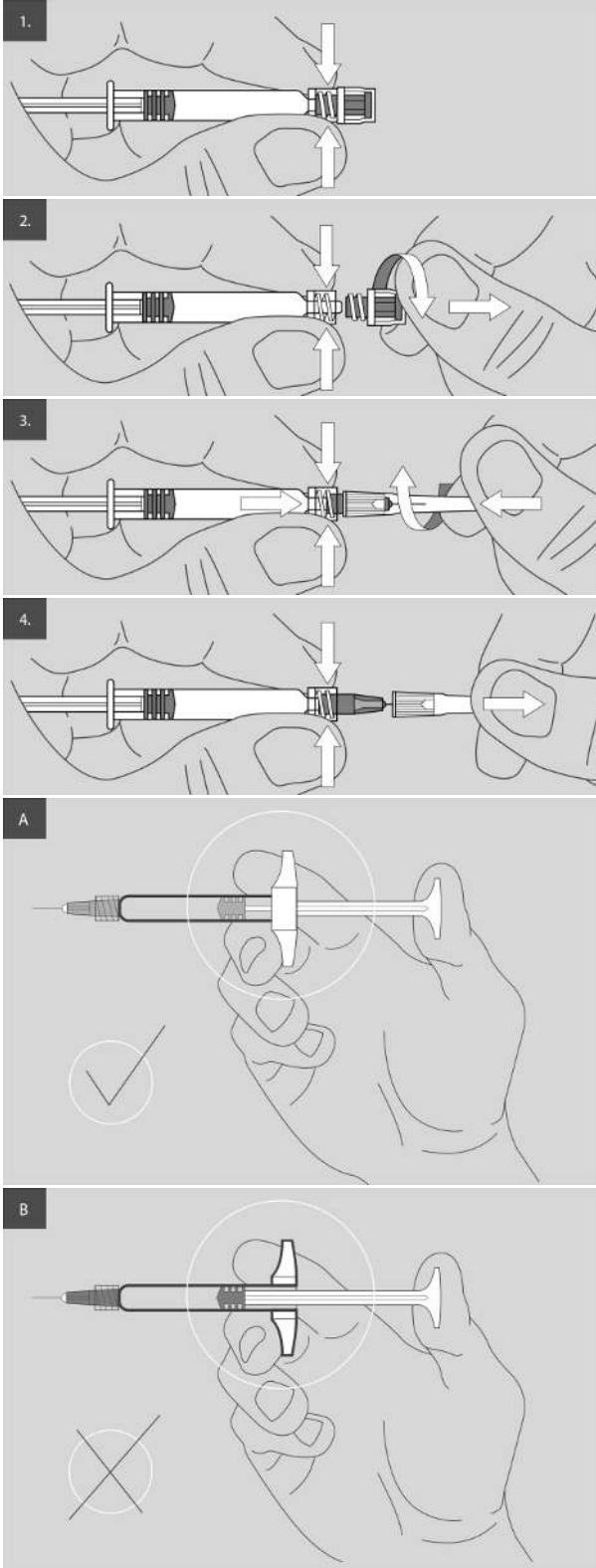


DA BRUGSANVISNING BELOTERO® SOFT LIDOCAINE
SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® SOFT LIDOCAINE
NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® SOFT LIDOCAINE



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

DA BRUGSANVISNING BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Beskrivelse

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

Form

BELOTERO Soft Lidocaine leveres i fyldt glasinjektionsprøjt til engangsbrug. Sprojeten er steriliseret med fugtig varme. Hver æske indeholder en brugsanvisning, en sprojt, to spørbarhedsmærkater og to sterile, CE-mærkede kanyler til engangsbrug. Kanyernes dimensioner er angivet på den ydre æske.

Sammensætning

Krydslinket sodiumhyaluronat: 20 mg/ml
Lidocainhydrochlorid: 3,0 mg/ml
Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 1 ml

Anvendelse/indikationer

Anvendelse

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

Tilstedeværelsen af lidocain har til formål at reducere lokale smører i forbindelse med injektionen af gelen og at øge patientens velbefindende.

Indikationer

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

Posologi og indgivelsesmetode

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

BELOTERO Soft Lidocaine kan injiceres med blanching-teknikken.

Injicér BELOTERO Soft Lidocaine 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 seriel injektioner i højrisiko-områder, behandling af én side ad gangen, mens huden knibes/tamponeres for at skabe mere plads over oven over grenene til hovedarteriene, og manuel okklusion af de supratrochlear karudspring med tommelfingeren. Stumpe kanyler kan mindske, men ikke eliminere risikoen.

Generelt anbefaede injektionsteknikker er f.eks.: lineær eller seriel "trændning", "ventilation", "skravering" eller seriel (mikropunktur). Mængden af produkt til injektion afhænger af området, der skal korrigeres.

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

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

Hvis kanylen bliver blokeret, 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 sprojtemærkaten er udelukkende beregnet til orientering af brugerne.

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

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

Kontraindikationer

BELOTERO Soft Lidocaine er kontraindikeret:

- ved kendt overfølsomhed over for et af produktets indholdsstoffer, især over for sodiumhyaluronat, 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 Soft Lidocaine må ikke injiceres i blodårer.

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

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

Det anbefales ikke at injicere BELOTERO Soft Lidocaine hos patienter med en anamnese med streptokokkinfektion og patienter prædisponeret for hypertrofiske eller arsulster.

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

Der findes ingen kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Soft Lidocaine hos patienter med en Fitzpatrick-hudtype V/V.

BELOTERO Soft Lidocaine 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 årsagssammenhænge med utilsigtede hændelser kan blive vanskeligt at bestemme. Brugsanvisningerne samt anvisningerne for injektionsdybde og relevante anbefalinger for hvert produkt bør følges. Der findes ingen kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Soft Lidocaine i et område, der allerede er behandlet med andre skønhedsprodukter eller -procedurer.

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

Patienter, der tager antikoagulations-, antitrombocyt- eller trombolytisk medicin (f.eks. warfarin), anti-inflammatoriske lægemidler (orale/injicerbare kortikosteroider eller non-steroids antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. aspirin, ibuprofen)), eller andre substanser, der vides at øge koagulationstiden (vitaminer eller urtemedicin f.eks. E-vitamin, hidrol. 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 Soft Lidocaine hos patienter med en anamnese med tidligere herpes-udbrud kan være forbundet med herpes-genaktivering (HHV relaterede sygdomme, f.eks. pityriasis rosea). I tilfælde med patienter, der lider af epilepsi, nedslæt hjerte funktion, svært nedslæt leverfunktion eller svær nyreduktion eller porfyri, skal behandlerne, afhængigt af sygdommens art og den dermed forbundne behandling, i hvert enkelt tilfælde afgøre, om BELOTERO Soft Lidocaine skal injiceres.

Behandlerne 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 felelse/sløshed.

For normale 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 bringt 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-inducerede midler.

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

BELOTERO Soft Lidocaine må ikke fyldes over i en anden beholder, og produktet må ikke tilslættes andre stoffer.

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, tørskit bad og længerevarende eksponering for sol, UV-stråler, ekstrem varme og kulde i 2 uger efter behandlingen. Patienter bør ligeledes undgå at lægge ryg på og/eller berøre det behandelte område og bør undgå anstrengende fysisk aktivitet efter behandling.

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

Advarsler

- Natriumhyaluronat udfældes ved tilstedevarelsen af kvarternære ammoniumsalte (f.eks. benzalkonchlorid). Det anbefales derfor, at BELOTERO Soft Lidocaine ikke kommer i kontakt med sådanne stoffer.
- Sjældne, men alvorlige, utilsigtede hændelser forbundet med intravaskulær injektion af bløddels-filler i ansigtsret er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent vaskulær komplikation, synsförstyrrelse, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral blodning, der kan føre til et slagtilfælde, hudenekrose og beskadigelse af de tilgruddiggjende ansigtsstrukturen. Behandler bør stiks holde op med injektionen, hvis en patient frembyder et eller flere af følgende symptomer, inklusive ændret syn, tegn på et slagtilfælde, bleffing af huden eller usædvanlige smærter under eller kort efter proceduren. Patienter bør få øjeblikkelig lægebehandling og muligvis evaluering af en relevant specialist inden for sundhedsvesenet, hvis der opstår en intravaskulær injektion.
- Som med alle dermale filler-procedurer bør BELOTERO Soft Lidocaine ikke anvendes i kar-rige 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 blodkarrene i øjet.

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, hematomet, ekkymose, induration, erytem/rødmen, ømhed, smerte, misfæring og pruritus/klöe, prikkens, parästesi, følelsesløshed, hypoæstesi, skorpædannelse, kanylemærke og uebhag eller irritation. Disse reaktioner på injektionsstedet er generelt milde til moderate i intensitet. En forbiagende blodning kan også opstå på injektionsstedet og som regel stoppe spontant, så snart injektionen er fjernet.

Utilsigtede hændelser:

I nogle tilfælde kan en eller flere af følgende opstå i forbindelse med brug af produkterne fra Belotero-familien enten øjeblikkeligt eller som en forsiktig reaktion: cystisk akne, milia, hudtørhed (ru-ansigtshud, eksfoliation), erosion på injektionsstedet, inflammation, skælvlen, træthed, sygdom i lymfekarsystemet, udslæt, brændende fornemmelse, ømt /vært/feberagtigt, pruritus/klöe, nælefedefer, hæmatom, telangiæktas, ekkymose, ødem (inklusive lymphødem), hovedpine/kræfte, tumefaktion, tension, hævels (inklusive vedvarende hævels), hyper- eller hypo-pigmentering, angioødem, induration, blistre, blærer, papler, knude/ bule (synlig eller mørkbaert materiale) eller nodul (inklusive betændte knuder), masse, granulom (inklusive værdeløsstege og reaktioner på fremmedlegemer), nekrose, iskæmi, vaskulær okklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive gennemsiktige strænge), overfølsomhed, allergiske reaktioner (inklusive astmafal, Quinckes ødem, anafylaktisk chok eller tilsnæring af halsen) overfor et af produktets indholdsstoffer (f.eks. hyaluronate, BDDE, lidocainhydrochlorid), øre og dentale lidelser, svækkelse af nervesystemet, svækkelse af det otørhinolaryngologiske system (f.eks. næsetilstopning, oropharyngeal smærter, dysgesi, rhinorrhoea, næseblod, sinusitis, forbiagende hærelæb), tyggesmerter, parotissvulst, muskulærknægning, muskelskade-/lidelse, kvalme, opkastning, kredsløbskollaps, svimmedhedsformenmelse, perifer venesygdom, hedestigninger, øngstelse grundet trypanofobi, patientutilfredshed og -skuffelse (som følge af mangel på eller reduceret resultat, nedsat fasthed/respons, ønsket estetisk effekt), sekretion på injektionsstedet, migration af anordninger, produktfordelingsproblemer (f.eks. produktakkumulering), indbugtning på injektionsstedet, fremhævelning af overfladevenner, overkorrigering eller kranie-nervelidelser (f.eks. lammelse af kranieneven, ansigtslammelse, trigeminusneuralgia).

Der er rapporteret sjeldne tilfælde af følgende utilsigtede hændelser med hyaluronsyreprodukter som infektion (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitis, inklusive åbne eller drænende sår og (dental) absces, impetigo, filipenser), kronisk infektion (inklusive biofilmfællesel), ardannelse, vedvarende hidsemfæring, sansefunktionsförflytelse, non-trombotisk lungemboli foruden korrekta granulom-dannelses hos forsøgsdeltagere med hepatitis C og interforhånd behandling, cerebrallasioner (f.eks. intrakraniel penetration, subaraknoidal blodning), skelen, oftmaloplegi, iris-adhäsioner, katarakt, conjunktival blodning, øjenlags-ptose og tåressekretion.

Risiko for granulom, iskæmi, nekrose og vaskulær okklusion er højere ved dybe injektioner og større mængder.

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

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

Behandleren kan derefter henvisse patienten til den relevante behandling.

Patienter med lysere hud har større tendens til at udvikle injektionsrelaterede utilsigtede hændelser.

Patienter med farvet hud har imidlertid større tendens til at udvikle postinflammatorisk hyperpigmentering og/eller hypertrofisk ar/dannelse af 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

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

- Hold glasylinderen på sprøjten og Luer-låsadapteren** mellem tommel- og pegefinger.
- Grib beskyttelseshætten med den anden hånd, og skru den af.
- Skub og drej kanylen indtil der mærkes modstand.** Pas på ikke at stramme for meget. Strommes kanylen for meget, kan det få Luer-låsen til at bevæge sig og løse 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® SOFT LIDOCAINE

Beskrivning

BELOTERO Soft Lidocaine är en steril, icke-pyrogen, viskoelastisk, färglös, genomsiktig gel av korslänkat natriumhyaluronat av icke-animaliskt ursprung i en fysiologisk fosfatbuffert.

BELOTERO Soft Lidocaine innehåller 0,3 % lidocainhydroklorid.

Förpackning

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

Sammansättning

Korslänkat natriumhyaluronat: 20 mg/ml

Lidocainhydroklorid: 3,0 mg/ml

Fosfatbuffert pH 7 q.s.: 1 ml

Avsedd användning/indikationer

Avsedd användning

BELOTERO Soft Lidocaine är ett injicerbart resorberbart implantat som är avsett för fyllning av fina periorala linjer.

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

Indikationer

BELOTERO Soft Lidocaine är indicerat för injektion i överhuden till den mellanliggende läderhuden för behandling af fina periorala linjer.

Dosering och administreringssätt

BELOTERO Soft Lidocaine är avsett att injiceras i den øvre till mellanliggende läderhuden af auktoriserade utvärde med lämplig bildning, erfarenhet och kunskap om anatomien vid och runt injektionsplatsen för att minimera risken for potentiella komplikationer.

BELOTERO Soft Lidocaine kan injiceras med användning af blancheringsteknik.

Injicera BELOTERO Soft Lidocaine långsamt och använd endast den minsta kraft som krävs i enlighet med lämplig injektionsteknik och med användning af de medföljande närliggande.

Risker i samband med en intravaskulär injektion kan minska på olika sätt, t.ex. genom föregående aspirering, användning av mindre volymer och serineinjektioner i högriskområden, behandling av en sida i taget, sammanklämning/tätläggning af huden för att erhålla mer utrygt uttryck för huvudartärenas förgrenningar, samt manuell okklusion av de suprakränila kärlnas med ett icke-dominant finger. Trubbiga kanyler kan minska risken men inte eliminera den.

Allmänt rekommenderade injektionstekniker är t.ex. linjär eller seriell trådtéknik, utspridning, solljäder/kostréknik eller seriell mikro punktering. Hur mycket af produkten som ska injiceras beror på vilket område som ska behandlas.

BELOTERO Soft Lidocaine måste injiceras under lämpliga aseptiska förhållanden i frisk, icke-inflammader hud. Desinficera området som ska behandlas nog för injektion.

För att säkerställa optimal användning av BELOTERO Soft Lidocaine, är det rekommenderat att montera nälen enligt diagrammet nedan. Felaktig montering kan resultera i separation av nälen och spruta och/eller läckage av material vid Luer-låsläsningsuttagen vid injicering.

Om nälen blir tillräppt och injektionstrycket för högt ska injektionen avbrytas och nälen bytas ut. 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 användare.

Massera förstiktigt det behandelade området efter injektionen för att fördela produkten jämnt.

Innan behandling ska patienten lämpighet för aktuell behandling utvärderas, tillsammans med patientens behov av smartlindring (lokaltbedövning, ispåsar, distraktionsteknik, eller nervblockad beroende på injektionsplats och närlistorlek).

Kontraindikationer

BELOTERO Soft Lidocaine är kontraindicerat:

- Vid känd överkänslighet mot någon av produktenas beståndsdelar, speciellt natriumhyaluronat, lidocainhydroklorid, BDDE eller lokalbedövningsmedel av amidtyp,
- För gravida och ammånna kvinnor,
- För patienter under 18 år,
- För patienter som uppvisar en allmän infektion,
- För patienter med en akut autoimmun sjukdom.

Injicera inte BELOTERO Soft Lidocaine i blodkärlen.

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

Injicera inte BELOTERO Soft Lidocaine i ett område som tidigare behandlats med en permanent fyller.

Försiktighetsanvisningar

Auktorisera utövare uppmärksammas 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 avsnaknad af tillgängliga kliniska data avseende tolerans för injektion med BELOTERO Soft Lidocaine hos patienter med plattfötter, knä, händer och fötter, är det lämpligt att injicera BELOTERO Soft Lidocaine från fall till fall, beroende på patientens sjukdomsbild. Auktorisera utövare måste även avgöra vilken behandling som kan utföras, eftersom detta kan förråda patientens hälsotillstånd. Det rekommenderas att ett dubbeltest först utförs på dessa patienter och att ingen injektion görs om symptom visas. Dessa patienter bör även övervägas nogger efter injektionen.

Injektion af BELOTERO Soft Lidocaine i patienter med streptokokksjukdomar i anamnesen eller patienter som är benägna att utveckla hypertrofi ska även kloridier rekommenderas inte.

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

Ingen klinisk data finns tillgänglig avseende injektion af BELOTERO Soft Lidocaine hos patienter med en Fitzpatrick hudtyp V/VII.

BELOTERO Soft Lidocaine kan endast användas vid kombinationsbehandlingar, som med botulinumtoxin och/eller calciumhydroxyapatit (Radiesse®) om det injiceras på olika platser i ansiktet.

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

Patienter som använder koaguleringshämmande medel, trombocytaggregationshämmande eller icke-steroidala antiinflammatoriska medel (NSAID), t.ex. aspirin, ibuprofen, eller andra substanser som är kända för att öka koaguleringsstiden (vitaminer eller örtbaserade kosttilskott som vitamin E, vitkål, Ginko biloba och St. John's ört), från 10 dagar innan till 3 dagar efter injektion, kan uppleva kraftigare hematom, knutor eller blödningar vid injektionsplatser.

Injektion af BELOTERO Soft Lidocaine i patienter som tidigare haft herpesutbrott kan resultera i återaktivering af herpesviruset (t.ex. om HHV-relaterade sjukdomar som pityriasis rosea).

För patienter som lider af epilepsi, nedslatt hjärtfunktion, allvarligt nedslatt leverfunktion eller allvarligt funktionsfel på njurarna eller porfyr -möste praktikerna avgöra om BELOTERO Soft Lidocaine ska injiceras från fall till fall, beroende på sjukdomens art samt tillhörande behandling.

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

Observera att föremålet af lidokain kan orsaka lokal rödhet, överkänslighet eller övergående lokal-regional doming.

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

Vid samtidig användning af andra lokalbedövningsmedel som strukturellt liknar lidokainbedövningsmedel af amidtyp bør också övervägas, eftersom de systemotiska effekterna kan vara additiva.

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

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

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

Endast geln är steril, inte sprutans utsida.

Kassera sprutan, återstående produkt samt nälarna i därför avsett behållare efter användning.

Produkten får inte omställas och återanvändas på grund af de risker som är förknippade med detta, inklusive infektion.

Patienten måste undvika att använda smink (inklusive hudvärdsprodukter) under minst 12 timmar efter behandlingen och undvika bastubad, peeling, turkska bad och långvarig exponering för sollys och annan UV-strålning, samt för hög relativ temperatur i 2 veckor efter behandlingen.

Patienten ska även undvika att trycka och/eller känna på det behandelade området och undvika all ansträngande fysisk aktivitet efter behandlingen.

Patienten får inte alkohol under 24 timmar före respektive efter behandlingen. Alkohol kan medföra att blodkärlen utvidgas vilket kan resultera i fler/kraftigare kontusioner.

Varningar

- Natriumhyaluronat bildar utfallningar i närväro av kvarternære ammoniumsalter (t.ex. benzalkoniumklorid). Därför rekommenderas att BELOTERO Soft Lidocaine inte kommer i kontakt med sådana substanser.

• Ovanliga men allvarliga negativa händelser kopplade till intravaskulär injektion af material för mjukvävnadsutfallning i anslutning till injektion har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent vaskulär komplikation, cerebral iskemi eller blödning som resulterar i stroke, hudenekros och skada på underliggande ansiktsstrukturen. Auktorisera utövare ska avbryta injektionen direkt om en patient uppvisar något af följande symptom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blek hy eller ovanlig smärta under eller direkt efter behandlingen. Patienten ska få vård direkt och eventuellt utvärderas af läkare i händelse af en intravaskulär injektion.

• Som vid alla hudfyllningsbehandlingar ska BELOTERO Soft Lidocaine inte användas i blodkärlstålta områden. Användning i sådana områden, som glabella, näsa, tinningarna och periorbitala områden, har resulterat i fall af vaskulär embolisering och symptom på okclusion af okulära blodkärl.

Biverkningar

Auktorisera utövare måste informera patienten om eventuella biverkningar före behandlingen.

Biverkningar:

Reaktioner på injektionsplatserna kan förekomma som försvinner af sig själva inom några dagar. Potentiella reaktioner inkluderar svullnad, knölar/bulor, blåmärken/blodstutjutningar, hematom, ekymos, induration, hidroden, ömhet, smärta, missfärgning och klåda, stickningar, parestesi, domningar, hypotesi, skorbildning, närlärmar och obehag eller irritation. Dessa reaktioner på injektionsplatserna är i allmänhet inte allvarliga. En övergående blödning kan även förekomma på injektionsplatserna, vilken försvinner spontant efter injektionen.

• Negativa händelser:

I sällsynta fall kan något av följande förekomma i förbindelse med bruk av produkter från Belotero porteföljen, endera direkt eller som en fördröjd reaktion: akne, milium, torr hud (narig anksitshud, exfoliering), erosion, inflammation, frossa, utmatning, sjukdomstillstånd relaterade till det lymphatiska systemet, utslag, sveda, injektionsområdet ömt/värmt, feberkänsla, hematom, telangioktasi, ekkylos, ödem (inklusive lymfödem), huvudvärk, spänningar, svullnad (inklusive ihållande svullnad), hyper- eller hypopigmentering, angioödem, induration, uppkomma på blåsor, vesikalar, papilar, knölar/kulor (synligt material och/eller material som känns under huden) eller knuter (inklusive inflammerade knuter), massa, granulom (inklusive tecken på inflammation och reaktioner på främmande material), nekros, ischemi, vaskulär ocklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive genomskinnliga strängar), överkänslighet, allergiska reaktioner (inklusive astma, Quinckes ödem, anafylaktisk chock eller luftförrötningsträning) på någon av produktens beständsdelar (t.ex. hyaluronsyra, BDDE, lidokainhydroklorid), orala och dentala problem, neurologiska manifestationer, öron-näsa-halsläktioner (t.ex. nästäppa, smärta i ofrafynx-området, smakrubbnings, rinor, näslöd, böhaleinflammation, övergående dövhett), smärta vid tuggning, förstörad öronspottkörtel, muskelspasmer, muskelskada/sjukdom, illamående, kräkning, chock, swimming, perifer venös sjukdom, vallningar, sprutboli, missnöje och besvikelse (p.g.a. upplevd minskad fasthet/respons, oönskat estetiskt resultat), vätskanke på injektionsplatsen, förflyttning av enhet, problem med fördelningen av produkten (t.ex. produktansamling), inkubation på injektionsplatsen, framhävning av tytlig ven/vener, överkorrigering eller kraniumrelaterade neurologiska problem (t.ex. paralysering av kraniumnerven, ansiktsparalyse, trigeminusneuralgia). Det är få rapporterade negativa händelser med hyaluronsyraprodukt, som infektion (t.ex. rosfeber, cellulit, inklusive öppna eller vätskande sår och (dental) varbildning, svinkoppor, varböljer), kronisk infektion (inklusive biofilmformation), ärbbildning, ihållande hudpigmentförändring, sensorisk dysfunktion, icke-trombotisk lungembolism, såväl som sarkoid granulomformering hos patienter med hepatis C och interferonbehandling, cerebral skada (t.ex. intrakraniell penetrerande, subarachnoidalblödning), skelning, ögonförflamning, irisvädhärtningar, grå star, bindhinneblödning, nedsläkt ögonlock och tårande ögon.

Risken för granulom, ischemi, nekros och vaskulär ocklusion ökar vid djupa injektorer och större volymer.
Enstaka fall av synnedrättning eller blindhet efter oavsiktlig intraarteriell injektion har rapporterats i litteraturen.

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

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

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

Montering av nälen på sprutan

För optimal användning av BELOTERO Soft Lidocaine är det viktigt att nälen är ordentligt ansluten till sprutan. Se diagram 1, 2, 3 och 4.

- Håll ett städig tag om sprutans glasylinder och Luerlock-adaptern mellan tummen och pekfingret.
- Ta tag i skyddlocket 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 25 °C. Skyddas mot ljus och frysning. Undvik mekaniska stötar.

Referenser

Updaterad dokumentation kan finnas tillgänglig från ANTEIS SA, Schweiz.

NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Beskrivelse

BELOTERO Soft Lidocaine är en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, farglös, transparent tvärbundet natriumhyaluronat gel av ikke-animalisk oppløsning, i en fysiologisk fosfatbufferopplosning. BELOTERO Soft Lidocaine inneholder 0,3 % lidokainhydroklorid.

Leveringsform

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

Sammensetning

Tværbundet natriumhyaluronat: 20 mg/ml

Lidokainhydroklorid: 3,0mg/ml

Fosfatbufferopplesning pH 7 q.s.: 1 ml

Tiltenkt bruk/indikasjoner

Tiltenkt bruk

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

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

Indikasjoner

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

Dosering og administrasjonsmåte

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

BELOTERO Soft Lidocaine kan bli injisert ved hjelp av blancheringsmetoden.

Injiser BELOTERO Soft Lidocaine sakte og ikke for raskt, slik at du legger så lite trykk på som mulig, i henhold til egnet injeksjons teknikk for nälen du bruker.

Risiko for intravaskulær injeksjon kan reduseres ved hjelp av ulike strategier, inkludert aspirasjon før injisjon, som drar mynte av lavere volymer 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 näler kan redusere risiko, men ikke eliminere den.

Generelt anbefalte injeksjons teknikk er for eksempel: lineær eller serie-gjenging, vifteteknikk, på kryss og tvers, eller å føre nälen inn gjennom flere mikroåpninger. Kvantiteten på produktet som skal injiseres, er avhengig av området som skal behandles.

BELOTERO Soft Lidocaine må injiseres under egenstående aseptisk tillstander, og kun på frisk, ikke-betent hud. Desinfiser området som skal injisertes grundig før behandling.

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

Hvis nälen blokkeres og injeksjonstekket blir for høyt, stoppes injeksjonen, og nälen skal skiftes ut. Mengden gel som skal injiseres, avhenger av området som skal behandles. Unngå over-injisering. Graderingen på sprøytelettenet er kun tiltenkt som en veileding for brukeren.

Efter injisering masserer det behandelte området vorsomt for å fordele produktet jevnt utover.

Før behandlingen tar sted, må patientens egnethet og behov for smertestillende vurderes (lokale bedøvelsesmidler, spakninger, distraksjonteknikker, lokal anestesi, eller nerveblokkerende midler, avhengig av injektionsområde og nälens størrelse).

Kontraindikasjoner

BELOTERO Soft Lidocaine er kontraindikert:

• 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 unga patienter under 18 år

• hos patienter som har en generell infeksjon

• hos patienter som har en aktiv autoimmun sykdom

BELOTERO Soft Lidocaine skal ikke injiseres i blodårer/blodkar.

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

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

Forholdsregler ved bruk

Helsemedarbeidere oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved injisering av mykt ved med patienten før behandling, og passe på at patienten er bevisst på tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

Siden det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om toleransen for injeksjon med BELOTERO Soft Lidocaine hos pasienter som har en sykehistorie med flere alvorlige allergier eller anafylaktisk sjokk, skal legen/sykepleien i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Soft Lidocaine skal injiseres, på baggrunn av sykdommens type og den relaterte behandlingen, siden det kan forverre pasientens eksisterende helsetilstand. Det anbefales å foresla forutgående dobbel testing av disse patientene og ikke injisere hvis sykdommen utvikler seg. Det er anbefales også å overvake disse patientene nøyde etter injisering.

Det er ikke anbefalt å injisere BELOTERO Soft Lidocaine hos pasienter som tidligere har hatt streptokokkskomplikasjoner, eller hos pasienter som er predisponert for hypertrofiske arr eller keloider.

BELOTERO Soft Lidocaine kan brukes i kombinasjon med andre Beloterol-Produkter under samme økt, men i forskjellige ansiktsområder. Bruksanvisningen for hvert av produktene må følges.

Det foreligger ingen resultater av kliniske forsök på injisering av BELOTERO Soft Lidocaine i en pasient med Fitzpatrick-hudtypen V/V.

BELOTERO Soft Lidocaine kan brukes i kombinasjonsbehandling som med botulismetoxins og/eller kaliumhydrosyalopatitt (Radiesse®) hvis det blir injisert i forskjellige ansiktsområder.

Helsepersonell skal være erfarte og pasienter skal velges etter tilstrekkelig gjennomgang av egnethet, siden ikke bare virkningen, men også biverkningene kan være kumulative og årsaks til biverkninger kan bli vanskelig å fastslå. Bruksanvisning, injiseringsdybde og relevante anbefalinger for hvert enkelt produkt, må følges. Det foreligger ingen resultater av kliniske forsök på injisering av BELOTERO Soft Lidocaine i et område som allerede er behandlet med andre estetiske produkter eller prosedyrer.

BELOTERO Soft Lidocaine skal ikke brukes i kombinasjon med andre estetiske teknikker som for eksempel peeling, abrasjon og andre former for laserbehandling, og injisering skal først foretas etter fullständig heiling etter den siste behandlingen. I alle tilfeller, også hvis heleningen skjer raskere, skal BELOTERO Soft Lidocaine ikke brukes tidligere enn to uker etter den siste behandlingen. Det foreligger ingen resultater av kliniske forsök på kombinert bruk av BELOTERO Soft Lidocaine 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 undermedisiner, som E-vitaminer, hittiol, Ginko biloba eller johannesurt), fra 10 dager før til tre dager etter injeksjon, kan ha økt reaksjon på huden, noduler eller blodninger rundt injektionsområdet.

Injisering av BELOTERO Soft Lidocaine 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 porfiri skal legen/sykepleien i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Soft Lidocaine skal injiseres, på baggrunn av sykdommens type og den relaterte behandlingen.

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

Vær oppmerksom på at lidocain kan gi lokal rødhet, overfølsomhetreaksjoner, eller forbipående lokal/regional nummenhet.

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

Ved samtidig bruk (topisk administrasjon) skal den administrerte totaldosen av lidocain tas i betraktning. Samtidig bruk av andre lokalbedøvende midler eller midler som er strukturert 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 ubrott, og sjekk utløpsdatoen for både sprøyten og nälen før bruk. Bruk ikke disse produktene hvis utløpsdatoen er passert, eller hvis den innerste emballasjen er brutt eller skadet.

BELOTERO Soft Lidocaine skal ikke overføres til en annen beholdar, og produktet skal ikke tilsettes andre innholdsstoffer.

Det er uten gjen tilstand som er steril, ikke utsiden av sprøyten.

Avhend sprøyten, den gjenværende produktet og sprøytenålene i en egen beholder etter bruk. Skal ikke resterilles eller gjenbrukes på grunn av tilknyttede risikoer, blant annet for infeksjoner. Pasienten må ikke bruke smink (inkludert hudprodukter) de første 12 timene etter behandling og ellers unngå badstue, peeling, dampbad og lengre tids eksponering for sol- eller UV-stråler, ekstrem varme eller ekstrem kulde i to uker etter behandlingen. Pasienter må også unngå å legge press på øg/eller ta på det behandelte området, og bør unngå hard fysisk aktivitet rett etter behandlingen.

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

Advarsel

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

• Sjeldne, men alvorlige biverkninger assosiert med intravaskulær injeksjon av bløtvefsylstoffer i ansiktet har blitt rapportert, og inkluderer midlertidig eller permanent vaskulær komplikasjon, nedsatt syn, blindhet, cerebral iskemi eller hjernesleddning, noe som fører til hjerneslag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Helsemedarbeidere bør øyebliggelig stoppe injeksjonen hvis en pasient viser nøy av følgende symptome, inkludert synsredninger, tegn på et slag, blanchering i huden eller uvanlige smerten under eller kort tid etter inngrepet. Pasienter bør få øyebliggelig legehjelpe og muligens evaluering av en egnet spesialist i dersom en intravaskulær injeksjon skulle skje.

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

Biverkninger

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

Biverkninger:

Reaksjoner rundt injektionsområdet kan oppstå etter en injeksjon, men vil forsvinne spontant etter noen få dager. Dette inkluderer hevelser, noduler eller små kuler, blåmerke, hematom, sprængte blodkårer, indurasjon, red hud, overfølsomhet, smerte, misfarge og klok, «nåler» i huden,parese, nummenhet, hypoestesi, sårskade, nármeler og en ukomfortabel følelse eller irritert hud. Disse reaksjonene rundt injektionsområdet er generelt mellemtidige og kortvarige. En kortvarig blodning kan også oppstå ved injektionsområdet, og stopper vanligvis spontant så snart injeksjonen er ferdig.

Negative reaksjoner:

I noen tilfeller kan ett eller flere av følgende forekomme enten umiddelbart, eller som en forsinket reaksjon i forbindelse med bruk av produkter fra Beloterol-porteføljen: hvitveiselse, miltia, torr hud (grøv anksitshud, hudflakk), erosjon på injektionsstedet, betennelse, skjelving, utmatelse, lidelser, blodkårer, indrasjon, redhet, overfølsomhet, smerte, misfarge og klok, «nåler» i huden, parese, nummenhet, hypoestesi, sårskade, nármeler og en ukomfortabel følelse eller irritert hud. Disse reaksjonene rundt injektionsområdet er generelt mellemtidige og kortvarige. En kortvarig blodning kan også oppstå ved injektionsområdet, og stopper vanligvis spontant så snart injeksjonen er ferdig.

Det har blitt rapportert om sjeldne tilfeller av følgende biverkninger med hyaluronsyreprodukter, som infeksjon (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitis, inkludert åpne eller drenende sår og tannbyll, impetigo og pustuler), kronisk infeksjon (inkludert biofilm dannelse), arrandellen, vedvarende misfarging i huden, sensorisk dysfunksjon, ikke-trombotisk lungeemboli samt dannelse av sarkoid granulom hos personer med hepatitt C og interferonbehandling, hjerneskader (f.eks. intrakraniell penetrasjon, eller subarachnoidal blodning), skjelving, oftmalmplegi, betennelse i regnbuehinnen, katarakt, konjunktival blodning, hengende øyelokk og lakrimasjon.

Risiken for granulom, iskemi, nekrose og vaskulær okklusjon er høyere ved dypere injeksjoner og større volym.

Enkelttilfeller av synhjemmelser eller blindhet som følge av utslikket 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 hypertropisk arr / danning av keloid, etter en injeksjonsprosedyre. Pasienter med enkelte etniske egenskaper, som personer med asiatiske gener, bør informeres om at har større sjanse for å få reaksjoner i vev, slik som kloé, hevelser, rødhet og betennelse. Det er ingen kjent interaksjon med andre lokale eller lokoregionale bedøvelsesmidler.

Montere nålen på sprøyten

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

- Hold godt fast i sprøyts glassylinder og luer-lock-tislutningsstykket med tommelen og pekefingeren.
- Ta tak i beskyttelseshetten med den andre hånden, og skru den av.
- Trykk og vrå nålen på sprøyten til du føler motstand. Unngå å stramme for mye. Overstramming av nålen kan føre til bevegelse i luer-lock-en og forsikring i forhold til sprøyten.
- Hold fortsatt i luer-lock-en, og fjern beskyttelsen fra nålen.

Oppbevaring

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

Referanser

Oppdatert dokumentasjon kan mottas fra ANTEIS SA, Sveits.



Forsiktig.
Försiktighet.
Vis forsiktigheit.



Se brugsvejledningen før brug.
Läs bruksanvisningen.
Se bruksanvisningen.



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



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



Åbn blisterpakken ved at trække blisterlæget af, i pilens retning.
Öppna blistret genom att dra av locket i pilens riktning.
Äpne blisterförpackningen ved å trekke Tyvek-kläffen i pilens retning.



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



Steril. Steriliseret med besträeling. Selve kanylen er steril, men ikke ydersiden af kanylepakken.
Steril. Steriliserad med strålning. Endast själva injektionsnålen är steril, inte nälförpackningens utsida.
Steril. Sterilisert ved beststråling. 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.
LOT

CE-mærke i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Denne mærkning følges af nummeret på det bemyndigede organ. CE-mærkt i enlighet med direktivet 93/42/EEC for 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
Auktorisera Representant inom Europeiska Unionen
Autorisert EU-representant



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

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

European Community Representative: / Representant inom Europeiska unionen: / EU-repræsentant:
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
D-60318 Frankfurt, Germany

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



Distribueret af: / Distribueras av: / Distribuert av:
Nosocomed Medical Supply A/S
Svanemøllevej 11
2100 København
Denmark

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