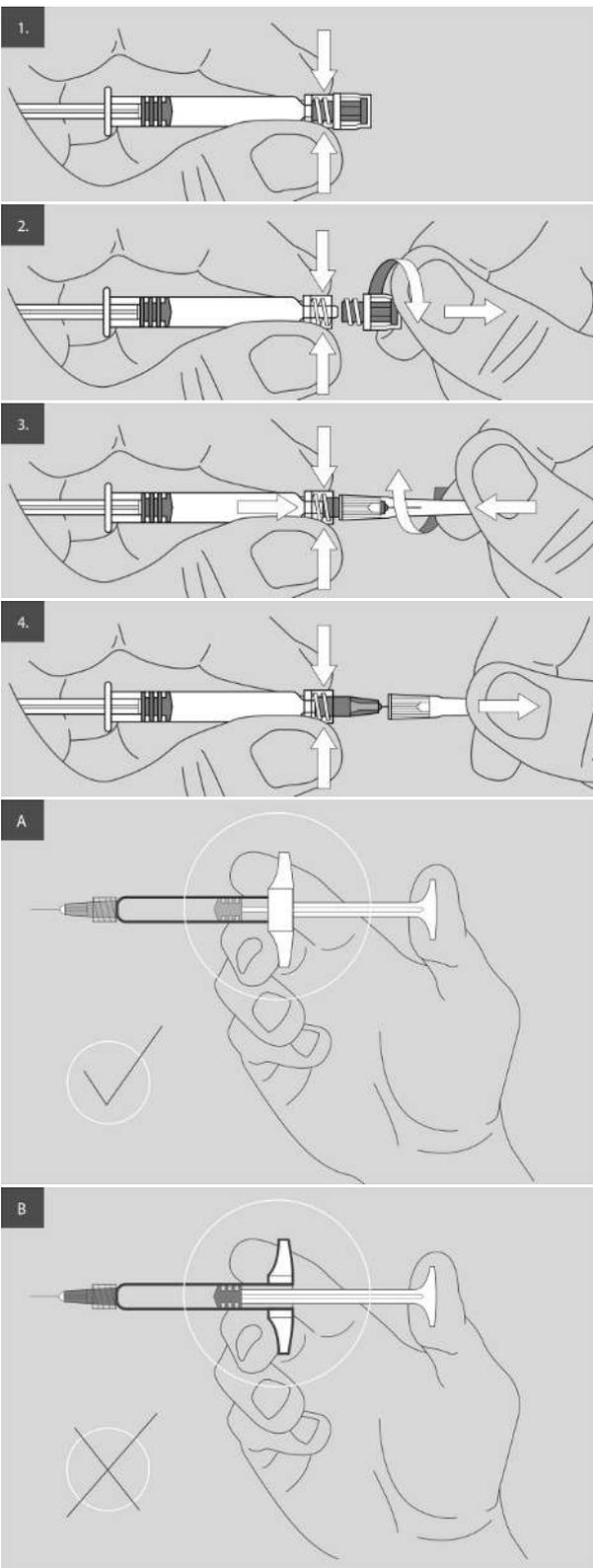


DA BRUGSANVISNING BELOTERO® LIPS CONTOUR

SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® LIPS CONTOUR

NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® LIPS CONTOUR



Tilbageløbsspærring skal holdes i den rigtige position under injektion  
 Backstoppet i rätt position under injektionen  
 Riktig posisjon av fingrene under injeksjon

DA BRUGSANVISNING BELOTERO® LIPS CONTOUR

### Beskrivelse

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

### Form

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

### Sammensætning

Krydslinket natriumhyaluronat: 22,5 mg/ml  
 Lidocainhydrochlorid: 3,0 mg/ml  
 Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 0,6 ml

### Anvendelse/indikationer

#### Anvendelse

BELOTERO Lips Contour er et bionedbrydeligt implantat til injektion beregnet til læbeforstørrelse. Tilstedeværelsen af lidocain har til formål at reducere lokale smerter i forbindelse med injektionen af gelen og at øge patientens velbefindende.

#### Indikationer

BELOTERO Lips Contour indikeres til injektion i superficial- til mellemste dermis til behandling af læbecontour, periorale linjer og moderat oral commissura. BELOTERO Lips Contour indikeres til læbeforstørrelse.

### Posologi og indgivelsesmetode

BELOTERO Lips Contour er designet til at blive injiceret i superficial- til mellemste dermis af autoriserede behandlere, der har relevant uddannelse og erfaring, og som er kyndige i anatomi (især omkring blodkarens fordelingsmønstre i læberne) på og omkring injektionsstedet med henblik på at minimere risikoen for potentielle komplikationer.

BELOTERO Lips Contour kan injiceres med blanching-teknikken. Submukosal eller subkutan injektion anbefales til læbeforstørrelse. I området under øjet (tear trough) injiceres dybt på knoglen under musculus orbicularis oculi.

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

Risikoen ved en intravaskulær injektion kan reduceres ved brug af forskellige strategier, inklusive aspiration før injektion, anvendelse af lavere volumener og serielle injektioner i højrisiko-områder, behandling af én side ad gangen, mens huden knibes/tamponeres for at skabe mere plads oven over grenene til hovedarterierne, og manuel okklusion af de supratrochleare karudspring med tommelfingeren. Stumpe kanyler kan mindske, men ikke eliminere risikoen.

Generelt anbefalede injektionsteknikker er f.eks.: lineær eller serie "trædning", "ventilation", "skrævning" eller serie (mikro)punktur. Mængden af produkt til injektion afhænger af området, der skal korrigeres.

BELOTERO Lips Contour 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 Lips Contour 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.

Behandleren skal være opmærksom på, at brugen af en 30 G ½"-kanylen kræver større kraft, når gelen injiceres, end en 27 G ½"-kanylen.

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

Gradueringerne på sprøjtemærkaten er udelukkende beregnet til orientering af brugeren.

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

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

### Kontraindikationer

BELOTERO Lips Contour 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 Lips Contour må ikke injiceres i blodårer.  
 BELOTERO Lips Contour må ikke injiceres i hudområder med aktiv kutan inflammation eller infektion som følge af f.eks. immunologiske, allergiske, bakterielle, svampe- eller virusårsager.  
 BELOTERO Lips Contour må ikke injiceres i områder, der tidligere er blevet behandlet med en permanent hudfille.  
 BELOTERO Lips Contour må ikke injiceres i glabella eller næseområdet.

### Forsigtighedsregler

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 Lips Contour 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 Lips Contour skal injiceres, da det kan forværre patientens eksisterende helbredstilstand. Det anbefales at foreslå sådanne patienter en dobbelt 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 Lips Contour hos patienter med en anamnese med streptokokinfektion og patienter prædisponeret for hypertrofiske ar eller arsvulster.

BELOTERO Lips Contour injiceres i pandeområdet (undtaget glabella) kan være forbundet med en øget risiko for intravaskulære komplikationer og konsekvenserne af lokal vaskulær okklusion, embolisering, synsforstyrrelse, blindhed, iskæmi, nekrose eller infarkt.

BELOTERO Lips Contour injiceres i det periorbitale område kan være forbundet med hyppigere og sværere bivirkninger og utilsigtede hændelser.

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

Der findes kun få kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Lips Contour hos patienter med en Fitzpatrick-hudtype V/VI.

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

BELOTERO Lips Contour 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 Lips Contour under ingen omstændigheder anvendes mindre end 2 uger efter den foregående behandling. Der findes ingen kliniske data vedrørende den kombinerede anvendelse af BELOTERO Lips Contour 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 vides at øge koagulationstiden (vitaminer eller urtemedicin f.eks. E-vitamin, hvidløg, Ginkgo biloba og perikum), fra 10 dage før til 3 dage efter injektionen kan have øgede hæmatomreaktioner, knuder eller blødning på injektionsstedet.

Injektion af BELOTERO Lips Contour hos patienter med en anamnese med tidligere herpes-udbrud kan være forbundet med herpes-genaktivitet (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 Lips Contour 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 følelseshed.

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-fosphat 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 kanyl. Disse produkter må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis den indvendige emballage er åbnet eller beskadiget.

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

Selve gelen er steril, men ikke ydersiden af kanylen.

Kassér sprøjten, det resterende produkt og kanylerne i den dertil beregnede beholder efter brug. Må ikke re-steriliseres og må ikke genbruges på grund af de dermed forbundne risici, herunder infektion.

Patienten skal undgå at anvende makeup (inklusive hudplejeprodukter) i mindst 12 timer efter behandlingen samt undgå sauna, peeling, tyrkisk bad og længerevarende eksponering for sol, UV-stråler, ekstrem varme og kulde i 2 uger efter behandlingen. Patienter bør ligeledes undgå at lægge tryk på og/eller berøre det behandlede område og bør undgå anstrengende fysisk aktivitet efter behandling.

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

**Advarsler**

• Natriumhyaluronat udfældes ved tilstedeværelsen af kvarternære ammoniumsalte (f.eks. benzalkonchlorid). Det anbefales derfor, at BELOTERO Lips Contour ikke kommer i kontakt med sådanne stoffer.

• Sjældne, men alvorlige, utilsigtede hændelser forbundet med intravaskulær injektion af bløddels-fillere i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent vaskulær komplikation, synsforstyrrelse, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral blødning, der kan føre til et slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af de tilgrundliggende ansigtsstrukturer. Behandler bør straks holde op med injektionen, hvis en patient frembyder et eller flere af følgende symptomer, inklusive ændret syn, tegn på et slagtilfælde, blegning af huden eller usædvanlige smerter under eller kort efter proceduren. Patienter bør få øjeblikkelig lægebehandling og muligvis evaluering af en relevant specialist inden for sundhedsvæsenet, hvis der opstår en intravaskulær injektion.

### Bivirkninger og utilsigtede hændelser

Patienterne skal informeres af behandleren om evt. bivirkninger og utilsigtede hændelser før behandlingen.

• Bivirkninger:

Reaktioner på injektionsstedet kan opstå efter injektion i huden, men forsvinde spontant i løbet af et par dage. Dette omfatter hævelser, knuder eller buler, blå mærker/purpura, hæmatom, ekchymose, induration, erytem/rødmen, ømhed, smerte, misfarvning og pruritus/kløe, prikken, præstesi, følelseløshed, hypoæstesi, skorpedannelse, kylemærke og ubehag eller irritation. Disse reaktioner på injektionsstedet er generelt milde til moderate i intensitet. En forbigående blødning kan også opstå på injektionsstedet og som regel stoppe spontant, så snart injektionen er færdig.

• Utilsigtede hændelser:

I nogle tilfælde kan en eller flere af følgende opstå i forbindelse med brug af produkterne fra Belotero porteføljen enten øjeblikkeligt eller som en forsinket reaktion: cystisk akne, milia, hudtørhed (ru ansigtshud, eksfoliation), erosion på injektionsstedet, inflammation, skælven, træthed, sygdom i lymfekarsystemet, udslett, brændende fornemmelse, ømt /varmt/feberagtigt, pruritus/kløe, nældefeber, hæmatom, tænglaktaksi, ekchymose, ødem (inklusive lymfødem), hovedpine/cephalgia, tumefaktion, tension, hævelse (inklusive vedvarende hævelse), hyper- eller hypo-pigmentering, angioødem, induration, blister, blærer, papel, knude/ bule (synlig og/eller mærkbart materiale) eller nodul (inklusive betændte knuder), masse, granulom (inklusive betændelsesstegn og reaktioner på fremmedlegemer), nekrose, iskæmi, vaskulær okklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive gennemskinnelige strenger), overfølsomhed, allergiske reaktioner (inklusive astmaanfald, Quinckes ødem, anafylaktisk chok eller tilsnøring af halsen) overfor et af produktets indholdstoffer (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, lidocainhydrochlorid), orale og dentale lidelser, svækkelse af nervesystemet, svækkelse af det otorhinolaryngologiske system (f.eks. næstiltopning, oropharyngale smerter, dysguei, rhinorhøna, næseblod, sinusitis, forbigående høretab), tygesmerter, parotissvulst, muskeltrækninger, muskel-skade-/lidelse, kvalme, opkastning, kredsløbskolaps, svimmelhedsfornemmelse, perifer venesygdom, hedesigtninger, angstløse grundet trypanofobi, patientulfedreshed og -skuffelse (som følge af mangel på eller reduceret resultat, nedsat fasthed/respons, uønsket æstetisk effekt), sekretion på injektionsstedet, migration af anordningen, produktfordelingsproblemer (f.eks. produktakkumulering), indbugtning på injektionsstedet, fremhævnling af overfladevene, overkorrigerig eller kranie-nervelidelse (f.eks. lammelse af kranienerven, ansigtslammelse, trigeminusneuragi).

Der er rapporteret sjældne tilfælde af følgende utilsigtede hændelser med hyaluronsyreprодукter som infektion (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitis, inklusive åbne eller drænende sår og (dental) absces, impetigo, filipenser), kronisk infektion (inklusive biofilmdannelse), arddannelse, vedvarende hudmisfarvning, sansefunksionsforstyrrelse, non-trombotisk lungeemboli, foruden sarkoid granulomdannelse hos forsøgssdeltagere med hepatitis C og interferonbehandling, cerebrallesioner (f.eks. intrakranial penetration, subaraknoidal blødning), skelen, oftalmoplegi, iris-adhæsioner, katarakt, conjunctival blødning, øjnlågs-ptose og tåresekretion.

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

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

Patienter bør instrueres om at rapportere alle bivirkninger, der varer mere end 4 uge samt alle utilsigtede hændelser, så snart de opstår, til deres behandler, især hvis patienten oplever synsforandringer, tegn på et slagtilfælde (inklusive pludselige problemer med at tale, følelseløshed eller svækkelse i ansigt, arme eller ben, vanskeligheder med at gå, hængende ansigt, stærk hovedpine, svimmelhed eller forvirring), huden syner hvid eller usædvanlige smerter under eller kort efter behandling.

Behandleren kan derefter henvise 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 arvsulster efter injektionsprocedurer. Patienter med specifikke etniske karakteristika f.eks. den asiatiske befolkning bør informeres om den højere risiko for vævsreaktioner, f.eks. kløe, hævelser, erytem, inflammation.

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

### Samling af kanylen på sprøjten

Før at opnå optimal brug af BELOTERO Lips Contour er det vigtigt, at kanylen sættes korrekt på sprøjten. Se diagram 1, 2, 3 og 4.

- Hold** glascylindern til **sprøjten** og **Luer-låsadapteren** mellem tommel- og pegefingern.
- Grib beskyttelseshætten med den anden hånd, og skru den af.
- Skub** og **drej** kanylen på sprøjten **indtil der mærkes modstand**. Pas på ikke at stramme for meget. Strammes kanylen for meget, kan det får Luer-låsen til at bevæge sig og løsne sig fra sprøjten.
- 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 sted.

### Referencer

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

SV <span> </span> BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® LIPS CONTOUR
---

#### Beskrivning

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

BELOTERO Lips Contour innehåller 0,3 % lidokainhydroklorid.

#### Förpackning

BELOTERO Lips Contour presenteras i en förfylld, ångsteriliserad glasprutta 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.

### Sammansättning

Korslänkat natriumhyaluronat: 22,5 mg/ml

Lidokainhydroklorid: 3,0 mg/ml

Fosfatbuffert pH 7 q.s.: 0,6 ml

### Avsedd användning/indikationer

#### Avsedd användning

BELOTERO Lips Contour är ett injicerbart resorberbart implantat avsett för kosmetiska åtgärder på läpparna.

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

### Indikationer

BELOTERO Lips Contour är indicerat för injicering i överhuden till den mellanliggande läderhuden för behandling av läppkonturer, periorala linjer och medelkraftiga orala tvärförbindelser. BELOTERO Lips Contour är indicerat för kosmetiska åtgärder på läpparna.

### Dosering och administreringssätt

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

BELOTERO Lips Contour kan injiceras med användning av blancheringsteknik. Submukös eller subkutan injicering är rekommenderat för kosmetiska åtgärder på läpparna. Injicera djupt på benet i genomringsområdet nedanför bliningsmuskeln.

Injicera BELOTERO Lips Contour långsamt och använd endast den minsta kraft som krävs i enlighet med lämplig injektionsteknik och med användning av de medföljande nålarna.

Riskerna i samband med en intravaskulär injektion kan minskas på olika sätt, t.ex. genom föregående aspirering, användning av mindre volymer och serieinjektioner i högriskområden, behandling av en huvudtat, sammanklämning/tältning av huden för att erhålla mer ytligt utrymme för injicering av suprakraniella kärleks bas med ett icke-dominant finger. Trubbiga kanyler kan minska risken men inte eliminera den.

Allmänt rekommenderade injektionstekniker är t.ex. linjär eller seriell trådetknik, utspridning, solfjäder/korsteknik eller seriell mikro punktering. Hur mycket av produkten som ska injiceras beror på vilket område som ska behandlas.

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

För att säkerställa optimal användning av BELOTERO Lips Contour, 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 Luerlåsanslutningen vid injicering.

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

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

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

Massera 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 smärtlindring (lokaltbedövning, ispår, distractionstekniker, eller nervblockad beroende på injektionsplats och nålstorlek).

### Kontraindikationer

BELOTERO Lips Contour är kontraindicerat:

- Vid känd överkänslighet mot någon av produktens beståndsdelar, speciellt natriumhyaluronat, lidokainhydroklorid, BDDE 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 autoimmune sjukdom.

Injicera inte BELOTERO Lips Contour i blodkärlen.

Injicera inte BELOTERO Lips Contour i hud där det förekommer aktiv kutan inflammation eller infektion som t.ex. har en immunologisk, allergisk, bakteriel, svamprelaterad eller viral orsak. Injicera inte BELOTERO Lips Contour i ett område som tidigare behandlats med en permanent fyller. Injicera inte BELOTERO Lips Contour 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 medvetna om tecken och symptom på potentiella komplikationer.

Vid avsaknad av tillgängliga kliniska data avseende tolerans för injektion med BELOTERO Lips Contour hos patienter med flera olika allergier eller patienter som tidigare upplevt allergisk chock, måste auktoriserade utövare avgöra om det är lämpligt att injicera BELOTERO Lips Contour 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 Lips Contour i patienter med streptokocksjukdomar i anamnesen eller patienter som är benägna att utveckla hypertrofi ska är eller keloider rekommenderas inte.

BELOTERO Lips Contour som injiceras i pannan (undantaget området runt glabella) kan medföra en ökad risk för intravaskulära komplikationer och lokal vasculär okklusion, embolisering, symbotfall, blindhet, ischemi, nekros och infarkt.

Injektion av BELOTERO Lips Contour i det periorbitala området kan vara kopplad till fler och svårare bivirkningar och negativa händelser.

BELOTERO Lips Contour kan användas tillsammans med andra Belotero®-produkter vid samma behandlingsfallfäle men i olika delar av ansiktet. Produkternas bruksanvisningar måste följas. Begränsad klinisk data finns tillgänglig avseende injektion av BELOTERO Lips Contour hos patienter med en Fitzpatrick hudtyp V/VI.

BELOTERO Lips Contour kan endast användas vid kombinationsbehandlingar, som med botulinumtoxiner och/eller kalciumhydroxylapatit (Radiesse®) 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 händelser kan vara kumulativa och kausaltien 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 Lips Contour i områden som redan behandlats med andra estetiska produkter eller -ingrepp.

BELOTERO Lips Contour får inte användas tillsammans med andra estetiska tekniker, som peeling och hudvaskrapning eller med någon typ av laserbehandling innan fullständig läkning efter den senaste behandlingen. Även om ingreppsområdet läker snabbt får BELOTERO Lips Contour inte användas tidigare än 2 veckor efter den senaste behandlingen. Ingen klinisk data finns tillgänglig avseende samtidig användning av BELOTERO Lips Contour och ovannämnda behandlingar. Patienter som använder koaguleringshämmande medel, trombocytaggregationshämare eller trombolysläkemedel (t.ex. warfarin), antiinflammatoriska medel (oral/injicerbara kortikosteroider eller icke-steroidala antiinflammatoriska medel (NSAID:er, t.ex. aspirin, ibuprofen), och andra substanser som är kända för att öka koaguleringsstiden (vitaminer eller örtbaserade kosttillskott som vitamin E, vitlök, Ginko biloba och St. Johns ört), från 10 dagar innan till 3 dagar efter injektion, kan uppleva kraftigare hematom, knutor eller blödningar vid injektionsplatsen.

Injektion av BELOTERO Lips Contour 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 funktionsfall på njurarna eller porfyri måste praktikerha avgöra om BELOTERO Lips Contour 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 dopningstester. Observera att förekomst av lidokain kan orsaka lokal rodnad, 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. Overdosering 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 öpnad eller skadad.

Flytta inte över BELOTERO Lips Contour till en annan behållare och tillsätt 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 bastbad, 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 kanna på det behandlede 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.



lymfesystemet, utslett, brennende følelse, verking i kroppen/varme/feber, kløe/irritasjoner, elveblest, hematom, åreknuter, sprenge blodkar, ødem (inkludert lymfødem), hodepine/vaskulære hodesmerter, sultdanninger, spenning, hevelser (inkludert vedvarende hevelser), hyper- eller hypopigmentering, angioødem, indurasjon, blødder, vesikkel, papule, klump/kul (syntlig og/eller fysisk merkbart) eller nodul (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær okklusjon, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinnelige tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinckes ødem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktenes komponenter (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, eller likokainhydroklorid), munn- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysgnesia, rhinore, epistaksis, bihulebetennelse, eller forbigående hørselstap), smerter ved tygging, hovne parotis kjertler, muskelskade/sykdom, kvalme, oppkast, sirkulasjonskollaps, besvimelse, perifer venøs insuffisiens, hetetokter, angst forårsaket av trypanofobi, misnøye og skuffelse fra pasienten (på grunn av manglende eller redusert ytelse, nedsatt fasthet/respons, uønsket estetisk effekt), væskeutslipp fra injeksjonsstedet, migrering av enheter, produktfordelingsproblemer (f.eks. produktakkumulering), arr rundt injeksjonsstedet, overfladisk blodåre, overkorreksjon eller kranial nevelidelse (for eksempel kranial nevelmølling, ansiktslamme, trigemineusnevralgi).

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

Risiko for granulom, iskemi, nekrose og vaskulær okklusjon er høyere ved dypere injeksjoner og større volumer. Enkelttilfeller av synshemmelse 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 et slag (inkludert plutselig vanskeligheter med å snakke, nummenhet eller svakhet i ansiktet, armer, eller bein, vanskeligheter med å gå, slappe eller hengende muskler i ansiktet, alvorlig hodepine, svimmelhet, eller forvirring), 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 / dannelse 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 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 Lips Contour 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 beskyttelsehatten 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.



Udløbsdato.  
Sista förbrukningsdag.  
Utløpsdato.



Lot-nr.  
Batchnummer.  
Lotnr.



CE-mærke i overensstemmelse med direktiv 93/42/EOF om medisinsk utstyr. Denne markering følges av nummeret på det bemyndigede organ. CE-mærket i enlighet med direktivet 93/42/EEC for medisinteknisk 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.  
Tilverkare.  
Produsent.



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

Kanyleproducenter: / Injektionsnålarnas tillverkare / Produsent av nålene

**TSK Laboratory, Japan,**  
2-1-5 Hirayana-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

Kanylere er CE-mærkede  
Injektionsnåla är CE-märkt  
Nålene er CE-merket



Producent af BELOTERO Lips Contour / Tillverkare av BELOTERO Lips Contour /  
Produsent av BELOTERO Lips Contour

**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 Lips Contour er CE-mærket  
BELOTERO Lips Contour är CE-märkt  
BELOTERO Lips Contour er CE-merket



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



Forsiktig.  
Försiktighet.  
Vis försiktighet.



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.  
Engangsprodukt. Får ej återanvändas.  
Produkt for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.



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



Steril. Steriliseret med fugtig varme. Selve gelen er steril, men ikke ydersiden af 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 med 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.