

DA BRUGSANVISNING BELOTERO® SOFT

SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® SOFT

NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® SOFT

Anvendelse/indikationer**Anvendelse**

BELOTERO Soft er et injicerbart, bionedbrydeligt implantat beregnet til fyldning af periorale, fine linjer.

Indikationer

BELOTERO Soft indikeres til injektion i superficiel- til midterste dermis til behandling af periorale fine linjer.

Posologi og indgivelsesmetode

BELOTERO Soft er designet til at blive injiceret i superficiel- til mellemste dermis af autoriserede behandlerne, der har relevant uddannelse og erfaring, og som er kyndige i anatomien på og omkring injektionsstedet med henblik på at minimere risikoen for potentielle komplikationer.

BELOTERO Soft kan injiceres med blanching-teknikken.

Injicér BELOTERO Soft 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 f.eks.: lineær eller seriel "trædning", "ventilation", "skravering" 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 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 over overgrenene til hovedarteriene, og manuel okklusion af de supratrochlear karudspring med tommelfingeren. Stumpe kanyler kan mindskes, men ikke eliminere risikoen.

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

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

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

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

Gradueringerne på sprojtemærket er udelukkende beregnet til orientering af brugerne.

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, ispacnærs, distraheringsteknikker, lokalbedøvende injektioner eller nerveblokkeringer) afhængig af injektionsstedet og størrelsen på den anvendte kanyle vurderes.

Kontraindications

BELOTERO Soft er kontraindiciceret:

- ved kendt overfølsomhed over for en af produktets bestanddele, især over for natriumhyaluronat,
- hos gravide eller ammende kvinder
- hos unge patienter under 18 år
- hos patienter, hvor der foreligger en generel infektion
- hos patienter, hvor der foreligger en aktiv autoimmun sygdom.

BELOTERO Soft må ikke injiceres i blodårer.

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

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

Forsigtighedsregler vedrørende brugen

Behandlerne 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 Soft 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 Soft skal injiceres, da det kan forværre patientens eksisterende helbredstilstand. Det anbefales at foreslå sådanne patienter om 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 Soft hos patienter med en anamnese med streptokokinfektion og patienter prædisponeret for hypertrofiske ører eller aarsvulster.

BELOTERO Soft 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 Soft hos patienter med en Fitzpatrick-hudtype V/V.

BELOTERO Soft kan bruges i kombinationsbehandlinger f.eks. sammen med botulinum toksin og/eller calciumhydroxyapatit (Radiesse®), men kun hvis det injiceres i forskellige ansigtsområder. Behandlerne skal være erfane, og patienter hensigtsmæssigt udvalgt, da ikke blot fordelene, men også utilsigtede hændelser kan være kumulative og årsagsammenhængen med utilsigtede hændelser kan blive vanskelig af bestemme. Brugsanvisningerne samt anvisningerne for injektionsdybde og relevante anbefalinger for hvert produkt bør følges. Der findes ingen kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Soft i et område, der allerede er behandlet med andre skønhedsprodukter eller -procedurer.

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

Patienter, der tager antiagulations-, antitrombocyt- eller trombolytisk medicin (f.eks. warfarin), anti-inflammatoriske lægemidler (orale/injicerbare kortikosteroider eller non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. aspirin, ibuprofen)), eller andre substanser, der vides at øge koagulationstiden (vitaminer eller urtermedicin f.eks. E-vitamin, hvidløg, Gingko biloba og perikum), fra 10 dage før til 3 dage efter injektionen kan have øgede haematomreaktioner, knuder eller blodløb på injektionsstedet.

Injektion af BELOTERO Soft hos patienter med en anamnese med tidligere herpes-udbrud kan være forbundet med herpes-genaktivering (HHV relaterede sygdomme, f.eks. pityriasis rosea).

I tilfælde med patienter, der lider af epilepsi, nedsat hjertefunktion, svært nedsat leverfunktion eller svær nyredsfunktion eller porfyri, skal behandleren, afhængig af sygdommens art og den dermed forbundne behandling, i hvert enkelt tilfælde afgøre, om BELOTERO Soft skal injiceres. Kontroller for, at den indvendige emballage er intakt, samt udløbsdatoen på både sprojete og kanyle. Disse produkter må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis den indvendige emballage er åbenet eller beskadiget.

BELOTERO Soft må ikke fyldes over i en anden beholder, og produktet må ikke tilsesættes andre stof-er.

Selve gelen er steril, men ikke ydersiden af sprojeten.

Kassér sprojeten, det resterende produkt og kanylene 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 eksposering for sol, UV-stråler, ekstrem varme og kulde i 2 uger efter behandlingen. Patienter bør ligeledes undgå at lægge tryk på øjne/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 udødes ved tilstedevarelsen af kvartærmære ammoniumsalte (f.eks. benzalkonchlorid). Det anbefales derfor, at BELOTERO Soft ikke kommer i kontakt med sådanne stoffer.

- Sjældne, men alvorlige, utilsigtede hændelser forbundet med intravaskulær injektion af bloddels-filler i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent vaskulær komplikation, synsforstyrrelse, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral blodning, der kan føre til et slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af de tilgrundenliggende ansigtstrukturer. Behandlerne bør straks holde op med injektionen, hvis en patient fremdryber et eller flere af følgende symptomer, inklusive ændret syn, tegn på et slagtilfælde, bleffing af huden eller usædvanlige smertre 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.

- Som med alle dermale filler-procedurer bør BELOTERO Soft ikke anvendes i karige områder.

- Anvendelse i sådanne områder som f.eks. glabella, næse, tindinger og periorbitale regioner har ført til tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer overensstemmende med okklusion af blod-karrene i øjet.

DA BRUGSANVISNING BELOTERO® SOFT

Beskrivelse

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

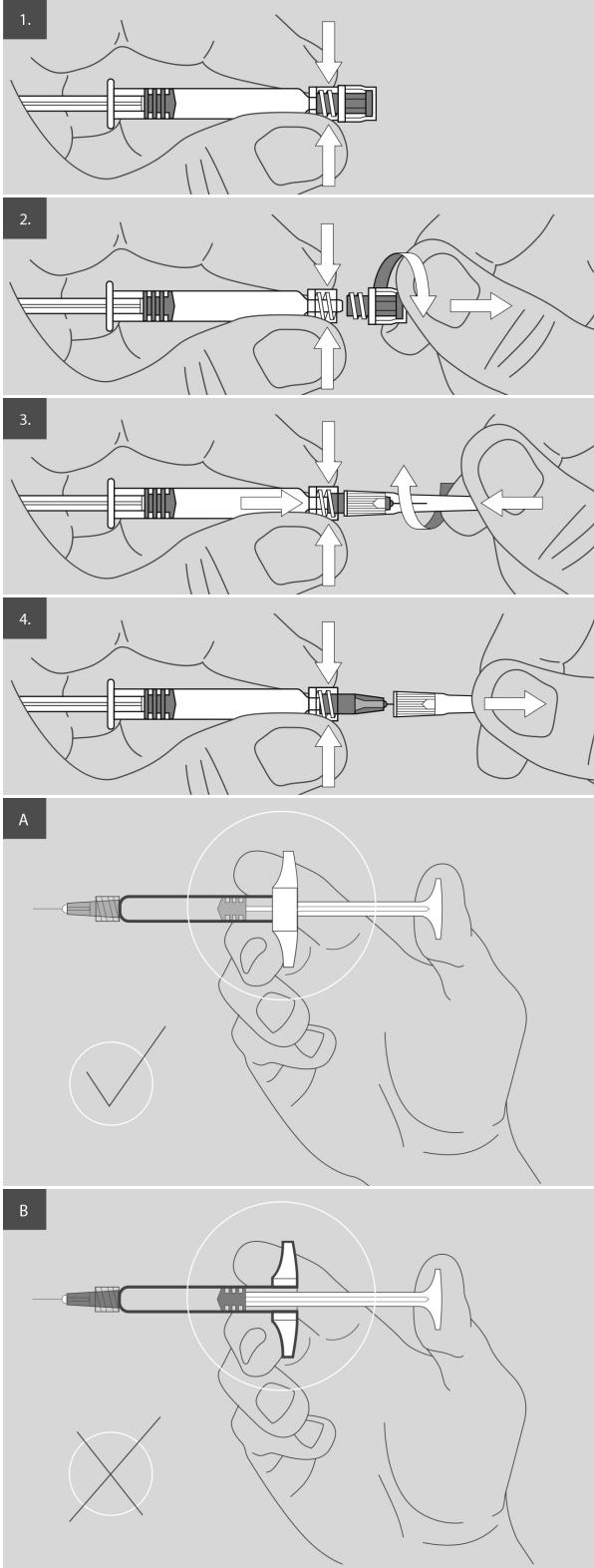
Form

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

Sammensætning

Krydslinket natriumhyaluronat: 20 mg/ml

Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 1 ml



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® SOFT

Beskrivelse

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

Form

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

Sammensætning

Krydslinket natriumhyaluronat: 20 mg/ml

Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 1 ml

Patienter med ljusare hy erfar oftare injektionsrelaterade negativa händelser. Patienter med mörk hy utvecklar dock oftare postinflammatorisk hyperpigmentering och/eller hypertrofisk keloid-/ärrebildning efter behandling med injektion. Patienter med specifika etniska karaktärsdrag, t.ex. asiater, ska informeras om en förhöjd risk för vänvdnsreaktioner, t.ex. klåda, svullnad, hudredning, inflammation.

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

Montering av nälen på sprutan

För optimal användning av BELOTERO Soft är det viktigt att nälen är ordentligt ansluten till sprutans.

Se diagram 1, 2, 3 och 4.

- Håll ett städig tag om sprutans glasylinder och Luerlock-adaptern mellan tummen och pekfingret.
- Ta tag i skyddskloden med den andra handen och skruva loss det.
- 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.
- Fortsätt hålla i Luerlock-kopplingen och ta bort nälskyddet från nälen.

Förvaring

Förvaras mellan 2 °C och 30 °C. Skyddas mot ljus och frysning. Undvik mekaniska stötar.

Referenser

Updatedrad dokumentation kan finnas tillgänglig från ANTEIS SA, Schweiz.

NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® SOFT

Beskrivelse

BELOTERO Soft er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, fargeløs, transparent tverrbundet natriumhyaluronat gel av ikke-animalsk opprinnelse, i en fysiologisk fosfatbufferopplosning.

Leveringsform

BELOTERO Soft leveres i en ferdigfylt glassprøyte til engangsbruk, sterilisert med fuktig varme. Hver eske inneholder et instruksjonshefte, en sprøyte, to spørbarhets etiketter og to sterile CE-merkede näler for engangsbruk. Dimensionene på näler er angitt på den eksterne boksen.

Sammensetning

Tverrbundet natriumhyaluronat: 20 mg/ml

Fosfatbufferopplosning pH 7 q.s.: 1 ml

Tiltenkt bruk/indikasjoner

Tiltenkt bruk

BELOTERO Soft er et innsjersbart, biologisk nedbrytende implantat tiltenkt for utfylling av fine, periorale linjer.

Indikasjoner

BELOTERO Soft er indikert for innsjering i overhuden til lærhuden for behandling av fine, periorale linjer.

Dosering og administrasjonsmåte

BELOTERO Soft er utformet for innsjering i overhuden til lærhuden av en autorisert lege som har tilstrekkelig opplæring, erfaring og kunnskap om anatomien ved og rundt området som innsjeres, for å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner.

BELOTERO Soft kan bli innsjert ved hjelp av blancheringsmetoden.

Innsjér BELOTERO Soft sakte og ikke for raskt, slik at du legger så lite trykk på som mulig, i henhold til egnet innsjons teknikk for nälene du bruker.

Generell anbefalt innsjons teknikk er for eksempel: lineær eller serie-gjenging, viftekunst, på kryss og tvers, eller å føre nälen inn gjennom flere mikroåpninger. Kvantiteten på produktet som skal innsjeres, er avhengig av området som skal behandles.

Risiko for intravaskulær innsjering kan reduseres ved hjelp av ulike strategier, inkludert aspirasjon før innsjering, som drar nytte av lavere volumer og flere innsjeringer 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 näler kan redusere risiko, men ikke eliminere den.

BELOTERO Soft må innsjeres under egnede aseptisk tilstand, og kun på frisk, ikke-betent hud.

Desinfeksjon området som skal innsjeres grundig før behandling.

Før å sikre optimal bruk av BELOTERO Soft anbefales det å montere nälen i henhold til figurene nedenfor. Føl monteringen kan føre til at nälen løsner fra sprøyten og/eller lekkasje av gelen ved Luer-lock-koblingen under innsjering.

Hvis nälen blokkeres og innsjonsstrynket blir for høyt, stoppes innsjeringen, og nälen skal skiftes ut.

Mengden gel som skal innsjeres, avhenger av området som skal behandles. Unngå over-innsjering.

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

Etter innsjering masseres det behandelte området varsomt for å fordele produktet jevnt utover.

Før behandlingen tar sted, må pasientens egnethet og behov for smertestillende vurderes (lokale bedøvelsesmidler, spakninger, distraksjonteknikker, lokal anestesi, eller nerveblokkende midler, avhengig av innsjonsområdet og nælens størrelse).

Kontraindikasjoner

BELOTERO Soft er kontraindikert:

- Vedkjemtoverfølsomhet overfor verførtavprodukts innholdsstoffer, spesielt overfornatriumhyaluronat,
- hos gravis og amnedenkvinner
- hos unge pasienter under 18år
- hos pasienter som har en generell infeksjon
- hos pasienter som har en aktiv autoimmun sykdom.

BELOTERO Soft skal ikke innsjeres i blodårer/blodkar.

BELOTERO Soft skal ikke innsjeres i hudområder som viser tegn på aktiv kutan betennelse p.g.a. ting som immunologisk, allergisk, bakteriell, sopprelatert eller virale årsaker.

BELOTERO Soft skal ikke innsjeres i et område som tidligere ble behandlet med et permanent dermalt fyllstoff.

Forholdsregler ved bruk

Helsemedarbeidere oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved innsjering 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 innsjering med BELOTERO Soft hos pasienter som har en sykohistorie med flere alvorlige allergier eller anafylaktisk sjokk, skal legen/ sykepleien i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Soft skal innsjeres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterte behandlingen, siden det kan forverre pasientens eksisterende helsetilstand. Det anbefales å føres til forutgående dobbel testing av disse pasientene og ikke innsjere hvis sykdommen utvikler seg. Det er anbefalet også å overvake disse pasientene nøyde etter innsjering. Det er ikke anbefalet å innsjere BELOTERO Soft hos pasienter som tidligere har hatt streptokoksykdommer, eller hos pasienter som er predisponert for hypertrofiske arr eller keloider.

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

Det foreligger ingen resultater av kliniske forsøk på innsjering av BELOTERO Soft i en pasient med Fitzpatrick-hudtype V/VII.

BELOTERO Soft kan kun brukes i kombinasjonsbehandlingar som med botulismetoksin og/eller kalsiumhydroksylapatitt (Radiesse®) hvis det blir innsjert i forskjellige ansjonsområder. Helsepersonell skal være erfarse og pasienter skal velges etter tilstrekkelig gjennomgang av egnetheten, slike som legen/ sykepleien i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Soft skal innsjeres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterte behandlingen, siden det kan forverre pasientens eksisterende helsetilstand. Det anbefales å føres til forutgående dobbel testing av disse pasientene og ikke innsjere hvis sykdommen utvikler seg. Det er anbefalet også å overvake disse pasientene nøyde etter innsjering. Det er ikke anbefalet å innsjere BELOTERO Soft hos pasienter som tidligere har hatt streptokoksykdommer, eller hos pasienter som er predisponert for hypertrofiske arr eller keloider.

BELOTERO Soft kan brukes i kombinasjon med andre estetiske produkter eller prosedyrer.

BELOTERO Soft skal ikke brukes i kombinasjon med andre estetiske teknikker som for eksempel peeling, dermabrasjon eller noe former for laserbehandling, og innsjering skal først fortsettes etter fullständig heling etter den siste behandlingen. I alle tilfeller, også hvis helingen skjer raskere, skal BELOTERO Soft ikke brukes tidligere enn to uker etter den siste behandlingen. Det foreligger ingen resultater av kliniske forsøk på kombinert bruk av BELOTERO Soft 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 innsjering, 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, hvitlök, Ginko biloba eller johannesurt), fra 10 dager før til tre dager etter innsjering, kan ha økt reaksjon på hematom, noduler eller blodninger rundt innsjonsområdet.

Innsjering av BELOTERO Soft i pasienter med en historie med tidligere herpesbrudd kan være assosiert med reaktivering av herpes og HPV-relaterte sykdommer (f.eks. Pityriasis rosea).

Hos pasienter med epilepsi, svekket hjertefunksjon, alvorlig svekket leverfunktjon eller alvorlig svekket nyrer funksjon eller porfyri skal legen/sykepleien i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Soft skal innsjeres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterte behandlingen.

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

BELOTERO Soft 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.

Avhend sprøyten, den gjenværende produktet og sprøyteneslene i en egen beholder etter bruk.

Skal ikke resterileses eller gjennombrukes 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 ører/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.

Advarsler

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

• Sjeldne, men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulær innsjering av bløtevesylstoffer i ansiktet har blitt rapportert, og inkluderer midlertidig eller permanent vaskulær komplikasjon, nedsett syn, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneslag, noe som fører til hjerneslag, hudnokrose og skade på underliggende ansiktssstrukturen. Helsemedarbeidere bør øyebliggelig stoppe innsjeringen hvis en pasient viser noen av følgende symptome, inkludert synsentringer, tegn på et slag, blanchering i huden eller uvanlige smertar under eller kort tid etter innsjering. Pasienter bør få øyebliggelig legehjelp og muligens evaluering av en egen spesialist i dersom en intravaskulær innsjering skulle ske.

• Som ved alle prosedyrer som involverer hudfyllningsstoffer, skal BELOTERO Soft ikke brukes i vaskulær-rike områder. Bruk i disse områdene, slik som glabella, nese, tinner og periorgitale regioner, har ført til tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer assosiert med økkulær karkosklisis.

Bivirkninger

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

• Bivirkninger:

Reaksjoner rundt innsjonsområdet kan oppstå etter en innsjering, men vil forsvinne spontant etter noen få dager. Dette inkluderer hevelser, noduler eller små kuler, blåmerke, hematom, sprengte blodkår, indusrasjon, red hud, overfølsomhet, smerte, misfarge og kløe, knåler i huden,parese, nummenhet, hypoestesi, sårskorpe, nålmerke og en ukomfortabel følelse eller irritert hud. Disse reaksjonene rundt innsjonsområdet er generelt milde og kortvarige. En kortvarig blodløsing kan også oppstå ved innsjonsområdet, og stopper vanligvis spontant så snart innsjeringen er ferdig.

• Negative reaksjoner:

I noen tilfeller kan det ette eller flere av følgende forekomme enten umiddelbart, eller som en forsiktig reaksjon i forbindelse med bruk av produkter fra Belotero-porteføljen: kviseyste, milia, tørre hud (grøn ansiktshud, hudflakk), erosjon på innsjonsstedet, betennelse, skjelving, utmatte, lidelsel, lidelser, nummenhet, hypoestesi, sårskorpe, nålmerke og en ukomfortabel følelse eller irritert hud. Disse reaksjonene rundt innsjonsområdet er generelt milde og kortvarige. Et kortvarig blodløsing kan også oppstå ved innsjonsområdet, og stopper vanligvis spontant etter innsjeringen er ferdig.

• Enkelte tilfeller av synslemmelser eller blindhet som følge av utslitket innsjering i arterien, har blitt rapportert i litteraturen.

Pasienten bør instrueres i å rapportere bivirkninger som varer i mer enn én uke til sin lege, samt andre potensielle negative reaksjoner, så snart disse opptrer. Dette gjelder spesielt hvis pasienten merker endringer i synet, tegn til et slag (inkludert plutselig vansklighet med å snakke, nummenhet eller svakhet i ansiktet, armer, eller bein, vansklighet 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. Helsemedarbeider kan da referere pasienten til riktig behandling.

Pasienten med lysere hudyper har større sjanse for å utvikle innsjonsrelaterete negative reaksjoner.

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

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

Det er ingen kjernt interaksjon med lokale eller lokoregionale bedøvelsesmidler.

Montere nälen på sprøyten

Før å sikre optimal bruk av BELOTERO Soft er det viktig at nälen er godt festet til sprøyten. Se figurene 1, 2, 3 og 4.

1. Hold godt fast i sprøytnens glassylinder og luer-lock-tilslutningsstykke med tommelen og pekfingret.

2. Ta tak i beskyttelseshetten med den andre hånden, og skru den av.

3. Trykk og vri nälen på sprøyten til føler motstånd. Unngå å stramme for mye. Overstramming av nälen kan føre til bevegelse i luer-lock-en og forskyving i forhold til sprøyten.

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

Oppbevaring

Oppbevar ved temperatur mellom 2 °C og 30 °C. Beskytt mot lys og frost. Unngå mekaniske stöt.

Referanser

Oppdatert dokumentasjon kan mottas fra ANTEIS SA, Sveits.

Forsiktig.
Forsiktigheit.
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 blistertapken ved at trække blistertapket af, i pilens retning.
Öppna blistret genom att dra av locket i pilens riktning.
Åpne blistertapkingen ved å trekke Tyvek-klaffen i pilens retning.

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

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



Opbevaringstemperatur: 2 °C - 30 °C
Förvaringstemperatur: 2 °C - 30 °C
Oppbevaringstemperatur: 2 °C - 30 °C



Fremstillingsdato.
Tillverkningsdatum.
Produksjonsdato.



Udløbsdato.
Sista förbrukningsdag.
Utlepsdato.



Lot-nr.
Batchnummer.
Lotnr.



CE-mærke i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
Denne mærkning følges af nummeret på det bemyndigede organ.
CE-märkt i enlighet med direktivet 93/42/EEC för medicinteknisk utrustning.
Detta märke följs av numret på anmält organ.
CE-merket i samsvar med direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr. Dette merket ledsages av utstyrets serienummer.



Fremstillet af.
Tillverkare.
Produsent.



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

Kanyleproducenter: / Injektionsnålnarnas tillverkare / Produsent av nålene

TSK Laboratory, Japan,
2-1-5 Hirayangi-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

Kanylene er CE-mærkede
Injektionsnålnarna är CE-märkta
Nålene er CE-merket

CE 0123

Produsent af BELOTERO Soft / Tillverkare av BELOTERO Soft / Produsent av
BELOTERO Soft

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 Soft er CE-mærket
BELOTERO Soft är CE-märkt
BELOTERO Soft er CE-merket

CE 0123

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