktet jevnt utover.

Før behandlingen tas sted, må pasientens øgenhet og behov for smertestillende vurderes (lokale bedøvelsesmidler, spaknærer, distraksjonteknikker, lokal anestesi, eller nerveblokkende midler, avhengig av injeksjonsområdet og nälen størrelse).

Kontraindikasjoner

BELOTERO Intense er kontraindikert:

- Vedkjentoverfølsomhetoverforetakprodusents innholdsstoffer, spesielt overfornatriumhyaluronat,
- hos gravide og ammendekvinner
- hos unge pasienter under 18 år
- hos pasienter som har en generell infeksjon
- hos pasienter som har en aktiv autoimmun sykdom.

BELOTERO Intense skal ikke injiseres i blodårer/blodkar.

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

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

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

Forholdsregler ved bruk

Helsemedarbeidere oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved injisering av mykt ved 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 Intense hos pasienter som har en sykohistore med flere avlørlige allergier eller anafylaktisk sjokk, skal legen/sykepleien i hvert tilfelle avvirje om BELOTERO Intense skal injiseres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterete behandlingen, siden det kan forverre pasientens eksisterende helsestilstand. Det anbefales å foretak tilstrekkelig dobbel testing av disse pasientene og ikke injisere hvis sykdommen utvikler seg. Det er anbefalets også å overvake disse pasientene nøyde etter injisering.

Det er ikke anbefalet å injisere BELOTERO Intense hos pasienter som tidligere har hatt streptokoksykdommer, eller hos pasienter som er predisponert for hypertrofiske arr eller keloider.

BELOTERO Intense kan injiseres i templene, men kan være assosiert med en økt risiko for intravaskulære komplikasjoner og konsekvensen av lokal vaskulær okklusjon, embolisering, synhæmming, iskemisk blindhet, nekrose eller infarkt.

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

Det foreligger ingen resultater av kliniske forsök på injisering av BELOTERO Intense i en pasient med Fitzpatrick-hudtype V/V.

BELOTERO Intense kan kun brukes i kombinasjonsbehandlingar som med botulismetoksin og/eller kalsiumhydroksyapatit (Radiesse®) hvis det blir injisert i forskjellige ansiktsområder. Helsepersonell skal være erfarte og pasienten skal velges etter tilstrekkelig gjennomgang av øgenhet, siden ikke bare virkninger, men også biverkninger kan være kumulative og årsaken til biverkninger kan bli vanskelig å fastslå. Bruksanvisning, injiseringsdybde og relevante anbefalinger for hvert enkelt produkt, må følges. Det foreligger ingen resultater av kliniske forsök på injisering av BELOTERO Intense i et område som allerede er behandlet med andre estetiske produkter eller prosedyrer.

BELOTERO Intense skal ikke brukes i kombinasjon med andre estetiske teknikker som for eksempel peeling, dermabrasjon eller nosem former for laserbehandling, og injisering skal først foretas etter fullständig heling etter den siste behandlingen. I alle tilfeller, også hvis helingen skjer raskere, skal BELOTERO Intense ikke brukes tidligere enn to uker etter den siste behandlingen. Det foreligger ingen resultater av kliniske forsök på kombinert bruk av BELOTERO Intense med de ovennevnte behandlingene.

Pasienter 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 urtemedisiner, som E-vitaminer, hvitlök, Ginko biloba eller johannesurt), til 10 dager før til tre dager etter injeksjon, kan ha økt reaksjon på hematot, noduler eller blodninger rundt injeksjonsområdet. Injisering av BELOTERO Intense i pasienter med en historie med tidligere herpesutbrudd kan være assosiert med reaktivitet av herpes og periorbitale sykdommer (f.eks. Pitryasis rosea). Hos pasienter med epilepsi, svekket hjertefunksjon, alvorlig svekket leverfunksjon eller alvorlig svekket nyrefunksjon eller porfiri skal legen/sykepleien i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Intense skal injiseres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterete behandlingen.

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

BELOTERO Intense 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, gjenværende produktet og sprøytenålene i en egnet beholder etter bruk. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes 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 tær 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 større blålekker.

Advarsler

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

• Sjeldne, men alvorlige biverkninger assosiert med intravaskulær injeksjon av bløtevefsylstoffer i ansiktet har blitt rapportert, og inkluderer midlertidig eller permanent vaskulær komplikasjon, nedslatt syn, blindhet, cerebral ischemi eller hjernesleddning, noe som fører til hjerneslag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturen. Helsemedarbeidere bør øyebliggelig stoppe injeksjonen hvis en pasient viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsentringer, tegn på slag, blanchering i huden eller uvanlige smerten under eller kort tid etter inngrepet. Pasienter bør få øyebliggelig legehjelp og muligens evaluering av en egnet spesialist i dersom en intravaskulær injeksjon skulle skje.

Bivirkninger

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

• Bivirkninger:

Reaksjoner rundt injeksjonsområdet kan oppstå etter en injeksjon, men vil forsvinne spontant etter noen få dager. Dette inkluderer hevelser, noduler eller små kuler, blærme, hematot, sprengte blodkar, indurasjon, rød hud, overfølsomhet, smerte, misfarge og kløe, «nåler» i huden, parestesi, nummenhet, hypoteesi, øreblod, ørebetennelse, eller hjerneslag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturen. Helsemedarbeidere bør øyebliggelig stoppe injeksjonen hvis en pasient viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsentringer, tegn på slag, blanchering i huden eller uvanlige smerten under eller kort tid etter behandlingen.

• 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: kviscyste, milia, rørr hud (grov ansiktshud, hudflakk), erosjon på injeksjonsstedet, betennelse, skjelving, utmattelse, lidelse i lymfesystemet, utslett, brennende følelse, verking i kroppen/arme/feber, kløe/irritasjon, øreblevet, hematot, øreknuter, sprengte blodkar, ødem (inkludert lymphedem), hodepine/vaskulære hodesmerter, svulstdannelse, spenning, hevelser (inkludert vedvarende hevelser), hyper- eller hypopigmentering, angioødem, indurasjon, blemmer, vesikel, papule, klump/kul (synlig eller fysisk merkbart) eller nodul (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemerdegjørelser), nekrose, iskemi, vaskulær okklusjon, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinnelege trær), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinkes edem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktenes komponenter (f.eks. hyaluronsyre, eller BDDE), mun- og tannhelse, oppkast, sirkulasjonskolaps, besvirmelse, perifer venøs insuffisjens, hettetofte, angst forårsaket av trypanofobi, misnøye og skuffelse fra pasienten (på grunn av manglene eller redusert ytelse), nedsett fasthet/respons, uønsket estetisk effekt), væskeutslipp fra injeksjonsstedet, migrering av enheter, produktfeldelesningsproblemer (f.eks. produktkumulering), arr rundt injeksjonsstedet, overfølsomhet, blodløse, overkorrekjon eller kranial nervelidelser (for eksempel kranial nervelammelse, ansiktslammelse, trigeminusnevralgji).

Det har blitt rapportert om sjeldne tilfeller av følgende biverkninger med hyaluronsyreprodukter, som infeksjon (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitis, inkludert åpnede eller drenende så og tannbyll, impetigo og pustulær), kronisk infeksjon (inkludert biofilm dannelse), ardannelse, vedvarende misfarging i huden, sensorisk dysfunktjon, ikke-trombotisk lungeemboli samt dannelse av sarkoid granulom hos personer med hepatitis C og interferonbehandling, hjernekader (f.eks. intrakraniell penetrasjon, eller subaraknoidal blodning), skjelving, oftmaloplegi, betennelse i regnbuehinnen, katarakt, konjunktival blodning, hengende øyelokk og lakrimasjon.

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

Enkelttilfeller av synshemmelse eller blindhet som følge av utilikset 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 til et slag (inkludert plutselig vanskeligheter med å snakke, nummenhet eller svakheter i ansiktet, armer, eller bein, vanskeligheter med å gå, slappe eller hengende muskler i ansiktet, alvorlig hodepine, svimmelhet, eller 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 injeksjonsrelaterete negative reaksjoner.

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

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

Det er ingen kjent interaksjon med lokale eller lokoregionale bedøvelsesmidler.

Montere nälen på sprøyten

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

1. Hold godt fast i sprøytnas glassylinder og luer-lock-tislutningsstykket med tommelen og pekefingeren.

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

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

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

Oppbevaring

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

Referanser

Oppdatert dokumentasjon kan mottas fra ANTEIS SA, Sveits.



Se brugsvejledningen før brug.

Läs bruksanvisningen.

Se bruksanvisningen.



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

Svanemøllevej 11
2100 København
Denmark

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



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



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



Steril. Steriliseret med fugtig varme. Selve gelen er steril, men ikke ydersiden af sprøjten.
Steril. Steriliseras 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 bestrålning. Selve kanylen er steril, men ikke ydersiden af kanylepakken.
Steril. Steriliseras med strålning. Endast själva injektionsnålen är steril, inte nälförpackningens utsida.
Steril. Sterilisert ved bestrålning. Det er kun selenen som er steril, ikke utsiden av nälens emballasje.



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



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

Kanyleproducerer: / 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

CE 0123

Producent af BELOTERO Intense / Tillverkare av BELOTERO Intense / Produsent
av BELOTERO Intense

ANTEIS SA
18 Chemin des Aulx
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 Intense er CE-mærket
BELOTERO Intense är CE-märkt
BELOTERO Intense er CE-merket

CE 0123

Distribueret af: / Distribueras av: / Distribuert av:
Noscomed Medical Supply A/S