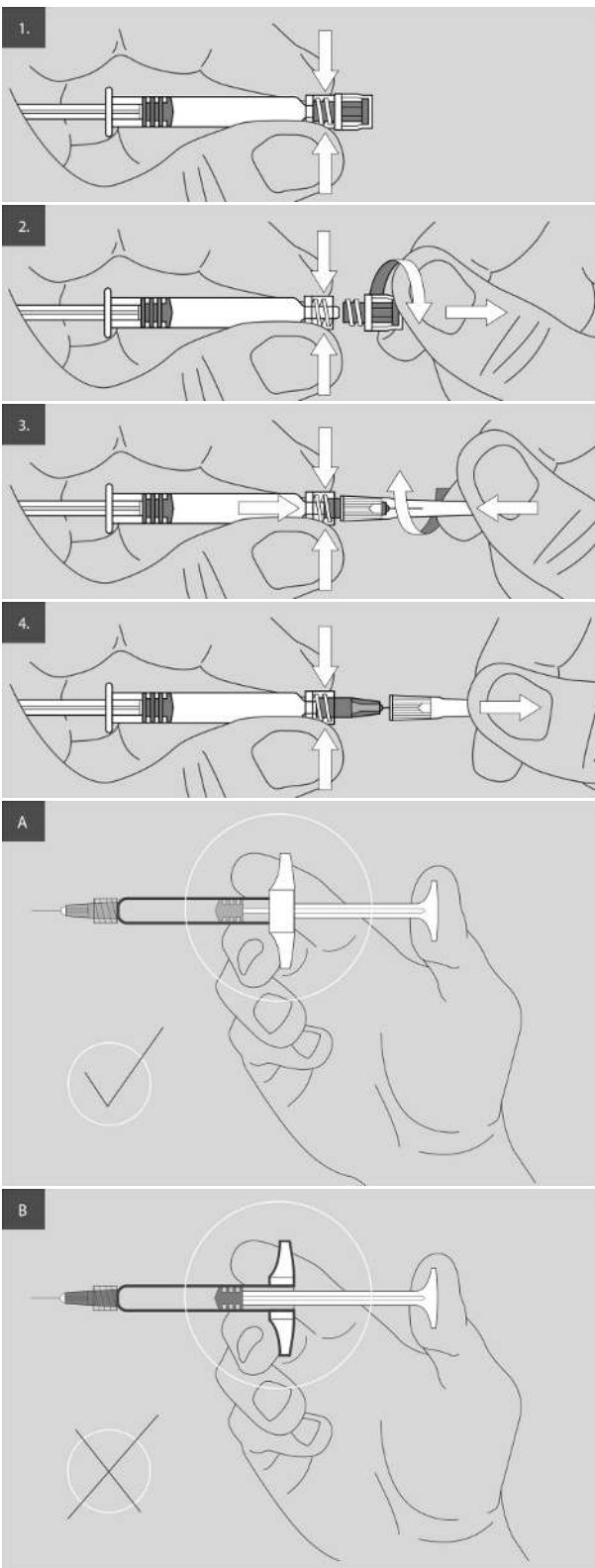


DA BRUGSANVISNING BELOTERO® LIPS SHAPE

SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® LIPS SHAPE

NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® LIPS SHAPE



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

DA BRUGSANVISNING BELOTERO® LIPS SHAPE

Beskrivelse

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

Form

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

Sammensætning

Krydslinket natriumhyaluronat: 25,5 mg/ml
Lidocainhydrochlorid: 3,0 mg/ml
Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 0,6 ml

Anvendelse/indikationer

Anvendelse

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

Indikationer

BELOTERO Lips Shape indikeres til submukosal eller subkutan injektion i læberne. BELOTERO Lips Shape indikeres til injektion i dyb dermis til behandling af periorale linjer og svær oral commissura.

Posologi og indgivelsesmetode

BELOTERO Lips Shape er designet til at blive injiceret i dyb dermis af autoriserede behandlere, der har relevant uddannelse og erfaring, og som er kyndige i anatomi (især omkring blodkarenes fordelingsmønstre i læberne) på og omkring injektionsstedet med henblik på at minimere risikoen for potentielle komplikationer. Submukosal eller subkutan injektion anbefales til læbeforstørrelse. Injicer BELOTERO Lips Shape langsomt og ikke for hurtigt for at påføre mindst muligt tryk, i henhold til den relevante injektionsteknik ved brug af de medfølgende kanyler.

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

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

BELOTERO Lips Shape skal injiceres under hensigtsmæssigt aseptiske forhold i sund hud uden betændelse. Før injektion desinficerer området, der skal behandles, omhyggeligt.

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

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

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

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

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

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

Kontraindikationer

BELOTERO Lips Shape 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 Shape må ikke injiceres i blodårer.

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

BELOTERO Lips Shape 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 Lips Shape 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 Shape skal injiceres, da det kan forværre patientens eksisterende helbredstilstand. Det anbefales at foreslå sådanne patienter en dobbelttest forud for behandlingen samt ikke at foretage injektion, hvis sygdommen er under udvikling. Det anbefales ligeledes at overvåge disse patienter nøje efter injektion.

Det anbefales ikke at injicere BELOTERO Lips Shape hos patienter med en anamnese med streptokokinfektion og patienter prædisponeret for hypertrofiske ar eller arsulster.

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

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

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

BELOTERO Lips Shape kan bruges i kombinationsbehandlinger f.eks. sammen med botulinum toksin og/eller calciumhydroxyapatit (Radiesse®), 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 Shape i et område, der allerede er behandlet med andre skønhedsprodukter eller -procedurer.

BELOTERO Lips Shape må ikke anvendes sammen med andre skønhedsteknikker som peeling, dermabrasion eller anden type laserbehandling, før der er opnået fuld healing efter den foregående behandling. Selv hvis healing finder sted tidligere, må BELOTERO Lips Shape under ingen omstændigheder anvendes mindre end 2 uger efter den foregående behandling. Der findes ingen kliniske data vedrørende den kombinerede anvendelse af BELOTERO Lips Shape 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 koagulationstid (vitaminer eller urtemedicin f.eks. E-vitamin, hvidløg, Gingko biloba og perikum), fra 10 dage før til 3 dage efter injektionen kan have øgede hæmatomreaktioner, knuder eller blødning på injektionsstedet.

Injektion af BELOTERO Lips Shape hos patienter med en anamnese med tidligere herpes-udbrud kan være forbundet med herpes-genaktivering (HHV relaterede sygdomme, f.eks. pityriasis rosea). Tilfælde med patienter, der lider af epilepsi, nedsat hjertefunktion, svært nedsat leverfunktion eller svær nyrefunktionsforringelse, skal behandleren, afhængig af sygdommens art og den dermed forbundne behandling, i hvert enkelt tilfælde afgøre, om BELOTERO Lips Shape skal injiceres. Behandlere og sportsfolk bør tage højde for, at lidocain kan give positive resultater i en dopingtest. Det bør bemærkes, at tilstedeværelsen af lidocain kan forårsage lokal rødme, overfølsomhed eller forbigående lokoregional følelsesløshed.

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

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

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

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

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

Selve gelen er steril, men ikke ydersiden af sprøjten.

Kassér spröjten, det resterende produkt och kanylen i den dertill beredgade behålder 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 kvartemære ammoniumsalte (f.eks. benzalkonchlorid). Det anbefales derfor, at BELOTERO Lips Shape ikke kommer i kontakt med sådanne stoffer.
- Sjældne, men alvorlige, utilsigtede hændelser forbundet med intravaskulær injektion af bløddelsfillere 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 tilgrundsliggende 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 specialtist inden for sundhedsvesneth, hvis der opstår en intravaskulær injektion.

Bivirkninger og utilsigtede hændelser

Patienterne skal informeres af behandleren om evt. bivirkninger og utilsigtede hændelser for 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/roden, ømhed, smerte, misfarvning og pruritus/kløe, prikken, paræstesi, følelseløshed, hypoæstesi, skorpedannelse, kanylemærke 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, ekfoliation), erosion på injektionsstedet, inflammation, skælven, træthed, sygdom i lymfekarsystemet, udsålt, brændende fornemmelse, ømt /varmt/feberagtigt, pruritus/kløe, nældefeber, hæmatom, telangiektasi, 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, granulum (inklusive betændelsesstegn og reaktioner på fremmedlegemer), nekrose, iskæmi, vaskulær okklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive gennemskinnelige strenger), overfølsomhed, allergiske reaktioner (inklusive anafylaktisk, Quinckes ødem, anafylaktisk chok eller tilsnørning af halsen) overfor et af produktets indholdsstoffer (f.eks. hyaluronsyre, BÐDE, lidocainhydrochlorid), orale og dentale lidelser, svækkelse af nervesystemet, svækkelse af det otorinolaryngologiske system (f.eks. næsetilstopning, oropharyngale smerte, dysguesi, rhinorrhøe, næseblod, sinusitis, forbigående høretab), tyggesmerter, paroxysmal, muskeltrækninger, muskel-skade-/lidelse, kvalme, opkastning, kredsløbskollaps, svimmelhedsfornemmelse, perifer venesygdom, hedesvingninger, ængstelse grundet tympnofobi, patientuftilfredshed 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, fremhvelvning af overlædede, overkorrigering eller kranie-nervelidelse (f.eks. lamelle af kranienerven, ansigtsslammelse, trigeminusneuragi).

Der er rapporteret sjældne tilfælde af følgende utilsigtede hændelser med hyaluronsyreprодукter som infektion (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitis, inklusive åbne eller drænnende sår og (dental) absces, impetigo, filipenser), kronisk infektion (inklusive biofilmdannelse), ardannelse, vedvarende hudmisfarvning, sansefunksionsforstyrrelse, non-trombotisk lungeemboli foruden sarkoid granulomdannelse hos forsøgssdeltagere med hepatitis C og interferonbehandling, cerebrellæsioner (f.eks. intrakranial penetration, subaraknoidal blødning), skelen, oftalmoplegi, iris-adhæsioner, katarakt, conjunctival blødning, øjenlågs-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 én 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, følelsesløshed eller svækkelse i ansigt, arme eller ben, vanskeligheder med at gå, hængende ansigt, stærk hovedpine, svimmelhed eller forvirring), huden syns hvid eller usædvanlige smerter under eller kort efter behandling. Behandleren kan derefter henvise patienten til den relevante behandling.

Patienter med lysere hud får større tendens til at udvikle injektionsrelaterede utilsigtede hændelser. Patienter med farvet hud får imidlertid større tendens til at udvikle postinflammatorisk hyperpigmentering og/eller hypertrofiisk ar/dannelse af arsulster 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

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

- Hold** glascylindren til **sprøjten** og **Luer-låsadapteren** mellem tommel- og pegefingern.
- Grøb 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 stød.

Referencer

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

SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® LIPS SHAPE
Beskrivning

BELOTERO Lips Shape är en steril, icke-pyrogen, viskoelastisk, färglös, genomskinlig gel av korslänkat natriumhyaluronat av icke-animalskt ursprung i en fysiologisk fosfatbuffert. BELOTERO Lips Shape innehåller 0,3 % lidokainhydroklorid.

Förpackning

BELOTERO Lips Shape presenteras i en förfylld, ångsteriliserad glasspruta för engångsbruk. Varje kartong innehåller en bruksanvisning, en spruta, två spårbara etiketter och två sterila CE-märkta injektionsnålar avsedda för engångsbruk. Injektionsnålarnas storlek anges på nålens ytterförpackning.

Sammansättning

Korslänkat natriumhyaluronat: 25,5 mg/ml

Lidokainhydroklorid: 3,0 mg/ml

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

Avsedd användning/indikationer

Avsedd användning

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

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

Indikationer

BELOTERO Lips Shape är indicerat för submukös eller subkutan injektion i läpparna. BELOTERO Lips Shape är indicerat för injektion i den djupare läderhuden för behandling av periorala linjer och kraftiga orala tvärförbindelser.

Dosering och administreringsätt

BELOTERO Lips Shape är avsett att injiceras i den djupare läderhuden av auktoriserade utövare med lämplig utbildning, erfarenhet och kunskap om anatomin (specifikt avseende artärens fördelingsmönster i läpparna) vid och runt injektionsplatsen för att minimera risken för potentiella komplikationer. Submukös eller subkutan injicering är rekommenderat för kosmetiska åtgärder på läpparna.

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

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

Riskena 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 sida i taget, sammanklämning/tätning av huden för att erhålla mer ytligt utrymme för huvudartärens förgreningar, samt manuell okklusion av de suprakraniala kärlens bas med ett icke-dominant finger. Trubbiga kanyler kan minska risken men inte eliminera den.

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

För att säkerställa optimal användning av BELOTERO Lips Shape, 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 Luer-låsning vid injicering.

Om nålen blir tilltäppt och injektionstrycket för högt ska injektionen avbrytas och nålen bytas ut. Användningen av medföljande 27G½"-nål rekommenderas, eftersom en mindre diameter skulle kräva större kraft vid injektionen av implantatet.

Wilken 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 (lokalbedövning, ispåsar, distraktionstekniker, eller nervblockad beroende på injektionsplats och nålstorlek).

Kontraindikationer

BELOTERO Lips Shape är kontraindicerat:

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

Injicera inte BELOTERO Lips Shape i blodkärl.

Injicera inte BELOTERO Lips Shape i hud där det förekommer akut kutan inflammation eller infektion som t.ex. har en immunologisk, allergisk, bakterieil, svamprelaterad eller viral orsak.

Injicera inte BELOTERO Lips Shape i ett område som tidigare behandlats med en permanent filler.

Injicera inte BELOTERO Lips Shape i gelbella 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 Shape 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 Shape 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 nogga efter injektionen.

Injektion av BELOTERO Lips Shape i patienter med streptokokksjukdomar i anamnesen eller patienter som är benägna att utveckla hypertrofi ska ärr eller keloider rekommenderas inte.

BELOTERO Lips Shape som injiceras i området runt tinningen är kopplat till en ökad risk för intravaskulära komplikationer och lokal vaskulär okklusion, embolisering, synbortfall, blindhet, ischemi, nekros och infarkt. BELOTERO Lips Shape 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 Lips Shape hos patienter med en Fitzpatrick hudtyp V/VI.

BELOTERO Lips Shape 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 kausaltieten avseende negativa händelser kan bli fall till fastställa. Bruksanvisningar, injektionsdjup och rekommendationer för varje produkt ska följas. Ingen klinisk data finns tillgänglig avseende injektion av BELOTERO Lips Shape i områden som redan behandlats med andra estetiska produkter eller -ingrepp.

BELOTERO Lips Shape får inte användas tillsammans med andra estetiska tekniker, som peeling och hudavskrapning eller med någon typ av laserbehandling innan fullständig läkning efter den senaste behandlingen. Även om ingreppsområdet läker snabbt får BELOTERO Lips Shape inte användas tidigare än 2 veckor efter den senaste behandlingen. Ingen klinisk data finns tillgänglig avseende samtidig användning av BELOTERO Lips Shape och ovan nämnda behandlingar.

Patienter som använder koaguleringshämmande medel, trombocytaggregationshämmare eller trombolysläkemedel (t.ex. warfarin), antiinflammatoriska medel (oral/injicerbara kortikosteroider eller icke-steroidala antiinflammatoriska medel (NSAID:er, t.ex. aspirin, ibuprofen), eller andra substanser som är kända för att öka koaguleringsstiden (vitaminer eller örterbaserade kosttillskott som vitamin E, vitlök, Ginko biloba och St. John's ört), från 10 dagar innan till 3 dagar efter injektion, kan uppleva kraftigare hematom, knuter eller blödningar vid injektionsplatsen.

Injektion av BELOTERO Lips Shape i patienter som tidigare haft herpesutbrott kan resultera i återaktivering av herpesviruset (t.ex. i form av HHV-relaterade sjukdomar som pityriasis rosea). För patienter som lider av epilepsi, nedsatt hjärtfunktion, allvarligt nedsatt leverfunktion eller allvarligt funktionsfel på njurarna eller porfyri måste praktikererna avgöra om BELOTERO Lips Shape ska injiceras från fall till fall, beroende på sjukdomens art samt tillhörande behandling. Läkare och idrottsmän bör beakta att lidokain kan ge positivt utslag i dopingstester. Observera att förekomst av lidokain kan orsaka lokal rodnad, överkänslighet eller övergående lokal-regional domning.

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

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

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

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

Flytta inte över BELOTERO Lips Shape till en annan behållare och tillsatt inga andra substanser till produkten.

Endast gelen är steril, inte sprutans utsid.

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 bastubbad, peeling, turkiska bad och långvarig exponering för soljus och annan UV-strålning, samt för hög respektive låg temperatur i 2 veckor efter behandlingen. Patienten ska även undvika att trycka och/eller känna på det behandlede området och undvika all ansträngande fysisk aktivitet 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 närvaro av kvartemära ammoniumsalter (t.ex. benzalkoniumklorid). Därför är det rekommenderat att BELOTERO Lips Shape inte kommer i kontakt med sådana substanser.
- Ovanliga men allvarliga negativa händelser kopplade till intravaskulär injektion av material för mjukvävnadsutfyllning i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent vaskulär komplikation, cerebral ischemi eller blödning som resulterar i stroke, hudnekros och skada på underliggande ansigtsstrukturer. Auktoriserade utövare ska avbryta injektionen direkt om en patient uppvisar något av följande symptom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blek hy eller ovanlig smärta under eller direkt efter behandlingen. Patientens ska få vård direkt och eventuellt utvärderas av läkare i händelse av en intravaskulär injektion.

Biverkninger

Auktoriserte utøvere måste informera patienten om eventuelle biverkningar före behandlingen.

- Biverkningar:

Reaktioner på injeksjonsplatsen kan förekomma men försvinner av sig själva inom några dagar. Potentiella reaktioner inkluderer svullnad, knutor eller knölar/blår, blåmärken/blodsutgjutningar, hematom, ekkymos, induration, hudrodnad, ömhet, smärta, misfärgning och klåda, stickningar, parestesi, domningar, hypestesi, skorpbildning, nälmärken och obehag eller irritation. Dessa reaktioner på injeksjonsplatsen är i allmänhet inte allvariga. En övergående blödnig kan även förekomma på injeksjonsplatsen, vilken försvinner spontant efter injektionen.

- Negativa händelser:

I sällsynta fall kan något av följande förekomma i forbindelse med bruk af produkter fra Belotero porteføljen, endera direkt eller som en fördröjd reaktion: akne, milium, torr hud (narig ansiktshud, exfoliering), erosion, inflammation, frossa, utmatting, sjukdomstillstånd relaterade till det lymfatiska systemet, utslag, sveda, injeksjonsområdet ömt/varmt, feberkänsla, hematom, telangiectasi, ekkymos, ödem (inklusive lymfödem), huvudvärk, spänningar, svullnad (inklusive ihållande svullnad), hyper- eller hypopigmentering, angiödem, induration, uppkomst av blåsor, vesiklar, paplar, knölar/ kuler (synligt material och/eller material som känns under huden) eller knutor (inklusive inflammärande knutor), massa, granulom (inklusive tecken på inflammation och reaktioner på främmande material), nekros, ischemi, vaskulær okklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive genomskinliga strängar), överkänslighet, allergiska reaktioner (inklusive astma, Quinckes ödem, anafylaktisk chock eller luftförsförångning) på någon av produktens beståndsdelar (t.ex. hyaluronsyra, BDDE, lidokainhydroklorid), orala och dentala problem, neurologiska manifestationer, öron-näsa-halsjukdomar (t.ex. nästärpa, smärta i orofarynx-området, smakrubbingar, rinoré, näsblod, bihåleinflammation, övergående dövhet), smärta ved tuggning, förstorad öronspöksörtell, muskelspasmer, muskelskada/sjukdom, illamående, kräkning, chock, svimning, perifer venös sjukdom, vallningar, sprutfobi, misnoje och besvikelse (p.g.a. opplevd minskad fasthet/respons, önskat estetisk resultat), våtskande på injeksjonsplatsen, förlytning av enhet, problem med fördelning av produkten (t.ex. produktansamling), inbuktning på injeksjonsplatsen, framhävning av ytlig ven/veneer, överkorrigering eller kraniumrelaterade neurologiska problem (t.ex. paralysering av kraniumerven, ansiktsparalysering, trigeminsneuralgi).

Det är få rapporterade negativa händelser med hyaluronsyraprodukter, som infektion (t.ex. rosefeber, cellulit, inklusive öppna eller våtskande sår och (dental) varbidning, svinkoppor, varbølder), kronisk infektion (inklusive biofilmformation), årbildning, ihållande pigmentförändring, sensorisk dysfunktion, icke-trombotisk lungeembolism, såväl som sarkoid granulomiformering hos patienter med hepatit C- eller interferonbehandling, cerebral skada (t.ex. intrakraniell penetrering, subarahnoidalblödnig), skelning, ögonförslaming, irisvidhäftningar, grå starr, binthinneblödnig, nedsatt ögonlock och tårande ögon.

Risken for granulom, ischemi, nekros och vaskulær okklusion ökar ved djupa injektioner och större volymer.

Enstaka fall av synnedsettning eller blindhet etter oavsiktlig intraarteriell injektion har rapporterats i litteraturen.

Patienterna ska instrueras att rapportera alla eventuelle biverkninger som varer lrengre än en vecka, samt eventuelle negative händelser direkte til hens auktoriserte utøvere, spesielt om patienten opplever synforandringer, oppvisar tecken på stroke (inklusive pløtslige talsvårigheter, domningar eller svagheter i ansikte, armar eller ben, svårigheter att gå, slapphet i del av ansiktet, vår hovedvårk, yrsel eller forvirring), blek hud, eller ovenlig smårta under eller kort etter behandlingen. Auktoriserade utøvere kan då ordnera en lämplig behandling for patienten.

Patienter med ljusare hy erfar ofrare injeksjonsrelaterade negative händelser. Patienter med mørk hy utveclar dock ofrare postinflammatorisk hyperpigmentering och/eller hypertrofisk keloid-/årbildning etter behandling med injektion. Patienter med specifika etniska karaktærdrag, t.ex. asiater, ska informeras om en forhøjd risk for våmadsreaktioner, t.ex. klåda, svullnad, hudrodnad, inflammation.

- Det finns ingen känd interaksjon med andra bedøvingsmedel for lokalbedøvning eller lokal-regional bedøvning.

Montering av nålen på sprutan

For optimal anvandning av BELOTERO Lips Shape er det viktig at nålen er ordentlig ansluten til sprutan. Se diagram 1, 2, 3 och 4.

- Håll ett stadigt tag om sprutans glassylinder och Luerlock-adaptern** mellan tummen och pekfingeret.
- Ta tag i skyddslocket med den andra handen och skruva loss det.
- Tryck och vrid** nålen på sprutan tills det **motstånd känns**. Dra inte åt för hårt. Om nålen dras åt för hårt kan Luerlock-kopplingen röra sig och rubbas från sprutan.
- Fortsätt hålla i Luerlock-kopplingen och ta bort nålskyddet från nålen.

Förvaring

Förvaras mellan 2 °C och 25 °C. Skyddas mot ljus och frysnig. Undvik mekaniska stötår.

Referenser

Uppdaterad dokumentation kan finnas tillgänglig från ANTEIS SA, Schweiz.

NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® LIPS SHAPE
--

Beskrivelse

BELOTERO Lips Shape er en steril,ikke-pyrogen, viskøelastisk, fargeløs, transparent tverrbundet natriumhyaluronat gel av ikke-animalsk opprinnelse, i en fysiologisk fosfatbufferoppløsning. BELOTERO Lips Shape inneholder 0,3 % lidokainhydroklorid.

Leveringsform

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

Sammensetning

Tverrbundet natriumhyaluronat: 25,5 mg/ml

Lidokainhydroklorid: 3,0mg/ml

Fosfatbufferoppløsning pH 7 q.s: 0,6 ml

Tiltenkt bruk/indikasjoner

Tiltenkt bruk

BELOTERO Lips Shape er et injiserbart, biologisk nedbrytende implantat tiltenkt for utfylling av lepper.

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

Indikasjoner

BELOTERO Lips Shape er indikert for submukosal eller subkutan injisering i leppene. BELOTERO Lips Shape er indikert for injisering dypt i lærhuden for behandling av periorale linjer og dype smilerynker.

Posology and administration method

BELOTERO Lips Shape er utformet for injeksjon dypt i lærhuden av en autorisert lege som har tilstrekkelig opplæring, erfaring og kunnskap om anatomen (spesielt om distribusjonsmønstret til labialvene) ved og rundt området som injiseres, for å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner. Submukosal eller subkutan injeksjon anbefales ved utfylling av lepper. Injiser BELOTERO Lips Shape sakte og ikke for raskt, slik at du legger så lite trykk på som mulig, i henhold til egnet injeksjonsteknikk for nålene du bruker.

Generelt anbefalle injeksjonsteknikker er for eksempel: linær eller serie-gjenging, vifteteknikk, på kryss og tvers, eller å føre nålen inn gjennom flere mikroåpninger. Kvantiteten på produktet som skal injiseres, er avhengig av området som skal behandles.

Risiko for intravaskulær injeksjon kan reduseres ved hjelp av ulike strategier, inkludert aspirasjon før injeksjon, som drar nytte av lavere volumer og flere injiseringer etter hverandre på områder knyttet til høyere risiko, slik at man behandler én side om gangen, og klyper lett i huden for å gi mer plass til blodårene fra pulsåren, og manuell okklusjon av opphavet til supratrochlear-årene, med en ikke-dominerende finger. Butte nåler kan redusere risiko, men ikke eliminere den.

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

For å sikre optimal bruk av BELOTERO Lips Shape anbefales det å montere nålen i henhold til figurene nedenfor. Feil montering kan føre til at nålen løser fra sprøyten og/eller lekkasje av gelen ved Luer-lock-koblingen under injisering.

Hvis nålen blokkeres og injeksjonstrykket blir for høyt, stoppes injeksjonen, og nålen skal skiftes ut.

Bruk av den medfølgende 27 G ½-nålen anbefales, da en mindre nålediameter ville kreve større kraft for å injisere implantatet.

Mengden gel som skal injiseres, avhenger av området som skal behandles. Unngå over-injisering. Graderingen på sprøyteetiketten er kun tiltenkt som en veiledning for brukeren.

Etter injisering masseres det behandlede området vorsomt for å fordele produktet jevnt utover.

Før behandling tar sted, må pasientens egnetthet og behov for smertestillende vurderes (lokale bedøvelsesmidler, ispåkninger, distraksjonsteknikker, lokal anestesi, eller nerveblokkerende midler, avhengig av injeksjonsområde og nålens størrelse).

Kontraindikasjoner

BELOTERO Lips Shape er kontraindisert:

- Ved kjent overfølsomhet overfor et av produktets innholdsstoffer, spesielt overfor natriumhyaluronat, 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 autoimmune sykdom

BELOTERO Lips Shape skal ikke injiseres i blodårer/blokkar.

BELOTERO Lips Shape skal ikke injiseres i hudområder som visst tegn på aktiv kutan betennelse p.g.a. ting som immunologisk, allergisk, bakterieil, soppelattet eller virale årsaker. BELOTERO Lips Shape skal ikke injiseres i et område som tidligere ble behandlet med et permanent dermatalt fyllstoff.

BELOTERO Lips Shape skal ikke injiseres i nese eller glabella-området.

Forholdsregler ved bruk

Helsemedarbeidere oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved injisering av mykt vev 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 toleranser for injeksjon med BELOTERO Lips Shape hos pasienter som har en sykehistorie med flere alvorlige allergier eller anafylaktisk sjøkk, skal legen/sykepleien i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Lips Shape skal injiseres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterte behandlingen, siden det kan forverre pasientens eksisterende helse tilstand. Det anbefales å foreslå forutgående dobbel testing av disse pasientene og ikke injisere hvis sykdommen utvikler seg. Det er anbefales også å overvåke disse pasientene nøye etter injisering.

Det er ikke anbefalt å injisere BELOTERO Lips Shape hos pasienter som tidligere har hatt streptokokkyskdommer, eller hos pasienter som er predisponert for hypertrofiske arr eller keloider. BELOTERO Lips Shape kan injiseres i templene, men kan være assosiert med en økt risiko for intravaskulære komplikasjoner og konsekvensene av lokal vaskulær okklusjon, embolisering, synshemming, iskemisk blindhet, nekrose eller infarkt.

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

Det foreligger ingen resultater av kliniske forsøk på injisering av BELOTERO Lips Shape i en pasient med Fitzpatrick-hudtype V/VI.

BELOTERO Lips Shape kan kun brukes i kombinasjonsbehandlinger som med botulismetoksin og/eller kalsiumhydroksylapatitt (Radiess®) skal det blir injisert i forskjellige ansiktsområder. Helsepersonell skal være erfarne og pasienter skal velges etter tilstrekkelig gjennomgang av egnetthet, siden ikke bare virkninger, men også biverkninger kan være kumulative og årsaken til biverkninger kan bli vanskelig å fastslå. Bruksanvisning, injiseringsdybde og relevante anbefalinger for hvert enkelt produkt, må følges. Det foreligger ingen resultater av kliniske forsøk på injisering av BELOTERO Lips Shape i et område som allerede er behandlet med andre estetiske produkter eller prosedyrer.

BELOTERO Lips Shape skal ikke brukes i kombinasjon med andre estetiske teknikker som for eksempel peeling, demabrasjon eller noen 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 Lips Shape ikke brukes tidligere enn to uker etter den siste behandlingen. Det foreligger ingen resultater av kliniske forsøk på kombinert bruk av BELOTERO Lips Shape med de ovennevnte behandlingene.

Pasienter som bruker legemidler som er antikoagulerende, blodplate-hindrende, trombolytiske (som f.eks. warfarin), eller antiinflammatoriske (kortikosteroider som tas oralt eller ved injeksjon, eller ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler) (NSAID-er, som aspirin, ibuprofen osv.), eller andre legemidler som er kjent for å øke koaguleringstiden (vitaminer eller urtemedisiner, som E-vitaminer, hvitløk, Ginko biloba eller johannesurt), fra 10 dager før til tre dager etter injeksjon, kan ha økt reaksjon på hematom, noder eller blødninger rundt injeksjonsområdet.

Injisering av BELOTERO Lips Shape i pasienter med en historie med tidligere herpesutbrudd kan være assosiert med reaktivering 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 Lips Shape skal injiseres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterte behandlingen.

Leger/sykepleier og idrettsutøvere må ta i betraktning at lidokain kan gi positive utslag på dopingtester.

Ved oppmerksom på at lidokain kan gi lokal rødhet, overfølsomhetsreaksjoner, eller forbigående

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 behandlingsøkt. Overdosering av lidokainhydroklorid kommer normalt til uttrykk som tegn på toksisitet i sentralnervesyستمet 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 relatert til lokalbedøvende midler med amider, skal også tas i betraktning, siden de systemiske toksiske virkningene kan være additive.

Utvis 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 ubrutt, og sjekk utløpsdatoen for både sprøyten og nålen før bruk. Bruk ikke disse produktene hvis utløpsdatoen er passert, eller hvis den innerste emballasjen er brutt eller skadet.

BELOTERO Lips Shape skal ikke overføres til en annen beholder, og produktet skal ikke tilsettes andre innholdsstoffer.

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

Avheng sprøyten, den gjenværende produktet og sprøytenålene i en egnet beholder etter bruk. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes på grunn av tilknyttede risikoer, blant annet for infeksjoner. Pasienten må ikke bruke sminke (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 og/eller ta på det behandlede området, og bør unngå hard fysisk aktivitet rett etter behandlingen.

Pasienten må unngå å drikke alkohol i 24 timer før og etter behandlingen. Alkohol kan føre til at blodårene utvider seg, som kan føre til større blåflekker.

Advarsel

- Natriumhyaluronat felles ut ved samtidig forekomst av kvaterne ammoniumsalter (for eksempel benzalkoniumklorid). Det anbefales derfor at BELOTERO Lips Shape ikke kommer i kontakt med slike stoffer.

- Sjeldne, men alvorlige biverkninger assosiert med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfylstoffer i ansiktet har blitt rapportert, og inkluderer midlertidig eller permanent vaskulær komplikasjon, nedsatt syn, blindhet, cerebral iskemi eller hjernebldning, noe som fører til hjerneslag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Helsemedarbeidere bør øyeblikkelig stoppe injeksjonen hvis en pasient viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsendring, tegn på et slag, blanchering i huden eller uvanlige smerter under eller kort tid etter inngrepet. Pasienter bør få øyeblikkelig legehjelp og muligens evaluering av en egnet spesialist i dersom en intravaskulær injeksjon skulle skje.

Biverkninger

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

- Biverkninger:

Reaksjoner rundt injeksjonsområdet kan oppstå etter en injeksjon, men vil forsvinne spontant etter noen få dager. Dette inkluderer hevelse, noder eller små kuler, blåmerke, hematom, sprenge blodkar, indurasjon, rød hud, overfølsomhet, smerte, misfarge og kløe, «nåler» i huden, parestesi, nummenhet, hypøestesi, sårskorpe, nålmerke og en ukomfortabel følelse eller irriterd hud. Disse reaksjonene rundt injeksjonsområdet er generelt milde og kortvarige. En kortvarig blødning kan også oppstå ved injeksjonsområdet, 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 forskint reaksjon i forbindelse med bruk av produkter fra Belotero-porteføljen: kvisecyste, milia, tørt hud (grov ansiktshud, hudflak), erosjon på injeksjonsstedet, betennelse, skjelving, utmatteelse, lidelser i lymfesystemet, utslett, brennende følelse, verking i kroppen/varme/feber, kløe/irritasjon, elveblest, hematom, åreknuter, sprenge blodkar, ødem (inkludert lymfödem), hodepine/vaskulære hodesmerter, svulstdanninger, spenning, hevsel (inkludert vedvarende hevsel), hyper- eller hypopigmentering, angiödem, indurasjon, blømmer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller nodul (inkludert inflammatoriske knuter), massa, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær okklusjon, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinnelige tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfäll, Quinckes ödem, anafylaktisk sjøkk eller stramming i halsen) til et av produktenes komponenter (f.eks hyaluronsyre, BDDE, eller lidokainhydroklorid), munn- og tannlidelse, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tørt nese, orofaryngeal smerte, dysgusia, rhinore, epistaksis, bihulebetennelse, eller forbigående hevelsestap), smerter ved tygging, hovne partokjerteller, muskelskade/sykdom, kvalme, oppkast, sirkulasjonskollaps, besvimelse, perifer venøs insuffisens, hetetokter, angst forårsaket av trypanofobi, misnoje og skuffelse fra pasienten (på grunn av manglende eller redusert ytelse, nedsatt fasthet/respons, uønsket estetisk effekt), væskutslipp fra injeksjonsstedet, migrering av hevel, produktfordeingsproblemer (f.eks. produktakkumulering), arr rundt injeksjonsstedet, overfladisk blodår, overkorrekisjon eller kranial nerveildelse (for eksempel kranial nerveflammelse, ansiktslammelse, trigeminsnevralgi).

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

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

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

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

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

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

Montere nålen på sprøyten

For å sikre optimal bruk av BELOTERO Lips Shape 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-fåslutningsstykket** med tommelen og pekefingeren.
2. Ta tak i beskyttelsehetten med den andre hånden, og skru den av.
3. Trykk og vri nålen på sprøyten til du føler motstand. Unngå å stramme for mye. Overstramming av nålen kan føre til bevegelse i luer-lock-en og forskyvning i forhold til sprøyten.
4. Hold fortsatt i luer-lock-en, og fjern beskyttelsen fra nålen.

Oppbevaring

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

Referanser

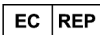
Oppdatert dokumentasjon kan mottas fra ANTEIS SA, Sveits.



CE-mærke i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Denne merking følges av nummeret på det bemyndigede organ. CE-mærket i enlighet med direktivet 93/42/EEC for medisintekniske utrustninger. Dette merke følges av nummeret på anmeldt organ. CE-mærket i samsvar med direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr. Dette merket ledsages av utstyrets serienummer.



Fremstillet af Tillverkare. Produsent.



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

Kanyleproducenter: / Injeksjonsnålarnas tillverkare / Produsent av nålene

TSK Laboratory, Japan,

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

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

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

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



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

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 Shape er CE-mærket
BELOTERO Lips Shape är CE-märkt
BELOTERO Lips Shape 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.
Forsiktighet.
Vis forsiktighet.



Se bruksvejledningen før brug.
Läs bruksanvisningen.
Se bruksanvisningen.



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



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



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



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



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



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



Fremstillingsdato.
Tillverkningsdatum.
Produksjonsdato.



Udløbsdato.
Sista förbrukningsdag.
Utløpsdato.



Lot-nr.
Batchnummer.
Lotnr.