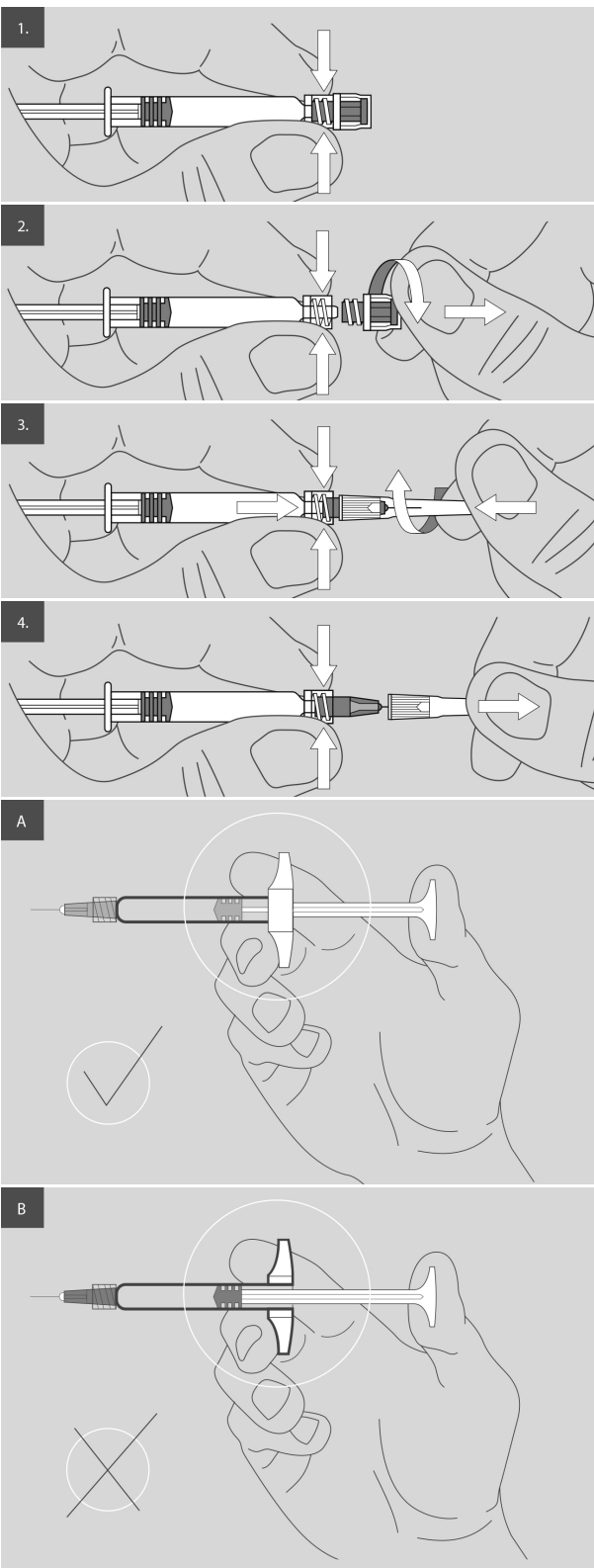


- DA BRUGSANVISNING BELOTERO® INTENSE
- SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® INTENSE
- NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® INTENSE



Tilbageløbspærring skal holdes i den rigtige position under injektion  
Backstopet i rätt position under injektionen  
Riktig posisjon av fingrene under injeksjon

DA BRUGSANVISNING BELOTERO® INTENSE

**Beskrivelse**

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

**Form**

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

**Sammensætning**

Krydslinket natriumhyaluronat: 25,5 mg/ml  
Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 1 ml

**Anvendelse/indikationer**

**Anvendelse**

BELOTERO Intense er et injicerbart, bionedbrydeligt implantat beregnet til fyldning af dybe ansigtsrynker og -folder så vel som genskabe og forøge bløddelsvolumen.

**Indikationer**

BELOTERO Intense indikeres til injektion i dyb dermis til behandling af nasilabiale folder og marionettelinjer. BELOTERO Intense indikeres ligeledes til læbeforstørrelse.

**Posologi og indgivelsesmetode**

BELOTERO Intense er designet til at blive injiceret i dyb dermis af autoriserede behandlere, der har relevant uddannelse og erfaring, og som er kyndige i anatomi på og omkring injektionsstedet med henblik på at minimere risikoen for potentielle komplikationer. Submukosal eller subkutan injektion anbefales til læbeforstørrelse.

Injicér BELOTERO Intense langsomt og ikke for hurtigt for at påføre mindst muligt tryk, i henhold til den relevante injektionsteknik med brug af de medfølgende kanyler. Generelt anbefalede injektionsteknikker er f.eks.: lineær eller seriel "trædning", "ventilation", "skrævering" eller seriel (mikro)punktur. Mængden af produkt til injektion afhænger af området, der skal korrigeres.

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 og grenene til hovedarterierne, og manuel okklusion af de supratrochleare karudspring med tommelfingeren. Stumpe kanyler kan mindske, men ikke eliminere risikoen.

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

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

Det anbefales at benytte den medfølgende 27 G ½"-kanylen, da en mindre kanylediameter ville kræve større kraft ved injektion af implantatet.

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

Gradueringerne på sprøjtemærkaten er udelukkende beregnet til orientering af brugeren.

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

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

**Kontraindikationer**

BELOTERO Intense 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 autoimmune sygdom.

BELOTERO Intense må ikke injiceres i blodårer.

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

BELOTERO Intense må ikke injiceres i områder, der tidligere er blevet behandlet med en permanent hudfiller.

BELOTERO Intense må ikke injiceres i glabella eller næseområdet.

**Forsigtighedsregler vedrørende brugen**

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

Hvis der ikke findes kliniske data om tolerance af injektion af BELOTERO Intense 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 Intense skal injiceres, da det kan forværre patientens eksisterende helbredsstand. Det anbefales at foreslå sådanne patienter en dobbelttest forud for behandlingen samt ikke at foretage injektion, hvis sygdommen er under udvikling. Det anbefales ligeledes at overvåge disse patienter nøje efter injektion. Det anbefales ikke at injicere BELOTERO Intense hos patienter med en anamnese med streptokokinfektion og patienter prædisponeret for hypertrofiske ar eller arsvulster.

BELOTERO Intense injiceret i tindingsområdet, kan være forbundet med en øget risiko for intravaskulære komplikationer og konsekvenserne af lokal vaskulær okklusion, embolisering, synsforstyrrelse, blindhed, iskæmi, nekrose eller infarkt.

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

Der findes ingen kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Intense hos patienter med en Fitzpatrick-hudtype V/VI.

BELOTERO Intense kan bruges i kombinationsbehandlinger f.eks. sammen med botulinum toksin og/eller calciumhydroxyapatit (Radiess®), men kun hvis det injiceres i forskellige ansigtsområder. Behandlere skal være erfarne, og patienter hensigtsmæssigt udvalgt, da ikke blot fordelene, men også utilsigtede hændelser kan være kumulative og årsagsammenhængen 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 Intense i et område, der allerede er behandlet med andre skønhedsprodukter eller procedurer.

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

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

Injektion af BELOTERO Intense hos patienter med en anamnese med tidligere herpes-udbrud kan være forbundet med herpes-genaktivering (HHV relaterede sygdomme, f.eks. pityriasis rosea). I tilfælde med patienter, der lider af epilepsi, nedsat hjertefunktion, svært nedsat leverfunktion eller svær nyredysfunktion eller porfyri, skal behandleren, afhængig af sygdommens art og den dermed forbundne behandling, i hvert enkelt tilfælde afgøre, om BELOTERO Intense skal injiceres.

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

BELOTERO Intense må ikke fyldes over i en anden beholder, og produktet må ikke tilsættes andre stoffer.

Selve gelen er steril, men ikke ydersiden af sprøjten.

Kassér sprøjten, det resterende produkt og kanylerne 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 varme 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 behandlingen.

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

**Advarsler**

- Natriumhyaluronat udfældes ved tilstedeværelsen af kvartærnære ammoniumsalte (f.eks. benzalkoniumchlorid). Det anbefales derfor, at BELOTERO Intense ikke kommer i kontakt med sådanne stoffer.
- Sjældne, men alvorlige, utilsigtede hændelser forbundet med intravaskulær injektion af bløddelsfælder i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent vaskulær komplikation, synsforstyrrelse, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral blødning, der kan føre til et slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af de tilgrændende ansigtsstrukturer. Behandlere bør straks holde op med injektionen, hvis en patient frembyder et eller flere af følgende symptomer, inklusive







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



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



Steril. Steriliseret med bestråling. Selve kanylen er steril, men ikke ydersiden af kanylepakken.  
Steril. Steriliserad med strålning. Endast själva injektionsnålen är steril, inte nålförpackningens utsida.  
Steril. Steriliseret ved bestråling. 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.  
Produktionsdato.



Udløbsdato.  
Sista förbrukningsdag.  
Utløpsdato.



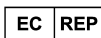
Lot-nr.  
Batchnummer.  
Lotnr.



CE-mærke i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.  
Denne mærkning følges af nummeret på det bemyndigede organ.  
CE-mærkt 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

Kanyleproducenter: / Injektionsnålarnas tillverkare / Produsent av nålene

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

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

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



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-representant:  
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



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