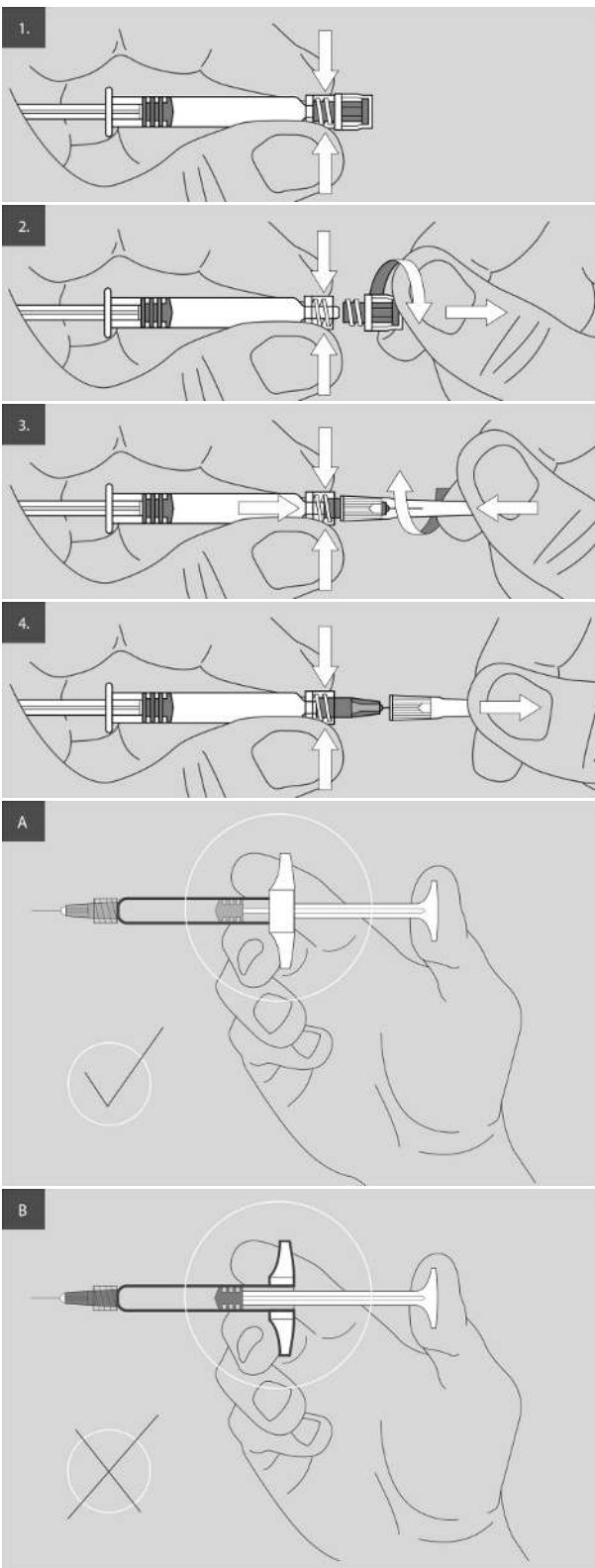


DA BRUGSANVISNING BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE



Tilbageløbspærringen skal holdes i den rigtige position under injektion  
Backstoppet i rätt position under injektionen  
Riktig posisjon av fi ngrene under injeksjon

DA BRUGSANVISNING BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

### Beskrivelse

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

### Form

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

### Sammensætning

Krydslinket natriumhyaluronat: 25,5 mg/ml  
Lidocainhydrochlorid: 3,0 mg/ml  
Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 1 ml

### Anvendelse/indikationer

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

### Indikationer

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

### Posologi og indgivelsesmetode

BELOTERO Intense Lidocaine 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. Subkudal eller subkutan injektion anbefales til læbeforstørrelse.

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

Generelt anbefales injektionsteknikken er f.eks.: lineær eller seriel "trædning", "ventilation", "skrævning" 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 over grenene til hovedarterierne, og manuel okklusion af de supratrochleare karudspring med tommelfingeren. Stumpe kanyler kan mindske, men ikke eliminere risikoen.

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

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

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

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.

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

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

### Kontraindikationer

BELOTERO Intense Lidocaine er kontraindiceret:

- ved kendt overfølsomhed over for et af produktets indholdsstoffer, især over for natriumhyaluronat, lidocainhydrochlorid, BDDE eller lokale bedøvelsesmidler af amid-typen,
- hos gravide eller ammende kvinder,
- hos patienter under 18 år,
- hos patienter, hvor der foreligger en generel infektion,
- hos patienter, hvor der foreligger en aktiv autoimmun sygdom.

BELOTERO Intense Lidocaine må ikke injiceres i blodårer.

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

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

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

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

BELOTERO Intense Lidocaine injiceres i tindingområdet, 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 Lidocaine 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 Lidocaine hos patienter med en Fitzpatrick-hudtype V-VI.

BELOTERO Intense Lidocaine 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 Lidocaine i et område, der allerede er behandlet med andre skønhedsprodukter eller -procedurer.

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

Patienter, der tager antikoagulations-, antitrombocyt- eller trombolytisk medicin (f.eks. warfarin), antiinflammatoriske lægemidler (orale/injicerbare kortikosteroider eller non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. aspirin, ibuprofen)), eller andre substanser, der videt at øge koagulationsstiden (vitaminer eller urtemedicin f.eks. E-vitamin, hvildøg, Gingko 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 Lidocaine hos patienter med en anamnese med tidligere herpes-udbrud kan være forbundet med herpes-genaktivering (HHV relaterede sygdomme, f.eks. pityriasis rosea).

I tilfælde med patienter, der lider af epilepsi, nedsat hjertefunktion, svært nedsat leverfunktion eller svær nyredysfunktion eller porfyri, skal behandleren, afhængig af sygdommens art og den dermed forbundne behandling, i hvert enkelt tilfælde afgøre, om BELOTERO Intense Lidocaine skal injiceres. Behandlere og sportsfolk bør tage højde for, at lidocain kan give positive resultater i en dopingtest. Det bør bemærkes, at tilstedeværelsen af lidocain kan forårsage lokal rødme, overfølsomhed eller forbigående lokoregional følelsesløshed.

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

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

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

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 Lidocaine må ikke fyllas over i en anden beholder, og produktet må ikke tilsættes andre stoffer.

Selve gelen er steril, men ikke ydersiden af sprøyten.

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

Patienten skal undgå å anvende makeup (inklusive hudplejeprodukter) i minst 12 timer etter behandlingen samt undgå sauna, peeling, tyrkisk bad og lengerevarende eksponering for sol, UV-stråler, ekstrem varme og kulde i 2 uger etter behandlingen. Patienter bør likeledes undgå å legge tryk på og/eller berøre det behandlede område og bør undgå anstrengende fysisk aktivitet etter behandling.

Patienter skal undgå å drikke alkohol i 24 timer før og etter behandling. Alkohol kan få blodkarrene til å utvide sig og forårsage flere blå mærker.

#### Advarsler

- Natriumhyaluronat utfældes ved tilstedeværelsen af kvartærne ammoniumsalte (f.eks. benzalkonklorid). Det anbefales derfor, at BELOTERO Intense Lidocaine ikke kommer i kontakt med sådanne stoffer.

- Sjældne, men alvorlige, utilsigtede hendelser forbundet med intravaskulær injeksjon af bløddelsfillere i ansigtet er blevet rapportert og omfatter midlertidig eller permanent vaskulær komplikasjon, synsforstyrrelse, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral blødning, der kan føre til et slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af de tilgrunnliggende ansigtsstrukturer. Behandleere bør straks holde op med injeksjonen, hvis en patient frembyder et eller flere af følgende symptomer, inklusive ændret syn, tegn på et slagtilfælde, blekning af huden eller usædvanlige smerter under eller kort etter proceduren. Patienter bør få øjeblikkelig lægebehandling og muligvis evaluering af en relevant spesialist inden for sundhedsvesnset, hvis der oppstår en intravaskulær injeksjon.

#### Bivirkninger og utilsigtede hendelser

Patienterne skal informeres av behandleren om evt. bivirkninger og utilsigtede hendelser før behandlingen.

- Bivirkninger:

Reaktioner på injeksjonsstedet kan oppstå etter injeksjon i huden, men forsvinde spontant i løbet af par dage. Dette omfatter hævelser, knuder eller buler, blå mærker/purpura, hæmatom, ekkmose, induration, erytem/rødmen, omhed, smerte, misfarging og pruritus/kløe, prikken, parestesi, følelsesløshed, hypoæstesi, skorpedannelse, kanylemærke og ubehag eller irritasjon. Disse reaksjoner på injeksjonsstedet er generelt milde til moderate i intensitet. En forbigående blødning kan også oppstå på injeksjonsstedet og som regel stoppe spontant, så snart injeksjonen er færdig.

- Utilsigtede hendelser:

I nogle tilfælde kan en eller flere af følgende oppstå i forbindelse med bruk af produkterne fra Belotero porteføljen enten øjeblikkeligt eller som en forsinket reaktion: cystisk akne, milia, hudtørdhet (ru ansigts hud, eksfoliation), erosion på injeksjonsstedet, inflammasjon, skælven, træthed, sydom i lymfekarsystemet, utslett, brændende fornemmelse, ømt /varmt/feberagtigt, pruritus/kløe, nældefeber, hæmatom, telangiectasi, ekkmose, ødem (inklusive lymfødem), hovedpine/cephalgi, tumeeksjon, tension, hævelse (inklusive vedvarende hævelse), hyper- eller hypo-pigmentering, angioødem, induration, blister, blåser, papel, knude/ bule (synlig og/eller mørkbarte materiale) eller nodul (inklusive betændte knuder), masse, granulom (inklusive betendelsesstegn og reaksjoner på fremmedlegemer), nekrose, iskæmi, vaskulær okklusjon, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive genemsinnelige strenger), overfølsomhed, allergiske reaksjoner (inklusive astmaanfall, Quinckes ødem, anafylaktisk chok eller tilsmøring af halsen) overfor et af produktets indholdsstoffer (f.eks. hyaluronsyre, BÐDE, lidocainhydrochlorid), orale og dentale lidelser, svækkelse af nervesystemet, svækkelse af det otorhinolaryngologiske system (f.eks. nesestillingning, oropharyngeale smerter, dysgynse, rhinorrhoa, næseblod, sinusitis, forbigående høretab), tyggesmerter, partissvulst, muskeltrækninger, muskel-skade-/lidelse, kvalme, opkastning, kredsløbskolaps, svimmelhedsfornemmelse, perifer venesygdom, hodestingninger, angstlense grundet trypanofobi, pasientutfredshed og -skuffelse (som følge af mangel på eller reducert resultat, nedsat fasthed/respons, uønsket æstetisk effekt), sekretjon på injeksjonsstedet, migration af anordningen, produktfordelingsproblemer (f.eks. produktakkumulering), indbygning på injeksjonsstedet, fremhvælvning av overfladevene, overkorrigering eller kranie-nerveldisse (f.eks. lammelse af kranienerven, ansigtslammelse, trigeminusneuralgi).

Der er rapportert sjældne tilfælde af følgende utilsigtede hendelser med hyaluronsyreprodukter som infeksjon (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitis, inklusive åbne eller drønende sår og (dental) absces, impetigo, filipenser), kronisk infeksjon (inklusive biotilmiddannelse), ardannelse, vedvarende hudmisfarging, sansefunksjonsforstyrrelse, non-trombotisk lungeemboli foruden sirkulært granulom-dannelse hos forsegsdeltagere med hepatitis C og interferonbehandling, cerebrallesjoner (f.eks. intrakranial penetrasjon, subaraknoidal blødning), skelen, oftalmoplegi, iris-adhæsjoner, katarakt, conjunctival blødning, øjenlågss-ptose og tårsekresjon. Risikoen for granulom, iskæmi, nekrose og vaskulær okklusjon er høyere ved dybe injeksjoner og store mengder.

Isolerede tilfælde av synsforstyrrelse eller blindhed etter utilsigtet intra-arteriel injeksjon er blevet rapportert i litteraturen.

Patienter bør instrueres om å rapportere alle bivirkninger, der varer mere end én uge samt alle utilsigtede hendelser, så snart de oppstår, til deres behandler, især hvis patientene oplever synsforandring-er, tegn på et slagtilfælde (inklusive pludselige problemer med å tale, følelsesløshed eller svækkelse i ansigt, arme eller ben, vanskeligheter med å gå, hængende ansigt, sterk hovedpine, svimmelhed eller forvirring), huden syner hvid eller usædvanlige smerter under eller kort etter behandling.

Behandleren kan derefter henvisse patienten til den relevante behandling.

Patienter med lysere hud har større tendens til å utvikle injeksjonsrelaterte utilsigtede hendelser. Patienter med farget hud har imidlertid større tendens til å utvikle postinflammatorisk hyperpigmentering og/eller hypertrofiisk ar/dannelse av arsvulster etter injeksjonsprocedurer. Patienter med spesifikke etniske karakteristika (f.eks. den asiatiske befolkning bør informeres om den høyere risiko for vævsreaksjoner, f.eks. kløe, hævelser, erytem, inflammasjon.

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

#### Samling af kanylen på sprøyten

For å opnå optimal bruk af BELOTERO Intense Lidocaine er det viktigst, at kanylen settes korrekt på sprøyten. Se diagram 1, 2, 3 og 4.

- Hold** glascylindren til **sprøyten** og **Luer-låsadapteren** mellom tommel- og pegefingerr.
- Grib beskyttelseshætten med den anden hånd, og skru den af.
- Skub** og **drej** kanylen på sprøyten **inntil der mærkes modstand**. Pas på ikke å stramme for meget. Strammes kanylen for meget, kan det får Luer-låsen til å bevege sig og løse sig fra sprøyten.
- Bliv ved med å holde Luer-låsen, og fjern hylstret fra kanylen.

#### Opbevaring

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

#### Referencer

Oppdateret dokumentasjon kan muligvis fås fra ANTEIS S.A., Schweiz.

SV <span> </span> BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE
<span></span>
<b>Beskrivning</b>
BELOTERO Intense Lidocaine är en steril, icke-pyrogen, viskoelastisk, färglös, genomskinlig gel av korslänkat natriumhyaluronat av icke-animaliskt ursprung i en fysiologisk fosfatbuffert.
<b>Förpackning</b>
BELOTERO Intense Lidocaine presenteras i en förfylld, ångsteriliserad glasspruta för engångsbruk. Varje kartong innehåller en bruksanvisning, en spruta, två spårbara etiketter och två sterila CE-märkta injektionsnålar avsedda för engångsbruk. Injektionsnålarnas storlek anges på nålens ytterförpackning.
<b>Sammansättning</b>
Korslänkat natriumhyaluronat: 25,5 mg/ml Lidokainhydroklorid: 3,0 mg/ml Fosfatbuffert pH 7 q.s.: 1 ml
<b>Avsedd användning/indikationer</b>
<b>Avsedd användning</b>
BELOTERO Intense Lidocaine är ett injicerbart resorberbart implanat indicerat för utfyllnad av djupa ansiktsrynkor och veck, såväl som för kosmetiska åtgärder på mjukvävnad. Innehållet av lidokain är avsett att minska lokal smärta förknippad med injektionen av gelen samt förbättra patientens komfort.
<b>Indikationer</b>
BELOTERO Intense Lidocaine är indicerat för injektion i den djupare läderhuden för behandling av naso-labiala veck och marionetterlinjer. BELOTERO Intense Lidocaine är även indicerat för kosmetiska åtgärder på läpparna.

#### Dosering och administrerings sätt

BELOTERO Intense Lidocaine är avsett att injiceras i den djupare läderhuden av auktoriserade utövare med lämplig utbildning, erfarenhet och kunskap om anatomin vid och runt injektionsplatsen för att minimera risken för potentiella komplikationer. Submukös eller subkutan injicering är rekommenderat för kosmetiska åtgärder på läpparna.

Injicera BELOTERO Intense Lidocaine långsamt och använd endast den minsta kraft som krävs i enlighet med lämplig injektionsteknik och med användning av de medföljande nålarna. Allmänt rekommenderade injektionstekniker är t.ex. linjär eller seriell tråkteknik, utspridning, solfjäder/korsteknik eller seriell mikro punktering. Hur mycket av produktens som ska injiceras beror på vilket område som ska behandlas.

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

BELOTERO Intense Lidocaine 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 Intense Lidocaine, är det rekommenderat att montera nålen enligt diagrammet nedan. Felaktig montering kan resultera i separation av nål och spruta och/eller läckage av material vid Luerläsaslutningen vid injicering.

Om nålen blir tilltäppt och injektionstrycket för högt ska injektionen avbrytas och nålen bytas ut. Användningen av medföljande 27G½"-nål rekommenderas, eftersom en mindre diameter skulle kräva större kraft vid injektionen av implantatet. 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 försiktigt det behandlede området efter injektionen för att fördela produkten jämnt. Innan behandling ska patientens lämplighet för aktuell behandling utvärderas, tillsammans med patientens behov av smärtlindning (lokalt bedövning, ispåsar, distraktionstekniker, eller nervblockad beroende på injektionsplats och nålstorlek).

#### Kontraindikationer

BELOTERO Intense Lidocaine är kontraindicerat:

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

Injicera inte BELOTERO Intense Lidocaine i blodkärlen.

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

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

Injicera inte BELOTERO Intense Lidocaine i glabella eller näsregionen.

#### 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 vedvetna om tecken och symptom på potentiella komplikationer.

Vid avsaknad av tillgängliga kliniska data avseende tolerans för injektion med BELOTERO Intense Lidocaine 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 Lidocaine från fall till fall, beroende på patientens sjukdomsbild. Auktoriserade utövare måste även avgöra vilken behandling som kan utföras, eftersom denna kan förvärra 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 Lidocaine i patienter med streptokocksjukdomar i anamnesen eller patienter som är benägna att utveckla hypertrofi ska ärr eller keloider rekommenderas inte. BELOTERO Intense Lidocaine som injiceras i området runt tinningen är kopplat till en ökad risk för intravaskulära komplikationer och lokal vaskulär okklusjon, embolisering, syrnörfall, blindhet, ischemi, nekros och infarkt.

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

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

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

BELOTERO Intense Lidocaine får inte användas tillsammans med andra estetiska tekniker, som peeling och hudavskrapning eller med någon typ av laserbehandling innan fullständig läkning efter den senaste behandlingen. Även om ingreppsområdet läker snabbt får BELOTERO Intense Lidocaine inte användas tidigare än 2 veckor efter den senaste behandlingen. Ingen klinisk data finns tillgänglig avseende samtidig användning av BELOTERO Intense Lidocaine och ovannämnda behandlingar. Patienter som använder koaguleringsämmande medel, tromboocytaggregationshämmare eller trombolysläkemedel (t.ex. warfarin), antiinflammatoriska medel (oral/injektionsbaserad kortikosteroider eller icke-steroidala antiinflammatoriska medel (NSAID:er, t.ex. aspirin, ibuprofen), eller andra substanser som är kända för att öka koaguleringsstidningen (vitaminer eller örtbaserade kosttillskott som vitamin E, vitlök, Ginko biloba och St. John's ört), från 10 dagar innan till 3 dagar efter injektion, kan uppleva kraftigare hematom, knuter eller blödningar vid injektionsplatsen.

Injektion av BELOTERO Intense Lidocaine i patienter som tidigare haft herpesutbrott 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 njurarna eller porfyri måste praktiskerna avgöra om BELOTERO Intense Lidocaine ska injiceras från fall till fall, beroende på sjukdomens art samt tillhörande behandling. Läkare och idrottsmän bör beakta att lidokain kan ge positivt utslag i dopingstester. Observera att förekomst av lidokain kan orsaka lokal rodnad, överkänslighet eller övergående lokal-regional domning.

För normala friska vuxna rekommenderas att den maximala totaldosn av lidokain-HCl (utan epinefrin) inte överstiger 300 mg (eller 4,5 mg/kg) per session. Överdosering av lidokain-HCl leder oftast till symptom från det centrala nervsystemet eller kardiovaskulär toxicitet.

Vid samtidig användning (lokal administrering…) ska den totala administrerade dosen av lidokain beaktas. Samtidig användning av andra lokalbedövningsmedel som strukturellt liknar lokalbedövningsmedel av amidtyp bör också övervägas, eftersom de systemtoxiska effekterna kan vara additiva.

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

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

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

Endast gelen är steril, inte sprutans utsida.

Kassera sprutan, återstående produkt samt nålarna 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 soljus och annan UV-strålning, samt för hög respektive låg temperatur i 2 veckor efter behandlingen.

Patienten ska även undvika att trycka och/eller känna på det behandlede området och undvika all ansträngande fysisk aktivitet etter 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 närvaro av kvartärna ammoniumsalter (t.ex. benzalkoniumklorid). Därför är det rekommenderat att BELOTERO Intense Lidocaine inte kommer i kontakt med sådana substanser.

- Ovannämna men allvarliga negativa hendelser kopplade till intravaskulär injektion av material för mjukvävnadsutfyllning i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent vaskulär komplikation, cerebral ischemi eller blödning som resulterar i stroke, hudnekros och skada på underliggande ansiktsstrukturer. Auktoriserade utövare ska avbryta injektionen direkt om en patient uppvisar något av följande symptom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blek hy eller ovanlig smärta under eller direkt etter behandlingen. Patientens ska få vård direkt och eventuellt utvärderas av läkare i händelse av en intravaskulär injektion.





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

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

Enkelttilfeller av synshemmelse eller blindhet som følge av utilsikket injeksjon i arterien, har blitt rapportert i litteraturen.

Pasienter bør instrueres i å rapportere bivirkninger som varer i mer enn én uke til sin lege, samt andre potensielle negative reaksjoner, så snart disse oppstår. Dette gjelder spesielt hvis pasienten merker endringer i synet, tegn til et slag (inkludert plutselig vanskeligheter med å snakke, nummenhet eller svakheter i ansiktet, armer, eller bein, vanskeligheter med å gå, slappe eller hengende muskler i ansiktet, alvorlig hodepine, svimmelhet, eller forvirrelse), hvite flekker på huden, eller usvanlig smerte under, eller rett etter behandlingen. Helsemedarbeideren kan da referere pasienten til riktig behandling.

Pasienter med lysere hudtyper har større sjanse for å utvikle injeksjonsrelaterte negative reaksjoner.

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

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

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

#### Montere nålen på sprøyten

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

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

#### Oppbevaring

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

#### Referanser

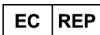
Oppdatert dokumentasjon kan mottas fra ANTEIS SA, Sveits.



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



Fremstillet af.  
Tillverkare.  
Produsent.



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

Kanyleproducenter: / Injektionsnålarnas tillverkare / Produsent av nålene

#### TSK Laboratory, Japan,

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

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

Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague  
The Netherlands

Kanylerne er CE-mærkede  
Injektionsnålarna är CE-märkta  
Nålerna er CE-mærket



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

#### ANTEIS SA

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

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

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstrasse 100  
D-60318 Frankfurt, Germany

BELOTERO Intense Lidocaine er CE-mærket  
BELOTERO Intense Lidocaine är CE-märkt  
BELOTERO Intense Lidocaine er CE-mærket



Distribueret af: / Distribuera av: / Distribuert av:

Noscomed Medical Supply A/S  
Svanemøllevej 11  
2100 København  
Denmark

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



Forsigtig.  
Forsiktighet.  
Vis forsiktighet.



Se bruksvejledningen før brug.  
Läs bruksanvisningen.  
Se bruksanvisningen.



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



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



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



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



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



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



Fremstillingsdato.  
Tillverkningsdatum.  
Produksjonsdato.



Udløbsdato.  
Sista förbrukningsdag.  
Utlöpsdato.



Lot-nr.  
Batchnummer.  
Lotnr.