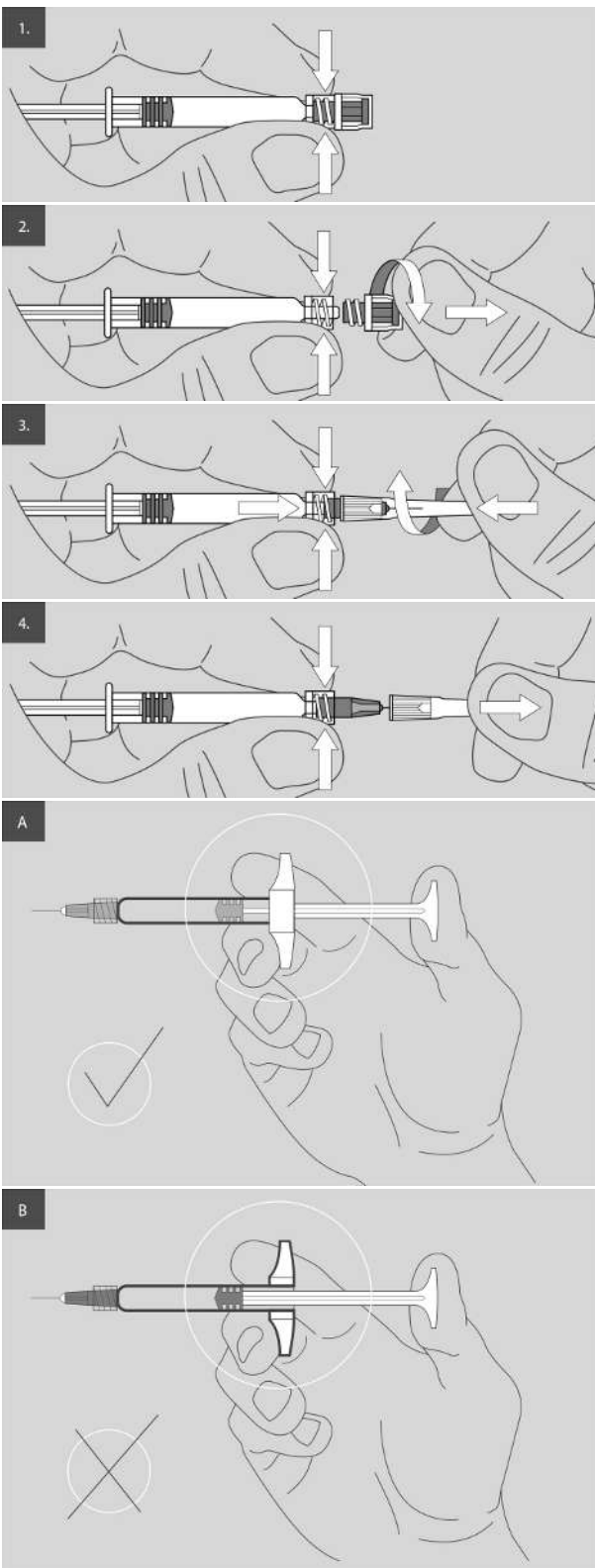


DA BRUGSANVISNING BELOTERO® VOLUME

SV BRUGSANVISNING FÖR BELOTERO® VOLUME

NO BRUGSANVISNING FOR BELOTERO® VOLUME



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

DA BRUGSANVISNING BELOTERO® VOLUME

Beskrivelse

BELOTERO Volume er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, farveløs, transparent gel af krydslinket natriumhyaluronat af ikke-dyrsk opprindelse i en fysiologisk fosfatbuffer.

Form

BELOTERO Volume leveres i glyndglasinjektionsprøjte til engangsbrug. Sprøjten er steriliseret med fugtig varme. Hver æske indeholder en brugsanvisning, to sprøjter, to sporbarhedsmærker og sterile, CE-mærkede nåle/kanyler udelukkende til engangsbrug. Antallet af sprøjter, dimensionerne for og antallet af nåle/kanyler er angivet på den ydre æske.

Sammensætning

Krydslinket natriumhyaluronat: 26 mg/ml

Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 1 ml

Anvendelse/indikationer

Anvendelse

BELOTERO Volume kan anvendes til at korrigere tegn på tab af fedt i ansigtet (lipotrofi) hos personer med human immunodefektivus. BELOTERO Volume er også beregnet til genoprettelse af ansigtets volumen.

Indikationer

BELOTERO Volume indikeres til forstærkning af kinder, tindinger og hage samt til behandling af svære nasolabiale folder (NLF'er).

Posologi og indgivelsesmetode

BELOTERO Volume er designet til injicering i de dybe subkutane lag eller over periorit af en autoriseret behandler, der har relevant uddannelse og erfaring, og som er kyndig i anatomi på og omkring injektionsstedet med henblik på at minimere risikoen for potentielle komplikationer.

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

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

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

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

Om nødvendigt kan et lokalt eller lokoregionalt bedøvelsesmiddel anvendes i henhold til brugsanvisningen.

Det anbefales at anvende en af de medfølgende kanyler.

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

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

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

Gradueringerne på sprøjtemærkaten er udelukkende beregnet til orientering af brugeren.

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

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

Kontraindikationer

BELOTERO Volume er kontraindiceret:

- ved kendt overfølsomhed over for et af produktets indholdsstoffer, især over for natriumhyaluronat, 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.

BELOTERO Volume må ikke injiceres i blodårer.

BELOTERO Volume må ikke injiceres i glabella eller næseområdet.

BELOTERO Volume må ikke injiceres i de infraorbitale hulninger, øjenlåg og smilerynker.

BELOTERO Volume må ikke injiceres i læberne.

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

BELOTERO Volume må ikke injiceres med henblik på at korrigere overfladiske rynker (injektion af produktet i den øvre dermis).

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

Forsigtighedsregler vedrørende brugen

Behandlere opfordres til at drøfte alle potentielle risici ved injektion i bløddele med deres patienter forud for opfordring og sikre, at patienterne kender til tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

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

Hvis der ikke findes kliniske data om tolerance af injektion af BELOTERO Volume 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 Volume skal injiceres, da det kan forværre patientens eksisterende helbredstilstand. Det anbefales at foregå 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 Volume hos patienter med en anamnese med streptokokinfektion og patienter prædisponeret for hypertrofiske ar eller arsvulster.

BELOTERO Volume injiceres i NLF'er eller tindingsområdet kan medføre lokal vaskulær okklusion, embolisering, synsforstyrrelse, blindhed, iskæmi, nekrose eller infarkt.

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

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

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

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

Patienter, der tager antikoagulations-, antitrombocyt- eller trombolytisk medicin (f.eks. warfarin), antiinflammatoriske lægemidler (orale/injicerbare kortikosteroider eller non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. aspirin, ibuprofen)), eller andre substanser, der vides at øge koagulationstiden (vitaminer eller urtemedicin f.eks. E-vitamin, hvidløg, Ginkgo biloba og perikum), fra 10 dage før til 3 dage efter injektionen kan have øgede hæmatomreaktioner, knuder eller blødning på injektionsstedet.

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

I tilfælde med patienter, der lider af epilepsi, nedsat hjertefunktion, svært nedsat leverfunktion eller svær nyredysfunktion eller porfyri, skal behandleren, afhængig af sygdommens art og den dermed forbundne behandling, i hvert enkelt tilfælde afgøre, om BELOTERO Volume skal injiceres.

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

BELOTERO Volume 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 sprøjten, det resterende produkt og nålene/kanylerne i den dertil beregnede beholder efter brug.

Må ikke re-steriliseres og må ikke genbruges på grund af de dermed forbundne risici, herunder infektion.

Patienten ska undgå at anvende makeup (inklusive hudplejeprodukter) i minst 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 blodkarene til at udvide sig og forårsage flere blå mærker.

Advarsler

• Natriumhyaluronat udfældes ved tilstedeværelsen af kvartemære ammoniumsalte (f.eks. benzalkoniumchlorid). Det anbefales derfor, at BELOTERO Volume ikke kommer i kontakt med sådanne stoffer.
• Sjældne, men alvorlige, utilsigtede hændelser forbundet med intravaskulær injektion af blodledsfilere 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 tilgrundsiggende ansigtsstrukturer. Behandlere 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 specialister inden for sundhedsvæsenet, hvis der opstår en intravaskulær injektion.

Bivirkninger

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

• Bivirkninger:

Reaktioner på injektionsstedet kan opstå efter injektion i huden, men forsvinde spontant i løbet af et par dage. Dette omfatter hævelser, knuder eller buler, blå mærker/purpura, hæmatom, ekkymose, induration, erytem/rødem, ømhed, smerte, misfarvning og pruritus/kløe, prikken, paræstesi, følelsesløshed, 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 brugen af produkterne fra Belotero-porteføljen enten øjeblikkeligt eller som en forsinket reaktion: cystisk akne, milia, hudtørhed (n ansigtshud, ekfoliation), erosion på injektionsstedet, inflammation, skælven, træthed, sygdom i lymfe-karsystemet, udslæt, brændende fornemmelse, ømt/varmt/feberagtigt, pruritus/kløe, nældefeber, hæmatom, telangiectasi, ekkymose, ødem (inklusive lymfødem), hovedpine/cephalgi, tumeftaktion, tension, hævelse (inklusive vedvarende hævelse), hyper- eller hypopigmentering, angioødem, induration, blister, blærer, papel, knude/ bule (synligt og/eller mærkbart materiale) eller nodul (inklusive betændte knuder), masse, granulom (inklusive betændelsestegn og reaktioner på fremmedlegemer), nekrose, iskæmi, vaskulær okklusion, embolisering, infarkt, Tyndal-effekt (inklusive gennemskinnelige strenger), overfølsomhed, allergiske reaktioner (inklusive anafylaktisk, Quinckes ødem, anafylaktisk chok eller tilsværing af halsen) overfor et af produktets indholdsstoffer (f.eks. hyaluronsyre, BDDE), orale og dentale lidelser, svækkelse af nervesystemet, svækkelse af det otorhinolaryngologiske system (f.eks. næsestopning, oropharyngale smerter, dysguei, rhinorrhoea, næseblod, sinusitis, forbigående høretab), tyggesmerter, parotissvulst, muskeltrækkinger, muselskade/-lidelse, kvalme, opkastning, kredsløbskollaps, svimmelhedsfornemmelse, perifer vensygdom, hedeestigninger, ængstelse grundet trypanofobi, patientutilfredshed 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, fremhælvning af overfladiske vene, overkorrigering eller kranielevelidelse (f.eks. lammelse af kranieerven, ansigtslammelse, trigeminusneuragi).

Der er rapporteret sjældne 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 biofilmdannelse), ardnelse, vedvarende hudmisfarvning, sansefunksionsforstyrrelse, som 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 synr hvid eller usædvanlige smerter under eller kort efter behandling. Behandleren kan derefter henvise patienten til den relevante behandling.

Patienter med lysere hud har større tendens til at udvikle injektionsrelaterede utilsigtede hændelser. Patienter med farvet hud har imidlertid større tendens til at udvikle postinflammatorisk hyperpigmentering og/eller hypertrofiisk ar/dannelse af arsluser 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 lokale eller lokoregionale bedøvelsesmidler.

Samlng af kanylen på sprøjten

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

- Hold** glascylinderen til **sprøjten** og **Luer-låsådapteren fast** mellem tommel- og pegefinger.
- Grib beskyttelseshætten med den anden hånd, og skru den af.
- Skub** og **drej** nålen/kanylen på sprøjten, **indtil der mærkes modstand**. Pas på ikke at stramme for meget. Strammes nålen/kanylen for meget, kan det få Luer-låsen til at bevæge sig og løse sig fra sprøjten.
- Bliv ved med at holde i Luer-låsen, og fjern hylstret fra nålen/kanylen.

Opbevaring

Opbevares ved temperaturer mellem 2 °C og 30 °C. Beskyttes mod lys og frost. Undgå mekaniske stød.

Referencer

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

SV BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® VOLUME

Beskrivning

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

Förpackning

BELOTERO Volume presenteras i en färfylld, ångsteriliserad glasspruta för engångsbruk. Varje kartong innehåller en bruksanvisning, två sprutor, två spårbara etiketter per spruta och sterila CE-märkta nålar/kanyler avsedda för engångsbruk. Antalet sprutor, deras dimensioner och antalet nålar/kanyler anges på ytterförpackningen.

Sammansättning

Korslänkat natriumhyaluronat: 26 mg/ml
Fosfatbuffert pH 7 q.s.: 1 ml

Avsedd användning/indikationer

Avsedd användning

BELOTERO Volume är ett injicerbart resorberbart implantat avsett för korrigering av tecken på förlust av fett i ansiktet (lipotrofi) hos patienter med immunbristvirus. BELOTERO Volume är även avsett för återskapande av volymer i ansiktet.

Indikationer

BELOTERO Volume är indicerat för utfyllnad i kinderna, tinningarna och hakan, samt för behandling av kraftiga nasolabialveck.

Dosering och administreringssätt

BELOTERO Volume är avsett att injiceras i den djupare läderhuden eller ovanför perieosteum av auktoriserade utövare med lämplig utbildning, erfarenhet och kunskap om anatomin vid och runt injektionsplatsen för att minimera risken för potentiella komplikationer.

Använd de medföljande nålarna/kanylerna och injicera BELOTERO Volume långsamt med användning av endast den minsta kraft som krävs, i enlighet med lämplig injektionsteknik.

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/tålning av huden för att erhålla mer ytligt uttrymme för huvudartärens förgreningar, samt manuell okklusion av de suprakraniella kärleins bas med ett ickedominerat finger. Trubbiga kanyler kan minska risken men inte eliminera den.

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

BELOTERO Volume måste injiceras under lämpliga aseptiska förhållanden i frisk, icke-inflammerad hud. Desinficera området som ska behandlas med hög injektion.

Lokalbedövning kan användas om praktikern anser att det behövs.

Det är rekommenderat att använda en av de medföljande nålarna/kanylerna.

För att säkerställa optimal användning av BELOTERO Volume, är det rekommenderat att montera nålen/kanylen enligt nedanstående diagram. Felaktigt montering kan resultera i separation av nål/kanyl och spruta och/eller läckage av material vid Luer Lock avslutningen vid injektion.

Om nålen/kanylen blir tilltäppt och injektionstrycket blir för högt ska injektionen avbrytas och nålen/kanylen bytas ut.

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, ispsår, distraktionstekniker, eller nervblockad beroende på injektionsplats och nålstorlek).

Kontraindikationer

BELOTERO Volume är kontraindicerat:

- Vid känd överkänslighet mot någon av produktens beståndsdelar, speciellt natriumhyaluronat, BDDE,
 - För gravida och ammande kvinnor,
 - För patienter under 18 år,
 - För patienter som uppvisar en allmän infektion.
- Injicera inte BELOTERO Volume i blodkärlen.
- Injicera inte BELOTERO Volume i glabella eller näsregionen.

Injicera inte BELOTERO Volume i de infraorbitala håligheterna, ögonlocken eller i kråkfötter runt ögonen.

Injicera inte BELOTERO Volume i läpparna.

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

Injicera inte BELOTERO Volume för att korrigera ytliga rynkor och linjer (injektion av produkten i överhuden).

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

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.

Ovanliga men allvarliga negativa händelser kopplade till intravaskulär injektion av material för mjukvävnadsutfyllning i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller blödning som resulterar i stroke, hudnekros eller skada på underliggande ansiktsstrukturer. 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. Patienten ska få vård direkt och eventuellt utvärderas av läkare i händelse av en intravaskulär injektion.

Vid avsaknad av tillgängliga kliniska data avseende tolerans för injektion med BELOTERO Volume hos patienter med flera olika allergier eller patienter som tidigare upplevt allergisk chock, måste auktoriserade utövare avgöra om det är lämpligt att injicera BELOTERO Volume 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 sjukdomen är progredierande. Dessa patienter bör även övervakas noga efter injektionen.

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

BELOTERO Volume som injiceras i nasolabialveck eller vid tinningarna kan medföra lokal vaskulär okklusion, embolisering, synnedsättning, blindhet, ischemi, nekros eller infarkt.

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

BELOTERO Volume kan endast användas vid kombinationsbehandlingar, som med botulinumtoxiner och/eller kalciumhydroxylapatit (Radiess®) 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 svår att fastställa. Bruksanvisningar, injektionsdjupet och rekommendationer för varje produkt ska följas. Ingen klinisk data finns tillgänglig avseende injektion av BELOTERO Volume i områden som redan behandlats med andra estetiska produkter eller -ingrepp.

BELOTERO Volume får inte användas tillsammans med andra estetiska tekniker, som peeling och hudvaskning eller med någon typ av laserbehandling innan fullständig läkning efter den senaste behandlingen. Även om ingreppsområdet läker snabbt får BELOTERO Volume inte användas tidigare än 2 veckor efter den senaste behandlingen. Ingen klinisk data finns tillgänglig avseende samtidig användning av BELOTERO Volume och ovannämnda 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 örtbaserade kosttillskott som vitamin E, vitöik, Ginko biloba och St. John's ör), från 10 dagar innan till 3 dagar efter injektion, kan uppleva kraftigare hematom, knutor eller blödningar vid injektionsplatsen.

Injektion av BELOTERO Volume 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 praktikerna avgöra om BELOTERO Volume ska injiceras från fall till fall, beroende på sjukdomens art samt tillhörande behandling.

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

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

Endast gelen är steril, inte sprutans utsida.

Kassera sprutan, återstående produkt samt nålarna/kanylerna i därför avsett behållare efter användning.

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

Patienten måste undvika att använda smink (inklusive hudvårdsprodukter) under minst 12 timmar efter behandlingen och undvika bastubad, peeling, turkiska bad och långvarig exponering för solljus 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 Volume 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 ansiktsstrukturer. 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. Patienten ska få vård direkt och eventuellt utvärderas av läkare i händelse av en intravaskulär injektion.

Biverkningar

Auktoriserade utövare måste informera patienten om eventuella biverkningar före behandlingen.

• Biverkningar:

Reaktioner på injektionsplatsen kan förekomma men försvinner av sig själva inom några dagar. Potentiella reaktioner inkluderar svullnad, knutor eller knölar/buler, blåmärken/blodsutgjutningar, hematom, ekkymos, induration, hudrodnad, ömhet, smärta, missfärgning och klåda, stickningar, paræstesi, domningar, hypestesi, skorpbildning, nälmärken och ubehag eller irritation. Dessa reaktioner på injektionsplatsen är i allmänhet inte allvarliga. En övergående blödning kan även förekomma på injektionsplatsen, vilken försvinner spontant efter injektionen.

• Negativa händelser:

I sällsynta fall kan något av följande förekomma i forbindelse med brug af produkter fra Belotero porteføljen, endera direkt eller som en fjørdriçg reaktion: akne, milier, torr hud (narig ansiktshud, exfoliering), erosion, inflammation, forsm, utmattning, sjukdomstillstånd relaterede til lymfsystemet, utslag, svead, injektionsområdet ømt/varmt, feberkånisa, hematom, telangiectasi, ekkymos, ødem

(inklusive lymfödem), huvudvärk, spänningar, svullnad (inklusive ihållande svullnad), hyper- eller hypopigmentering, angiødem, induration, oppkومت av blåser, vesiklar, paplar, knölar/kulor (slyngt material och/eller material som känns under huden) eller knuter (inklusive inflamméerade knuter), massa, granulom (inklusive tecken på inflammation och reaktioner på främmande material), nekros, ischemi, vaskulär okklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive genomskinliga strångar), överkänslighet, allergiska reaktioner (inklusive astma, Quinckes ødem, anafylaktisk chock eller luftstrøfortrångning) på någon av produktens beståndsdelar (t.ex. hyaluronsyra, BDDE, lidokainhydroklorid), orala och dentala problem, neurologiska manifestasjoner, øron-nåsa-halsjukdomar (t.ex. nåståppa, smårta i orofarynx-området, smakrubbingnar, rinoré, nåsblod, bihåleinflammation, øvergående døyvet), smårta ved tuggning, forstrøad øronsprottkøll, muskelspasmer, muskelskade/sjukdom, illamående, kråkning, chock, svimning, perifer venøs sjukdom, vallingar, sprutføbi, misnøyje og besvikelse (p.g.a. upplevd minskad fasthet/respons, ønsket estetisk resultat), våtskande på injeksjonsplatsen, føyrltning av ønhet, problem med føyrdelning av produkten (t.ex. produktansamlng), inbuktning på injeksjonsplatsen, fråmhåvning av ytlig ven/veier, øverkorrigering eller kraniumrelaterade neurologiska problem (t.ex. paralysering av kraniumnerver, ansiktsparalysering, trigemineusneuralgi).

Det år få rapporterade negativa hånðelser med hyaluronsyraprodukter, som infektion (t.ex. rosfeber, cellulit, inklusive øppna eller våtskande sår och (dental) varblinding, svinkoppor, varbølder), kronisk infektion (inklusive biofilmformation), årbildning, ihållande hudpigmentføyrdning, sensorisk dysfunksjon, icketrombotisk lungemboli, såvål som sårkoid granulomføyorming hos patienter med hepatit C og interferonbehandling, cerebral skada (t.ex. intrakraniell penetrering, subarahnoidalblødning), skjelning, øgonføyrlamning, irisvidhåftningar, grå strår, binnhinneblødning, nedskånt øgonlock och tårånde øgon.

Risken for granulom, ischemi, nekros och vaskulår okklusion økar ved djupa injeksjoner och større volumer.

Enstaka fall av synnedståttning eller blindhet etter øvasktlig intraarteriell injeksjon har rapporterts i litteraturen.

Patienterna ska instrueras att rapportera alla eventuella bivirkningar som varar långre ån en vecka, samt eventuella negativa hånðelser direkt til hens auktoriserade utvårer, spesielt om patienten opplever synføyrdringar, oppvisar tecken på stroke (inklusive pløtsliga talsvårigheter, domningar eller svagheter i ansikte, armer eller ben, svårigheter att gå, slapphet i del av ansiktet, svår huvudvärk, yrsel eller føyrring), blek hy, eller øvanlig smårta under eller kort etter behandlingen. Auktoriserade utvårer kan då ordinaera en låmpelig behandling for patienten.

Patienter med lysare hy erfar øfter injeksjonsrelaterade negativa hånðelser. Patienter med mørk hy utveklar dock øfter postinflammatorisk hyperpigmentering og/eller hypertrofisk keloid-/årbildning etter behandling med injeksjon. Patienter med specifika etniska karaktårdrag, t.ex. asiater, ska informeras om en føyrdøjd risk for våvadsreaktioner, t.ex. klåda, svullnad, hudrodnad, inflammation.

Det finns ingen kånd interaksjon med andra bedøvningsmedel for lokalbedøvning eller lokal-regional bedøvning.

Montering av nålen på sprutan

Før optimal anvånding av BELOTERO Volume år det viktig ått nålen/kanylen år ordentligt ansluten til sprutan. Se diagram 1, 2, 3 och 4.

- Håll øtt stadigt tag om sprutans glassylinder och Luerlock-adaptern** mellom tummen och pekfingeret.
- Ta tag i skyddslocket med andra handen och skruva loss det.
- Tryck og vrid** nålen/kanylen på sprutan **tils du kårner motstånd**. Dra inte ått for hårt. Om nålen/kanylen dras dått for hårt kan Luer Locket røra sig og lossna från sprutan.
- Fortsått hålla i Luer Locket och ta bort nålskyddet från nålen/kanylen.

Føyrvåring

Føyrvåring mellom 2 °C och 30 °C. Skyddas mot ljus och frysning. Undvik mekaniska støtar.

Referenser

Updatedokumentasjon kan finnes tilgjengelig från ANTEIS SA, Schweiz.

NO Bruksanvisning for Belotero® Volume

Beskrivelse

BELOTERO Volume er en steril,ikke-pyrogen, viskoelastisk, fargeløs, transparent tverrbundet natriumhyaluronat gel av ikke-dyrnalsk opprinnelse, i en fysiologisk fosfatbufferoppløsning.

Leveringsform

BELOTERO Volume leveres i en ferdigfylt glass sprøyte for engangsbruk, sterilisert med fuktig varme. Hver enkelt eske inneholder et instruksjonshette, to sprøyter, to sporbarhetsetiketter per sprøyte og to sterile CE-merkede nåler/kanyler for engangsbruk. Antall sprøyter, dimensjoner og antall nåler/kanyler er angitt på den ytre esken.

Sammensetning

Tverrbundet natriumhyaluronat: 26 mg/ml

Fosfatbufferoppløsning pH 7 q.s: 1 ml

Tiltenkt bruk/indikasjoner

Tiltenkt bruk

BELOTERO Volume er et injiserbart, biologisk nedbrytende implantat tiltenkt for å korrigere tegn på tap av ansiktsfett (lipatrofi) hos personer med humant immunsviktvirus. BELOTERO Volume er også tiltenkt for gjenoppbygging av ansiktsvolum.

Indikasjoner

BELOTERO Volume er tiltenkt for føyrdøringen av kinn, tinninger eller hake, eller for behandling av alvorlige tilfeller av naso-labiale rynker (NFL – naso-labial folds).

Posology and administration method

BELOTERO Volume er utformet for injeksjon dypt i de subkutane hudlagene, eller i det øvre periosteale laget av en autorisert lege som har tilstrekkelig opplåring, erfaring og kunnskap om anoniom ved og rundt området som injiseres, for å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner.

Injisj BELOTERO Volume sakte og ikke for raskt, slik at du legger så lite trykk på som mulig, i henhold til egnet injeksjonsteknikk for nålene/kanylene du bruker.

Risiko for intravaskulår 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 øn side om gangen, og klyper lett i huden for å gi mer plass til blodårne fra pulsårnen, og manøll okklusjon av opphavet til supratrochlear-årene, med en ikke-dominerende finger. Butte nålen kan redusere risiko, men ikke eliminere den. Generelt anbefalte injeksjonsteknikker er for eksempel: linårer eller serie-gjenging, vifteteknikk, på kryss og tvrs, eller å føre nålen inn gjennom flere mikroåpninger. Kvantiteten på produktet som skal injiseres, er avhengig av området som skal behandles.

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

Ved behov kan et lokalt eller lokalt-regional bedøvelsesmiddel brukes i henhold til den tilhørende bruksanvisningen.

Det anbefales at en av de medfølgende nålene/kanylene brukes.

For å sikre optimal bruk av BELOTERO Volume anbefales det å montera nålen/kanylen i henhold til figurene nedenfor. Feilmontering kan føre til at nålen/kanylen løsnar fra sprøyten og/eller lekkesj av gelen ved Luer-lock-koblingen under injisering.

Hvis nålen/kanylen blokkeres og injeksjonstrykket er for høyt, stoppes injeksjonen, og nålen/kanylen skal skiftes ut.

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

Etter injisering masseres det behandlede området vorsomt for å fordele produktet jevnt utover. Før behåndlingen tar sted, må pasientens øgneheter og behov for smertestillende vurderes (lokale bedøvelsesmidler, ispåkninger, distansjonteknikker, lokal anestesi, eller nerveblokkerende midler, avhengig av injeksjonsområde og nålens størrelse).

Kontraindikasjoner

BELOTERO Volume er kontraindisert:

- Ved kjent øverfølsomhet øverfor et av produktets innholdstoffer, spesielt øverfor natriumhyaluronat, BDDE og øverfor lokalbedøvelsesmidler som inneholder amid:
 - hos gravide og ammende kvinner
 - hos unge pasienter under 18 år
 - hos pasienter som har en generell infeksjon
- BELOTERO Volume skal ikke injiseres i blodårer/bloklar.
- BELOTERO Volume skal ikke injiseres i nese eller glabella-området.
- BELOTERO Volume skal ikke injiseres i øyehulene, øyelokkene eller kråkeføtter.
- BELOTERO Volume skal ikke injiseres i leppe.
- BELOTERO Volume skal ikke injiseres i hudområder som viser tegn på aktiv kutan betennelse p.g.a. ting som immunologisk, allergisk, bakteriell, soppløttert eller virale årsaker.
- BELOTERO Volume skal ikke injiseres for korrigering av øverflatiske rynker og linjer (injeksjon av produktet i øverhuden).
- BELOTERO Volume 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 risikøer ved injisering av mykt vev med pasienten før behandling, og passe på at pasienten er bevisst på tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

Sjeldne, men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulår injeksjon av bløtvevsfylstoffer i ansiktet har blitt rapportert, og inkluderer midlertidig eller permanent nedståt syn, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning, 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 synsdringjer, tegn på ått slag, blånkering i huden eller øvanlige smørter under eller kort tid etter inngrepet. Pasienter bør få øyeblikkelig legehjelp og muligens evaluering av en egnet spesialist i dersom en intravaskulår injeksjon skulle skje. Siden det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om toleransr for injeksjon med BELOTERO Volume hos pasienter som har en sykehistorie med flere alvorlige allergier eller anafylaktisk sjøkk, skal legen/sykepleien i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Volume skal injiseres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterte behandlingen, siden det kan forverre pasientens eksisterende helsestilstand. Det anbefales å foreslå forutgående dobbel testing av disse pasientene og ikke injisere hvis sykdommen utvikler seg. Det er også anbefalt å øvervåke disse pasientene nøyte øfter injisering. Det er ikke anbefalt å injisere BELOTERO Volume hos pasienter som tidligere har hatt streptokokksykdommer, eller hos pasienter som er predisponert for hyperτροφiske arr eller keloider. Hvis BELOTERO Volume injiseres i naso-labiale rynker eller tinningene, kan dette føre til lokal vaskulår okklusjon, embolisering, blindhet, ischmi, nekrose eller infarkt.

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

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

BELOTERO Volume kan kun brukes i kombinasjonsbehandlingr som med botulinumetoksin og/eller kalsiumhydroksylapatitt (Radiess®) hvis det blir injisert i forskjellige ansiktsområder. Helsepersonell skal være erfårne og pasienter skal velges etter tilstrekkelig gjennomgang av øgneheter, siden ikke bare virkninger, men også bivirkninger kan være kumulative og årsaken til bivirkninger 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 Volume i et område som allerede er behandlet med andre estetiske produkter eller prosedyrer.

BELOTERO Volume skal ikke brukes i kombinasjon med andre estetiske teknikker som for eksempel peeling, dermabrasjon 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 Volume ikke brukes tidligere enn to uker etter den siste behandlingen. Det foreligger ingen resultater av kliniske forsøk på kombinert bruk av BELOTERO Volume med de øvennevnte 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 øfter injeksjon, kan ha økt reaksjon på hematom, noder eller blødninger rundt injeksjonsområdet.

Injisering av BELOTERO Volume 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 Volume skal injiseres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterte behandlingen.

Kontrollør at den indre emballasjen er ubrukt, og sjekk utløpsdøten for både sprøyten og nålen/kanylen før bruk. Bruk ikke disse produktene hvis utløpsdøten er passert, eller hvis den innerste emballasjen er brutt eller skadet.

BELOTERO Volume skal ikke øverføres til en annen behølder, og produktet skal ikke tilsettes andre innholdstoffer.

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

Avhend sprøyten, det gjenværende produktet og sprøytenålene/kanylene i en egnet behølder etter bruk.

Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes på grunn av tilknyttede risikøer, blant annet for infeksjoner. Pasienten må ikke bruke sminke (inkludert alle hudprodukter) de første 12 timene øfter behandling og ellers unngå badstue, peeling, dampbad og lengre tids eksponering for sol- eller UV-stråler, ekstrem varme eller ekstrem kulde i to uker øfter behandlingen. Pasienter må også unngå å legge press på og/eller ta på det behandlede området, og bør unngå hard fysisk aktivitet rett øfter behandlingen.

Pasienten må unngå å drikke alkohol i 24 timer før og øfter 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 Volume ikke kommer i kontakt med slike stoffer.

- Sjeldne, men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulår injeksjon av bløtvevsfylstoffer i ansiktet har blitt rapportert, og inkluderer midlertidig eller permanent vaskulår komplikasjon, nedståt syn, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning, 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 synsdringjer, tegn på ått slag, blånkering i huden eller øvanlige smørter under eller kort tid etter inngrepet. Pasienter bør få øyeblikkelig legehjelp og muligens evaluering av en egnet spesialist i dersom en intravaskulår injeksjon skulle skje.

Bivirkninger

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

- Bivirkninger:

Reaksjoner rundt injeksjonsområdet kan oppstå etter en injeksjon, men vil forsinne spontant etter noen få dager. Dette inkluderer hevelser, noder eller små kulor, blåmerke, hematom, sprengete blodkar, indurasjon, rød hud, øverfølsomhet, smerte, misfarge og kloe, «nåler» i huden, parestesi, nummenhet, hypoestesi, sårskorpe, nålmerke og en ukomfortabel følelse eller irritert 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 forsinket reaksjon i forbindelse med bruk av produkter fra Belotero-porteføllen: kvisevset, milia, tørr hud (grov ansiktshud, hudfloss), erosjon på injeksjonsstedet, betennelse, skjelving, utmatteelse, lidelser i lymfesystemet, utslett, brennende følelse, verking i kroppen/varme/feber, kloe/irritasjon, øveløbst, hematom, åreknuter, sprengete blodkar, ødem (inkludert lymfødem), hodepine/vaskulår hodesmerter, svaltådnånser, spenning, hevelser (inkludert vedvarende hevelser), hyper- eller hypopigmentering, angiødem, indurasjon, blømer, vesikkel, papule, klump/klø (slyngt og/eller fysisk merkbart) eller nodul (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulår okklusjon, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinnlige tråder), øverfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert ansiktansfall, Quinckes ødem, anafylaktisk sjøkk eller strømming i halsen) til et av produktenes komponenter (f.eks hyaluronsyre, eller BDE), munn- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det øtorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngalt smerte, dysgusia, rhinore, epistaksis, bihulebetennelse, eller forbigående hørselstap), smørter ved tygging, hovepartiskirteller, muskelskade/sykdom, kvalme, oppkast, sirkulasjonskollaps, besvimelse, perifer venøs insuffisiens, hetetokter, angst forårsaket av trypanofobi, misnøyje og skuffelse fra pasienten (på grunn av manglende eller redusert ytelse, nedståt fasthet/respons, ønsket estetisk effekt), væsketuilslipp fra injeksjonsstedet, migrering av ønheter, produktfordelingsproblemer (f.eks. produktakkumulering), arr rundt injeksjonsstedet, øverfladisk blodårer, øverkorreksjon eller kranial nerveledelse (for eksempel kranial nervelemmelse, ansiktsslammelse, trigemineusneuralgi).

Det har blitt rapportert om sjeldne tilfeller av følgende bivirkninger med hyaluronsyreprodukter, som infeksjon (f.eks. øryspelas, flegmona, cellulitts, inkludert åpne eller drenerende sår og tannbll, impetigo og pustuler), kronisk infeksjon (inkludert biofilmdannelse), arrdannelse, vedvarende misfarging i huden, sensorisk dysfunksjon, icketrombotisk lungemboli samt dannelse av sårkoid granulom hos personer med hepatitt C og interferonbehandling, hjerneiskader (f.eks. intrakraniell penetrasjon, eller subarahnoidal blødning), skjelning, øftalmoplegji, betennelse i regnbuehinnen, katarakt, konjunktival blødning, hengende øyelokk og lakrimasjon.

Risikøen for granulom, iskemi, nekrose og vaskulår okklusjon er høyere ved dyperre injeksjoner og større volumer.

Enkelttilfeller av synshemmelsler eller blindhet som følge av utilsiktet injeksjon i arterien, har blitt rapportert i litteraturen.

Pasienter bør instrueres i å rapportere bivirkninger som varer i mer enn øe 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 lemmer, vanskeligheter med å gå, slappe eller hengende muskler i ansiktet, alvorlig hodepine, svimmelhet, eller forvirelse), hvite flekker på huden, eller øvanlig smerte under, eller rett øfter 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 pot-betent hyperpigmentering og/eller hypertrofiske arr / danning av keloid, etter en injeksjonsprosedyre. Pasienter med enkelte etniske øgenskaper, som personer med asiatiske gener, bør informeres om at de har større sjanse for å få reaksjoner i rev, slik som kloe, hevelser, rødhet og betennelse. Det er ingen kjent interaksjon med lokale eller lokoregionale bedøvelsesmidler.

Montere nålen på sprøyten

Det er viktig at nålen/kanylen er godt festet til sprøyten for optimal bruk av BELOTERO Volume. Se figurene 1, 2, 3 og 4.

1. **Holdt godt fast** i sprøyten glassylinder og **luer-lock-tilslutningsstykket** med tommelen og pekefingeren.
2. Ta tak i 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. Hvis du strammer nålen for mye kan det føre til bevegelse i luer-lock-tilslutningen og forskyvning i forhold til sprøyten.
4. Hold fortsatt i luer-lock-tilslutningen, og fjern beskyttelsen fra nålen/kanylen.

Oppbevaring

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

Referanser

Oppdatert dokumentasjon kan mottas fra ANTEIS SA, Sveits.



Forsiktig.
Försiktighet.
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 for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.



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



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



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



Steril. Steriliseret med ætylenoxid. Selve nålen/kanylen er steril, men ikke ydersiden af nåle-/kanyleemballagen.
Steril. Steriliserad med etylenoxid. Endast själva nålen/kanylen är steril, inte utsidan av nålens/kanylens förpackning.
Steril. Steriliseret av etylenoksid. Det er kun selve nålen/kanylen som er steril, ikke utsiden av nålens/kanylens emballasje.



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



Fremstillingsdato.
Tillverkningsdatum.
Produksjonsdato.



Udløbsdato.
Sista förbrukningsdag.
Utlopsdato.



Lot-nr.
Batchnummer.
Lotnr.



CE-mærke i overensstemmelse med direktiv 93/42/EEF om medicinsk utstyr. 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.
Tilverkare.
Produsent.

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

EC REP

Nåle-/kanyleproducenten: / Tillverkare av nål/kanyl: / Produsent av nålene/kanylene:

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

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



Sterimedix Ltd.
Thornhill Road, North Moons Moat
Redditch, Worcestershire
B98 9ND, UK

European Community Representative: / Representant inom Europeiska unionen: / EU-representant:
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

Sprøjterne/kanylene er CE-mærkede
Kanyläna/injektionsnåläna är CE-märkta
Kanylen/nålene er CE-merket



Produent af BELOTERO Volume / Tillverkare av BELOTERO Volume / Produsent av BELOTERO Volume

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



Distribueret af: / Distribueras av: / Distribuert av:

Noscomed Medical Supply A/S
Svanemøllevej 11
2100 København
Denmark

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