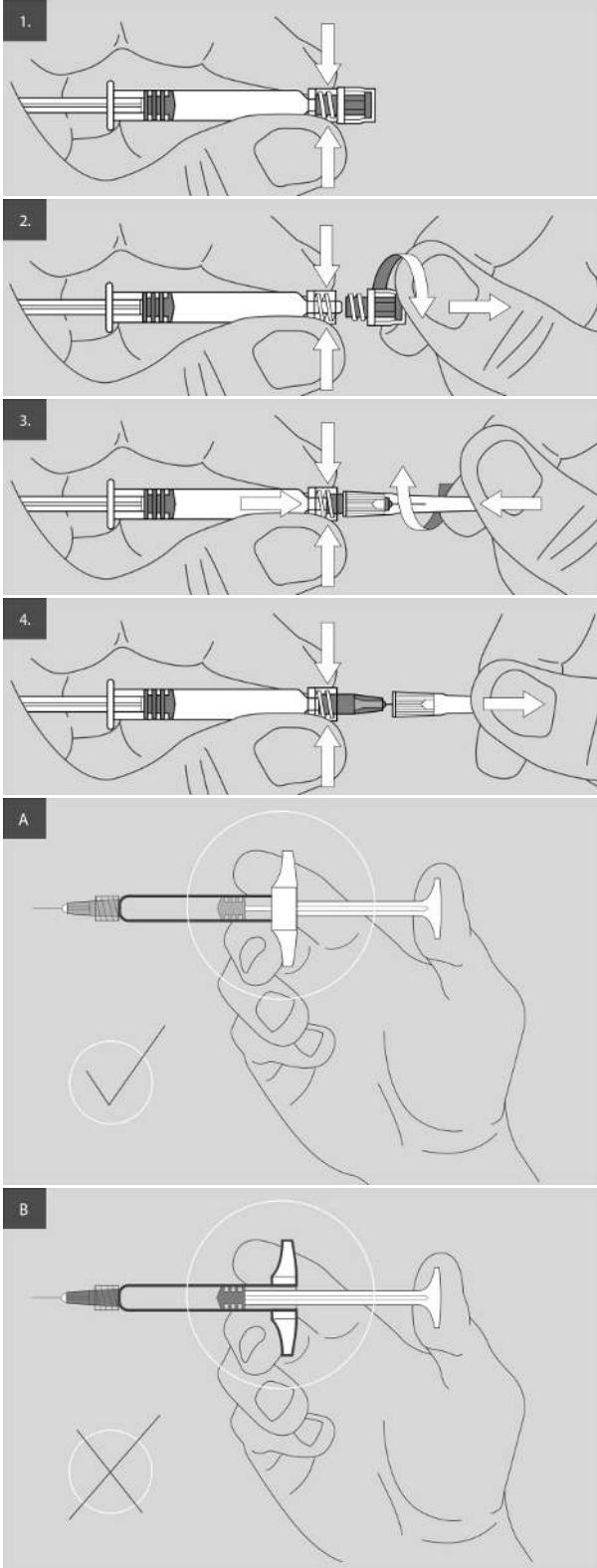


INTENSE LIDOCAINE

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



Tilbageløbsspærringen skal holdes i den rigtige position under injektion
Backstoppet i råt position under injektionen
Riktig posisjon av fi gngrene under injeksjon

DA BRUGSANVISNING BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

Beskrivelse

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

Form

BELOTERO Intense Lidocaine leveres i fyldt glasinjektionsprøje til engangsbrug. Sprojen er steriliseret med fugtig varme. Hver æske indeholder en brugsanvisning, en sproje, to spørbarhedsmærker og to sterile, CE-mærkede kanyler til engangsbrug. Kanyernes dimensioner er angivet på den yde æske.

Sammensætning

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

Anvendelse/indikationer

Anvendelse

BELOTERO Intense Lidocaine er et injicerbart, bionedbrydeligt implantat beregnet til fyldning af dybisæntsrynker og -foder så vel som restituering og forstærkning af blæddelsvolumen. Tilstedeværelsen af lidocain har til formål at reducere lokale smører i forbindelse med injektionen af gelen og at øge patientens velbefindende.

Indikationer

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

Posologi og indgivelsesmetode

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

Injicert 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 anbefaede injektionsteknikker er f.eks.: linært eller seriel ”trændning”, ”ventilation”, ”skravning” eller seriel (mikropunktur). Mængden af produkt til injektion afhænger af området, der skal korrigeres.

Risikoen ved en intravaskulær injektion kan reduceres ved brug af forskellige strategier, inklusive aspirasjon 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 tommelfingeren. Stumpe kanyler kan minskes, men ikke eliminere risikoen.

BELOTERO Intense Lidocaine skal injiceres under højstensmæssigt aseptiske forhold i sund hud uden betændelse. For 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 kanyle og sproje og/eller gel-lækage ved Luer-låsforbindelsen under injektionen. Hvis kanylen bliver blockeret, og injektionstrykket for højt, skal man standse injektionen og skifte kanyle.

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

Den mængde gel, der skal injiceres, afhænger af det område, som skal behandles. Undgå overkorrigering. Gradueringerne på sprojettermerkerne er udelukkende beregnet til orientering af brugeren.

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

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

Kontraindikationer

BELOTERO Intense Lidocaine er kontraindikeret:

- 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 hudfiller.

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 anaflyktisk 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 forestå 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 injicert i findingsområdet, kan være forbundet med en øget risiko for intravaskulære komplikationer og konsekvenserne af lokal vaskular økklusion, embolisering, synsfortstyrrelse, blindhed, iskæmi, nekrose eller infarkt.

BELOTERO Intense Lidocaine kan anvendes sammen med andre Belotero® produkter i samme session, men i forskellige ansigtsumråder. 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/V.

BELOTERO Intense Lidocaine kan bruges i kombinationsbehandlinger f.eks. sammen med botulinum toxin og/eller calciumhydroxyapatit (Radiesse®), men kun hvis det injiceres i forskellige ansigtsumråder. Behandlere skal være erfane, og patienten højstensmæssigt 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 Intense Lidocaine i et område, der allerede er behandlet med andre skenhedsprodukter eller -procedurer.

BELOTERO Intense Lidocaine må ikke anvendes sammen med andre skenhedsteknikker som peeling, dermapabrasjon eller anden type laserbehandling, før der er opnået fuld heling efter den foregående behandling. Selv hvis heling findes 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 antiagulations-, antitrombo- eller trombolytisk medicin (f.eks. warfarin), anti-inflammatoriske lægemidler (orale/injicerbare kortikosteroider eller non-steroids antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. aspirin, ibuprofen)), eller andre substanser, der vides at øge koagulationstiden (vitaminer eller utermedinicin f.eks. E-vitamin, hidrolag, Gingko biloba og perukim), 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, nedslat hjertefunktion, svært nedslat leverfunktion eller svær nyrefunktion 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 følelessløshed.

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

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

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

BELOTERO Intense Lidocaine må ikke fyldes over i en anden beholder, og produktet må ikke tilsets 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 hidcupleprodukt) i mindst 12 timer efter behandlingen samt undgå sauna, peeling, tykisk 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 behandelte område og bør undgå anstrengende fysisk aktivitet efter behandling.

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

Advarsler

- Natriumhyaluronat udfældes ved tilstedeværelsen af kvartermære ammoniumsalte (f.eks. benzalkonchlorid). Det anbefales derfor, at BELOTERO Intense Lidocaine ikke kommer i kontakt med sådanne stoffer.
- Sjældne, men alvorlige, utilsigtede hændelser forbundet med intravaskulær injektion af bloddelsens i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent vaskulær komplikation, synsforsyretse, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral bleeding, der kan føre til et slagtfælde, hudnøkse og beskadigelse af de tilgrindliggende ansigtstrukturer. Behandlere bør straks holde op med injektionen, hvis en patient frembyder et eller flere af følgende symptomer, inklusive ændret syn, tegn på et slagtfælde, 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 sundhedsrådet, hvis der opstår en intravaskulær injektion.

Bivirkninger og utilsigtede hændelser

Patienterne skal informeres af behandlere 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, hæmatom, ekkymose, induration, erytem/roden, ømhed, smerte, misfarvning og pruritus/kłoe, prikken, paræstesi, følelseshed, hypoaestesi, skorpedannelse, kanylemøke og uebhag 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 brug af produkterne fra Belotero porteføljen enten øjeblikkeligt eller som en forsinkel reaktion: cystisk akne, milia, hudtørhed (nu ansigtshud, øksfordøjelse), erosion på injektionsstedet, inflammation, skælven, træthed, sygdom i lymfekrystemmet, udslæt, brændende fornemmelse, ømt vært/feber/ragtigt, pruritus/kłoe, nældefebre, hæmatom, delangletjeksi, ekkymose, ødem (inklusive lymfødem), hovedpine/cephalgia, tumefaction, tension, hævelse (inklusive vedvarende hævelse), hyper- eller hypo-pigmentering, angioødem, induration, blistre, blærer, papel, knude/ bule (synlig og/eller mærkbart materiale) eller nodul (inklusive betændte knuder), masse, granulom (inklusive betændelsestege og reaktioner på fremmedlegemer), nerkrose, iskæmi, vaskulær okklusion, emboliserings, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive gennemsynligne streng), overfølsomhed, allergiske reaktioner (inklusive astmaafald, Quinckes ødem, anafylaktisk chok eller tilsnæring af halsen) overfor et af produktets indholdsstoffer (f.eks. hyaluronysyre, BDDE, lidocainhydroklorid), orale og dentale lideler, svækkelse af nervesystemet, svækkelse af det otørhinolaryngologiske system (f.eks. næsetilstopning, oropharyngeale smerten, dysgesi, rhinorrhøe, næseblod, sinusitis, forbigående høretab), tyggesmerter, parotissvulst, muskuletrækninger, muskelskade/-lidelse, kvalme, opkastning, kredsløbskollaps, svimmelhedsformehed, perifer venesygdom, hedestigninger, øngestelse/grundet trypanofobi, patientiflidsmed og -skuffelse (som følge af mangel på eller reduceret resultat, nedsat fasthed/respons, uvensk estetisk effekt), sekretion på injektionsstedet, migration af ordningerne, produktordelingsproblemer (f.eks. produktakkumulering), indbrugning på injektionsstedet, frevhævelning af overfladevene, overkorrigering eller kranienerveldelse (f.eks. lammelse af kranienerven, ansigtsslammelse, trigeminusnerualgi).

Der er rapporteret sjældne tilfælde af følgende utilsigtede hændelser med hyaluronsyreprodukter som infection (f.eks. erysipelas,流氓, cellulitis, inklusive åbne eller drænende sår og (dental) absces, impetigo, filipenser), kronisk infektion (inklusive biofilm dannelse), ardannelse, vedvarende hudmisfarvning, sansekonsortforsyrelse, non-trombotisk lungembolii foruden sarkoid granulom-dannelses hos forsøgsdeltagere med hepatitis C og interferonbehandling, cerebralleisioner (f.eks. intrakraniel penetration, subarakanold blødning), skelen, oftmaloplegi, iris-adhæsioner, katarakt, conjunktival blødning, øjenlags-ptose og tåresekretion.

Risikoen for granulom, iskæmi, nerkrose og vaskulær okklusion er højere ved dybe injektioner og større mængder.

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

Patienter bør instrueres om at rapportere alle bivirkninger, der varer mere end én uge samt alle utilsigtede hændelser, så snart de opstår, til deres behandlere, især hvis patienten oplever synsforsyretse, tegn på et slagtfælde (inklusive pludselige problemer med at tale, følelseshed eller svekkelse i ansigt, arme eller ben, vanskeligheder med at gå, hængende ansigt, stærk hovedpine, svimmelhed eller forvirring), huden synet hvid eller usædvanlige smerten under eller kort efter behandling.

Behandlere 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 beføjning bør informeres om den højere risiko for vævsreaktioner, f.eks. kłoe, hævelser, erytem, inflammation.

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

Samling af kanylen på sprøjten

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

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

Opbevaring

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

Referencer

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

SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

Beskrivning

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

BELOTERO Intense Lidocaine innehåller 0,3 % lidocainhydroklorid.

Förpackning

BELOTERO Intense Lidocaine presenteras i en förfyllt, ångsteriliseras glasspruta för engångsbruk. Varje kartong innehåller en bruksanvisning, en spruta, två spärbara etiketter och två sterila CE-märkta injektionsnålars avsedda för engångsbruk. Injektionsnålarna storlek anges på nälens ytterförpackning.

Sammansättning

Korslänkt natriumhyaluronat: 25,5 mg/ml

Lidocainhydroklorid: 3,0 mg/ml

Fosfatbuffert pH 7 q.s.: 1 ml

Avsedd användning/Indikationer

Avsedd användning

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

Innehållet av lidokain är avsett att minska lokal smärta förknippad med injektionen af gelen samt förbättra patientens komfort.

Indikationer

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

Dosering och administreringssätt

BELOTERO Intense Lidocaine är avsett att injiceras i den djupare läderhuden af auktoriserade utövaremed lämplig utbildning, erfarenhet och kunskap om anatomin vid och runt injekionsplatserna för att minimera risken för potentiella komplikationer. Submukös eller subkutan injicering är rekommenderad 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 seriel trådteknik, utspridning, solfjäder/korstechnik eller seriel mikro punktering. Hur mycket av produkten som ska injiceras beror på vilket område som ska behandlas.

Riskerna i samband med en intravaskulär injektion kan minska på olika sätt, t.ex. genom föregående aspirering, användning av mindre volymer och serieinjektioner i högriskområden, behandling av en sida i taget, sammanklämning/täthet av huden för att erhålla mer tyligt uttrymme för huvudartärenas förgreningar, samt manuell okklusion 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-inflammad hud. Desinficera området som ska behandlas nogrä före injektion.

För att säkerställa optimal användning av BELOTERO Intense Lidocaine, är det rekommenderat att montera en tillräcklig diagrammet nedan. Felaktig montering kan resultera i separation av nål och spruta och/eller läckage av material vid Luer-lånsanslutningen vid injicering.

Om nålen blir tillräcklig och injektionstrycket för högt ska injektionen avbrytas och nålen bytas ut. Användningen med förföljande 27G½-nål rekommenderas, eftersom en mindre diameter skulle kräva större kraft vid injektionen av implantat.

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

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

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

Innan behandling ska patientens lämplighet för aktuell behandling utvärderas, tillsammans med patientens behov av smartlindring (lokaltbedövning, ispåsar, distrikts tekniker, eller nervblockad beroende på injektioplats och närlstorlek).

Kontraindikationer

BELOTERO Intense Lidocaine är kontraindicerat:

- Vid känd överkänslighet mot någon av produkterns beständsdelar, speciellt natriumhyaluronat, lidocainhydroklorid, BDDE eller lokalbedövningsmedel av amityp,
- För gravida och ammende kvinnor,
- För patienter under 18 år,
- För patienter som uppvisar en allmän infektion,
- För patienter med en aktiv autoimmun sjukdom.

Injicera inte BELOTERO Intense Lidocaine i blodkärlar.

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

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

Injicera inte BELOTERO Intense Lidocaine i glabella eller näsregionen.

Försiktighetsanvisningar

Auktoriserade utövare uppmanna diskutera alla potentiella risker som är förknippade med injektion i mijukvävnad med deras patienter innan behandlingen och att säkerställa att patienterna är medvetna 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 auktorisera utövare avgöra om det är lämpligt att injicera BELOTERO Intense Lidocaine hos patienten från fall till fall, beröende på patientens sjukdomsbild. Auktorisera utövare måste även avgöra vilken behandling som kan utföras, eftersom detta kan förråva patientens hälsotillstånd. Det rekommenderas att ett dubbeltest först utförs på dessa patienter och att ingen injektion görs om symptom visas. Dessa patienter bör även övervägas nogrä efter injektionen.

Injektion av BELOTERO Intense Lidocaine i patienter med streptokokksjukdomar i anamnesen eller patienter som är benägna att utveckla hypertrófi ska ej eller kolider rekommenderas inte.

BELOTERO Intense Lidocaine som injiceras i området runt tinningen är kopplat till en ökad risk för intravaskulär komplikationer och lokal vaskulär okklusion, emboliserings, synbortfall, blindhet, ischemi, nerkros 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/VII.

BELOTERO Intense Lidocaine kan endast användas vid kombinationsbehandlingar, som med botulinumtoxin och/eller calciumhydroxyapatit (Radiesse®) om det injiceras på olika platser i ansiktet. Utövare ska vara erfara 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, 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 hudaskrapning eller med någon typ av laserbehandling innan fullständig läckning efter den senaste behandlingen. Ingen klinisk data finns tillgänglig avseende kombinationsbehandlingar. Patienter som använder koaguleringshemmende medel, trombocytaggregationshemmende eller trombolytiska medel (t.ex. warfarin), antiinflammatoriska medel (orai/irinotecarb, kortikosteroider eller icke-steroidala antiinflammatoriska medel (NSAID), t.ex. aspirin, ibuprofen), eller andra substanser som är kända för att öka koaguleringsstiden (vitaminer E, vitkł, Ginko biloba och St. John's ört), från 10 dagar innan till 3 dagar efter injektion, kan uppleva kraftigare hematom, knutor eller blödningar vid injektioplatsen.

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

För patienter som lider av epilepsi, nedslatt hjärtfunktion, allvarligt nedslatt leverfunktion eller allvarligt ledstörning på njurerna eller porfyri måste praktikerna avgöra om BELOTERO Intense Lidocaine ska injiceras från fall till fall, beröende på sjukdomens art samt tillhörande behandling.

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

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

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

Vid samtidig användning (lokal administration...) ska den totala administrerade dosen av lidokain beaktas. Samtidig användning av andra lokalbedövningsmedel som strukturellt liknar lokalbedövningsmedel av amityp bor också övervägas, eftersom de systemotiska 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 innörpacckningens integritet före användning samt utgångsdatum för både sprutan och nälen före användning. Använd inte dessa produkter om utgångsdatum har passerat eller om förpackningen är öppnad eller skadad.

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

Endast gelen är steril, inte sprutans utsida.

Kassera sprutan, återstårande produkt samt nälarna 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 bås och långvarig exposition för sol 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 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 kvartermära ammoniumsalter (t.ex. benzalkoniumklorid). Därför är det rekommenderat att BELOTERO Intense Lidocaine inte kommer i kontakt med sådana substanser.

• Ovanliga men allvarliga negativa händelser kopplade till intravaskulär injektion av material för mijukvävnadsutfyllning i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent vaskulär komplikation, cerebral iskemi eller blödning som resulterar i stroke, hudnökros och skada på underliggande ansiktstrukturer. Auktorisera utövare ska avbryta injektionen direkt om en patient uppvisar något av följande symptom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blek hy 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

Auktoriseringar 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/blodutstötningar, hematom, ekkymos, induration, hudrodnad, ödmhet, smärta, missfärgning och klåda, stickningar, parestesi, domningar, hyperesi, skorpbildning, nälmärken och obehag eller irritation. Dessa reaktioner på injektionsplatsen är i allmänhet inte allvarliga. En övergående blödning kan även förekomma på injektionsplatsen, vilken försvinner spontant efter injektionen.

• Negativa händelser:

I sällsynta fall kan något av följande förekomma i forbindelse med bruk af produkter fra Beloteropatologien, endera direkt eller som en fördjupning reaktion: akne, milium, torr hud (när ansiktshud, exfoliering), erosion, inflammation, frossa, utmatning, sjukdomslästend relaterad till det lymphatiskt systemet, utslag, sveda, injektionsområdet ömt/varmt, feberkänsla, hematom, telangioktasi, ekkymos, ödem (inklusive lymfödem), huvudvärk, spänningar, svullnad (inklusive ihållande svullnad), hyper- eller hypopigmentering, angioödem, induration, uppkomst av blåsor, vesiklar, papilar, knölar/kular (synlig materiel och/eller material som känns under huden) eller knutor (inklusive inflammerade knutor), massa, granulom (inklusive tecken på inflammation och reaktioner på främmande material), nekros, ischemi, vaskulär ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive genomskinnliga strängar), överkänslighet, allergiska reaktioner (inklusive astma, Quinkes ödem, anafylaktisk chock eller luftförsörjtning) på någon av produktens beståndsdelar (t.ex. hyaluronsyra, BDDE, lidokainhydroklorid), orala och dentala problem, neurologiska manifestationer, öron-/hals-/halsjukdomar (t.ex. nästäppa, smärta i orofarynx-området, smärtar vid tuggning, förstörad gnathoskörtel, muskelspasmer, muskelskada/sjukdom, ilmående, kräkning, chock, swimming, perifer venös sjukdom, vallningar, sprutflöda, missnöje och besvikelser (p.g.a. upplevt minskad fasthet/respons, oönskat estetiskt resultat), vätskaning på injektionsplatsen, förltytning av enhet, problem med fördelning av produkten (t.ex. produktansamling), inkubering på injektionsplatsen, framhävning av ytlig ven/vene, överkänslighet eller kraniumrelaterade neurologiska problem (t.ex. paralyse av kraniumnerver, ansiktsparalyse, trigeminusneuralgia).

Det är få rapporterade negativa händelser med hyaluronsyraprodukter, som infektion (t.ex. rosfeber, cellulit, inklusive öppna eller vätskande sår och (dental) varvändning, svinkoppor, varboller), kronisk infektion (inklusive biofilmformation), ärbbildning, ihållande hudpigmentförändring, sensorisk dysfunktion, icke-trombotisk lungembolism, såväl som sarkoid granulomformation hos patienter med hepatit C och interferonbehandling, cerebral skada (t.ex. intrakraniell penetrerande subaraknoidalblödning), skelethet, ögonförändringar, rörsprut, vridningar, gra starr, bindhinneblödning, nedskant ögonlock och tårande ögon.

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

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

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

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

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

Montering av nålen på sprutan

För optimal användning av BELOTERO Intense Lidocaine är det viktigt att nålen är ordentligt anslutet till sprutan. Se diagram 1, 2, 3 och 4.

1. **Håll ett stadigt tag om sprutans glasylinder 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 25 °C. Skyddas mot ljus och frysning. Undvik mekaniska stötar.

Referenser

Uppdaterad dokumentation kan finnas tillgänglig från ANTEIS SA, Schweiz.

NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

Beskrivelse

BELOTERO Intense Lidocaine är en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, farglös, transparent tverrbundet sodiumhyaluronat gel av ikke-animaliskt ursprung, i en fysiologisk fosfatbufferopplösning.

BELOTERO Intense Lidocaine innehåller 0,3 % lidokainhydroklorid.

Leveringsform

BELOTERO Intense Lidocaine leveres i en ferdigfyllt glassprötyte till engangsbruk, sterilisert med fuktig varme. Hver eske inneholder et instruksjonshefte, en sprøyte, to sporbarhetsetiketter og to sterile CE-merkede näler for engangsbruk. Dimensjonene på näler er angitt på den eksterne boksen.

Sammensetning

Tverrbundet sodiumhyaluronat: 25,5 mg/ml

Lidokainhydroklorid: 3,0mg/ml

Fosfatbufferopplösning pH 7 q.s.: 1 ml

Tiltenkt bruk/indikasjoner

Tiltenkt bruk

BELOTERO Intense Lidocaine er et injiserbart, biologisk nedbrybart implantat tiltenkt for utfylling av dype rynker og linjer i ansiktet, samt gjenoppretting og forbedring av mykt vevvolum.

Lidokainet har som formål å redusere lokal smerte forbundet med injektionen av gelen og øke pasientkomforten.

Indikasjoner

BELOTERO Intense Lidocaine er indikert for injektion dypt i mellomhuden for behandling av nasolabiale rynker og kräklefetter. BELOTERO Intense Lidocaine er også tiltenkt for utfylling av leppene.

Dosering og administrasjonsmåte

BELOTERO Intense Lidocaine er utformet for injektion dypt i lærhuden av en autorisert lege som har tilstrekkelig opplæring, erfaring og kunnskap om anatomien ved og rundt området som injiceres, for å minimerre risikoen for potensielle komplikasjoner. Submukosal eller subkutan injektion anbefales ved utfylling av lepper.

Injiser BELOTERO Intense Lidocaine sakte og ikke för raskt, slik at du legger så litet trykk på som mulig, i henhold til egenhet injeksjons teknikk för nälene du bruker.

Generelt anbefalte injeksjons teknikker er for eksempel: lineær eller serie-gjenging, viftek teknikk, på kryss og tvers, eller å føre nälen inn gjennom flere mikroåpnninger. Kvantitetten på produktet som skal injiceres, er avhengig av området som skal behandles.

Risiko for intravaskulær injektion kan reduseres ved hjelp av ulike strategier, inkludert aspirasjon før injektion, som drar nytte av lavere volym og flere injeksjoner etter hverandre på områder knyttet til högre risiko, slik at man behandler en sida om gangen, og klyper lett i huden för att gi mer plass til blodårene på pulsåren, og manuell ocklusion av opphavet til supratrochlear-årene, med en ikke-dominerende finger. Butte näler kan redusere risiko, men ikke eliminere den.

BELOTERO Intense Lidocaine må injiceres under egenhete aseptisk tilstand, og kun på frisk, ikke-behandlet hud. Desinfiser området som skal injiceres grundig før behandling.

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

Hvis nälen blockeres og injektionskonsistensen blir for høyt, stoppes injektionen, og nälen skal skiftes ut. Bruk av den medfølgende 27 G ½-nälen anbefales, da en mindre näldiameter ville kreve større kraft for å injicere implantatet.

Mengden gel som skal injiceres, avhenger av området som skal behandles. Unngå over-injicering.

Graderingen på sprøyteketten er kun tiltenkt som en veileding for brukeren.

Efter injicering masseres det behandelde området varsmott for å fordele produktet jevnt utover.

Før behandlingen tar sted, må patientens egnethet og behov för smertestillende vurderes (lokale bedövningsmidler, istspänningar, distraksjontekniker, lokal anestesi, eller nerveblokkeringer midler, avhengig av injektionsområdet og nälens størrelse).

Kontraindikasjoner

BELOTERO Intense Lidocaine er kontraindiceret:

• Ved kjent overfølsomhet overfor et av produktets innholdsstoffer, spesielt overfor sodiumhyaluronat, lidokainhydroklorid, BDDE og overfor lokalbedøvelsesmidler som inneholder amid:

- hos gravide og ammende kvinner
- hos unge pasienter under 18 år
- hos pasienter som har en generell infeksjon
- hos pasienter som har en aktiv autoimmun sykdom

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

BELOTERO Intense Lidocaine skal ikke injiceres i et område som tidligere ble behandlet med et permanent dermalt fistolfst.

BELOTERO Intense Lidocaine skal ikke injiceres 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 injektjon med BELOTERO Intense Lidocaine hos pasienter som har en sykehistorie med flere alvorlige allergier eller anafylaktisk sjokk, skal legen/sykepleien i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Intense Lidocaine skal injiceres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterte behandlingen, siden det kan forverre pasientens eksisterende helsetilstand. Det anbefales å foretak forutgående dobbelt testing av disse pasientene når injisering.

Det er ikke anbefalt å injicere BELOTERO Intense Lidocaine hos pasienter som tidligere har hatt streptokoksykdommer, eller hos pasienter som er predisponert for hypertrofiske arter eller keloider.

BELOTERO Intense Lidocaine kan injiceres i templene, men kan være assosiert med en økt risiko for intravaskulære komplikasjoner og konsekvensene av lokal vaskulær ocklusion, embolisering, synshemmning, iskemisk blindhet, nerekrose eller infarkt.

BELOTERO Intense Lidocaine kan brukes i kombinasjon med andre Belotero®-produkter under samme eft., men i forskjellige ansiktsområder. Bruksanvisningen for hvert av produktene må følges. Det foreliggende ingen resultater av kliniske forsøk på injisering av BELOTERO Intense Lidocaine i en pasient med Fitzpatrick-hudtype V/VII.

BELOTERO Intense Lidocaine kan brukes i kombinasjonsbehandlinger som med botulismetoksin og/eller kalsiumhydroksylapatitt (Radiesse®) hvis det blir injisert i forskjellige ansiktsområder. Helsepersonell skal være erfarie og pasienter skal velges etter tilstrekkelig gjennomgang av egnethet, siden ikke bare virkninger, men også bivirkninger kan være kumulative og årsaken til bivirkninger kan bli vanskelig å fastslå. Bruksanvisning, injiseringssdybde og relevante anbefalinger for hvert enkelt produkt, må følges. Det foreliggende ingen resultater av kliniske forsøk på injisering av BELOTERO Intense Lidocaine i et område som allerede er behandlet med andre estetiske produkter eller prosedyrer.

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

Pasienter som bruker legemidler som er antikoagulerende, blodplade-hindrende, trombolytiske (som f.eks. warfarin), eller antiinflammatoriske (kortikosteroider som tan oral eller ved injektion, eller ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler) (NSAID-er, som aspirin, ibuprofen osv.), eller andre legemidler som er kjent for å øke koagulerende funksjoner (vitaminer eller urtemidler, som E-vitaminer, hvitlök, Ginko biloba eller johannesurt), fra 10 dager før til tre dager etter injektion, kan ha økt reaksjon på hematot, noduler eller blodlunger rundt injektionsområdet.

Injisering av BELOTERO Intense Lidocaine i pasienter med en historie med tidligere herpesutbrudd kan være assosiert med reaktivitet av herpes og HPV-relaterte sykdommer (f.eks. Pityriasis 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 Intense Lidocaine skal injiceres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterte behandlingen. Legen/sykepleier og idrettsutøvere må ta i betraktning at lidokain kan gi positive utslag på dopingtester.

Vær oppmerksom på at lidokain kan gi lokal rødtet, overfølsomhetsreaksjoner, eller forbipående lokal/regional nummenhet.

For vanlige, friske voksne anbefales det at maksimumsdosen av lidokainhydroklorid (uten adrenalin) ikke overstiger 300 mg (eller 4,5 mg/kg) per behandlingsakt. Overdosering av lidokainhydroklorid kommer normalt ut trykksom som tegn på toksisitet i sentralnervesystemet eller kardiovaskulær toksisitet.

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

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

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

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

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

Avhend sprøyten, den gjenværende produktet og sprøytenalene i en egen beholder etter bruk. Skal ikke resterilleseres eller gjennbrukes 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 før og etter behandlingen. Alkohol kan føre til at blodårene utvider seg, som kan føre til store blåflekker.

Advarsel

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

• Sjeldne, men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulær injektion av bløtveftsylfløstoffer i ansiktet har blitt rapportert, og inkluderer midlertidig eller permanent vaskulær komplikasjon, nedsatt syn, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneselvblødning, noe som førel til hjerneslag, hodnekrøse og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Helsemedarbeidere bør øyeblikkelig stoppe injeksjonen hvis en pasient viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsredning, tegn på øg/eller tår, blanchering i huden eller uvanlige smerten under eller kort tid etter inngrepet. Pasienter bør få øyeblikkelig legehjelp og muligens evaluering av en egnet spesialist i dersom en intravaskulær injektion skulle skje.

Bivirkninger

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

• Biverkningar:

Reaksjoner rundt injektionsområdet kan oppstå etter en injektion, men vil forsvinne spontant etter noen få dager. Dette inkluderer hevelser, noduler eller små kuler, blåmärke, hematot, sprengte, indurasjon, red hud, overfølsomhet, smerte, misfarge og kløe, «nåle» i huden, parestesi, nummenhet, hypotensi, sårskræm, nälmerke og en ukomfortabel følelse eller irritert hud. Disse reaksjonene rundt injektionsområdet er generelt milde og kortvarige. En kortvarig blodning kan også oppstå ved injektionsområdet, 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 Beloteropatologien: kvisektiv, mæla, torr hud (grøv ansiktshud, blåflos), øring på injektionsstedet, betennelse, skjelving, utmatelse, lidelser i lymfesystemet, utslett, brennende følelse, verking i kroppen/varme/feber, kløe/irritasjon, elveblest, hematot, ørenknuter, sprengte blodkår, edem (inkludert lymfodem), hodepine/vaskulære hodesmerter, svulstdanninger, spenning, hevelser (inkludert vedvarende hevelser), hyper- eller hypopigmentering, angioödem, indurasjon, blemmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller edem (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinneleg tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinks edem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktene komponenter (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, eller likøkainhydroklorid), mun- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysguezia, rhinore, epistaksis, biluhet, blemmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller edem (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinneleg tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinks edem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktene komponenter (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, eller likøkainhydroklorid), mun- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysguezia, rhinore, epistaksis, biluhet, blemmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller edem (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinneleg tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinks edem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktene komponenter (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, eller likøkainhydroklorid), mun- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysguezia, rhinore, epistaksis, biluhet, blemmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller edem (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinneleg tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinks edem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktene komponenter (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, eller likøkainhydroklorid), mun- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysguezia, rhinore, epistaksis, biluhet, blemmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller edem (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinneleg tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinks edem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktene komponenter (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, eller likøkainhydroklorid), mun- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysguezia, rhinore, epistaksis, biluhet, blemmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller edem (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinneleg tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinks edem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktene komponenter (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, eller likøkainhydroklorid), mun- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysguezia, rhinore, epistaksis, biluhet, blemmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller edem (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinneleg tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinks edem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktene komponenter (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, eller likøkainhydroklorid), mun- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysguezia, rhinore, epistaksis, biluhet, blemmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller edem (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinneleg tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinks edem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktene komponenter (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, eller likøkainhydroklorid), mun- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysguezia, rhinore, epistaksis, biluhet, blemmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller edem (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinneleg tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinks edem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktene komponenter (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, eller likøkainhydroklorid), mun- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysguezia, rhinore, epistaksis, biluhet, blemmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller edem (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinneleg tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinks edem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktene komponenter (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, eller likøkainhydroklorid), mun- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysguezia, rhinore, epistaksis, biluhet, blemmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller edem (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinneleg tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinks edem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktene komponenter (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, eller likøkainhydroklorid), mun- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysguezia, rhinore, epistaksis, biluhet, blemmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller edem (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinneleg tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinks edem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktene komponenter (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, eller likøkainhydroklorid), mun- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysguezia, rhinore, epistaksis, biluhet, blemmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller edem (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær o

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 tannb yell, impetigo og pustuler), kronisk infeksjon (inkludert biofilm dannelse), arrdannelse, vedvarende misfaring i huden, sensorisk dysfunksjon, ikke-trombotisk lungeemboli samt dannelsen av sarkoid granulom hos personer med hepatitt C og interferonbehandling, hjerneskader (f.eks. intrakraniell penetrasjoner, eller subarachnoidal blodning), skjeling, oftalmoplegi, 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.
Enkeltilfeller av synshemmelser eller blindhet som følge av utilsiktet 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 slag (inkludert plutselig vanskliggheter med å snakke, nummenhet eller svakheter i ansiktet, armer, eller bein, vanskliggheter 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 mer pigment i huden har imidlertid større sjanse for å utvikle post-betent hyperpigmentering og/eller hypertropiske arr / danning 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 øve, slik som kløe, hevelser, redhet og betennelse.

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

Montre 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. Hold godt fast i sprøytenes glassylinder og luer-lock-tilslutningsstykket med tommelen og pekefingeren.

2. Ta tak i beskyttelseshetten 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 forskynning i forhold til sprøyten.

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

Oppbevaring

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

Referanser

Oppdatert dokumentasjon kan mottas fra ANTEIS SA, Sveits.

Forsiktig.
Forsiktighet.
Vis forsiktighet.



Se brugsvejledningen før brug.
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 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-klassen i pilens retning.



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



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



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



Fremstillingsdato.
Tillverkningsdatum.
Produksjonsdato.



Udløbsdato.
Sista förbrukningsdag.
Utløpsdato.



Lot-nr.
Batchnummer.
Lotnr.



CE-märke i överensställelse med direktiv 93/42/EØF om medicinskt utstyr. Denne märkning följs av numrering på det bemärkade organ. CE-märkt i enlighet med direktivet 93/42/EEC för medicinteknisk utrustning. Detta märke följs av numrering på anmält organ. CE-märket i samsvar med direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr. Detta märke ledsges av utstyrets serienummer.



Fremstillet af.
Tillverkare.
Produsent.

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



Kanyleproducenter: / Injektionsnålarnas tillverkare / Produsent av nålene

TSK Laboratory, Japan,
2-1-5 Hirayamagi-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 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-repræsentant:
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
D-60318 Frankfurt, Germany

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



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



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 fugtig varme. Det er kun gelen som er steril, ikke utsiden av nålens emballasje.



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



Fremstillingsdato.
Tillverkningsdatum.
Produksjonsdato.



Udløbsdato.
Sista förbrukningsdag.
Utløpsdato.



Lot-nr.
Batchnummer.
Lotnr.

