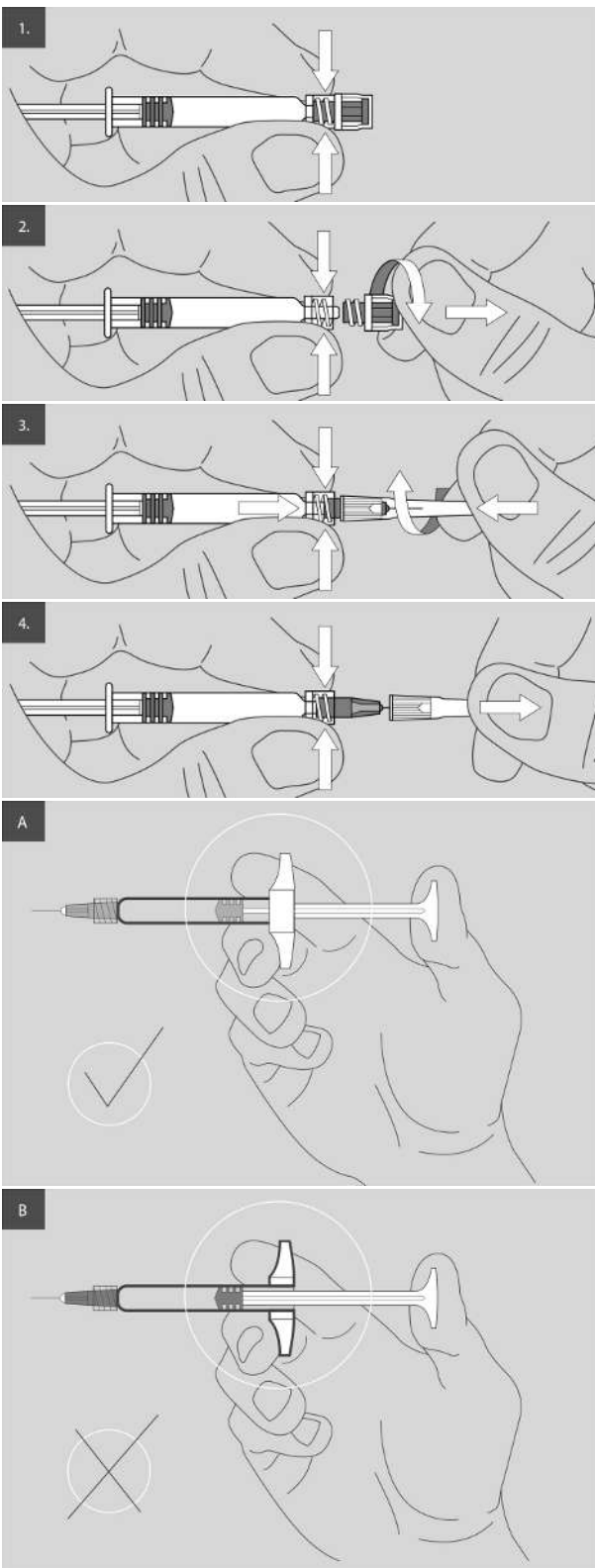


- DA BRUGSANVISNING BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE  
SV BRUGSANVISNING FÖR BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE  
NO BRUGSANVISNING FOR BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE



Tilbageløbspærringen skal holdes i den rigtige position under injektion  
Backstoppet i rätt position under injektionen  
Riktig posisjon av fi ngrene under injeksjon

DA BRUGSANVISNING BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE

## Beskrivelse

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

## Form

BELOTERO Volume Lidocaine leveres i fyldt glasinjektionsprøjte 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  
Lidocainhydrochlorid: 3,0 mg/ml  
Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 1 ml

## Anvendelse/indikationer

### Anvendelse

BELOTERO Volume Lidocaine kan anvendes til at korrigere tegn på tab af fedt i ansigtet (lipoatrofi) hos personer med human immunodefektvirus. BELOTERO Volume Lidocaine er også beregnet til genoprettelse af ansigtetsvolumen.

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

### Indikationer

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

## Posologi og indgivelsesmetode

BELOTERO Volume Lidocaine er designet til injicering i de dybe subkutane lag eller over periost 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 Lidocaine 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 karudspring med tommel-fingeren. Stumpe kanyler kan mindske, men ikke eliminere risikoen.

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

BELOTERO Volume Lidocaine skal injiceres under hensigtsmæssigt aseptiske forhold i sund hud uden betændelse. Før injektion desinficeres området, der skal behandles, omhyggeligt. Det anbefales at anvende en af de medfølgende kanyler.

For at sikre optimal brug af BELOTERO Volume Lidocaine 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 injektionen masseres det behandlede område forsigtigt for at opnå ensartet fordeling af produktet.

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

## Kontraindikationer

BELOTERO Volume Lidocaine er kontraindikeret:

- ved kendt overfølsomhed over for et af produktets indholdsstoffer, især over for natriumhyaluronat, lidocainhydrochlorid, BDDE eller lokale bedøvelsesmidler af amid-typen,
- hos gravide eller ammende kvinder,
- hos patienter under 18 år,
- hos patienter, hvor der foreligger en generel infektion.

BELOTERO Volume Lidocaine må ikke injiceres i blodårer. BELOTERO Volume Lidocaine må ikke injiceres i glabella eller næseområdet.

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

BELOTERO Volume Lidocaine må ikke injiceres i læberne.

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

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

BELOTERO Volume Lidocaine 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 med deres patienter forud for behandling og sikre, at patienterne kender til tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

Sjældne, men alvorlige, utilsigtede hændelser forbundet med intravaskulær injektion af bløddels-fille-re 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 tilgrundliggende 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 sundhedsvesenst, hvis der opstår en intravaskulær injektion.

Hvis der ikke findes kliniske data om tolerance af injektion af BELOTERO Volume Lidocaine 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 Lidocaine skal injiceres, da det kan forværre patientens eksisterende helbredsstand. Det anbefales at foreslå sådanne patienter en dobbelttest forud for behandlingen samt ikke at foretage injektion, hvis sygdommen er under udvikling. Det anbefales ligeledes at overvåge disse patienter nøje efter injektion.

Det anbefales ikke at injicere BELOTERO Volume Lidocaine hos patienter med en anamnese med streptokokinfektion og patienter prædisponeret for hypertrofiske ar eller arsvulster.

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

BELOTERO Volume Lidocaine 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 Lidocaine hos patienter med en Fitzpatrick-hudtype V/VI.

BELOTERO Volume Lidocaine kan bruges i kombinationsbehandlinger f.eks. sammen med botulinum toksin og/eller calciumhydroxyapatit (Radiesse®), men kun hvis det injiceres i forskellige ansigtsområder.

Behandlere skal være erfarne, og patienter hensigtsmæssigt udvalgt, da ikke blot fordelene, men også utilsigtede hændelser kan være kumulative og årsagssammenhængen med utilsigtede hændelser kan blive vanskelig at bestemme. Brugsanvisningerne samt anvisningerne for injektionsdybde og relevante anbefalinger for hvert produkt bør følges. Der findes ingen kliniske data vedrørende injektion af BELOTERO Volume Lidocaine i et område, der allerede er behandlet med andre skønhedsprodukter eller -procedurer.

BELOTERO Volume Lidocaine 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 Lidocaine under ingen omstændigheder anvendes mindre end 2 uger efter den foregående behandling. Der findes ingen kliniske data vedrørende den kombinerede anvendelse af BELOTERO Volume Lidocaine med ovennævnte behandlinger.

Patienter, der tager antikoagulations-, antitrombocyt- eller trombolytisk medicin (f.eks. warfarin), anti-inflammatoriske lægemidler (orale/injicerbare kortikosteroider eller non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. aspirin, ibuprofen)), eller andre substanser, der vidnes at øge koagulationsstoffer (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 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, 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 Lidocaine skal injiceres. Behandlere og sportsfolk bør tage højde for, at lidocain kan give positive resultater i en dopingtest. Det bør bemærkes, at tilstedeværelsen af lidocain kan forårsage lokal rødme, overfølsomhed eller forbigående lokoregional følelsesløshed.

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

Ved samtidig användelse (topisk administration) bör den samlade administrerade dosis lidocain tagas i beträgning. Samtidig bruk af andre lokalbedövende midler eller midler, der strukturelt er beslægtet med lokalbedövende midler af amid-typen, bør også tages i betragtning, da den systemiske toksiske effekt kan være additiv.

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

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

BELOTERO Volume Lidocaine må ikke fyldes over i en anden beholder, og produktet må ikke tilsæt- tes andre stoffer.

Selve gelen er steril, men ikke ydersiden af sprøjtjen.

Kassér sprøjtjen, 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 infek- tion.

Patienten skal undgå at anvende makeup (inklusive hudplejeprodukter) i mindst 12 timer efter be- handlingen samt undgå sauna, peeling, trykskad bad og længerevarende eksponering for sol, UV-strå- ler, 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 behand- ling.

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

## Advvarsler

• Natriumhyaluronat udfældes ved tilstedeværelsen af kvarternære ammoniumsalte (f.eks. benzalkon- chlorid). Det anbefales derfor, at BELOTERO Volume Lidocaine ikke kommer i kontakt med sådan- ne stoffer.

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

## Bivirkninger og utilsigtede hændelser

Patienterne skal informeres af behandleren om evt. bivirkninger og utilsigtede hændelser før be- handlingen.

• 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, in- duration, erytem/rødem, omhed, smerte, misfarvning og pruritus/kløe, prikken, paræstesi, følelses- løshed, hypoaestesi, skorpedannelse, kanylemærke og ubehag eller irritation. Disse reaktioner på injektionsstedet er generelt milde til moderate i intensitet. En forbigående blødning kan også opstå på injektionsstedet og som regel stoppe spontant, så snart injektionen er færdig.

• Utilsigtede hændelser:

I nogle tilfælde kan en eller flere af følgende opstå i forbindelse med brug af produkterne fra Belote- ro porteføljen enten øjeblikkeligt eller som en forsinket reaktion: cystisk akne, milia, huderfød (fra ansigtshud, eksfoliation), erosion på injektionsstedet, inflammation, skælven, træthed, sygdom i lym- fekarssystemet, udslett, brændende fornemmelse, ømt /varmt/feberagtigt, pruritus/kløe, nældefeber, hæmatom, telangektasi, ekkymose, ødem (inklusive lymfødøm), hovedpine/cephalgi, tumefaktion, overfølsomhed (inklusive vedvarende hævelse), hyper- eller hypo-pigmentering, angioødem, indura- tion, blister, blærer, papel, knude/ bule (synlig og/eller mærkbart materiale) eller nodul (inklusive betændte knuder), masse, granulom (inklusive betændelsestegn og reaktioner på fremmedlegemer), nekrose, iskæmi, vaskulær okklusion, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive gennemskinnelig streng), overfølsomhed, allergiske reaktioner (inklusive astmaanfald, Quinckes ødem, anafylaktisk chok eller tilsnæring af halsen) overfor et af produktets indholdsstoffer (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, lidocainhydrochlorid), orale og dentale lidelser, svækkelse af nervesystemet, svækkelse af det otorhin- olaryngologiske system (f.eks. næstestilopning, oropharyngeale smerter, dysguesi, rhinorrhoa, næs- løb, sinusitis, forbigående høreløst), tyggesmerter, parovissult, muskeltrækninger, muskel- skade/-lidelse, kvalme, opkastning, kredsløbskollaps, smimmelhedsfornemmelse, perifer vesyng- dom, hede stinginger, 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. produktakkumulæ- ring), indbygning på injektionsstedet, fremhævlning af overfladevege, overkorrigerig eller kranie- nervelidelse (f.eks. lammelse af kranienerven, ansigtslammelse, trigeminusneuragi).

Der er rapporteret sjældne tilfælde af følgende utilsigtede hændelser med hyaluronsyreprodukter som infektion (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitis, inklusive åbne eller drænnende sår og (dental) absces, impetigo, filipenser), kronisk infektion (inklusive biocildannelse), ardnælese, vedvarende hudmisfarvning, sansefunksionsforstyrrelse, non-trombotisk lungeemboli foruden sarkoid granulom- dannelse hos forsøgsdeltagere med hepatitis C og interferonbehandling, cerebrellæsioner (f.eks. in- trakranial blødning, subaraknoidal blødning), skelen, oftalmoplegi, iriss-adhæsioner, katarakt, conjunctival blødning, synslågs-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 rap- porteret i litteraturen.

Patienter bør instrueres om at rapportere alle bivirkninger, der varer mere end én uge samt alle utilsig- tede hændelser, så snart de opstår, til deres behandler, især hvis patienten oplever synsforandring, tegn på et slagtilfælde (inklusive pludselige problemer med at tale, følelseløshed eller svækkel- se i ansigt, arme eller ben, vanskeligheder med at gå, hængende ansigt, stærk hovedpine, smimmel- hed eller forvirring), huden syner hvid eller usædvanlige smerter under eller kort efter behandling. Behandleren kan derefter henvise patienten til den relevante behandling.

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

Patienter med farvet hud har imidlertid større tendens til at udvikle postinflammatorisk hyperpigmen- tering og/eller hypertrofisk ar/dannelse af arvsulver efter injektionsprocedurer. Patienter med specifi- ke etniske karakteristika f.eks. den asiatiske befolkning bør informeres om den højere risiko for vævsreaktioner, f.eks. kløe, hævelser, erytem, inflammation.

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

## Samling af kanylen på sprøjten

Før at opnå optimal brug af BELOTERO Volume Lidocaine er det vigtigt, at nålen/kanylen sættes kor- rekt på sprøjtjen. Se diagram 1, 2, 3 og 4.

- Hold** glyscynderen til **sprøjtjen** og **Luer-låsadapteren fast** mellem tommel- og pegefingr.
- Grib beskyttelseshætten med den anden hånd, og sku den af.
- Skub** og **drej** nålen/kanylen på sprøjtjen, **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 løs- ne sig fra sprøjtjen.
- Bliv ved med at holde i Luer-låsen, og fjern hylstret fra nålen/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 <span> </span> BRUKSANVISNING FÖR BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE
<b>Beskrivning</b>
BELOTERO Volume Lidocaine är en steril, icke-pyrogen, viskoelastisk, färglös, genomskinlig gel av korslänkat natriumhyaluronat av icke-animalskt ursprung i en fysiologisk fosfatbuffert. BELOTERO Volume Lidocaine innehåller 0,3 <span> </span> % lidokainhydroklorid.
<b>Förpackning</b>
BELOTERO Volume Lidocaine presenteras i en förfylld, 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.
<b>Sammansättning</b>
Korslänkat natriumhyaluronat: 26 mg/ml Lidokainhydroklorid: 3,0 mg/ml Fosfatbuffert pH 7 q.s.: 1 ml

#### Avsedd användning/indikationer

### Avsedd användning

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

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

### Indikationer

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

## Dosering och administreringssätt

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

Använd de medföljande nålarna/kanylerna och injicera BELOTERO Volume Lidocaine långsamt med användning av endast den minsta kraft som krävs, i enlighet med lämplig injektionsteknik. Riskerna i samband med en intravaskulär injektion kan minskas på olika sätt, t.ex. genom föregående aspирing, användning av mindre volymer och serieinjektioner i högriskområden, behandling av en sida i taget, sammanklämning/tältning av huden för att erhålla mer utylgt utrymme för huvudarternas förgreningar, samt manuell okklusion av de suprakraniella kärlnas bas med ett icke-dominant finger. Trubbiga kanyler kan minska risken men inte eliminera den. Allmänt rekommenderade injektionstekniker är t.ex. linjär eller seriell trådeteknik, utspridning, solfjäder/korsteknik eller seriell mikro punktering. Hur mycket av produkten som ska injiceras beror på vilket område som ska behandlas.

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

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

För att säkerställa optimal användning av BELOTERO Volume Lidocaine, är det rekommenderat att montera nålen/kanylen enligt nedanstående diagram. Felaktig montering kan resultera i separation av nål/kanyl och spruta och/eller läckage av material vid Luer Lock anslutningen vid injektion. Om nålen/kanylen blir tillräppt och injektionstrycket blir för högt ska injektionen avbrytas och nålen/ kanylen 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 användaren.

Massera försiktigt det behandlede området efter injektionen för att fördela produkten jämnt. Innan behandling ska patientens lämplighet för aktuell behandling utvärderas, tillsammans med patientens behov av smärtlindring (lokalbedövning, ispåsar, distraktionstekniker, eller nervblockad beroende på injektionsplats och nålstorlek).

## Kontraindikationer

BELOTERO Volume Lidocaine är kontraindicerat:

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

Injicera inte BELOTERO Volume Lidocaine i blodkärlean.

Injicera inte BELOTERO Volume Lidocaine i glabella eller näsregionen.

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

Injicera inte BELOTERO Volume Lidocaine i läpparna.

Injicera inte BELOTERO Volume Lidocaine i hud där det förekommer aktiv kutan inflammation eller infektion som t.ex. har en immunologisk, allergisk, bakteriel, svamprelaterad eller viral orsak. Injicera inte BELOTERO Volume Lidocaine för att korrigera ytliga rynkor och linjer (injektion av produkten i överhuden).

Injicera inte BELOTERO Volume Lidocaine 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 allvariga negativa händelser kopplade till intravaskulär injektion av material för mjukvävnadsutfyllning i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synnesättning, blindhet, cerebral ischemi eller blødning som resulterar i stroke, hudnekros eller skada på underliggande ansiktstrukturer. Auktoriserade utövare ska avbryta injektionen direkt om en patient uppvisar något av följande symptom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blyk 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 Lidocaine 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 Lidocaine från fall till fall, beroende på patientens sjukdomsbild. Auktoriserade utövare måste även avväga 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 Lidocaine i patienter med streptokocksjukdom i anamnesen eller patienter som är benägna att utveckla hypertrofi ska är eller lokoider rekommenderas inte. BELOTERO Volume Lidocaine som injiceras i nasolabialveck eller vid tinningarna kan medföra lokal vasculär okklusion, embolisering, synnesättning, blindhet, ischemi, nekros eller infarkt.

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

Begränsad klinisk data finns tillgänglig avseende injektion av BELOTERO Volume Lidocaine hos patienter med en Fitzpatrick hudtyp V/VI.

BELOTERO Volume Lidocaine kan endast användas vid kombinationsbehandlingar, som med botulinumtoxiner och/eller kalciumhydroxyapatit (Radiesse®) om det injiceras på olika platser i ansiktet. Utövare ska vara erfaren och patienterna ska väljas ut på lämpligt sätt, eftersom både fördelar och negativa händelser kan vara kumulativa och kausaliteten avseende negativa händelser kan bli svårt att fastställa. Bruksanvisningar, injektionsdjup och rekommendationer för varje produkt ska följas. Ingen klinisk data finns tillgänglig avseende injektion av BELOTERO Volume Lidocaine i områden som redan behandlats med andra estetiska produkter eller -ingrepp.

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

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

Injektion av BELOTERO Volume Lidocaine 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 praktiska avgöra om BELOTERO Volume 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 dopningstester.

Observera att förekomst av lidokain kan orsaka lokal rodnad, överkänslighet eller övergående lokal-regional domning.

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

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

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

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 Lidocaine 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 risikoer som är förknippade med detta, inklusive infektion.

Patienten måste undvika att använda smink (inklusive hudvårdsprodukter) under minst 12 timmar etter behandlingen och undvika bastubad, peeling, turkiska bad och långvarig eksponering for soljus och annan UV-strålning, samt for hög respektive låg temperatur i 2 veckor efter behandlingen. Patientens ska även undvika att trycka och/eller kånna på det behandlede området og undvika all ansträngande fysisk aktivitet efter behandlingen.

Patienten får inte innta alkohol under 24 timmar før respektive etter behandlingen. Alkohol kan medføra att blodkårlen utvidgas vilket kan resultera i fler/kraftigare kutsjoner.

#### Varningsar

● Natriumhyaluronat bildar utfållninger i nærvær av kvarternære ammoniumsalter (t.ex. benzalkoniumklorid). Derfor er det rekkommenderat att BELOTERO Volume Lidocaine inte kommer i kontakt med sådana substanser.

● Ovanliga men allvarliga negativa händelser kopplade till intravaskulär injektion av material för mjukvävnadsutfyllning i ansiktet har rapporterats og inkluderar tillfällig eller permanent vaskulär komplikation, cerebral ischemi eller blödning som resulterar i stroke, hudnekros og skada på underliggande ansiktstrukturer. Auktoriserte utføre ska avbryta injektionen direkt om en patient oppvisar något av følgende symptom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blek høy eller ovarig smårta under eller direkt efter behandlingen. Patientens ska få vård direkt og eventuellt utvärderas av läkare i händelse av en intravaskulär injektion.

#### Biverkningar

Auktoriserte utføre måste informera patienten om eventuella biverkningar före behandlingen.

● Biverkningar:

Reaktioner på injeksjonsplatsen kan förekomma men forsvinner av sig själva inom några dagar. Potentiella reaktioner inkluderar svullnad, knuter eller knölar/bulor, blåmärken/blodsutgjutningar, hematom, ekkymos, induration, hudrodnad, ömhet, smårta, missfärgning og klåda, stickningar, parestesi, domningar, hypestesi, korpblödning, nålmärken og obehag eller irritation. Dessa reaktioner på injeksjonsplatsen är i allmänhet inte allvarliga. En övergående blödning kan även förekomma på injeksjonsplatsen, vilken forsvinner spontant efter injektionen.

● Negativa händelser:

I sålsynpta fall kan något av følgende förekomma i forbindelse med bruk af produkter fra Belotero porteføljen, endera direkt eller som en fördröjg reaktion: akne, milium, torr hud (nårig ansiktshud, exfoliering), erosion, inflammation, frossa, utmattning, sjukdomstillstånd relaterade till det lymfatiska systemet, utslag, sveda, injeksjonsområdet ömt/varmt, feberkånsla, hematom, telangiektasi, ekkymos, ödem (inklusive lymfödem), huvudvårk, spånningar, svullnad (inklusive ihållande svullnad), hyper- eller hypopigmentering, angiödem, induration, oppkomst av blåsor, vesiklar, paplar, knölar/ kuler (synligt material och/eller material som kånds under huden) eller knuter (inklusive inflammærede knuter), massa, granulom (inklusive tecken på inflammation og reaktioner på fråmmande material), nekros, ischemi, vaskulår okklusjon, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inklusive genomskinliga strånger), överkånslighet, allergiske reaktioner (inklusive astma, Quinckes ödem, anafylaktisk chock eller luftforsförångning) på någon av produktens beståndsdelar (t.ex. hyaluronsyra, BDDE, lidokainhydroklorid), orala og dentala problem, neurologiska manifestationer, öron-nåsa-halsjukdomar (t.ex. nåståppa, smårta i orofarynx-området, smakubringerar, rinorre, nåsblöd, bihålleinflammation, övergående dövhet), smårta ved tuggning, förstorad öronsottkåll, muskelspasmer, muskelskada/sjukdom, illamående, kråkning, chock, svimming, perifer venøs sjukdom, vallingar, sprutfobi, missnöje og besvikelse (p.g.a. opplevd minskad fasthet/respons, önskat estetisk resultat), våtskånde på injeksjonsplatsen, förfyllning av enhet, problem med fördelning av produkten (t.ex. produktansmiling), inbukning på injeksjonsplatsen, fråmnhåving av ytlig ven/veuer, överkorrigering eller kraniumrelaterade neurologiske problem (t.ex. paralysering av kraniumnerv, ansiktsparalysering, trigemimusneuralgi).

Det år få rapporterade negativa händelser med hyaluronsyraprodukter, som infektion (t.ex. rosfeber, cellulit, inklusive öppna eller våtskånde sår och (dental) verbinding, svinkoppor, verbåder), kronisk infektion (inklusive biofilmformation), årbildning, ihållande hudpigmentföråndering, sensorisk dysfunksjon, icke-trombotisk lungembolism, såväl som sårkoid granulomformering hos patienter med hepatit C og interferonbehandling, cerebra skada (t.ex. intrakraniell penetring, subaraknoidalblödning), skelning, ögonföråmming, irisvidhåftningar, grå star, binthinneblödning, nedskånt ögonlock og tårånde ögon.

Risken for granulom, ischemi, nekros og vaskulår okklusjon ökar ved djupa injeksjoner og større volumer.

Enstaka fall av synnedståttning eller blindhet efter oavsiktlig intraarteriell injektion har rapporterats i litteraturen.

Patienterna ska instrueras att rapportera alla eventuella biverkningar som varar längre ån en vecka, samt eventuella negativa händelser direkt till hens auktoriserte utføre, speciellt om patienten opplever synförånderingar, oppvisar tecken på stroke (inklusive plötsliga talsvårigheter, domningar eller svaghet i armar eller ben, svårigheter ått gå, slapphet i del av ansiktet, svår huvudvårk, yrsel eller forvring), blek høy, eller ovarig smårta under eller kort efter behandlingen. Auktoriserte utføre kan då ordinera en låmplig behandling for patienten.

Patienter med ljusare høy erfar ofte injeksjonsrelaterede negativa händelser. Patienter med mörk høy utveklar dock oftere postinflammatorisk hyperpigmentering og/eller hypertrofisk keloid-/ årbildning efter behandling med injektion. Patienter med specifika etniske karaktårsdrag, t.ex. asiater, ska informeras om en forhåjod risk for vånadsreaktioner, t.ex. klåda, svullnad, hudrodnad, infammation.

● Det finns ingen kånd interaksjon med andra bedövingsmedel for lokalbedövning eller lokal-regional bedövning.

#### Montering av nålen på sprutan

För optimal anvåndning av BELOTERO Volume Lidocaine år det viktig ått nålen/kanylens år ordentligt ansluten till sprutan. Se diagram 1, 2, 3 og 4.

- Håll ett åstadigt tag om sprutans glascylinder og Luerlock-adaptem** mellan tullen og pekk fingret.
- Ta tag i skyddslocket med andra handen og skruva loss det.
- Tryck og vrid** nålen/kanylens på sprutan **tills du kåner motstånd**. Dra inte ått for hårt. Om nålen/kanylen dras ått for hårt kan Luer Locket röra sig og lossna från sprutan.
- Fortsått hålla i Luer Locket og ta bort nålskyddet från nålen/kanylen.

#### Förvåring

Förvåras mellan 2 °C og 25 °C. Skyddas mot ljus og frysning. Undvik mekaniske stötår.

#### Referenser

Updateerad dokumentation kan finnas tillgånglig från ANTEIS SA, Schweiz.

NO <span> </span> BRUKSANVISING FOR BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE
<p><b>Beskrivelse</b></p> BELOTERO Volume Lidocaine er en steril,ikke-pyrogen, viskoelastisk, fargeløs, transparent tverrbundet natriumhyaluronat gel av ikke-animalsk opprinnelse, i en fysiologisk fosfatbufferoppløsning. BELOTERO Volume Lidocaine inneholder 0,3 <span> </span> % lidokainhydroklorid.

<p><b>Leveringsform</b></p> BELOTERO Volume Lidocaine leveres i en ferdigfylt glass sprøyte for engangsbruk, sterilisert med fuktig være. Hver enkelt eske inneholder et instruksjonshæfte, to sprøyter, to sparborstestiketter per sprøyte og to sterile CE-merkede nåler/kanyler for engangsbruk. Antall sprøyter, dimensjoner og antall nåler/kanyler er angitt på den ytre esken.
---

<p><b>Sammensetning</b></p> Tverrbundet natriumhyaluronat: 26 mg/ml Lidokainhydroklorid: 3,0mg/ml Fosfatbufferoppløsning pH 7 q.s: 1 ml
---

<p><b>Tiltenkt bruk/indikasjoner</b></p> <b>Tiltenkt bruk</b>
---

BELOTERO Volume Lidocaine er et injiserbart, biologisk nedbrytende implantat tiltenkt for å korrigerer tegn på tap av ansiktshett (lipoptrofi) hos personer med humant immunsviktvirus. BELOTERO Volume Lidocaine er også tiltenkt for gjenoppbygging av ansiktsvolum.

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

##### Indikasjoner

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

##### Posology and administration method

BELOTERO Volume Lidocaine 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 anatomen ved og rundt området som injiseres, for å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner.

Injiser BELOTERO Volume Lidocaine 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 én side om gangen, og klyper lett i huden for å gi mer plass til blodårene fra pulsåren, og manuell okklusjon av opphavet til supratrochlear-årene, med en ikke-dominerende finger.
Butte nåler kan redusere risiko, men ikke eliminere den.

Generelt anbefalte injeksjonsteknikker er for eksempel: lineår 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 Lidocaine må injiseres under egnede aseptisk tilstånder, og kun på frisk, ikke-betent hud. Desinfiser området som skal injiseres grundig før behandling.

Det anbefales at en av de medfølgende nålene/kanylene brukes.
For å sikre optimal bruk av BELOTERO Volume Lidocaine anbefales det å montere nålen/kanylen i henhold til figurene nedenfor. Feilmontering kan føre til at nålen/kanylen løsner fra sprøyten og/eller lekkasje av gelen ved Luer-lock-koblingen under injisering. Hvis nålen/kanylen blokkes 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 varsomt for å fordele produktet jevnt utover.

For behandlingen tar sted, må pasientens egnethet og behov for smertestillende vurderes (lokale bedøvelsesmidler, ispåkninger, distraksjonsteknikker, lokal anestesi, eller nerveblokerende midler, avhengig av injeksjonsområde og nålens størrelse).

##### Kontraindikasjoner

BELOTERO Volume Lidocaine er kontraindisert:

● Ved kjent overfølsomhet overfor et av produktets innholdsstoffer, spesielt overfor natriumhyaluronat, lidokainhydroklorid, BDDE og overfor lokalbedøvelsesmidler som inneholder amid:

● hos gravide og ammende kvinner

● hos unge pasienter under 18 år

● hos pasienter som har en generell infeksjon

BELOTERO Volume Lidocaine skal ikke injiseres i blodårer i blodårer/blodkar.

BELOTERO Volume Lidocaine skal ikke injiseres i nese eller glabella-området.

BELOTERO Volume Lidocaine skal ikke injiseres i øyehulene, øyelokkene eller kråkefetter.

BELOTERO Volume Lidocaine skal ikke injiseres i leppene.

BELOTERO Volume Lidocaine skal ikke injiseres i hudområder som viser tegn på aktiv kutan betennelse p.g.a. ting som immunologisk, allergisk, bakteriell, soppratett eller virale årsaker. BELOTERO Volume Lidocaine skal ikke injiseres for korrigering av overflatiske rynker og linjer (injeksjon av produktet i overhuden).

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

##### Forholdsregler ved bruk

Helsemedarbeidere oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved injisering av mykt ved 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 bløtvevsfyllstoffer i ansiktet har blitt rapportert, og inkluderer midlertidig eller permanent nedsatt syn, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning, noe som fører til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktstrukturer.
Helsemedarbeidere bør øyeblikkelig stoppe injeksjonen hvis en pasient viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsredning, tegn på et slag, blanchering i huden eller uvanlige smerter under eller kort tid etter innpreget. Pasienter bør få øyeblikkelig legehjelp og muligens evaluering av en egnet spesialist i dersom en intravaskulår injeksjon skulle ske.

Siden det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om tolerans for injeksjon med BELOTERO Volume Lidocaine hos pasienter som har en sykehistorie med flere alvorlige allergier eller anafylaktisk sjokk, skal legen/sykepleien i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Volume Lidocaine 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 overvåke disse pasientene nøye etter injisering.

Det er ikke anbefalt å injisere BELOTERO Volume Lidocaine hos pasienter som tidligere har hatt streptokokksykdommer, eller hos pasienter som er predisponert for tynnrofiske arr eller keloider. Hvis BELOTERO Volume Lidocaine injiseres i naso-labiale rynker eller induration og skade på underliggende lokal vaskulår okklusjon, embolisering, blindhet, iskemi, nekrose eller infarkt.

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

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

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

BELOTERO Volume Lidocaine 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, og hvis helingen skjer raskere, skal BELOTERO Volume Lidocaine ikke brukes tidligere enn to uker etter den siste behandlingen. Det foreligger ingen resultater av kliniske forsøk på kombinert bruk av BELOTERO Volume Lidocaine med de ovennevnte behandlingene.

Pasienter som bruker legemidler som er antiokagulerende, blodplåte-hindrende, trombolytiske (som f.eks. warfarin), eller antifattematoriske (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 koaguleringsmidler (vitaminer eller urtemedisiner, som E-vitaminer, hvitlek, Ginko biloba eller johannesurt), fra 10 dager før til tre dager etter injeksjon, kan ha økt reaksjon på hematom, noduler eller blødninger rundt injeksjonsområdet.

Injisering av BELOTERO Volume 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 porfyri skal legen/sykepleien i hvert tilfelle avgjøre om BELOTERO Volume Lidocaine skal injiseres, på bakgrunn av sykdommens type og den relaterte behandlingen. Leger/sykepleier og idrettsutøvere må ta i betraktning at lidokain kan gi positive utslag på dopingtester.

Vær oppmerksom på at lidokain kan gi lokal rødhst, overfølsomhetsreaksjoner, eller forbigående lokal/regional nummenhet.

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

Ved samtidig bruk (topisk administrasjon) skal den administrerte totaldosen av lidokain tas i betraktning. Samtidig bruk av andre lokalbedøvende midler eller midler som er strukturelt relatert til lokalbedøvende midler med amid, skal også tas i betraktning, siden de systemiske toksiske virkningene kan være additive.

Utviforsiktighet hos pasienter med kongenital methemoglobinemi, med glukose-6-fosfat-dehydrogenasemangel eller hos pasienter som mottar samtidig behandling med methemoglobinstimulerende stoffer.

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

BELOTERO Volume Lidocaine skal ikke overføres til en annen beholder, og produktet skal ikke tilsettes andre innholdsstoffer.

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

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

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

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

##### Advarsel

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

● Sjeldne, men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulår injeksjon av bløtvevsfyllstoffer i ansiktet har blitt rapportert, og inkluderer midlertidig eller permanent vaskulår komplikasjon, nedsatt syn, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning, noe som fører til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktstrukturer.
Helsemedarbeidere bør øyeblikkelig stoppe injeksjonen hvis en pasient viser noen av de følgende symptomene, inkludert

syndringer, tegn på et slag, blanchering i huden eller uvanlige smerter under eller kort tid etter inngrepet. Pasienter bør få øyeblikkelig legehjelp og muligens evaluering av en egnet spesialist i dersom en intravaskulær injeksjon skulle skje.

#### Bivirkninger

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

#### • Bivirkninger:

Reaksjoner rundt injeksjonsområdet kan oppstå etter en injeksjon, men vil forsvinne spontant etter noen få dager. Dette inkluderer hevelser, noduler eller små kuler, blåmerke, hematom, sprenge blodkar, indurasjon, rød hud, overfølsomhet, smerte, misfarge og kløe, «nålen» 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-porteføljen: kvise cyste, milia, tørr hud (grov ansiktshud, hudflak), erosjon på injeksjonsstedet, betennelse, skjelving, utmattelse, lidelser i lymfesystemet, utslett, brennende følelse, verkning i kroppen/varme/feber, kløe/irritasjoner, elveblest, hematom, åreknuter, sprenge blodkar, ødem (inkludert lymfødem), hodepine/vaskulære hodemerter, svulstdanninger, spenning, hevelser (inkludert vedvarende hevelser), hyper- eller hypopigmentering, angioødem, indurasjon, blommer, vesikkel, papule, klump/kul (synlig og/eller fysisk merkbart) eller nodul (inkludert inflammatoriske knuter), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær okklusjon, embolisering, infarkt, Tyndalleffekt (inkludert gjennomskinnelige tråder), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinckes ødem, anafylaktisk sjokk eller stramming i halsen) til et av produktenes komponenter (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, eller likokainhydroklorid), munn- og tannlidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorhinolaryngologiske systemet (f.eks. tett nese, orofaryngeal smerte, dysgnesia, rhinore, epistaksis, bihulebetennelse, eller forbigående hørselstap), smerter ved tygging, hovne parotis kjertler, muskelskade/sykdom, kvalme, oppkast, sirkulasjonskollaps, besvimelse, perifer venøs insuffisiens, hetetokter, angst forårsaket av trypanofobi, misnøye og skuffelse fra pasienten (på grunn av manglende eller redusert ytelse, nedsatt fasthet/respons, uønsket estetisk effekt), væskeutslipp fra injeksjonsstedet, migrering av enheter, produktfordelingsproblemer (f.eks. produktakkumulering), arr rundt injeksjonsstedet, overfladisk blodåre, overkorreksjon eller kranial nerveledelse (for eksempel kranial nervelemmelse, ansiktslammelse, trigeminusnevralgi).

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

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

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

Pasienter bør instrueres i å rapportere bivirkninger som varer i mer enn én uke til sin lege, samt andre potensielle negative reaksjoner, så snart disse oppstår. Dette gjelder spesielt hvis pasienten merker endringer i synet, tegn til et slag (inkludert plutselig vanskeligheter med å snakke, nummenhet eller svakhet i ansiktet, armer, eller bein, vanskeligheter med å gå, slappe eller hengende muskler i ansiktet, alvorlig hodepine, svimmelhet, eller forvirrelse), hvite flekker på huden, eller uvanlig smerte under, eller rett etter behandlingen. Helsemedarbeideren kan da referere pasienten til riktig behandling.

Pasienter med lysere hudtyper har større sjanse for å utvikle injeksjonsrelaterte negative reaksjoner.

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

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

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

#### Montere nålen på sprøyten

Det er viktig at nålen/kanylen er godt festet til sprøyten for optimal bruk av BELOTERO Volume Lidocaine. 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 beskyttelseshetten 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 25 °C. Beskytt mot lys og frost. Unngå mekaniske støt.

#### Referanser

Oppdatert dokumentasjon kan mottas fra ANTEIS SA, Sveits.



Forsiktig.  
Forsiktighet.  
Vis forsiktighet.



Se bruksveiledningen før bruk.  
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 engangsbruk. Må ikke genbruges.  
Engangsprodukt. Får ej återanvändas.  
Produkt for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.



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



Steril. Steriliseret med fugtig varme. Selve gelen er steril, men ikke ydersiden af sprøjten.  
Steril. Steriliserad med ånga. Endast gelen är steril, inte sprutans utsida.  
Steril. Steriliseret med fugtig 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 nål-förpackningens 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 med ætylenoxid. Det er kun selve nålen/kanylen som er steril, ikke utsiden av nålens/kanylens emballasje.



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



Fremstillingsdato.  
Tillverkningsdatum.  
Produksjonsdato.



Udløbsdato.  
Sista förbrukningsdag.  
Utløpsdato.



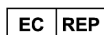
Lot-nr.  
Batchnummer.  
Lotnr.



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



Fremstillet af.  
Tillverkare.  
Produsent.



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

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

Kanylerne er CE-mærkede  
Injektionsnålarna 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/kanylerne er CE-mærkede  
Kanylerna/injektionsnålarna är CE-märkta  
Kanylen/nålene er CE-merket



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

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



Distribueret af: / Distribueraes av: / Distribuert av:  
Noscomed Medical Supply A/S  
Svanemøllevej 11  
2100 København  
Denmark

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