



90-22505-03

Restylane[®]

VOLYME[™]

Injectable Gel with Lidocaine

Contents

en	3
bg	8
cs	13
de	17
el	22
es	26
et	30
fi	34
fr	38
hr	42
hu	46
it	50
lt	54
lv	58
nl	62
no/da	67
pl	72
pt	76
ro	80
ru	84
sk	89
sr	93
sv	97
tr	101
Symbols on the packaging	106

Assembly instruction

For further information, see section X

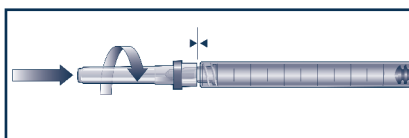


Figure 1

INSTRUCTIONS FOR USE

en

I. COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid	20 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	3 mg/mL
Phosphate buffered saline pH 7	qs ad 1 mL

II. DESCRIPTION

Restylane® Volyme™ is a sterile, biodegradable, transparent gel of non-animal cross-linked hyaluronic acid with the addition of lidocaine hydrochloride 3 mg/mL. The gel is supplied in a prefilled plastic syringe. The contents of the syringe are sterilized using moist heat. The syringe is packaged individually in a blister, with two 27G x 1/2" Ultra thin wall needles. The needles have been sterilized using irradiation. The product is for single use only. To ensure traceability the package includes patient record labels that should be attached to patient records.

III. INTENDED USE

The product is intended to augment the volume of facial tissues. It is recommended to be used for the correction of facial volume, for instance cheeks and chin. Depending on the area to be treated and the tissue support, the product should be injected into the supraperiosteal zone or subcutis. Lidocaine is added to the formulation to diminish the pain resulting from the injection during the treatment.

The product is only intended to be used by authorized personnel in accordance with local legislation, trained in the appropriate injection techniques. Before the first treatment session, it is recommended to contact your local Galderma representative or Restylane distributor for information about training opportunities.

IV. MODE OF ACTION

The product adds volume to the tissue thereby restoring the skin contours of the face to the desired level. The volume and lifting capacity originate from the ability of cross-linked hyaluronic acid to bind water.

V. CONTRAINDICATIONS

- Do not use in patients with a history of hypersensitivity to streptococcal proteins, as the product may contain trace amounts of such material.
- Do not use in patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis or history of presence of multiple severe allergies.
- Do not use in patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics.

VI. WARNINGS

- Use at specific sites where there is active disease, such as inflammation (skin eruption such as cysts, pimples, rashes or hives), infection or tumours, in or near the intended treatment site should be avoided until the underlying process has been controlled.
- This product must not be injected intramuscularly or intravascularly. Localized superficial necrosis and scarring may occur after injection in or near vessels, such as the nose and glabellar area. It is thought to result from the injury, obstruction, or compromise of blood vessels. Special caution should be taken if the patient has undergone a prior surgical procedure in the planned treatment area. Areas with limited collateral blood flow have an increased risk of ischemia. Aspiration prior to injection is recommended.

- Unintentional introduction of soft tissue fillers into the vasculature in the face may lead to embolisation, occlusion of the vessels, ischemia, necrosis or infarction at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected. Rare but serious adverse events include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral haemorrhage leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Immediately stop the injection if any of the following symptoms occurs, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- Patients with bleeding disorders or patients using substances that affect platelet function, thrombolytics or anticoagulants may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at the injection site.
- This product should not be mixed with other products prior to injection.

VII. PRECAUTIONS

- This product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and knowledge about the anatomy at and around the site of injection in order to minimize the risks of potential complications (perforation or compression of vessels, nerves and other vulnerable structures).
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- The safety for use during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 18 years has not been established.
- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be followed.
- Do not use the product if package is opened or damaged, or if the expiry date or lot number is illegible.
- Do not use the product if the contents of the syringe are cloudy.
- This product should be used with caution in patients on immunosuppressive therapy.
- This product should be used with caution in patients with a tendency to form hypertrophic scars or any other healing disorders.
- At each treatment session a maximum dosage of 2 mL per treatment site is recommended.
- Avoid injecting into areas in close proximity to permanent implants, as this could aggravate latent adverse events or interfere with the aesthetic outcome of the treatment. Limited data is available on injecting into an area where a non-permanent implant other than hyaluronic acid has been placed.
- Injection too superficially, or in facial areas with limited soft tissue support or soft tissue cover, or thin skin, such as the periorbital area, may result in contour irregularities and palpable lumps and/or bluish discolouration.
- Injection in the lower periorbital region in patients with pre-existing pigmented dark lower eyelid circles and pre-existing tendency toward oedema formation may be associated with prominent discolouration and excessive swelling due to fluid build-up.
- Patients should avoid excessive sun, UV lamp exposure and extreme temperatures at least until any initial swelling and redness has resolved.

- If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is performed after treatment with this product there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if the product is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.
- Post inflammatory pigmentation changes may occur after dermal filler injections in people with dark skin (Fitzpatrick Type IV-VI).
- Individual variation and treatment area may affect the bio-degradation of this product, in rare cases product remnants have been detected in tissue when the clinical effect has returned to baseline.
- This product is packaged for single use. Do not resterilize.
- Considerations should be given to the total dose of lidocaine administered if dental block or topical administration of lidocaine is used concurrently. High doses of lidocaine (more than 400 mg) can cause acute toxic reactions manifesting as symptoms affecting the central nervous system and cardiac conduction.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other local anaesthetics or agents structurally related to amide-type local anaesthetics e.g., certain anti-arrhythmics, since the systemic toxic effects can be additive.
- Lidocaine should be used with caution in patients with epilepsy, impaired cardiac conduction, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction.

VIII. ADVERSE EVENTS

Anticipated injection-related reactions

Injection-related reactions (including bruising, erythema, itching, swelling, pain and tenderness at the implant site) might occur after treatment. Typically, resolution is spontaneous within one week after injection.

Post marketing adverse event reporting

The following post marketing adverse events have been reported from worldwide sources after treatment with Restylane Volyme (non-exhaustive list). The frequency of reporting is based on the number of estimated treatments performed with the product.

1/1 000 – 1/10 000 Swelling/oedema with immediate onset and onset up to several weeks after treatment.

1/10 000 – 1/100 000 Mass/induration, Pain/tenderness, Papules/nodules, Erythema, Device ineffective, Inflammation, Infection/abscess including pustule, cellulitis and purulent discharge, Bruising/bleeding, Hypersensitivity/angioedema including anaphylactic shock, Ischemia/necrosis including pallor, Neurological symptoms including facial nerve paralysis, hypoesthesia and paraesthesia, Device dislocation, Other injection site reactions and skin reactions including burning sensation and warmth, Eye disorders including eye pain, eyelid oedema, eyelid ptosis and dry eyes, Granuloma/foreign body reaction.

<1/100 000 Discolouration, Deformity/asymmetry, Pruritus, Reactivation of herpes infection, Rash, Blisters/vesicles, Scar/scab/skin atrophy, Acne, Dermatitis, Encapsulation, Urticaria, Non-dermatological events including chills, cutaneous contour deformity, dizziness, feeling hot, headache, influenza like illness, migraine and presyncope, Other dermatological events such as chapped lips.

Vascular compromise may occur due to an inadvertent intravascular injection or as a result of vascular compression associated with implantation of any injectable product. This may manifest as blanching, discolouration, necrosis or ulceration at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected; or rarely as ischemic events in other organs due to embolisation. Rare but serious cases of ischemic events associated with temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or stroke have been reported following facial aesthetic treatments.

Symptoms of inflammation at the implant site commencing either shortly after injection or after a delay of up to several weeks have been reported. In case of unexplained inflammatory reactions infections should be excluded and treated if necessary since inadequately treated infections may progress into complications such as abscess formation. Treatment using only oral corticosteroids without concurrent antibiotic treatment is not recommended.

The prolonged use of any medication, e.g., corticosteroids or antibiotics in treatment of adverse events has to be carefully assessed, since this may carry a risk for the patient. In case of persistent or recurrent inflammatory symptoms, consider removal of the product by aspiration/drainage, extrusion or enzymatic degradation (use of hyaluronidase has been described in scientific publications). Before any removal procedure is performed, the swelling may be reduced by using e.g. NSAID for 2-7 days or a short course of corticosteroids for less than 7 days, in order to more easily palpate any remaining product.

For patients who have experienced clinically significant reactions, a decision for retreatment should take into consideration the cause and significance of previous reactions.

For reporting of adverse events contact your local Galderma representative or distributor for this product.

IX. PERFORMANCE

In an open-labelled multicentre study with Restylane Volyme for full face correction of volume loss, all subjects showed an improvement from baseline in full face volume loss 3 weeks after the last injections, and after 18 months, more than two-thirds were still improved. In another open-labelled multicentre study to assess performance and tolerance of Restylane Volyme in facial rejuvenation, a majority of subjects were reported with maintained cheek volume up to at least 6 months.

X.ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE

It is important to use a sterile, appropriate needle or blunt cannula. Suitable needles (27G x 1/2" Ultra thin wall) are supplied with the syringe in the blister pack. As an alternative, a blunt thin walled cannula with a recommended size of 27G or wider can be used.

Use surgical gloves, remove the cap from the needle and unscrew the tip cap from the syringe. Hold firmly around the syringe barrel and grasp the needle shield with the other hand. Screw the needle tight onto the syringe by simultaneously pushing and rotating firmly until the needle is completely locked. To ensure proper assembly, minimize the gap between the needle shield and the syringe. See Figure 1.

Remove the needle shield just before injection by pulling it straight out. Do not rotate.

Note! Improper assembly may cause leakage or needle disconnection.

Assembly instruction applies to both needle and blunt cannula.

XI. TREATMENT PROCEDURE

- Inform the patient about the treatment procedure and expected results. Ensure the patient receives appropriate post-treatment care instructions and is made aware of signs and symptoms of potential complications.
- Cleanse the area to be treated with an antiseptic and allow it to dry before injection.
- To avoid breakage of the needle/cannula, do not attempt to bend it before or during treatment. If the needle gets bent, discard it and complete the procedure with a replacement needle.
- Before injecting the product, depress the plunger rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle/cannula.
- Align the bevel of the needle by turning the syringe on its axis.
- If a blunt cannula is used, an entry point is made in the skin, for example with a sharp needle of appropriate size. During injection, keep the side hole of the cannula facing downwards, away from the skin surface.
- Aspiration is recommended prior to injection in order to reduce the risk of inadvertent injection into a blood vessel.
- Inject the gel slowly by gently pressing down on the plunger rod with the thumb or palm of the hand. Do not apply excessive pressure to the syringe at any time. Presence of scar tissue may impede advancement of the needle/cannula. If resistance is encountered the needle/cannula should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and checked for function.
- Choose from linear threading or cross-hatching injection techniques. It is recommended to change needle/cannula for each new treatment site.
- Defects should be fully corrected, but not overcorrected, at each treatment session. Gently massage the treated area after injection.
- If "blanching" of the skin is observed, the injection should be stopped immediately and the whitened area should be massaged gently until it returns to a normal colour before continuing with the injection.
- If the treated area is swollen directly after the injection, an ice pack with adequate protective cloth can be applied on the site for a short period. Ice should be used with caution if the area is still numb from anaesthetic to avoid thermal injury.
- Additional treatments may be necessary to achieve and maintain the desired level of correction.

The syringe, disposable needle/cannula and any unused material must be discarded immediately after the treatment session and must not be reused due to risk for contamination of the unused material and the associated risks including infections. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national, local or institutional guidelines.

XII. SHELF LIFE AND STORAGE

Do not use after the expiry date indicated on package. Store up to 25°C. Protect from freezing and sunlight.

XIII. MANUFACTURER

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Phone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane and Galderma are registered trademarks.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

I. СЪСТАВ

Кръстосано свързана хиалуронова киселина	20 mg/ml
Лидокаин хидрохлорид	3 mg/ml
Фосфатно буфериран физиологичен разтвор pH 7	q.s. до 1 ml

II. ОПИСАНИЕ

Restylane® Volyme™ представлява стерилен, биоразградим, прозрачен гел на кръстосано свързана хиалуронова киселина от неживотински произход с добавка на лидокаин хидрохлорид 3 mg/ml. Гелът се предлага в предварително напълнена пластмасова спринцовка. Съдържанието на спринцовката е стерилизирано с влажна топлина. Спринцовката е индивидуално опакована в блистер, с две ултратънкостенни игли 27G x 1/2". Иглите са стерилизирани с радиация. Продуктът е само за еднократна употреба. За да се осигури проследимост, в опаковката са включени етикети за документацията на пациента, които трябва да бъдат прикрепени към документацията на пациентите.

III. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Продуктът е предназначен за увеличаване на обема на лицевите тъкани. Препоръчва се за употреба за корекция на лицевия обем, например на бузите и брадичката. В зависимост от областта, която трябва да бъде третирана и тъканната поддръжка, продуктът трябва да се инжектира в супрапериосталната зона или в подкожието. Към лекарствената форма е добавен лидокаин, за да се намали болката, причинена от инжектирането по време на третиране.

Продуктът е предназначен за приложение само от оторизиран персонал в съответствие с местното законодателство, обучен в правилните техники на инжектиране. Преди първата сесия на третиране се препоръчва да се свържете с местния представител на Galderma или с дистрибутора на Restylane за информация относно възможностите за обучение.

IV. НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

Продуктът добавя обем на тъканта, възстановявайки контурите на кожата на лицето до желаното ниво. Обемът и капацитетът за лифтинг произтичат от способността на кръстосано свързаната хиалуронова киселина да свързва вода.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Да не се използва при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към стрептококови протеини, тъй като продуктът може да съдържа следи от такъв материал.
- Да не се използва при пациенти с тежки алергии, проявени с анамнеза за анафилаксия или анамнеза за или наличие на многобройни тежки алергии.
- Да не се използва при пациенти с известна анамнеза за свръхчувствителност към лидокаин или към амиден тип локални анестетици.

VI. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Трябва да се избягва употребата на специфични места, където има активно заболяване, например възпаление (кожни обриви като кисти, пъпки, обриви или уртикария), инфекция или тумори, във или близо до мястото на планираното третиране, докато подлежащият процес не бъде излекуван.
- Този продукт не трябва да се инжектира интрамускулно или интраваскуларно. Локализирана повърхностна некроза и цикатрикси могат да възникнат след инжектиране във или близо до съдове, като например в носната и глabeledарната област. Смята се, че е в резултат от нараняване, запушване или компрометиране на кръвоносните съдове. Специално внимание трябва да се обърне, ако пациентът е имал предшестваша хирургична процедура в планираната област на третиране. Областите с ограничен колатерален кръвоток са с повишен риск от исхемия. Препоръчително е преди инжектиране да се аспирира.
- Непреднамереното въвеждане на мекотъканни филъри в съдовата система на лицето може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исхемия, некроза или инфаркт в мястото на имплантацията

или в областта, кръвоснабдявана от засегнатите кръвоносни съдове. Редки, но сериозни нежелани събития включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, мозъчна исхемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инсулт, некроза на кожата и увреждане на подлежащите лицеви структури. Незабавно спрете инжектирането, ако възникне някой от следните симптоми, включително промени в зрението, признаци на инсулт, побеляване на кожата или необичайна болка по време на или малко след процедурата. Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящ медицински специалист, ако има вътресъдово инжектиране.

- Пациенти с нарушения в кръвосъсирването или пациенти, които използват съединения, влияещи на тромбоцитната функция, тромболитици или антикоагуланти, могат, както при всяка инжекция, да имат повишено образуване на кръвонасядания или кървене на мястото на инжектиране.
- Този продукт не трябва да се смесва с други продукти преди инжектиране.

VII. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този продукт трябва да се използва само от медицински специалисти, които имат подходящо обучение, опит и познания за анатомията във и около мястото на инжектиране, за да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения (перфорация или компресия на съдове, нерви и други уязвими структури).
- Медицинските специалисти се насърчават да обсъждат всички възможни рискове от инжектиране в меките тъкани с техните пациенти преди третирането и да гарантират, че пациентите са наясно с признаците и симптомите на потенциални усложнения.
- Пациенти с непостижими очаквания не са подходящи кандидати за третиране.
- Безопасността за употреба по време на бременност, при кърмещи жени или при пациенти под 18 години не е установена.
- Процедурите на инжектиране са свързани с риск от инфекция. Да се съблюдават асептична техника и стандартната практика за предотвратяване на кръстосани инфекции.
- Не използвайте продукта, ако опаковката е отворена или повредена, или ако срокът на годност или партидният номер са нечетливи.
- Не използвайте продукта, ако съдържанието на спринцовката е мътно.
- Този продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти на имуносупресивна терапия.
- Този продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с тенденция за образуване на хипертрофични цикатрикси или кавкито и да било други нарушения в зарастването.
- При всяка сесия на третиране се препоръчва максимална дозировка от 2 ml на място на третиране.
- Избягвайте да инжектирате в области в непосредствена близост до постоянни импланти, тъй като това може да влоши латентни нежелани събития или да попречи на естетичния резултат от третирането. Има ограничени данни за инжектиране в област, в която е поставен непостоянен имплант, различен от хиалуроновата киселина.
- Инжектиране, което е твърде повърхностно или е в лицевите области с ограничена мекотъканна поддръжка или мекотъканно покритие, или с тънка кожа, като периорбиталната област, може да доведе до контурни неравности и осезаеми бучки и/или синкаво оцветяване.
- Инжектирането в долната периорбитална област при пациенти с предварително съществуващи пигментирани тъмни кръгове около долния клепач и предварително съществуваща тенденция към образуване на оток, може да бъде свързано с видима промяна на оцветяването и прекомерен оток поради натрупване на течност.
- Пациентите трябва да избягват прекомерното слънце, излагането на ултравиолетови лъчи и екстремните температури, поне докато не изчезне първоначалният оток и зачервяване.

- Ако след третиране с този продукт се извършва лечение с лазер, химически пилинг или каквато и да било друга процедура, основаваща се на активен дермален отговор, съществува теоретичен риск от предизвикване на възпалителна реакция на мястото на имплантиране. Това важи и когато този продукт се прилага преди кожата да се е възстановила напълно след подобна процедура.
- Процедурите на инжектиране могат да доведат до реактивиране на латентни или субклинични херпесни вирусни инфекции.
- Пост-възпалителни пигментационни промени могат да възникнат след дермално инжектиране на филър при хора с тъмна кожа (Fitzpatrick IV-VI).
- Индивидуалната вариация и областта на третиране може да повлияят на биоразграждането на този продукт, в редки случаи остатъци от продукта са открити в тъканите, когато клиничният ефект се е върнал към изходното ниво.
- Този продукт е опакован за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно.
- Трябва да се има предвид общата доза на лидокаин, която се прилага, ако едновременно се използва дентална блокада или топиално приложение на лидокаин. Високите дози лидокаин (повече от 400 mg) могат да предизвикат остри токсични реакции, проявяващи се като симптоми, засягащи централната нервна система и сърдечната проводимост.
- Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, получаващи други локални анестетици или продукти, структурно свързани с амидния тип локални анестетици, напр. определени антиаритмични средства, тъй като системните токсични ефекти може да бъдат адитивни.
- Лидокаин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с епилепсия, нарушена сърдечна проводимост, тежко нарушена чернодробна функция или тежка бъбречна дисфункция.

VIII. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Очаквани реакции, свързани с инжектирането

Реакции, свързани с инжектирането (включително образуване на синина, еритем, сърбеж, оток, болка или чувствителност на мястото на импланта) могат да възникнат след третирането. Обикновено те преминават спонтанно в рамките на една седмица след инжектиране.

Съобщаване на нежелани събития след пускане на пазара

Следните постмаркетингови нежелани събития са съобщени от източници по целия свят след третиране с Restylane Volyme (неизчерпателен списък). Честотата на съобщаване се основава на броя на очакваните третираания, извършени с продуктите.

1/1 000 – 1/10 000 Подуване/оток с незабавно начало и начало до няколко седмици след третирането.

1/10 000 – 1/100 000 Маса/уплътнение, болка/чувствителност, папули/нодули, еритем, неефективност на изделието, възпаление, инфекция/абсцес, включително пустула, целулит игноен секрет, образуване на синина/кървене, свръхчувствителност/ангиоедем, включително анафилактичен шок, исхемия/некроза, включително бледост, неврологични симптоми, включително парализа на лицевия нерв, хипестезия и парестезии, дислокация на изделието, други реакции на мястото на инжектиране и кожни реакции, включително усещане за парене и топлина, очни нарушения, включително болка в очите, оток на клепачите, потоз на клепачите и сухота в очите, гранулом/реакция тип чуждо тяло.

<1/100 000 Промяна в цвета, деформация/асиметрия, пруритус, реактивиране на херпесна инфекция, обрив, мехурчета/везикули, образуване на cicатрикси/корички/атрофия на кожата, акне, дерматит, капсулиране, уртикария, не-дерматологични събития, включително втрисане, деформация на кожния контур, замаяност, усещане за горещина, главоболие, грипоподобно заболяване, мигрена и пре-синкоп, други дерматологични събития, например напукване на устните.

Съдово компрометиране може да възникне поради непреднамерено интраваскуларно инжектиране или в резултат на васкуларна компресия, свързана с имплантиране на каквото и да било инжектируем продукт. То може да се прояви като побеляване, промяна на цвета, некроза или улцерация на мястото на имплантиране, или в областта, кръвоснабдявана от засегнатите кръвоносни съдове; или рядко - като исхемични събития в други органи, дължащи се на емболизация. Редки, но сериозни случаи на исхемични събития, свързани с временно или трайно увреждане на зрението, слепота, мозъчна исхемия или инсулт са съобщавани след естетични процедури на лицето.

Съобщавани са симптоми на възпаление на мястото на имплантиране, което започва или скоро след инжектиране, или след забавяне от до няколко седмици. В случай на необясними възпалителни реакции, трябва да се изключат инфекции и те да се лекуват, ако е необходимо, тъй като неадекватно лекуваните инфекции могат да прогресират в усложнения, като например образуване на абсцес. Не се препоръчва лечение само с перорални кортикостероиди без едновременно лечение с антибиотици.

Продължителната употреба на каквито и да е медикаменти, например кортикостероиди или антибиотици, при лечението на нежелани събития трябва да бъде внимателно оценена, тъй като това може да носи риск за пациента. В случай на персистиращи или рецидивирани възпалителни симптоми, помислете за отстраняване на продукта чрез аспирация/дрениране, екструзия или ензимно разграждане (в научни публикации е описано използването на хиалуронидаза). Преди да се извърши каквато и да е процедура на отстраняване, отокът може да се намали, например с използване на НСПВС за 2-7 дни или кратък курс с кортикостероиди за по-малко от 7 дни, за да се направи по-лесно палипирането на останалия продукт.

За пациенти с клинично значими реакции, при решение за повторно третиране следва да се вземе предвид причината и значимостта на предходните реакции.

За съобщаване на нежелани събития се свържете с местния представител или дистрибутор на Galderma за този продукт.

IX. РЕЗУЛТАТИ

В открито многоцентрово изпитване с Restylane Volyme за корекция на загуба на обем на цялото лице, всички участници демонстрираха подобрение от изходно ниво по отношение на загубата на обем на цялото лице 3 седмици след последните инжекции, а след 18 месеца повече от две трети все още бяха с подобрение. В друго открито многоцентрово изпитване за оценка на резултатите и поносимостта на Restylane Volyme за подмладяване на лицето при мнзинството от участниците беше съобщено за поддържане на обема на бузите за най-малко 6 месеца.

X. ПОСТАВЯНЕ НА ИГЛАТА ВЪРХУ СПРИНЦОВКАТА

Важно е да се използва стерилна, подходяща игла или тъпа канюла. Подходящи игли (27G x 1/2" ултратънкостенни) се предоставят със спринцовката в блистерната опаковка. Като алтернатива може да се използва тъпа тънкостенна канюла с препоръчителен размер 27G или по-голям.

Използвайте стерилни ръкавици, махнете капачката от иглата и развийте капачката на върха от спринцовката. Дръжте здраво цилиндъра на стъклената спринцовка и хванете предпазителя на иглата с другата си ръка. Завийте здраво иглата върху спринцовката, като едновременно натиснете и завъртите, докато иглата се заключи напълно. За да осигурите правилно сглобяване, намалете до минимум луфта между предпазителя на иглата и спринцовката. Вижте фигура 1. Отстранете предпазителя на иглата непосредствено преди инжектиране, като го издърпате право навън. Не въртете.

Забележка! Неправилното сглобяване може да доведе до теч или разкачване на иглата.

Инструкциите за сглобяване важат както за игла, така и за тъпа канюла.

XI. ПРОЦЕДУРА НА ТРЕТИРАНЕ

- Информирайте пациента за процедурата на третиране и очакваните резултати. Постарайте се пациентът да получи подходящи инструкции за грижа след третирането и да бъде уведомен за признаците и симптомите на възможните усложнения.
- Почистете мястото на третиране с антисептик и го оставете да изсъхне преди инжектирането.
- За да избегнете счупване на иглата/канюлата, не се опитвайте да я огъвате преди или по време на третирането. Ако иглата се огъне, изхвърлете я и завършете процедурата с друга игла.
- Преди инжектиране на продукта натиснете внимателно буталото, докато на върха на иглата/канюлата се види малка капчица.
- Подравнете скосяването на иглата, като завъртите спринцовката по оста ѝ.
- Ако се използва тъпа канюла, в кожата се прави място за въвеждане, например с остра игла с подходящ размер. По време на инжектиране дръжте страничния отвор на канюлата обърнат надолу, далеч от повърхността на кожата.
- Препоръчва се аспирация преди инжектиране, за да се намали риска от непреднамерено инжектиране в кръвоносен съд.
- Инжектирайте гела бавно, като внимателно натискате надолу буталото с палеца или дланта на ръката си. В никакъв момент не прилагайте прекомерен натиск върху спринцовката. Наличието на цикатрициална тъкан може да затрудни придвижването на иглата/канюлата. Ако се усети съпротивление, иглата/канюлата трябва да се изтегли частично и да се премести, или да се изтегли напълно и да се провери функцията ѝ.
- Изберете между техники на линейно и кръстосано инжектиране. Препоръчително е иглата/канюлата да се сменя за всяко ново място на третиране.
- При всяка сесия дефектите трябва да бъдат напълно коригирани, но не и свръхкоригирани. Масажирайте внимателно третираната зона след инжектирането.
- Ако се наблюдава „побеляване“ на кожата, инжектирането трябва да се спре веднага и побелялата зона трябва да се масажира внимателно, докато се върне към нормален цвят, преди да се продължи с инжектирането.
- Ако третираната зона е подута непосредствено след инжектирането, върху мястото може да се постави леден пакет с подходяща предпазна кърпа за кратко време. Ледът трябва да се използва с повишено внимание, ако зоната все още е безчувствена от анестетика, за да се избегне термично увреждане.
- Може да се наложат допълнителни сесии на третиране за постигане и поддържане на желаното ниво на корекция.

Спринцовката, иглата/канюлата за еднократна употреба и всеки неизползван материал трябва да се изхвърлят веднага след сесията на третиране и не трябва да се използват повторно поради риск от контаминация на неизползвания материал и свързаните с това рискове, включително инфекции. Изхвърлянето трябва да бъде в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите национални, местните или институционални указания.

XII. СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Да не се използва след срока на годност, посочен върху опаковката. Да се съхранява при температура до 25°C. Да се пази от замразяване и слънчева светлина.

XIII. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Швеция
Телефон +46(0)18 474 90 00, Факс +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane и Galderma са регистрирани търговски марки.

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

I. SLOŽENÍ:

Zesíťovaná kyselina hyaluronová	20 mg/ml
Lidocainum hydrochloricum	3 mg/ml
Fosfátový pufr (fyziologický roztok), pH 7	qs ad 1 ml

II. POPIS

Restylane® Volyme™ je sterilní, biologicky odbouratelný a transparentní gel na bázi neživočišné a zesíťované kyseliny hyaluronové s přídavkem 3 mg/ml lidokain-hydrochloridu. Je dodáván v injekčních plastových stříkačkách. Obsah stříkačky je sterilizován horkou parou. Stříkačka je zabalena samostatně v blistru, se dvěma tenkostěnnými jehlami 27G x 1/2". Jehly byly sterilizovány ozářením. Přípravek je jednorázový. Přiložené štítky lze nalepit do chorobopisu pacienta k zajištění evidence.

III. POUŽITÍ

Přípravek slouží ke zvětšení objemu obličejových tkání. Doporučujeme jej využívat ke korekci objemu obličejové tkáně, například tváří a brady. Podle ošetřované oblasti a podkladu tkáně aplikujte injekčně do supraperiostální oblasti nebo subcutis. Přípravek obsahuje lidokain ke zmírnění bolesti při injekcích.

Určeno k použití personálem oprávněným podle místní legislativy a zaškoleným v oblasti injekčních technik. Před prvním zákrokem doporučujeme kontaktovat místního zástupce firmy Galderma nebo distributora výrobků Restylane a informovat se o možnostech školení.

IV. MECHANISMUS ÚČINKU

Tento přípravek zvětšuje objem tkáně a tím obnovuje obrysy obličeje do požadované úrovně. Schopnost zvýšit objem a liftingové schopnosti jsou dány schopností zesíťované kyseliny hyaluronové vázat velký objem vody.

V. KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte u pacientů přecitlivělých na streptokokové proteiny – přípravek může obsahovat stopové množství tohoto materiálu.
- Nepoužívejte u pacientů s těžkou alergií, tj. s anafylaxií v anamnéze nebo se silnou alergií na několik alergenů.
- Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na lidokain nebo lokální amidová anestetika.

VI. VAROVÁNÍ

- Přípravek neaplikujte na místech s aktivním onemocněním, například se zánětem (výsevem na pokožce typu cyst, puchýřků, vyrážky nebo kopřivky), infekcí nebo nádory, ani v jejich blízkosti – vždy vyčkejte do vyřešení daného problému.
- Přípravek nesmí být aplikován do svalů ani nitrožilně. V místě injekce nebo v přilehlých cévách (např. v oblasti nosu a glabely) může dojít k lokalizované povrchové nekróze a zjizvení. Příčinou bývá patrně poranění, obstrukce nebo narušení cév. Zvláště opatrně postupujte v případech, kdy v oblasti aplikace v minulosti proběhl chirurgický zákrok. V místech s omezenou kolaterální perfuzí je zvýšené riziko ischemie. Před aplikací přípravku doporučujeme provést aspiraci do stříkačky.
- Pokud dojde k zanesení měkkých tkáňových výplní do vaskulatury, může dojít k embolizaci, okluzi cév, ischemii, nekróze nebo infarktu na místě implantace nebo v oblasti zásobované přilehlými cévami. Vzácně může dojít k závažným nežádoucím účinkům jako je dočasné nebo trvalé zhoršení zraku, oslepnutí a ischemie nebo krvácení do mozku s následkem mozkové příhody, nekrózy kůže a poškození podložních obličejových tkání. Pokud dojde ke změnám vidění, známkám mozkové příhody, zblednutí kůže nebo neobvyklé bolesti během aplikace injekce či těsně po ní, okamžitě další aplikaci zastavte. Pokud dojde k intravaskulární aplikaci přípravku, zajistěte okamžitě lékařské ošetření a případně i posouzení příslušným specialistou.
- U pacientů, kteří trpí poruchami krvácení nebo užívají trombolytika, anti-koagulancia nebo jiné přípravky modifikující funkci trombocytů, se mohou tvořit podlitiny či dojít ke krvácení v místě vpichu.
- Tento přípravek nesmí být před aplikací mísen s jinými léčivými přípravky.

VII. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento přípravek mohou používat pouze lékaři s příslušným zaškolením, zkušenostmi a znalostmi anatomie na místě aplikace a jeho okolí, aby nedošlo ke komplikacím (perforaci nebo stlačení cév, nervů a dalších citlivých struktur).
- Před ošetřením doporučujeme probrat s pacienty rizika injekcí do měkkých tkání a vysvětlit jim, jak se potenciální komplikace mohou projevit.
- Nedoporučujeme ošetření provádět u pacientů s nereálnými představami o výsledku.
- Bezpečnost aplikace u těhotných či kojících pacientek nebo osob mladších 18 let nebyla ověřena.
- Injekční aplikace je spojena s rizikem infekce. Pracujte asepticky a dodržujte zásady standardní praxe k zamezení přenosu infekce.
- Přípravek nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo poškozen nebo je nečitelné datum použitelnosti či číslo dávky.
- Nepoužívejte přípravek, pokud je obsah stříkačky zakalen.
- Zvýšené opatrnosti dbajte u pacientů léčených imunosupresivy.
- Zvláštní opatrnosti je třeba při ošetřování pacientů se sklonem ke vzniku hypertrofických jizev nebo s jinými poruchami hojení.
- Při jednom ošetření se nedoporučuje podávat více než 2 ml přípravku do jednoho aplikačního místa.
- Přípravek neaplikujte do blízkého okolí trvalých implantátů – mohlo by to zhoršit jejich dosud latentní nežádoucí účinky nebo narušit estetický výsledek terapie. Co se týče aplikace do oblasti dočasných implantátů neobsahujících kyselinu hyaluronovou, k dispozici jsou jen omezené údaje.
- Aplikace příliš povrchová nebo do obličejových oblastí s omezenou oporou měkké tkáně či jejím pokrytím, případně do oblastí s tenkou kůží (např. periorbitálně), může vést k nepravdělnostem kontur a ke vzniku hmatatelných bulek nebo namodralého zbarvení.
- Injekce do spodní části periorbitální oblasti u pacientů s „kruhy“ pod očima či sklonem k otokům může mít za následek výrazné zbarvení a nadměrný otok v důsledku nahromadění tekutiny.
- Pacient se musí vyhybat nadměrnému slunění, soláriu a extrémnímu chladu nejméně do doby, než počáteční otok a zarudnutí vymizí.
- Pokud je po aplikaci prováděn zákrok laserem, chemickým peelingem nebo jinou metodou založenou na aktivní kožní reakci, hrozí teoretické riziko zánětlivé reakce v místě implantátu. To platí rovněž v případě, že je přípravek aplikován dříve, než se kůže po tomto zákroku zcela vyhojí.
- Aplikace injekce může vést k reaktivaci latentní nebo subklinické virové infekce.
- U osob s tmavou pleť (Fitzpatrickův fototyp IV–VI) může při infekci výplně dojít k pozánětlivým změnám v pigmentaci.
- Rychlost biologického rozkladu přípravku je ovlivněna metabolismem pacienta a místem aplikace; ve vzácných případech byly zbytky přípravku ve tkáních zjištěny i poté, co klinické účinky vymizely.
- Přípravek je na jedno použití. Nesterilizujte znovu.
- Pokud pacient současně dostává lidokain lokálně nebo ke stomatologické anestézii, vezměte v úvahu celkovou dávku této látky. Vysoké dávky lidokainu (více než 400 mg) mohou způsobit akutní toxickou reakci, která se projeví známkami poškození centrální nervové soustavy a převodního systému srdce.
- Lidokain používejte se zvýšenou opatrností u pacientů dostávajících jiná lokální anestetika nebo látky strukturálně podobné amidovým lokálními anestetikům, např. některá antiarytmika, protože systémové toxické účinky mohou být aditivní.
- Lidokain používejte opatrně u pacientů s epilepsií, poruchou převodního systému srdce, těžce poškozenou jaterní funkcí nebo těžkou ledvinovou dysfunkcí.

VIII. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Předpokládané reakce související s injekcí

Po aplikaci se může objevit zarudnutí, otok, bolest, svědění, podlitiny a citlivost v místě implantátu. Vymizení je obvykle spontánní do týdne po injekci.

Hlášení nežádoucích účinků po uvedení na trh

Po uvedení na trh byly po léčbě přípravky Restylane Volyme mj. hlášeny tyto nežádoucí účinky: Frekvence hlášení je uváděna na základě odhadovaného počtu aplikací přípravků.

1/1000 – 1/10 000 Otok, který vzniká okamžitě nebo během několika týdnů po léčbě.

1/10 000 – 1/100 000 Městnání v místě aplikace a zatvrdnutí tkáně, bolest a citlivost na dotek, pupeny a uzlíky, erytém, neúčinnost přípravku, zánět, infekce a abscesy (např. puchýřky, celulitida a hnisavý výtok), podlitiny a krvácení, přecitlivělost/angioedém, včetně anafylaktického šoku, ischemie a nekróza včetně zblednutí místa, neurologické potíže (paréza lícního nervu, hypestézie a parestézie), dislokace implantátu, jiné reakce na místě vpichu a kožní reakce včetně pocitu pálení a tepla, poruchy oka (bolest oka, edém a ptóza víčka a suché oči), granulom a reakce na cizí těleso.

<1/100 000 Zabarvení, deformita a asymetrie, svědění, reaktivace infekce herpes virem, vyrážka, puchýře a váčky, vznik jizev a strupů či atrofie kůže, akné, dermatitida, opouzdření, kopřivka, nedermatologické potíže (zimnice, deformace kožních kontur, závratě, pocit horka, bolesti hlavy, chřipkové potíže, migréna a presynkopa), jiné dermatologické potíže (popraskané rty).

Při náhodném podání do cévy nebo při její kompresi po implantaci injekčního přípravku může dojít k poškození cévy. To se projevuje zblednutím, změnou barvy, nekrózou nebo ulcerací v místě implantátu nebo v oblasti zásobované postiženou cévou; případně (zřídka) jako embolie a ischemie jiných orgánů. Po estetické terapii obličeje byly hlášeny vzácné, ale závažné případy ischemických příhod provázené dočasným nebo trvalým poškozením zraku, oslepnutím či mozkovou cévní příhodou.

Dále byly hlášeny známky zánětu v místě implantátu, a to buď krátce po podání, nebo po prodlevě až několika týdnů. Pokud dojde k rozvoji zánětlivé reakce z neznámé příčiny, je třeba vyloučit infekci a v případě potřeby zajistit potřebnou léčbu – nedostatečně léčená infekce může způsobit komplikace, například vznik abscesu. Nedoporučujeme léčbu perorálními kortikosteroidy bez současného podávání antibiotik.

Pečlivě zvažujte dlouhodobé nasazení jakýchkoli léků, např. kortikosteroidů nebo antibiotik k léčbě nežádoucích účinků – mohou znamenat riziko pro pacienta. V případě přetrvávajících nebo opakovaných zánětů zvažte odstranění přípravku odsátím či drenáží, vytlačením nebo enzymatickým rozštěpením (v literatuře bylo popsáno štěpení pomocí hyaluronidázy). Před odstraněním lze otok zmírnit např. pomocí NSA podávaných 2–7 dnů nebo krátkodobým nasazením kortikosteroidů (do 7 dní), a tak si usnadnit palpaci implantátu.

Při rozhodování o opakování aplikace vezměte v úvahu příčiny a závažnost případných negativních reakcí u pacienta.

Nežádoucí účinky hlase místnímu zástupci společnosti Galderma nebo distributorovi přípravku.

IX. VÝSLEDKY

V otevřené multicentrické studii ověřující korekci ztraceného objemu v celém rozsahu obličeje přípravkem Restylane Volyme došlo u pacientů ke zlepšení do tří týdnů po poslední injekci a u více než dvou třetin se udrželo po 18 měsících. V jiné otevřené multicentrické studii ověřující účinnost a snášenlivost přípravku Restylane Volyme při omlazování obličeje hlásila většina pacientů udržení objemové korekce tváří alespoň po šest měsíců.

X. NAsAZENÍ JEHLY NA STŘÍKAČKU

Vždy používejte sterilní a vhodnou jehlu nebo tupou kanylu. Vhodné tenkostěnné jehly (27G x 1/2") jsou dodávány v blistru se stříkačkou. Alternativně lze použít tupou tenkostěnnou kanylu doporučené velikosti – min. 27G.

V chirurgických rukavicích sejměte krytku z jehly a odšroubujte kryt z hrotu stříkačky. Uchopte pevně tělo stříkačky a druhou rukou sevřete štít jehly. Našroubujte jehlu pevně na stříkačku zatlačením a současným otočením nadoraz. Dbejte, aby byla mezera mezi štítem a stříkačkou co nejmenší. Viz obr. I.

Před aplikací injekce sejměte štít rovným tahem směrem od stříkačky. Neotáčejte jím.

Poznámka. Nesprávné sestavení může způsobit únik přípravku nebo uvolnění jehly.

Pokyny k sestavení platí pro jehlu i tužou kanylu.

XI. PODÁNÍ PŘÍPRAVKU

- Informujte pacienta o průběhu zákroku a očekávaných výsledcích. Poskytněte mu dostatečné pokyny k péči o implantát po aplikaci a o známkách případných komplikací.
- Očistěte ošetřovanou oblast antiseptikem a před injekcí nechte zaschnout.
- Nepokoušejte se ohýbat jehlu nebo kanylu před zákrokem nebo během něj – může dojít k jejímu zlomení. Pokud dojde k ohnutí jehly, vyhoďte ji a proveďte celý postup znovu s náhradní.
- Před aplikací stříkačku odvdzdušněte – tiskněte opatrně píst, dokud se na hrotu jehly (kanyly) neobjeví malá kapička.
- Otočte stříkačkou okolo její osy, abyste odvdzdušnili i zkosený konec jehly.
- Při použití tupé kanyly proveďte vstupní punkci kůže, například ostrou jehlou vhodné velikosti. Během aplikace udržujte boční otvor kanyly směrem dolů (od povrchu kůže).
- Před aplikací přípravku aspirujte do stříkačky, abyste zjistili případné nabodnutí cévy.
- Aplikujte gel pomalu a jemným tlakem na píst palcem nebo dlaní. Na stříkačku nikdy příliš netlačte. Zavádění kanyly či jehly může být komplikováno zjizvením tkáně. Ucítíte-li odpor, kanylu či jehlu povytáhněte a změňte polohu, případně ji zcela vyjměte a zkontrolujte její funkci.
- Použijte metodu mřížkovou nebo jeden dlouhý vpich s postupným uvolňováním. U každé ošetřované oblasti doporučujeme použít novou jehlu (kanylu).
- Vady musí být při každém ošetření plně korigovány, ale ne příliš. Po injekci ošetřované místo jemně promasírujte.
- Zjistíte-li zblednutí pokožky, okamžitě zastavte aplikaci a bílou oblast jemně masírujte až do návratu k normální barvě. Teprve pak lze v aplikaci pokračovat.
- Je-li ošetřovaná oblast bezprostředně po aplikaci oteklá, lze na ni krátkodobě přiložit led přes ochrannou vrstvu látky. Pokud je ošetřené místo stále necitlivé vlivem anestetik, led přikládejte opatrně, aby nedošlo k tepelnému poškození tkáně.
- K zajištění požadované korekce možná bude nutné ošetření opakovat.

Stříkačku, jednorázovou jehlu či kanylu a nevyužitý materiál je nutno zlikvidovat bezprostředně po zákroku, a vzhledem k riziku kontaminace nepoužitého materiálu a dalších rizik včetně infekce nesmí být tento materiál už použit. Odpad likvidujte v souladu s uznávanou lékařskou praxí a příslušnými předpisy nebo směrnicemi instituce.

XII. DOBA POUŽITELNOSTI A SKLADOVÁNÍ

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Skládujte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem a slunečním světlem.

XIII. VÝROBCE

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Švédsko

Tel. +46 18 474 90 00, fax +46 18 474 90 01

www.galderma.com, email: info.q-med@galderma.com

Restylane a Galderma jsou registrované ochranné známky.

GEBRAUCHSINFORMATION

de

I. ZUSAMMENSETZUNG

Vernetzte Hyaluronsäure	20 mg/ml
Lidocainhydrochlorid	3 mg/ml
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung, pH 7	qs ad 1 ml

II. EIGENSCHAFTEN

Restylane® Volyme™ ist ein steriles, biologisch abbaubares, transparentes Gel aus vernetzter Hyaluronsäure nicht tierischer Herkunft mit einem Zusatz von Lidocainhydrochlorid 3 mg/ml. Das Gel wird in einer Fertigspritze aus Kunststoff geliefert. Der Inhalt der Spritze wurde mit Wasserdampf sterilisiert. Die Spritze ist zusammen mit zwei 27G x 1/2" UTW-Nadeln verblistert. Die Nadeln wurden mittels Bestrahlung sterilisiert. Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen, enthält die Packung Patientenaufkleber, die den Patientenakten beizufügen sind.

III. ANWENDUNGSBEREICH

Das Produkt ist für den Volumenaufbau des Gesichtsgewebes vorgesehen. Es empfiehlt sich zur Volumenkorrektur im Gesichtsbereich, z. B. von Wangen und Kinn. Je nach zu behandelndem Bereich und Gewebeunterstützung sollte das Produkt in das supraperiostale Gewebe oder die Subkutis injiziert werden. Der Formulierung wurde Lidocain hinzugefügt, um die während der Behandlung durch die Injektion bedingten Schmerzen zu lindern. Das Produkt darf nur von befugten Personen verabreicht werden, die gemäß den geltenden Rechtsvorschriften hierzu berechtigt sind (in Deutschland; Ausübende der Heilberufe) und in den entsprechenden Injektionstechniken geschult wurden. Vor der ersten Behandlungssitzung wird empfohlen, sich an den jeweiligen Galderma-Vertreter oder Restylane-Vertrieb zu wenden, um weitere Informationen über Schulungsmöglichkeiten zu erhalten.

IV. WIRKUNGSWEISE

Das Produkt führt dem GewebeVolumen zu und stellt so die Hautkonturen des Gesichts bis zum gewünschten Korrekturniveau wieder her. Das Volumen und die Lifting-Kapazität sind auf die Fähigkeit der vernetzten Hyaluronsäure, Wasser zu binden, zurückzuführen.

V. GEGENANZEIGEN

- Nicht bei Patientinnen/Patienten mit anamnestisch bekannter Überempfindlichkeit gegen Streptokokken-Proteine anwenden, da das Produkt Spuren dieser Proteine enthalten könnte.
- Nicht bei Patientinnen/Patienten mit schweren Allergien, die durch eine Anaphylaxie in der Vorgeschichte gesichert sind, oder mit anamnestisch bekannten oder aktuell bestehenden multiplen schweren Allergien anwenden.
- Nicht bei Patientinnen/Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ anwenden.

VI. WARNHINWEISE

- Die Anwendung an Stellen, wo eine akute Erkrankung im zu behandelnden Bereich oder in dessen Nähe vorliegt, z. B. Entzündungen (Hauteruptionen wie Zysten, Pickel, Ausschläge oder Quaddeln), Infektionen oder Tumoren, ist zu vermeiden, bis der zugrundeliegende Prozess unter Kontrolle ist.
- Dieses Produkt darf nicht intramuskulär oder intravasal injiziert werden. Nach einer Injektion in oder in der Nähe von Blutgefäßen, etwa an der Nase oder im Glabellabereich, kann es zu einer örtlich begrenzten, oberflächlichen Nekrose und Narbenbildung kommen. Dies resultiert vermutlich aus einer Verletzung, einem Verschluss oder einer Schädigung von Blutgefäßen. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn die Patientin/der Patient sich zuvor einem chirurgischen Eingriff im geplanten Behandlungsbereich unterzogen hat. In Bereichen mit eingeschränkter Kollateralzirkulation besteht ein erhöhtes Ischämierisiko. Vor der Injektion wird eine Aspiration empfohlen.

- Das versehentliche Einbringen von Weichgewebe-Fillern in das Gefäßsystem des Gesichts kann zu Embolie, Gefäßverschluss, Ischämie, Nekrose oder einem Infarkt an der Implantationsstelle oder in dem von den betroffenen Blutgefäßen versorgten Bereich führen. Als seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkungen können u. a. vorübergehende oder dauerhafte Sehstörungen, Erblindung, Hirnischämie oder Hirnblutung, die zum Schlagfall führt, Hautnekrose und eine Schädigung der zugrundeliegenden Gesichtsstrukturen auftreten. Die Injektion ist sofort abzubrechen, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, Ausbleichung der Haut sowie ungewöhnliche Schmerzen während des Eingriffs oder kurz danach. Im Falle einer intravasalen Injektion sollten die Patientinnen/Patienten umgehend medizinisch behandelt und eventuell von einem entsprechenden Facharzt begutachtet werden.
- Bei Patientinnen/Patienten mit Blutgerinnungsstörungen bzw. Patientinnen/Patienten, die gerinnungshemmende Substanzen, Thrombolytika oder Antikoagulantien anwenden, kann es wie bei jeder Injektion zu einer verstärkten Hämatombildung oder Blutung an der Injektionsstelle kommen.
- Dieses Produkt darf vor der Injektion nicht mit anderen Produkten gemischt werden.

VII. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um das Risiko möglicher Komplikationen (Perforation oder Kompression von Gefäßen, Nerven und anderen verletzlichen Strukturen) zu minimieren, darf dieses Produkt nur von entsprechend geschulten Ärzten angewendet werden, die über ausreichende Erfahrungen und Kenntnisse der Anatomie der Injektionsstelle und der umgebenden Strukturen verfügen.
- Die Ärzte sind angehalten, vor der Behandlung sämtliche potenziellen Risiken einer Injektion in Weichgewebe mit ihren Patientinnen/Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patientinnen/Patienten sich über die Anzeichen und Symptome möglicher Komplikationen im Klaren sind.
- Patientinnen/Patienten mit überzogenen Erwartungen an das Ergebnis sind für die Behandlung ungeeignet.
- Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft, Stillzeit oder bei Patientinnen/Patienten unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.
- Der Injektionsvorgang ist mit einem Infektionsrisiko verbunden. Es sind eine aseptische Arbeitsweise und die Standardverfahren zur Vermeidung von Kreuzinfektionen einzuhalten.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfalldatum oder die Chargenbezeichnung unleserlich sind.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn der Inhalt der Spritze eine Trübung aufweist.
- Bei Patientinnen/Patienten, die sich einer immunsuppressiven Therapie unterziehen, ist dieses Produkt mit Vorsicht anzuwenden.
- Bei Patientinnen/Patienten mit einer Neigung zur hypertrophen Narbenbildung oder anderen Wundheilungsstörungen ist dieses Produkt mit Vorsicht anzuwenden.
- Als Höchstdosis pro Behandlungssitzung wird für jeden zu behandelnden Bereich ein Volumen von 2 ml empfohlen.
- Eine Injektion in unmittelbarer Nähe von permanenten Implantaten ist zu vermeiden, da dies latente Nebenwirkungen verschlimmern oder das ästhetische Ergebnis der Behandlung beeinträchtigen könnte. Es liegen nur begrenzt Daten über Injektionen in Bereiche vor, in denen ein anderes nicht permanentes Implantat als Hyaluronsäure platziert wurde.
- Eine zu oberflächliche Injektion oder eine Injektion in Gesichtsbereiche mit unzureichender Weichgewebeunterstützung und abdeckung oder dünner Haut wie dem periorbitalen Bereich kann zu Konturunregelmäßigkeiten und palpablen Knötchen und/oder einer Blaufärbung der Haut führen.
- Bei Patientinnen/Patienten mit vorbestehenden dunkel pigmentierten Augenringen und bestehender Neigung zu Ödembildung kann eine Injektion in den unteren periorbitalen Bereich mit einer auffälligen Verfärbung und starken Schwellung aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen einhergehen.

- Zumindest bis zum Rückgang der anfänglichen Schwellung und Rötung sollten die Patientinnen/Patienten übermäßige Sonneneinstrahlung, die Verwendung von UV Lampen und extreme Temperaturen meiden.
- Wird nach der Behandlung mit diesem Produkt eine Laserbehandlung, ein chemisches Peeling oder ein anderes Verfahren auf der Basis aktiver dermaler Reaktionen durchgeführt, besteht theoretisch das Risiko einer entzündlichen Reaktion an der Implantationsstelle. Dies gilt auch dann, wenn das Produkt verabreicht wird, bevor die Haut nach solchen Eingriffen wieder vollständig ausgeheilt ist.
- Die Injektion kann eine Reaktivierung latenter oder subklinischer Herpes-Infektionen zur Folge haben.
- Bei Menschen dunkler Hautfarbe (Fitzpatrick-Typ IV–VI) können nach Injektionen von dermalen Fillern postinflammatorische Pigmentierungsveränderungen auftreten.
- Individuelle Schwankungen und der Behandlungsbereich können den biologischen Abbau dieses Produkts beeinflussen; in seltenen Fällen wurden nach Rückgang der klinischen Wirkungen auf den Ausgangszustand Produktreste im Gewebe nachgewiesen.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung verpackt. Nicht resterilisieren.
- Bei gleichzeitiger dentaler Leitungsanästhesie oder topischer Anwendung von Lidocain ist die verabreichte Lidocain-Gesamtdosis zu beachten. Hohe Lidocain-Dosen (über 400 mg) können akute toxische Reaktionen herbeiführen, die sich in Symptomen des zentralen Nervensystems und der kardialen Erregungsleitung manifestieren.
- Bei Patientinnen/Patienten, die mit anderen Lokalanästhetika oder Medikamenten behandelt werden, die mit Lokalanästhetika vom Amid-Typ strukturell verwandt sind, z. B. bestimmten Antiarrhythmika, ist Lidocain mit Vorsicht anzuwenden, da eine Addition der systemischen toxischen Effekte möglich ist.
- Lidocain ist bei Epileptikern und Patientinnen/Patienten mit beeinträchtigter kardialer Erregungsleitung, stark beeinträchtigter Leberfunktion oder schweren Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht anzuwenden.

VIII. NEBENWIRKUNGEN

Eventuelle injektionsbedingte Reaktionen

Nach der Behandlung kann es zu injektionsbedingten Reaktionen (wie Hämatombildung, Erythemen, Juckreiz, Schwellungen, Schmerzen und Schmerzempfindlichkeit an der Implantationsstelle) kommen. Normalerweise klingen diese Reaktionen innerhalb einer Woche nach der Injektion spontan ab.

Meldung von Nebenwirkungen nach der Marktzulassung

Folgende Nebenwirkungen stammen aus weltweit eingegangenen Berichten nach Behandlung mit Restylane Volyme (Liste nicht vollständig). Die Häufigkeit der Meldungen basiert auf der geschätzten Anzahl der mit dem Produkt durchgeführten Behandlungen.

1/1.000 – 1/10.000 Schwellungen/Ödeme, die sofort oder bis zu mehrere Wochen nach der Behandlung auftreten können.

1/10.000 – 1/100.000 Raumforderung/Verhärtung; Schmerzen/Schmerzempfindlichkeit; Papeln/Knötchen; Erythem; Produkt unwirksam; Entzündung; Infektion/Abszess einschließlich Pusteln, Zellulitis und eitriger Ausfluss; Hämatom/Blutung; Überempfindlichkeit/Angioödem einschließlich anaphylaktischer Schock; Ischämie/Nekrose einschließlich Blässe; neurologische Symptome wie Lähmung der Gesichtsnerven, Hypästhesie und Parästhesie; Dislokation des Produkts; andere Reaktionen an der Injektionsstelle und Hautreaktionen wie brennendes Gefühl und Wärme; Augenerkrankungen wie Augenschmerzen, Lidödem, herabhängende Augenlider und trockene Augen; Granulome/Fremdkörperreaktion.

<1/100.000 Verfärbung; Deformität/Asymmetrie; Pruritus, Reaktivierung einer Herpes-Infektion; Ausschlag; Bläschen/Vesikel; Narben/Schorf/Hautatrophie; Akne; Dermatitis; Verkapselung; Urtikaria; nicht die Haut betreffende Ereignisse wie Schüttelfrost, kutane Konturdeformität, Schwindel, Hitzegefühl, Kopfschmerzen, grippeähnliche Erkrankung, Migräne und Präsynkope; andere dermatologische Ereignisse wie spröde Lippen.

Zu einer Beeinträchtigung der vaskulären Versorgung kann es aufgrund einer versehentlichen intravasalen Injektion oder infolge einer Gefäßkompression im Zusammenhang mit der Implantation eines injizierbaren Produkts kommen. Dies kann sich als Ausbleichung, Verfärbung, Nekrose oder Ulzeration an der Implantationsstelle oder in dem von den betroffenen Blutgefäßen versorgten Bereich manifestieren oder, in seltenen Fällen, aufgrund von Embolisation als ischämische Ereignisse in anderen Organen. Nach ästhetischen Behandlungen im Gesichtsbereich wurde in seltenen, aber schwerwiegenden Fällen über ischämische Ereignisse berichtet, die mit vorübergehenden oder dauerhaften Sehstörungen, einer Erblindung, einer Hirnischämie oder einem Schlaganfall einhergingen.

Es wurde über Entzündungssymptome an der Implantationsstelle berichtet, die entweder kurz nach der Injektion oder mit einer Verzögerung von bis zu mehreren Wochen einsetzten. In Fällen von unerklärlichen Entzündungsreaktionen sollten Infektionen ausgeschlossen oder, wenn nötig, behandelt werden, da unzureichend behandelte Infektionen zu Komplikationen wie z. B. Abszessen führen können. Die ausschließliche Behandlung mit oralen Kortikosteroiden ohne begleitende Antibiotikatherapie wird nicht empfohlen.

Die längere Anwendung von Medikamenten, z. B. Kortikosteroiden oder Antibiotika, zur Behandlung von Nebenwirkungen muss sorgfältig abgewogen werden, da dies ein Risiko für die Patientin/den Patienten bergen könnte. Bei anhaltenden oder wiederkehrenden Entzündungssymptomen ist eine Entfernung des Produkts mittels Aspiration/Drainage, Extrusion oder enzymatischem Abbau (die Anwendung von Hyaluronidase wurde in wissenschaftlichen Publikationen beschrieben) zu erwägen. Vor einem Eingriff zur Implantatentfernung kann die Schwellung beispielsweise durch 2 bis 7 tägige Anwendung von NSAR oder eine kurzzeitige Anwendung von Kortikosteroiden über weniger als 7 Tage vermindert werden, damit Produktreste besser ertastet werden können.

Bei Patientinnen/Patienten, bei denen klinisch signifikante Reaktionsformen aufgetreten sind, sollten vor der Entscheidung für eine erneute Behandlung der Grund und die Schwere der vorhergehenden Reaktionen abgeklärt werden.

Zur Meldung von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an den jeweiligen Galderma-Vertreter oder Vertrieb für dieses Produkt.

IX. BEHANDLUNGSERGEBNISSE

In einer unverblindeten multizentrischen Studie mit Restylane Volyme zur Korrektur von Volumenverlust im gesamten Gesicht zeigten alle Patientinnen/Patienten 3 Wochen nach den letzten Injektionen eine Verbesserung des Volumenverlusts im gesamten Gesicht gegenüber dem Ausgangszustand; bei mehr als zwei Dritteln hielt die Verbesserung auch nach 18 Monaten noch an. In einer weiteren unverblindeten multizentrischen Studie zur Beurteilung der Behandlungsergebnisse und der Verträglichkeit von Restylane Volyme bei der Gesichtsverjüngung wurde bei der Mehrzahl der Patientinnen/Patienten berichtet, dass das Wangenvolumen über bis zu mindestens 6 Monate erhalten blieb.

X. ZUSAMMENSETZEN VON NADEL UND SPRITZE

Es ist wichtig, eine geeignete sterile Nadel oder stumpfe Kanüle zu verwenden. Geeignete Nadeln (27G x 1/2" UTW) sind in der Blisterpackung der Spritze enthalten. Alternativ kann eine dünnwandige stumpfe Kanüle (empfohlene Größe 27G oder größer) benutzt werden.

Tragen Sie medizinische Handschuhe, entfernen Sie die Hülle von der Nadel und schrauben Sie die Schutzkappe von der Spritze ab. Halten Sie den Zylinder der Spritze fest und fassen Sie den Nadelschutz mit der anderen Hand. Durch gleichzeitiges kräftiges Drücken und Drehen die Nadel fest auf die Spritze schrauben, bis die Nadel vollständig eingerastet ist. Um ein korrektes Zusammensetzen zu gewährleisten, sollte der Abstand zwischen Nadelschutz und Spritze möglichst gering sein. Siehe Abbildung I.

Entfernen Sie den Nadelschutz unmittelbar vor der Injektion, indem Sie ihn gerade abziehen. Nicht drehen.

Hinweis: Ein falsches Zusammensetzen kann zu Leckage oder einer Ablösung der Nadel führen.

Die Anleitung für das Zusammensetzen gilt sowohl für Nadeln als auch für stumpfe Kanülen.

XI. BEHANDLUNGSABLAUF

- Informieren Sie die Patientin/den Patienten über den Behandlungsablauf und die zu erwartenden Ergebnisse. Es muss sichergestellt sein, dass die Patientin/der Patient entsprechende Anweisungen für die Versorgung nach der Behandlung erhält und sich der Anzeichen und Symptome möglicher Komplikationen bewusst ist.
- Den zu behandelnden Bereich mit einem Antiseptikum reinigen und vor der Injektion trocknen lassen.
- Um einen Bruch der Nadel bzw. Kanüle zu vermeiden, diese vor oder während der Behandlung nicht verbiegen. Sollte die Nadel verbogen werden, entsorgen Sie diese und verwenden Sie für das weitere Vorgehen eine Ersatznadel.
- Vor dem Injizieren des Produkts den Kolben der Spritze drücken, bis ein kleiner Tropfen an der Nadel /Kanülenspitze sichtbar wird.
- Die Schrägfläche der Nadel mit einer Drehbewegung der Spritze um die Achse ausrichten.
- Bei Anwendung einer stumpfen Kanüle wird eine Eintrittsstelle in die Haut gestochen, z. B. mit einer spitzen Nadel geeigneter Größe. Während der Injektion die seitliche Öffnung der Kanüle nach unten richten, d. h. von der Hautoberfläche weg.
- Vor der Injektion wird eine Aspiration empfohlen, um das Risiko einer versehentlichen Injektion in ein Blutgefäß zu verringern.
- Die Injektion des Gels kann vorgenommen werden, indem man mit dem Daumen oder auch mit der Handfläche Druck auf den Kolben der Spritze ausübt. Unter keinen Umständen zu starken Druck auf die Spritze ausüben. Narbengewebe kann das Vorankommen der Nadel/Kanüle erschweren. Bei spürbarem Widerstand sollte die Nadel/Kanüle teilweise zurückgezogen und neu positioniert oder ganz herausgezogen und auf ihre Funktion geprüft werden.
- Linear-retrograde Injektionen oder die Criss-Cross-Technik (Gitterlinien) als Injektionstechnik auswählen. Es empfiehlt sich, für jeden Behandlungsbereich eine neue Nadel/Kanüle zu verwenden.
- Bei jeder Behandlung sollten Defekte voll korrigiert, aber nicht überkorrigiert werden. Den behandelten Bereich nach der Injektion leicht massieren.
- Wird eine „Ausbleichung“ der Haut beobachtet, ist die Injektion sofort abbrechen. Vor einer Fortsetzung der Injektion sollte der weißliche Bereich so lange leicht massiert werden, bis er wieder eine normale Farbe angenommen hat.
- Schwillt der behandelte Bereich unmittelbar nach der Injektion an, kann die Stelle kurze Zeit mit einem Eisbeutel mit geeignetem Schutzbezug gekühlt werden. Wenn der Bereich durch die Anästhesie noch betäubt ist, ist Eis mit Vorsicht anzuwenden, um eine thermische Schädigung zu vermeiden.
- Um das gewünschte Korrekturniveau zu erzielen und zu erhalten, könnten weitere Behandlungen erforderlich sein.

Spritze, Einwegnadel/ kanüle und nicht verwendetes Material sind sofort nach der Behandlung zu entsorgen und dürfen wegen des Kontaminationsrisikos für unbenutztes Material und der damit verbundenen sonstigen Risiken, etwa der Infektionsgefahr, nicht wiederverwendet werden. Die Entsorgung muss gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Richtlinien erfolgen.

XII. HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwenden. Nicht über 25 °C lagern. Vor Frost und Sonnenlicht schützen.

XIII. HERSTELLER

Q Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Schweden
Telefon +46(0) 18 474 90 00, Fax +46 (0) 18 474 90 01
www.galderma.com, E Mail: info.q-med@galderma.com

Restylane und Galderma sind eingetragene Warenzeichen.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

I. ΣΥΝΘΕΣΗ

Διασταυρούμενο υαλουρονικό οξύ	20 mg/mL
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	3 mg/mL
Αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με φωσφορικά, pH 7	qs ad 1 mL

II. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Restylane® Volyme™ είναι μία στείρα, βιοδιασπώμενη, διαφανής γέλη μη ζωικού διασταυρούμενου υαλουρονικού οξέος με την προσθήκη 3 mg/mL υδροχλωρικής λιδοκαΐνης. Η γέλη παρέχεται σε μια προγεμισμένη πλαστική σύριγγα. Το περιεχόμενο της σύριγγας έχει αποστειρωθεί χρησιμοποιώντας υγρή θερμότητα. Η σύριγγα είναι συσκευασμένη χωριστά μέσα σε μια κυψέλη, με δύο βελόνες 27G x 1/2" με εξαιρετικά λεπτό τοίχωμα. Οι βελόνες έχουν αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας. Το προϊόν προορίζεται για μια χρήση μόνο. Για να διασφαλιστεί η ανιχνευσιμότητα, η συσκευασία περιέχει ετικέτες για το φάκελο του ασθενούς οι οποίες θα πρέπει να επικολληθούν στο φάκελο του ασθενούς.

III. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για την αύξηση του όγκου των ιστών του προσώπου. Η χρήση του προϊόντος συνιστάται για τη διόρθωση του όγκου του προσώπου, για παράδειγμα στα μάγουλα και στο πηγούνι. Ανάλογα με την περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία και την στήριξη του ιστού, το προϊόν θα πρέπει να ενίεται στην υπερπερισσική ζώνη ή στην υποδερμίδα. Η λιδοκαΐνη προστίθεται στο σκεύασμα προκειμένου να μειώνει τον πόνο που προκαλείται από την ένεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία, που έχει εκπαιδευτεί στις σχετικές τεχνικές ένεσης. Πριν από την πρώτη συνεδρία θεραπείας, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Galderma ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Restylane για πληροφορίες σχετικά με ευκαιρίες εκπαίδευσης.

IV. ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το προϊόν προσθέτει όγκο στον ιστό αποκαθιστώντας με τον τρόπο αυτόν τις καμπύλες του δέρματος του προσώπου στο επιθυμητό επίπεδο. Ο όγκος και η δυνατότητα ανύψωσης οφείλονται στην ικανότητα του διασταυρούμενου υαλουρονικού οξέος να συνδέεται με το νερό.

V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε στρεπτοκοκκικές πρωτεΐνες, καθώς το προϊόν ενδέχεται να περιέχει ίχνη τέτοιου υλικού.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με βαριές αλλεργίες που εκδηλώνονται από ιστορικό αναφυλαξίας, ή ιστορικό ή παρουσία πολλαπλών βαριών αλλεργιών.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη λιδοκαΐνη ή στα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου.

VI. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χρήση σε συγκεκριμένες θέσεις όπου μέσα ή κοντά στο επιθυμητό σημείο αγωγής υπάρχει ενεργή νόσος, όπως φλεγμονή (εξανθήματα δέρματος όπως κύστες, βλατίδες, εξανθήματα, ή κνίδωση), λοίμωξη ή όγκοι, θα πρέπει να αποφεύγεται έως ότου η υποκείμενη διαδικασία είναι υπό έλεγχο.
- Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να ενίεται ενδομυϊκώς ή ενδαγγειακώς. Εντοπισμένη επιφανειακή νέκρωση και ουλοποίηση ενδέχεται να συμβεί μετά την ένεση εντός ή κοντά σε αγγεία, όπως στη μύτη ή στην περιοχή του μεσοφρύου. Θεωρείται αποτέλεσμα βλάβης, απόφραξης ή επιβάρυνσης των αιμοφόρων αγγείων. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική διαδικασία στην προγραμματισμένη για θεραπεία περιοχή. Οι περιοχές με περιορισμένη παράπλευρη αιματική ροή έχουν αυξημένο κίνδυνο ισχαιμίας. Συνιστάται να πραγματοποιείται αναρρόφηση πριν από την ένεση.
- Ακούσια εισαγωγή υλικών πλήρωσης μαλακών ιστών εντός του αγγειακού συστήματος στο πρόσωπο ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβολισμό, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία, νέκρωση ή έμφραγμα στη θέση εμφύτευσης ή στην περιοχή που τροφοδοτείται από τα προσβεβλημένα αιμοφόρα αγγεία. Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν παροδική ή μόνιμη δυσλειτουργία της όρασης, τύφλωση, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία που οδηγεί σε εγκεφαλικό, νέκρωση του δέρματος, και βλάβη σε υποκείμενες δομές του προσώπου. Σταματήστε αμέσως την ένεση εάν εκδηλωθούν οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, μεταξύ των οποίων αλλαγές στην όραση, σημεία εγκεφαλικού, λεύκανση του δέρματος, ή ασυνήθης πόνος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή λίγο μετά. Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανώς αξιολόγηση από κάποιο κατάλληλο εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα υγείας σε περίπτωση που γίνει ενδαγγειακή ένεση.
- Ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν ουσίες που επηρεάζουν την αιμοπεταλιακή λειτουργία, θρομβολυτικά ή αντιπηκτικά ενδέχεται, όπως με οποιαδήποτε ένεση, να παρουσιάσουν αυξημένο μωλωπισμό ή αιμορραγία στη θέση ένεσης.
- Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα προϊόντα πριν από την ένεση.

VII. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας οι οποίοι έχουν κατάλληλη εκπαίδευση, εμπειρία, και γνώση της ανατομίας της περιοχής της ένεσης και περίγυρής αυτής, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι ενδεχόμενων επιπλοκών (διάτρηση ή συμπίεση αγγείων, νεύρων και άλλων πιο ευάλωτων δομών).
- Οι επαγγελματίες του τομέα υγείας ενθαρρύνονται να συζητούν όλους τους ενδεχόμενους κινδύνους της ένεσης σε μαλακούς ιστούς με τους ασθενείς τους πριν από τη θεραπεία και να διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς είναι ενήμεροι για τα σημεία και τα συμπτώματα ενδεχόμενων επιπλοκών.
- Οι ασθενείς με παράλογες προσδοκίες δεν αποτελούν κατάλληλους υποψήφιους προς θεραπεία.
- Η ασφάλεια για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, σε θηλάζουσες γυναίκες ή σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Οι διαδικασίες ένεσης σχετίζονται με κίνδυνο λοίμωξης. Προκειμένου να αποφεύγεται η διασταυρούμενη επιμόλυνση πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική και να ακολουθείται η τυπική πρακτική.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή φθαρμένη, ή εάν η ημερομηνία λήξης ή ο αριθμός παρτίδας είναι δυσανάγνωστη(ος).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το περιεχόμενο της σύριγγας είναι θολό.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που έχουν την τάση να σχηματίζουν υπερτροφικές ουλές ή παρουσιάζουν διαταραχές επούλωσης.
- Για κάθε περιοχή θεραπείας, προτείνεται η μέγιστη δόση των 2 ml ανά συνεδρία θεραπείας.
- Να αποφεύγεται η ένεση σε περιοχές που βρίσκονται πολύ κοντά σε κάποιο μόνιμο εμφύτευμα, καθώς αυτό θα μπορούσε να επιδεινώσει λανθάνουσες ανεπιθύμητες ενέργειες ή να επηρεάσει το αισθητικό αποτέλεσμα της θεραπείας. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με ενέσεις σε περιοχή όπου έχει τοποθετηθεί μη μόνιμο εμφύτευμα εκτός του υαλοϋνικού οξέος.
- Ένεση που γίνεται πολύ επιφανειακά, ή σε περιοχές του προσώπου με περιορισμένη κάλυψη ή στήριξη μαλακού ιστού, ή λεπτό δέρμα, όπως η περικογχική περιοχή, ενδέχεται να καταλήξει σε ανωμαλίες του περιγράμματος και ψηλαφητές μάζες ή/και κυανωπό αποχρωματισμό.
- Ένεση στην κάτω περικογχική περιοχή σε ασθενείς με προϋπάρχοντες σκουρόχρωμους κύκλους στο κάτω βλέφαρο και προϋπάρχουσα τάση για σχηματισμό οιδήματος ενδέχεται να σχετίζεται με έντονο αποχρωματισμό και υπερβολική διόγκωση λόγω συσσώρευσης υγρού.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την έκθεση στο έντονο ηλιακό φως, σε υπεριώδη λαμπτήρα και σε ή σε ακραίες θερμοκρασίες τουλάχιστον έως ότου υποχωρήσει η αρχική διόγκωση και η ερυθρότητα.
- Εάν μετά τη θεραπεία με αυτό το προϊόν πραγματοποιηθεί θεραπεία με λέιζερ, χημική απολέπιση ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία που βασίζεται στην ενεργό δερματική απόκριση, υπάρχει ο θεωρητικός κίνδυνος φλεγμονώδους αντίδρασης στη θέση εμφύτευσης. Αυτό ισχύει και στην περίπτωση που το προϊόν χορηγείται πριν από την πλήρη επούλωση του δέρματος έπειτα από αντίστοιχη διαδικασία.
- Οι διαδικασίες ένεσης μπορεί να οδηγήσουν σε επανενεργοποίηση λανθανόντων ή υποκλινικών ερπητικών ιογενών λοιμώξεων.
- Μεταφλεγμονώδεις μελαγχρώσεις ενδέχεται να συμβούν μετά από δερματικές ενέσεις πλήρωσης σε ανθρώπους με σκουρόχρωμη επιδερμίδα (τύπος δέρματος Fitzpatrick IV-VI).
- Μεμονωμένες διακυμάνσεις και περιοχές θεραπείας ενδέχεται να επηρεάσουν τη βιο-αποδόμηση αυτού του προϊόντος, σε σπάνιες περιπτώσεις υπολείμματα του προϊόντος έχουν ανιχνευτεί σε ιστούς όταν η κλινική επίδραση επέστρεψε στη γραμμή βάσης.
- Αυτό το προϊόν είναι συσκευασμένο για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε.
- Η συνολική δόση της χορηγούμενης λιδοκαΐνης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση ταυτόχρονης εφαρμογής οδοντικού φραγμού ή τοπικής συγχρηγόησης λιδοκαΐνης. Οι υψηλές δόσεις λιδοκαΐνης (περισσότερα από 400 mg) μπορούν να προκαλέσουν οξείες τοξικές αντιδράσεις, οι οποίες εκδηλώνονται ως συμπτώματα που προσβάλλουν το κεντρικό νευρικό σύστημα και την καρδιακή αγωγιμότητα.
- Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναισθητικά ή παράγοντες που σχετίζονται δομικά με τα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου, όπως συγκεκριμένα αντιαρρυθμικά, δεδομένου ότι οι συστηματικές τοξικές δράσεις μπορούν να δράσουν σωρευτικά.
- Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληψία, διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας, ιδιαίτερα μειωμένη ηπατική λειτουργία ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

VIII. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αναμενόμενες σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις

Σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις (περιλαμβάνουν μωλωπισμό, ερύθημα, κνησμό, διόγκωση, πόνο και ευαισθησία στη θέση εμφύτευσης) ενδέχεται να παρουσιαστούν μετά τη θεραπεία.

Συνήθως, η υποχώρηση των συμπτωμάτων αυτών γίνεται αυτόματα, μέσα σε μία εβδομάδα μετά την ένεση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος έχουν αναφερθεί από παγκόσμιες πηγές μετά από θεραπεία με το Restylane Volyme (μη εξαντλητικός κατάλογος). Η συχνότητα αναφοράς βασίζεται στον αριθμό των εκτιμώμενων θεραπειών που πραγματοποιήθηκαν με το προϊόν.

1/1 000 – 1/10 000 Διόγκωση/οίδημα με άμεση έναρξη και έναρξη έως και μερικές εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

1/10 000 – 1/100 000 Μάζα/σκληρυνση, Πόνος/ευαισθησία, Βλατίδες/οζίδια, Ερύθημα, Προϊόν αναποτελεσματικό, Φλεγμονή, Λοίμωξη/απόστημα συμπεριλαμβάνοντας φλύκταινες, κυτταρίτιδα και πυώδες έκκριμα, Μυλωπισμός/αιμορραγία, Υπερευαίσθησία/αγγειοοίδημα συμπεριλαμβάνοντας το αναφυλακτικό σοκ, Ισχαιμία/νέκρωση συμπεριλαμβάνοντας την ωχρότητα, Νευρολογικά συμπτώματα συμπεριλαμβάνοντας παράλυση του προσωπικού νεύρου, υπαισθησία και παραισθησία, Μετατόπιση συσκευής, Άλλες αντιδράσεις στη θέση ένεσης και δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβάνοντας αίσθημα καύσου και θερμότητα, Οφθαλμικές διαταραχές συμπεριλαμβάνοντας οφθαλμικό πόνο, οίδημα βλεφάρων, βλεφαρόπτωση και ξηροφθαλμία, Κοκκίωμα/αντίδραση σε ξένο σώμα.

<1/100 000 Αποχρωματισμός, Δυσμορφία/ασυμμετρία, Κνησμός, Επανενεργοποίηση ερπητικής λοίμωξης, Εξάνθημα, Φλύκταινες/κυστίδια, Ουλή/εσχάρα/ατροφία δέρματος, Ακμή, Δερματίτιδα, Εγκύστωση, Κνίδωση, Μη δερματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνοντας ρίγη, επιφανειακές ατέλειες, ζάλη, αίσθηση θερμού, κεφαλαλγία, γριππώδη σύνδρομη, ημικρανία και προσυγκοπή. Άλλες δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως σκασμένα χείλη.

Αγγειακή βλάβη ενδέχεται να παρουσιαστεί λόγω ακούσιας ενδαγγειακής ένεσης ή ως αποτέλεσμα αγγειακής συμπίεσης που σχετίζεται με εμφύτευση οποιουδήποτε ενέσιμου προϊόντος. Αυτό μπορεί να εκδηλωθεί ως λεύκανση, δυσχρωματισμός, νέκρωση ή εξέλκωση στη θέση εμφύτευσης ή στην περιοχή που τροφοδοτείται από τα προσβεβλημένα αιμοφόρα αγγεία, ή ακόμα ως ισχαιμικές ενέργειες σε άλλα όργανα λόγω εμβολισμού. Σπάνιες αλλά σοβαρές περιπτώσεις ισχαιμικών ενεργειών που σχετίζονται με παροδική ή μόνιμη δυσλειτουργία της όρασης, εγκατελεστική ισχαιμία ή εγκεφαλικό έχουν αναφερθεί έπειτα από αισθητικές θεραπείες στο πρόσωπο.

Έχουν αναφερθεί συμπτώματα φλεγμονής στη θέση εμφύτευσης που εμφανίζονται είτε σύντομα μετά από την έγχυση είτε έπειτα από καθυστέρηση έως και μερικών εβδομάδων. Σε περίπτωση ανεξήγητων φλεγμονωδών αντιδράσεων, οι λοιμώξεις θα πρέπει να αποκλείονται και να αντιμετωπίζονται εφόσον κρίνεται απαραίτητο, καθώς οι ανεπαρκώς θεραπευμένες λοιμώξεις ενδέχεται να εξελιχθούν σε επιπλοκές όπως η δημιουργία αποστήματος. Θεραπεία χρησιμοποιώντας μόνο από του στόματος κορτικοστεροειδή χωρίς ταυτόχρονη χορήγηση αντιβιοτικής θεραπείας δεν συνιστάται.

Η παρατεταμένη χρήση οποιασδήποτε φαρμακευτικής αγωγής, π.χ. κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά στη θεραπεία ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά, καθώς αυτό ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο για τον ασθενή. Σε περίπτωση εμμενόντων ή υποτροπιάζοντων φλεγμονωδών συμπτωμάτων, μελετήστε την αφαίρεση του προϊόντος μέσω αναρρόφησης/παροχέτευσης, εξώθησης ή ενζυματικής αποδόμησης (η χρήση υαλουρονιδάσης έχει περιγραφεί σε επιστημονικές δημοσιεύσεις). Προτού πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε διαδικασία αφαίρεσης, η διόγκωση μπορεί να μειωθεί χρησιμοποιώντας π.χ. ΜΣΑΦ για 2-7 ημέρες ή μικρό σχήμα κορτικοστεροειδών για λιγότερο από 7 ημέρες, προκειμένου να ψηλαφίζεται πιο εύκολα τυχόν εναπομείναν προϊόν.

Αναφορικά με τους ασθενείς που έχουν εμφανίσει κλινικά σημαντικές αντιδράσεις, η ενδεχόμενη απόφαση για επαναθεραπεία θα πρέπει να λαμβάνεται έπειτα από εξέταση του αιτίου και της σοβαρότητας των προηγούμενων αντιδράσεων.

Για να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Galderma ή το διανομέα για το προϊόν αυτό.

ΙΧ. ΑΠΟΔΟΣΗ

Σε μια ανοικτής επισήμανσης πολυκεντρική μελέτη με το Restylane Volyme για διόρθωση της απώλειας όγκου σε ολόκληρο το πρόσωπο, όλοι οι ασθενείς έδειξαν βελτίωση από τη γραμμή βάσης στον όγκο ολόκληρου του προσώπου 3 εβδομάδες μετά τις τελευταίες ενέσεις, και μετά από 18 μήνες, περισσότεροι από τα δύο τρίτα των ασθενών εξακολουθούσε να παρουσιάζει βελτίωση. Σε μια άλλη ανοικτής επισήμανσης πολυκεντρική μελέτη για την αξιολόγηση της απόδοσης και της ανοχής του Restylane Volyme στην αναζωογόνηση του προσώπου, η πλειονότητα των ασθενών αναφέρθηκε με διατηρούμενο όγκο στις παρείες έως τουλάχιστον 6 μήνες.

Χ. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μια στείρα, κατάλληλη βελόνα ή αμβλεία κάνουλα. Κατάλληλες βελόνες (27G x 1/2" με εξαιρετικά λεπτό τοίχωμα) παρέχονται με τη σύριγγα στη συσκευασία κυψέλης. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια αμβλεία κάνουλα με λεπτό τοίχωμα με συνιστώμενο μέγεθος 27G ή πλατύτερο.

Χρησιμοποιήστε χειρουργικά γάντια, αφαιρέστε το πώμα από τη βελόνα και ξεβιδώστε το άκρο του πώματος από τη σύριγγα. Κρατήστε σταθερά γύρω από το σώμα της σύριγγας και πιάστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας με το άλλο χέρι. Βιδώστε σφιχτά τη βελόνα επάνω στη σύριγγα πιέζοντας και περιστρέφοντας ταυτόχρονα σταθερά μέχρι να ασφαλίσει τελείως η βελόνα. Για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση, ελαχιστοποιήστε το κενό μεταξύ του προστατευτικού καλύμματος της βελόνας και της σύριγγας. Βλ. Εικόνα 1.

Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας αμέσως πριν από την πραγματοποίηση της ένεσης τραβώντας το προς τα έξω. Μην περιστρέψετε. Σημείωση! Ακατάλληλη τοποθέτηση ενδέχεται να προκαλέσει διαρροή ή αποσύνδεση της βελόνας.

Οι οδηγίες τοποθέτησης ισχύουν και για βελόνα και για αμβλεία κάνουλα.

XI. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

- Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τη διαδικασία της θεραπείας και τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Διασφαλίστε ότι ο ασθενής λαμβάνει κατάλληλες οδηγίες φροντίδας μετά τη θεραπεία και είναι ενήμερος για σημεία και συμπτώματα ενδεχόμενων επιπλοκών.
- Καθαρίστε με αντισηπτικό την περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία και αφήστε να στεγνώσει πριν από την ένεση.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η θραύση της βελόνας/κάνουλας, μην προσπαθήσετε να τις λυγίσετε πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν λυγίσει η βελόνα, απορρίψτε την και ολοκληρώστε τη διαδικασία με μια βελόνα αντικατάστασης.
- Πριν ενέσετε το προϊόν, πατήστε προσεκτικά το ραβδοειδές έμβολο έως ότου εμφανιστεί μια μικρή σταγόνα στη μύτη της βελόνας/κάνουλας.
- Ευθυγραμμίστε τη λοξοτομή της βελόνας στρέφοντας τη σύριγγα γύρω από τον άξονά της.
- Εάν χρησιμοποιείται αμβλεία κάνουλα, το σημείο εισόδου γίνεται στο δέρμα, για παράδειγμα με μια αιχμηρή βελόνα κατάλληλου μεγέθους. Κατά τη διάρκεια της ένεσης, να διατηρείτε την πλευρική οπή της κάνουλας με φορά προς τα κάτω, μακριά από την επιφάνεια του δέρματος.
- Συνιστάται να πραγματοποιείται αναρρόφηση πριν από την ένεση προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ακούσιας ένεσης μέσα σε κάποιο αιμοφόρο αγγείο.
- Ενίετε αργά τη γέλη πιέζοντας απαλά προς τα κάτω το ραβδοειδές έμβολο με τον αντίχειρα ή την παλάμη του χεριού σας. Μην εφαρμόσετε ποτέ υπερβολική πίεση στη σύριγγα. Η παρουσία ουλώδους ιστού μπορεί να εμποδίσει την προώθηση της βελόνας/κάνουλας. Εάν συναντήσετε αντίσταση, η βελόνα/κάνουλα θα πρέπει να αποσυρθεί εν μέρει και να επανατοποθετηθεί ή να αποσυρθεί πλήρως ώστε να ελεγχθεί η λειτουργία της.
- Επιλέξτε μεταξύ των τεχνικών της γραμμικής τεχνικής ή της διασταυρούμενης διαγράμμισης. Συνιστάται η αλλαγή της βελόνας/κάνουλας για κάθε νέα θέση θεραπείας.
- Σε κάθε συνεδρία αγωγής θα πρέπει να διορθώνετε πλήρως τα ελαττώματα, αλλά όχι και να τα υπερδιορθώνετε. Κάντε απαλή χειρομάλαξη στην υπό θεραπεία περιοχή μετά από την ένεση.
- Εάν παρατηρηθεί «λεύκανση» του δέρματος, η ένεση θα πρέπει να σταματήσει αμέσως και θα πρέπει να γίνεται απαλή χειρομάλαξη στη συγκεκριμένη περιοχή έως ότου επιστρέψει στο φυσιολογικό χρώμα της προτού συνεχίσετε με την ένεση.
- Αν παρουσιαστεί οίδημα στην περιοχή θεραπείας αμέσως μετά από την έγχυση μπορεί να τοποθετηθεί παγοκύστη με επαρκές προστατευτικό ύφασμα στην περιοχή για μικρό χρονικό διάστημα. Ο πάγος θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή εάν η περιοχή είναι ακόμα μούδιασμένη από αναισθητικό προκειμένου να αποφευχθεί θερμική βλάβη.
- Επιπλέον θεραπείες μπορεί να είναι απαραίτητες ώστε να επιτευχθεί και να διατηρηθεί το επιθυμητό επίπεδο διόρθωσης.

Η σύριγγα, η αναλώσιμη βελόνα/κάνουλα και τυχόν μη χρησιμοποιημένη ποσότητα υλικού πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά από τη συνεδρία της αγωγής και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται λόγω κινδύνου μόλυνσης του αχρησιμοποιήτου υλικού και των σχετιζόμενων κινδύνων μεταξύ των οποίων και των λοιμώξεων. Η απόρριψη θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις εφαρμοστέες εθνικές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ή τις αντίστοιχες οδηγίες του εκάστοτε ιδρύματος.

XII. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία έως 25°C. Προστατεύετε από τον παγετό και το ηλιακό φως.

XIII. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Σουηδία
Τηλέφωνο +46(0)18 474 90 00, Φαξ +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Τα Restylane και Galderma είναι σήματα κατατεθέντα.

INSTRUCCIONES DE USO

I. COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado	20 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína	3 mg/ml
Solución salina tamponada con fosfato, pH 7	c.s. para 1 ml

II. DESCRIPCIÓN

Restylane® Volyme™ es un gel transparente, estéril y biodegradable de ácido hialurónico reticulado que no se obtiene de animales, con la adición de clorhidrato de lidocaína en concentración de 3 mg/ml. El gel se suministra en una jeringa de plástico precargada. El contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. La jeringa se presenta envasada en un blíster individual junto con dos agujas de paredes ultrafinas de calibre 27G x 1/2". Las agujas se han esterilizado por irradiación. El producto es para un solo uso. Para garantizar la trazabilidad, el envase contiene unas etiquetas que se deben adjuntar a la historia clínica del paciente

III. USO PREVISTO

Este producto está indicado para aumentar el volumen de los tejidos del rostro. Se recomienda utilizarlo para corregir el volumen facial, por ejemplo, los pómulos y el mentón. Según la zona que se desee tratar y el apoyo tisular existente, el producto deberá inyectarse a nivel supraparietístico o en la hipodermis. Se añade lidocaína a la formulación para reducir el dolor que causa la inyección durante el tratamiento.

Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente y formado en las técnicas de inyección pertinentes. Antes de llevar a cabo la primera sesión de tratamiento es recomendable que consulte con su representante local de Galderma o con el distribuidor de Restylane para informarse sobre las oportunidades de formación.

IV. MECANISMO DE ACCIÓN

El producto aporta volumen a los tejidos y con ello restaura el contorno de la piel del rostro hasta el nivel deseado. El volumen y el efecto de realce o lifting se deben a la capacidad del ácido hialurónico reticulado de atraer grandes cantidades de agua.

V. CONTRAINDICACIONES

- No utilice este producto en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a proteínas estreptocócicas, ya que puede contener pequeñas cantidades de estas.
- No lo utilice en pacientes con alergias graves que se hayan manifestado en forma de reacciones anafilácticas o de múltiples reacciones alérgicas intensas pasadas o presentes.
- No lo utilice en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales amídicos.

VI. ADVERTENCIAS

- Si en la zona que se desea tratar o en sus proximidades hay una afección activa, como una inflamación (erupciones cutáneas del tipo de quistes, granos, exantemas o ronchas), una infección o tumores, el tratamiento deberá posponerse hasta que se haya controlado el proceso de fondo.
- Este producto no debe inyectarse por vía intramuscular ni intravascular. Puede que tras la inyección en un vaso o cerca de él (por ejemplo, en la zona de la nariz o el entrecejo) aparezca una necrosis superficial localizada y una cicatriz. Se cree que es consecuencia de una lesión, obstrucción o alteración de los vasos sanguíneos. Se debe proceder con especial cautela si el paciente se ha sometido anteriormente a una intervención quirúrgica en la zona que está previsto tratar. El riesgo de isquemia es mayor en las zonas con un riego sanguíneo colateral limitado. Se recomienda aspirar antes de inyectar.
- La inyección involuntaria de materiales de relleno de los tejidos blandos en el interior de vasos sanguíneos del rostro puede causar embolia, oclusión vascular, isquemia, necrosis o infarto en el lugar del implante o en la zona irrigada por los vasos afectados. Pueden producirse reacciones adversas que son raras, pero graves, como deterioro transitorio o permanente de la visión, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral que deriva de un accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y lesión de las estructuras faciales subyacentes. Si aparece alguno de los síntomas enumerados a continuación, deje de inyectar el producto de inmediato: alteraciones de la visión, signos de accidente cerebrovascular, blanqueamiento de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o poco después. En caso de inyección intravascular del producto, el paciente deberá recibir atención médica de inmediato y posiblemente ser examinado por un médico especialista.

- Como ocurre con las inyecciones en general, es probable que los pacientes que padezcan trastornos de la coagulación o estén recibiendo sustancias que afecten a la función plaquetaria, trombolíticos o anticoagulantes presenten más hematomas o hemorragias en el lugar de la inyección.
- No se debe mezclar este producto con otros antes de inyectarlo.

VII. PRECAUCIONES

- Con objeto de reducir todo lo posible el riesgo de complicaciones (perforación o compresión de vasos, nervios y otras estructuras vulnerables), solo deben utilizar este producto profesionales de la salud que hayan recibido la formación adecuada, tengan experiencia y conozcan bien la anatomía de la zona que se desea tratar y sus contornos.
- Se alienta a los profesionales de la salud a que, antes del tratamiento, comenten con sus pacientes todos los riesgos que puede entrañar la inyección en los tejidos blandos y se aseguren de que aquellos conocen los signos y síntomas de las potenciales complicaciones.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- No se ha confirmado que el uso de este producto sea seguro durante el embarazo, en mujeres que estén amamantando o en pacientes menores de 18 años.
- Los tratamientos basados en inyecciones entrañan riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad o el número de lote son ilegibles.
- No utilice el producto si el contenido de la jeringa está turbio.
- Este producto debe utilizarse con precaución en los pacientes que estén recibiendo inmunosupresores.
- Este producto debe utilizarse con precaución en los pacientes que tengan tendencia a la formación de cicatrices hipertróficas o padezcan otros trastornos de la cicatrización.
- Se aconseja inyectar en cada zona tratada un máximo de 2 ml por sesión de tratamiento.
- No se debe inyectar el producto en zonas muy próximas a implantes permanentes, ya que esto podría agravar unas eventuales reacciones adversas latentes o afectar al resultado estético del tratamiento. Hay pocos datos relativos a la inyección de este producto en una zona en la que ya se hubiera colocado un implante no permanente que no fuera de ácido hialurónico.
- Una inyección demasiado superficial o en zonas del rostro en las que los tejidos blandos brinden un soporte o una cobertura limitados, o cuya piel sea fina, como ocurre en la región periorbitaria, puede dar lugar a irregularidades del contorno, abultamientos palpables o una coloración azulada.
- En los pacientes con ojeras oscuras y pigmentadas y tendencia a la formación de edema, la inyección en la región periorbitaria inferior puede asociarse con un cambio de color pronunciado y una hinchazón excesiva por acumulación de líquido.
- Los pacientes no deberán exponerse a la radiación solar excesiva, a la luz de lámparas de radiación ultravioleta ni a temperaturas extremas al menos hasta que la hinchazón y el eritema iniciales hayan desaparecido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, una exfoliación o peeling químico, u otra clase de procedimiento basado en una respuesta dérmica activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en el lugar del implante. Lo mismo cabe decir si se aplica el producto antes de que la piel esté totalmente curada tras haberse sometido a alguno de estos tratamientos.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.
- En las personas de piel oscura (tipo IV-VI de Fitzpatrick) pueden aparecer alteraciones pigmentarias postinflamatorias tras la inyección de sustancias de relleno dérmico.
- Las diferencias individuales y la zona tratada pueden influir en la biodegradación de este producto; en casos raros, se han detectado restos de producto en el tejido una vez que el efecto clínico había regresado a la situación inicial.
- Este producto se ha envasado para un solo uso. No lo reesterilice.
- Debe tenerse en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si, al mismo tiempo, se está utilizando un bloqueo dental o lidocaína por vía tópica. Unas dosis altas de lidocaína (superiores a 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan por síntomas del sistema nervioso central y la conducción cardíaca.
- La lidocaína debe utilizarse con mucha precaución en los pacientes que estén recibiendo otros anestésicos locales o fármacos estructuralmente relacionados con los anestésicos locales amídicos (por ejemplo, ciertos antiarrítmicos), ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
- La lidocaína debe utilizarse con cautela en los pacientes que padezcan epilepsia, alteraciones de la conducción cardíaca, disfunción hepática grave o disfunción renal grave.

VIII. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones previstas relacionadas con la inyección

Después del tratamiento podrían aparecer reacciones relacionadas con la inyección (como hematoma, eritema, prurito, hinchazón y dolor espontáneo y a la palpación en el lugar del implante). Por lo general remiten espontáneamente durante la semana posterior a la inyección.

Notificación de reacciones adversas después de la comercialización

Se enumeran a continuación las reacciones adversas surgidas después del tratamiento con Restylane Volyme que han sido notificadas por fuentes de todo el mundo desde la comercialización del producto (la lista no es exhaustiva). La frecuencia de notificación se basa en el número estimado de tratamientos realizados con el producto.

1/1000 – 1/10 000 Hinchazón/edema de aparición inmediata y de aparición hasta varias semanas después del tratamiento.

1/10 000 – 1/100 000 Masa/induración; dolor/dolor a la palpación; pápulas/nódulos; eritema; dispositivo terapéutico ineficaz; inflamación; infección/absceso que incluye pústula, celulitis y secreción purulenta; cardenales/hemorragia; hipersensibilidad/angioedema que incluye choque anafiláctico; isquemia/necrosis que incluye palidez; síntomas neurológicos que incluyen parálisis del nervio facial, hipoestesia y parestesia; descolocación del dispositivo; otras reacciones en la zona de inyección y reacciones cutáneas que incluyen sensación de ardor y calor; trastornos oculares que incluyen dolor ocular, edema palpebral, ptosis palpebral y xeroftalmia (sequedad de ojos); granuloma/reacción a cuerpo extraño.

<1/100 000 Cambio de color; deformidad/asimetría; prurito; reactivación de infección herpética; erupción; ampollas/vesículas; cicatriz/costra/atrofia de la piel; acné; dermatitis; encapsulación; urticaria; reacciones no dermatológicas que incluyen escalofríos, deformidad del contorno cutáneo, mareo, sensación de calor, cefalea, afección de tipo gripal, migraña y presíncope; otras reacciones dermatológicas como labios agrietados.

Existe el riesgo de que se produzca una alteración vascular debido a la inyección accidental del producto en un vaso sanguíneo o a una compresión vascular, que puede ocurrir con la implantación de cualquier producto inyectable. Puede manifestarse en forma de blanqueamiento, cambio de color, necrosis o ulceración en el lugar de colocación del implante o en la zona irrigada por los vasos sanguíneos afectados; o también, en raras ocasiones, como episodios isquémicos en otros órganos debido a embolias. Se han notificado casos raros, pero graves, de episodios isquémicos surgidos después de tratamientos faciales y que causaron un deterioro temporal o permanente de la visión, ceguera, isquemia cerebral o un accidente cerebrovascular.

Se han notificado síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante que comenzaron poco después de la inyección o tras un periodo de hasta varias semanas. Si se observa una reacción inflamatoria de origen inexplicado, hay que descartar una infección y, en su caso, tratarla adecuadamente, pues de lo contrario pueden aparecer complicaciones, como la formación de un absceso. No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos.

Se debe valorar cuidadosamente el uso prolongado de medicamentos (como corticoides o antibióticos) en el tratamiento de las reacciones adversas, ya que puede entrañar riesgos para el paciente. Si hay síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, estudie la conveniencia de eliminar el producto mediante aspiración o drenaje, extrusión o degradación enzimática (se ha descrito en publicaciones científicas el uso de hialuronidasa). Antes de llevar a cabo cualquiera de estos procedimientos de eliminación se puede reducir la hinchazón administrando, por ejemplo, un antiinflamatorio no esteroideo durante 2 a 7 días o un tratamiento breve con corticoides durante menos de 7 días, a fin de que se puedan palpar más fácilmente los restos de producto.

En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento se tomará teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.

Si desea notificar una reacción adversa, póngase en contacto con el representante local de Galderma o el distribuidor local de este producto.

IX. EFICACIA

En un estudio multicéntrico sin ocultación del tratamiento en el que se utilizó Restylane Volyme para corregir la pérdida de volumen panfacial, 3 semanas después de las últimas inyecciones, todos los sujetos mostraban una mejoría de dicho volumen respecto a la situación inicial, y al cabo de 18 meses aún se mantenía la mejoría en más de las dos terceras partes de ellos. En otro estudio multicéntrico sin ocultación en el que se evaluaron el desempeño y la tolerancia de Restylane Volyme en el rejuvenecimiento facial, la mayoría de los sujetos mantuvo el volumen de los pómulos durante al menos 6 meses.

X. MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA

Es importante utilizar una aguja o una cánula roma adecuada y estéril. En el blíster, junto con la jeringa, se suministran unas agujas adecuadas (de calibre 27G x 1/2" y pared ultrafina). Otra posibilidad es utilizar una cánula roma de paredes finas y un calibre recomendado de 27G o más ancha.

Utilizando guantes quirúrgicos, retire la tapa de la aguja y desenrosque la tapa de la punta de la jeringa. Sujete firmemente el cilindro de la jeringa y tome el capuchón de la aguja con la otra mano. Enrosque a fondo la aguja en la jeringa presionando y girando a la vez hasta que la aguja quede completamente encajada. Para garantizar un correcto montaje, reduzca al mínimo el espacio entre el capuchón de la aguja y la jeringa. Véase la figura 1.

Retire el capuchón de la aguja inmediatamente antes de inyectar tirando de él hacia afuera en línea recta. No lo gire.

Advertencia: Si el montaje es incorrecto, pueden producirse fugas del producto o la desconexión de la aguja.

Las instrucciones de montaje se aplican tanto a la aguja como a la cánula roma.

XI. TÉCNICA DE TRATAMIENTO

- Informe al paciente acerca de la técnica de tratamiento y los resultados previstos. Asegúrese de que el paciente reciba las instrucciones relativas a los cuidados posteriores al tratamiento y tenga conocimiento de los signos y síntomas de las posibles complicaciones.
- Limpie con un antiséptico la zona que desea tratar y deje que se seque antes de empezar a inyectar.
- Para evitar que la aguja o la cánula se rompa, no intente doblarla antes del tratamiento o durante él. Si la aguja se dobla, deséchela y termine el tratamiento con una aguja de repuesto.
- Antes de inyectar el producto, presione con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una pequeña gota del producto por la punta de la aguja o la cánula.
- Haga girar la jeringa sobre su eje para alinear el bisel de la aguja.
- Si va a usar una cánula roma, abra un punto de acceso en la piel, por ejemplo, con una aguja punzante del tamaño apropiado. Durante la inyección, mantenga el orificio lateral de la cánula dirigido hacia abajo, es decir, alejado de la superficie de la piel.
- Se recomienda aspirar antes de inyectar para reducir el riesgo de introducir el producto inadvertidamente en un vaso sanguíneo.
- Inyecte el gel despacio presionando suavemente el émbolo con el pulgar o la palma de la mano. No aplique nunca una presión excesiva sobre la jeringa. La presencia de tejido cicatrizal puede obstaculizar el avance de la aguja o la cánula. Si encuentra resistencia, retire parcialmente la aguja o la cánula y cámbiela de posición, o extraígalas del todo y compruebe que funciona.
- Elija entre la técnica lineal o de tunelización (linear threading) y la de tramado cruzado (cross-hatching). Es aconsejable cambiar la aguja o la cánula cada vez que se cambie de zona de tratamiento.
- En cada sesión de tratamiento, los defectos se corregirán por completo, pero no en exceso. Después de inyectar, aplique un masaje suave sobre la zona tratada.
- Si observa un «blanqueamiento» de la piel, deje de inyectar de inmediato y masajee suavemente la zona blanqueada hasta que esta recupere el color normal; solo entonces podrá reanudar la inyección.
- Si la zona tratada está hinchada inmediatamente después de la inyección, se puede aplicar brevemente sobre ella una compresa de hielo envuelta en un paño de protección adecuado. El hielo debe usarse con precaución si la zona está aún insensible por la anestesia, para evitar lesiones térmicas.
- Puede que hagan falta más sesiones de tratamiento para lograr y mantener el grado de corrección deseado.

La jeringa, la aguja o la cánula desechable y todo el material que no se haya utilizado deben eliminarse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material sin usar puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales, locales o institucionales.

XII. PERIODO DE VALIDEZ Y CONSERVACIÓN

No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar a una temperatura máxima de 25 °C. Proteger de la congelación y la luz solar.

XIII. FABRICANTE

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia

Tel. +46(0) 18 474 90 00, fax +46(0) 18 474 90 01

www.galderma.com, correo electrónico: info.q-med@galderma.com

Restylane y Galderma son marcas registradas.

KASUTUSJUHEND

I. KOOSTIS

Võrkstruktuuriga hüaluroonhape	20 mg/ml
Lidokaiinhüdrokloriid	3 mg/ml
Fosfaatpuhverdatud füsioloogiline lahus, pH 7	q.s. ad 1 ml

II. KIRJELDUS

Restylane® Volyme™ on mitteloomset päritolu võrkstruktuuriga hüaluroonhapet sisaldav steriilne, biolagunev, läbipaistev geel, millele on lisatud lidokaiinhüdrokloriidi 3 mg/ml. Geel tarnitakse eeltäidetud plastsüstlas. Süstla sisu on steriliseeritud niiske kuumusega. Süstal on pakitud üksikult blisterpakendisse koos kahe eriti õhukeseseinalise nõelaga (suurus 27G x 1/2"). Nõelad on steriliseeritud kiirgusega. Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Toote jälgitavuse tagamiseks on pakendis patsiendietiketid, mis tuleb kleepida patsiendikaarti.

III. ETTENÄHTUD KASUTUS

Toode on ette nähtud näokudelede mahu lisamiseks. Seda on soovitatav kasutada näo täidluse korrigeerimiseks, nt põskede ja lõua piirkonnas. Sõltuvalt töödeldavast piirkonnast ja toetavast koest tuleb toodet süstida süpraperioostealsesse või subkutaansesse koeikihti. Protseduuriaegse süstimise põhjustatud valu vähendamiseks on koostisse lisatud lidokaiini. Toodet võivad süstida ainult isikud, kellel on kohalike seaduste järgi selleks luba ning kes on saanud asjakohase süstimistehnika koolituse. Et saada teavet koolitusvõimaluste kohta, on soovitatav enne esimest raviseanssi võtta ühendust Galderma kohaliku esindaja või Restylane'i turustajaga.

IV. TOIMEMECHANISM

Toode lisab kudedele mahtu, taastades näonaha kontuurid soovitud astmeni. Mahtu suurendav ja pinguldav toime tuleneb võrkstruktuuriga hüaluroonhappe vee sidumise võimest.

V. VASTUNÄIDUSTUSED

- Mitte kasutada patsientidel, kellel on esinenud ülitundlikkust streptokokiliste valkude suhtes, sest toode võib neid mikrooguses sisaldada.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on anamneesis anafülaksiana avaldunud raskeid allergiaid või kellel on või on anamneesis mitu rasket allergiat.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus lidokaiini või muude amiidi tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes.

VI. HOIATUSED

- Kasutamist aktiivse haigusprotsessiga, näiteks põletiku (naha terviklikkuse katkemine näiteks tsüstide, vistrike, löövete või kuuplate tõttu), infektsiooni või kasvajatega kohtades, mis jäävad plaanitud ravi alla sisse või lähedusse, tuleb vältida kuni haigusprotsessi kontrolli alla saamiseni.
- Seda toodet ei tohi süstida intramuskulaarselt ega intravaskulaarselt. Pärast süstimist veresoonte või veresoonte lähedusse, näiteks nina ja kulmudevahemiku piirkonnas, võib tekkida lokaliseerunud pindmine nekroos ja armistumine. Selle põhjuseks peetakse veresoonte vigastust, ummistust või kahjustust. Eriline ettevaatus on vajalik siis, kui patsiendil on plaanitud ravi eelnevalt kirurgiliselt ravitud. Väheste kollateraalse verevooluga piirkondades on suurem isheemia tekkimise oht. Enne süstimist on soovitatav aspireerida.
- Pehme koe täiteainete sattumisel näopiirkonna veresoonte võib tekkida embolisatsioon, veresoone oklusioon, isheemia, nekroos või infarkt implantatsioonikohas või haaratud veresoonte varustusalas. Harvad, kuid rasked kõrvaltoimed on ajutine või püsiv nägemishäire, pimesus, insulti põhjustav ajuisheemia või ajuhemorraagia, nahanekroos ja alolevate näostruktuuride kahjustus. Peatage süstimine kohe, kui tekib mis tahes sümptom järgmistest: nägemise muutused, insulditunnused, naha valgenemine või ebatavaline valu protseduuri ajal või varsti pärast seda. Kui toodet süstitakse juhuslikult veresoonte, siis tuleb patsiendile otsekohe anda arstiabi ning asjakohane tervishoiuspetsialist peab ta läbi vaatama.
- Patsientidel, kellel on hüübimishäire või kes kasutavad trombotsüütide funktsiooni mõjutavaid ravimeid, trombolüütikume või antikoagulantere, on pärast süstimist (nagu kõikide süstete korral) suurem risk süsteapiirkonna hematoomide või veritsuse tekkeks.
- Seda toodet ei tohi enne süstimist segada teiste toodetega.

VII. ETTEVAATUSABINÕUD

- Seda toodet tohivad kasutada vaid tervishoiuspetsialistid, kes on läbinud asjakohase koolituse võimalike tüsistuste (veresoonte, närvide ja muude haavatavate struktuuride perforatsioon või kompressioon) riski vähendamiseks ning omavad kogemusi ja teadmisi süstekoha ja selle ümbruse anatoomia kohta.
- Enne ravi tuleb tervishoiuspetsialistil patsiendiga arutada kõiki pehmekoe süstetega kaasnevaid võimalikke riske ja veenduda, et patsient oleks teadlik võimalike tüsistuste tunnustest ja sümptomitest.
- Ebarealistlike ootustega patsiendid ei ole raviks sobivad.
- Kasutamise ohutust raseduse või rinnaga toitmise ajal või alla 18-aastastel ei ole kindlaks tehtud.
- Süsteprotseduuridega kaasneb infektsioonirisk. Infektsioonide ülekandumise ennetamiseks tuleb järgida aseptilist tehnikat ja standardpraktikat.
- Ärge kasutage toodet, kui selle pakend on avatud või kahjustatud või kui aegumiskuupäev või partiinumber on loetamatu.
- Ärge kasutage toodet, kui süstla sisu on hägune.
- Seda toodet tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kes võtavad immunosuppressante.
- Seda toodet tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on kalduvus hüpertroofilise armkoe tekkeks või paranemine muul põhjusel häiritud.
- Soovitatav annus on igal raviseansil maksimaalselt 2 ml ravispiirkonna kohta.
- Vältida tuleb süstimist piirkondadesse, mis on püsiimplantaatide läheduses, sest see võib ägestada latentseid kõrvaltoimeid või häirida ravi esteetilist tulemust. Andmed teiste, mitte hüaluroonhappest koosnevate mittepüsivate implantaatide lähedusse süstimise kohta on piiratud.
- Liiga pindmiselt süstimine või süstimine näopiirkondadesse, kus pehmekoe tugi või katvus on vähenenud, või õhukesse nahka (nt periorbitaalne piirkond) süstimine võib muuta kontuuri ebaühtlaseks ning põhjustada palpeeritavate sõlmede teket ja/või nahavärvuse sinakaks muutumist.
- Varem pigmenteerunud tumedate silmaalustega ja tursete tekkimise kalduvusega patsientidel võib alumisse periorbitaalsesse piirkonda süstimine olla seotud rohkem väljendunud värvimuutuse ja liigse tursega vedeliku kogunemise tõttu.
- Vähemalt kuni esialgse turse ja punetuse möödumiseni tuleb patsientidel vältida liigset päikesekiirgust, kokkupuudet UV-lambi valgusega ja äärmuslikke temperatuure.
- Kui pärast selle toote kasutamist tehakse laserravi, keemilist koormist või mis tahes muid aktiivse nahareaktsiooniga protseduure, siis võib implantaadi piirkonnas teoreetiliselt tekkida põletikureaktsioon. See kehtib ka juhul, kui toodet manustatakse enne naha täielikku tervenemist sellisest protseduurist.
- Süsteprotseduuride tõttu võivad uuesti aktiveeruda latentseid või subkliinilised herpesviiruse infektsioonid.
- Tumeda nahaga inimestel (Fitzpatricku IV–VI tüüp) võivad pärast nahatäitesüste tekkida põletikujärgsed pigmentatsioonimuutused.
- Tootte biolagunemist võivad mõjutada individuaalne varieeruvus ja ravitav piirkond. Harvadel juhtudel on toote jääke leitud koest siis, kui kliiniline toime on juba taastunud ravieelseks.
- See toode on pakendatud ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida.
- Kui lidokaani kasutatakse samaaegselt dentaalseks blokaadiks või toopiliseks, tuleb seda lidokaani manustamisel koguannuse hulgas arvesse võtta. Suures annuses (üle 400 mg) võib lidokaani põhjustada ägedaid toksilisi reaktsioone, mis avalduvad kesknärvisüsteemi ja südame erutusjuhte häiretega seotud sümptomitena.
- Lidokaani tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kes saavad muid lokaalanesteetikume või aineid, mis sarnanevad struktuurilt amiidi tüüpi lokaalanesteetikumidega (nt teatud antiarütmikumid), sest võib tekkida aditiivne süsteemne toksiline toime.
- Lidokaani tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on epilepsia, südame erutusjuhte häired, raske maksafunktsiooni häire või raske neerufunktsiooni häire.

VIII. KÕRVALTOIMED

Oodatavad süstetega seotud reaktsioonid

Pärast ravi võivad tekkida süstetega seotud reaktsioonid (sh hematoomid, erüteem, sügelus, turse, valu ja valulikkus implanteerimispiirkonnas). Tavaliselt mööduvad need iseeneslikult ühe nädala jooksul pärast süstimist.

Turustamisjärgne kõrvaltoimetest teatamine

Ülemaailmselt on pärast Restylane Volyme'i kasutamist teatatud järgmistest turustamisjärgsetest kõrvaltoimetest (loetelu ei ole täielik). Teatatud kõrvaltoimete esinemise sagedus põhineb tootega tehtud raviprotseduuride hinnangulisel arvul.

1/1000 – 1/10 000 Kohe tekkiv ja kuni mitu nädalat pärast ravi tekkiv paistetusturse.

1/10 000 – 1/100 000 Mass/induratsioon; valu/valulikkus; paapulid/sõlmekehed; erüteem; seadme ebaefektiivsus; põletik, infektsioon/abstsess (sh pustul, tselluliit ja mädane eritis); verevalum/veritsus; ülitundlikkus/angioödeem (sh anafülaktiline šokk); isheemia/nekroos (sh kahvatus); neuroloogilised sümptomid (sh näonärvi halvatus, hüpesteesia ja paresteesia); seadme dislokatsioon; muud süstekoha reaktsioonid ja nahareaktsioonid (sh põletus- ja soojustunne); silmakahjustused (sh silmavalu, lauturse, lauvaje ja silmakuivus); granuloom/võõrkehareaktsioon.

< 1/100 000 Nahavärvuse muutus, deformatsioon/asümmeetria; kihelus; herpesinfektsiooni reaktivatsioon, lööve, põiendid/vesivillid, arm/kärn/nahaatroofia, akne, dermatiit, inkapsulatsioon, urtikaaria; mittedermatoloogilised nahud (sh külmavärinad, nahakontuuride deformatsioon, peapööritustunne, palavustunne, peavalu, griptaoiline haigus, migreen ja presüinkoop); muud dermatoloogilised nahud (nt huulte lõhenemine).

Veresoonte kahjustus võib tuleneda juhuslikust veresoonte süstimisest või mis tahes süstitava toote implanteerimisega seotud veresoonte kompressioonist. See võib avalduda naha valgenemise, värvimuutuse, nekroosi või haavandumisena implantatsioonikohas või haaratud veresoonte varustusalas; harvadel juhtudel võib emboolia tõttu tekkida isheemia teistes elundites. Pärast näopiirkonna esteetilisi raviprotseduure on teatatud ajutise või püsiva nägemishäirega, pimesuse, ajuisheemia või insuldiga seotud harvade, kuid rasketest isheemiajuhtudest.

Teatatud on implantaadipiirkonna põletikusümptomitest, mis tekivad kas vahetult pärast süstet või kuni mitu nädalat hiljem. Seletamatute põletikuliste reaktsioonide korral tuleb välistada infektsioonid ja vajadusel neid ravida, sest ebaadekvaatne infektsiooniravi võib põhjustada tüsistusi, näiteks abstsessi teket. Ravi ainult suukaudsete kortikosteroididega ilma samaaegse antibiootikumravita ei ole soovitatav.

Kõrvaltoimete ravis tuleb pikaajast ravimite (nt kortikosteroidid või antibiootikumid) kasutamist hoolikalt kaaluda, sest sellega võib kaasneda risk patsiendile. Püsivate või korduvate põletikusümptomite korral tuleb kaaluda toote eemaldamist aspiratsioonidreneerimise, ekstrusiooni või ensümaatilise lagundamisega (teaduslikes väljaannetes on kirjeldatud hüaluronidaasi kasutamist). Et toode oleks lihtsamalt palpeeritav, võib enne toote eemaldamist kasutada turse vähendamiseks näiteks 2–7 päeva MSPVA-sid või lühikest, vähem kui seitsmepäevast kortikosteroidide kuuri.

Patsientidel, kellel on ilmnenud kliiniliselt olulisi reaktsioone, tuleb kordusravi korral kaaluda varasemate reaktsioonide põhjust ja olulisust.

Kõrvaltoimetest teatamiseks võtke ühendust Galderma kohaliku esindajaga või selle toote turustajaga.

IX. TOIMIVUS

Avatud mitmekeskuselises uuringus, kus Restylane Volyme'i kasutati vähenenud täidluse korrigeerimiseks kogu näol, täheldati kolm nädalat pärast viimast süstimist kõigil osalejatel kogu näol uuringueelsega võrreldes paranenud täidlust; rohkem kui kahel kolmandikul osalejatest püsis tulemus ka 18 kuud hiljem. Teises avatud mitmekeskuselises uuringus, kus hinnati Restylane Volyme'i toimivust ja talutavust näo noorendamisel, püsis enamikul osalejatest põskede täidlus kuni vähemalt 6 kuud.

X. NÕELA SÜSTLALE PAIGALDAMINE

Tähtis on kasutada steriilset sobivat nõela või tõmbi otsaga kanüüli. Sobivad nõelad (eriti õhukeseseinalised, 27G x 1/2") tarnitakse blisterpakendis koos süstlaga. Teine võimalus on kasutada tõmbi otsaga õhukeseseinalist kanüüli, soovitatav suurus 27G või suurem.

Kasutage kirurgilisi kindaid. Eemaldage nõelalt kork ja keerake lahti süstla otsas olev kork. Hoidke kindlalt süstla silindrist ja võtke teise käega kinni nõelakattest. Kinnitage nõel kindlalt surudes ja samal ajal keerates tihedalt süstla otsa, kuni see täielikult lukustub. Korrektse kokkupaneku tagamiseks peab nõelakatte ja süstla vahe jääma võimalikult väike. Vt joonis 1.

Eemaldage nõelakatte vahetult enne süstimist, tõmmates seda otse eemale. Ärge keerake.

Märkus. Ebaõige paigaldus võib põhjustada lekkimist või nõela eraldumist.

Paigaldusjuhised kehtivad nii nõela kui ka tõmbi otsaga kanüüli kohta.

XI. RAVIPROTSEDUUR

- Teavitage patsienti raviprotseduuri käigust ja eeldatavast tulemusest. Hoolitsege, et patsient saaks asjakohase ravijärgse hoolduse juhendi ning oleks teadlik võimalike tüsistuste nähtudest ja sümptomitest.
- Puhastage ravitav piirkond antiseptikumiga ja laske enne süstimist kuivada.
- Nõela/kanüüli murdumise vältimiseks ärge üritage seda enne ravi ega ravi ajal painutada. Kui nõel paindub kõveraks, siis visake see ära ja lõpetage protseduur asendusnõelaga.
- Enne toote süstimist vajutage ettevaatlikult kolvile, kuni nõela/kanüüli otsa ilmub väike tilk.
- Nõela kaldotsa joondamiseks pöörake süstalt ümber telje.
- Kui kasutatakse tõmbi otsaga kanüüli, siis torgatakse selle jaoks nahka sisestuskoht (nt sobiva suurusega terava nõelaga). Süstimise ajal hoidke kanüüli külmine ava allapoole, nahapinnast eemale suunatult.
- Juhusliku veresoonte süstimise riski vähendamiseks on soovitatav enne süstimist aspireerida.
- Süstige geeli aeglaselt, vajutades õrnalt pöidla või peopesaga kolvile. Süstale ei tohi rakendada liigset survet. Armistunud kude võib raskendada kanüüli/nõela sisestamist. Kui tekib takistus, siis tuleb kanüüli/nõela osaliselt tagasi tõmmata ja asendit muuta või täielikult tagasi tõmmata ja kontrollida selle toimivust.
- Valige süstimiseks kas lineaar- või risttehnika. Iga uue ravipiirkonna puhul on soovitatav nõela/kanüüli vahetada.
- Defektid tuleb igal raviseansil täielikult korrigeerida, kuid neid ei tohi üle korrigeerida. Pärast süstimist masseerige ravitud piirkonda õrnalt.
- Kui märkate naha valgenemist, tuleb süstimine kohe katkestada; enne süstimise jätkamist tuleb valgeks muutunud kohta kuni normaalse nahavärvuse taastumiseni õrnalt masseerida.
- Kui ravitud ala on kohe pärast süstet turses, siis võib lühikeseks ajaks peale asetada riidega kaetud jääkoti. Kui piirkond on anesteesiast veel tuim, tuleb külmakahjustuse vältimiseks kasutada jääd ettevaatlikult.
- Soovitud korrektsiooniastme saavutamiseks ja hoidmiseks võivad osutada vajalikuks lisaraviseansid.

Süstal, ühekordselt kasutatav nõel/kanüül ja mis tahes kasutamata materjal tuleb kohe pärast raviseansi kõrvaldada. Neid ei tohi uuesti kasutada, sest kasutamata materjal võib saastuda ja tekitada infektsiooniohu. Kõrvaldamisel tuleb järgida aktsepteeritud meditsiinilist tava ja kehtivaid riiklikke, kohalikke või asutusesiseseid nõudeid.

XII. KÕLBLIKKUSAEG JA SÄILITAMINE

Mitte kasutada pärast pakendil näidatud aegumiskuupäeva. Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida külmumise ja päikesevalguse eest kaitstult.

XIII. TOOTJA

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Rootsi
Telefon +46(0)18 474 90 00, faks +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-post: info.q-med@galderma.com

Restylane ja Galderma on registreeritud kaubamärgid.

KÄYTTÖOHJE

I. KOOSTUMUS

Ristisidoksinen hyaluronihappo	20 mg/ml
Lidokaiinihydrokloridi	3 mg/ml
Fosfaattipuskuroitu suolaliuos, pH 7	q.s. ad 1 ml

II. KUVAUS

Restylane® Volyme™ on steriili, biohajoava ja läpinäkyvä geeli, joka on valmistettu ei-eläinperäisestä ristisidoksisesta hyaluronihaposta ja joka sisältää lidokaiinihydrokloridia 3 mg/ml. Geeli toimitetaan esitäytetyssä muoviruiskussa. Ruiskun sisältö on höyrysteriloitu. Ruisku on yksittäispakattu läpipainopakaukseen, jossa on lisäksi kaksi ohutseinäistä 27G x 1/2" Ultra -neulaa. Neulat on säteilysteriloitu. Tuote on kertakäyttöinen. Pakkauksessa olevat potilastietotarat on liitettävä potilasasiakirjoihin tuotteen jäljitettävyyden varmistamiseksi.

III. KÄYTTÖTARKOITUS

Tuotetta käytetään kasvojen kudosten tilavuuden lisäämiseen. Sitä suositellaan käytettäväksi kasvojen, esimerkiksi poskien ja leuan kudosten tilavuuden lisäämiseen. Hoidettavan alueen ja kudostuen mukaan tuote tulee injisoida luukalvon yläpuoliseen kudokseen tai ihonalaiskudokseen. Tuotteeseen on lisätty lidokaiinia injektion aiheuttaman kivun lievittämiseksi hoidon aikana.

Injektion saa antaa vain ammattitaitoinen hoitohenkilöstö, joka hallitsee tarvittavat injektiotekniikat, ja hoitoja annettaessa on noudatettava paikallisia määräyksiä. Ennen kuin aloitat hoitojen antamisen, ota yhteyttä paikalliseen Galderma-edustajaan tai Restylane-jälleenmyyjään, jotta saat lisätietoja injektiotekniikoista ja koulutusmahdollisuuksista.

IV. VAIKUTUSTAPA

Tuote lisää kudoksen tilavuutta ja palauttaa siten kasvojen muodon halutulla tavalla. Kudoksen tilavuutta lisäävä ja kohottava vaikutus perustuu ristisidoksinen hyaluronihapon kykyyn sitoa vettä.

V. VASTA-AIHEET

- Älä käytä tuotetta potilaille, joilla on esiintynyt yliherkkyyssymptomeita streptokokkien proteiineille, sillä tuote saattaa sisältää niitä häviävän pieniä määriä.
- Älä käytä tuotetta potilaille, joilla on vakavia anafylaksiaan johtaneita allergioita tai joilla on ollut tai on monia vakavia allergioita.
- Älä käytä tuotetta potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä lidokaiinille tai amidityypisille paikallispuudutteille.

VI. VAROITUKSET

- Vältä tuotteen käyttöä kohtiin, joissa on aktiivinen sairaus, kuten tulehdus (iho-oireita, kuten kysta, finnit, ihottuma tai nokkosihottuma), infektio tai kasvaimia, ja sellaisten kohtien läheisyyteen, kunnes ne on saatu hallintaan.
- Älä injisoi tuotetta lihakseen tai verisuoneen. Paikallista pinnallista kuoliota tai arpeutumista saattaa esiintyä, jos tuotetta injisoidaan suoniin tai niiden läheisyyteen, kuten nenän ja otsakolmion alueelle. Tämän oletetaan johtuvan verisuonten vaurioitumisesta, tukkeutumisesta tai vaarantumisesta. Ole erityisen varovainen, jos potilaalle on aikaisemmin tehty kirurginen toimenpide nyt hoidettavaan kohtaan. Iskemian riski on kohonnut alueilla, joilla rinnakkaisverenkierto on heikentynyt. Suosittelemme aspiraatiota ennen injektiota.
- Pehmytkudostäyteaineiden tahaton injisointi kasvojen verisuoniin saattaa aiheuttaa veritulpan, verisuonitukoksen, iskemiaa, kuolion tai infarktin implanttikohdassa tai alueilla, joihin vaurioituneet verisuonet johtavat. Harvinaisia, mutta vakavia haittavaikutuksia ovat väliaikainen tai pysyvä näön heikkeneminen, sokeus, aivoiskemia tai halvaukseen johtava aivo-verenvuoto, ihon kuolio ja kasvojen ihonalaisten rakenteiden vauriot. Lopeta injisointi välittömästi, jos havaitset yhden tai useampia seuraavista oireista: näönmuutokset, merkkejä halvauksesta, ihon vaaleneminen tai epätavallinen kipu toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen. Potilas tulee välittömästi toimittaa lääkärin hoitoon ja tarvittaessa erikoislääkärin arvioitavaksi, mikäli tuotetta injisoidaan verisuoneen.
- Potilailla, joilla on verenvuotosairaus tai verihiutaleiden toimintaan vaikuttava lääkitys, veritulpan liotushoitolääkitys tai hyyttymisenestolääkitys, voi esiintyä tavallista enemmän injektiokohdan mustelmia tai verenvuotoa, kuten muidenkin injektioiden yhteydessä.
- Tuotetta ei saa sekoittaa muiden tuotteiden kanssa ennen injisointia.

VII. VAROTOIMET

- Tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on asianmukainen koulutus, kokemus sekä hoitokohdan ja sitä ympäröivien alueiden anatomian tuntemus, jotta voidaan minimoida mahdollisten komplikaatioiden riskit (verisuonten, hermojen ja muiden herkästi vaurioituvien rakenteiden puhkaiseminen tai puristuksiin saattaminen).
- Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan potilaidensa kanssa kaikista mahdollisista pehmytkudosinjektioihin liittyvistä riskeistä ja varmistamaan, että potilaat ovat tietoisia mahdollisten komplikaatioiden merkeistä ja oireista.
- Älä käytä tuotetta potilaille, joilla on epärealistisia odotuksia hoidon suhteen.
- Tuotteen turvallisuutta raskaana oleville tai imettäville naisille tai alle 18-vuotiaille ei ole varmistettu.
- Injektioihin liittyy aina tulehdusriski. On noudatettava infektioita ehkäiseviä standardikäytäntöjä ja käytettävä aseptista tekniikkaa.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä tai eränumero eivät ole luettavissa.
- Älä käytä tuotetta, jos ruiskun sisältö on sameaa.
- Tuotetta pitää käyttää varoen potilailla, jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa.
- Ole erityisen varovainen hoitaessasi potilaita, joilla on taipumusta arpien liikkasvuon tai muihin ihon parantumishäiriöihin.
- Kuhunkin hoitokohtaan suositellaan ruiskutettavaksi enintään 2 ml:n annos tuotetta käsittelykertaa kohti.
- Vältä tuotteen injisointia pysyvien implanttien läheisyyteen, sillä se saattaa pahentaa piileviä haittavaikutuksia tai haitata hoidon esteettistä vaikutusta. Tuotteen injisoinnista alueelle, jolla on muuta kuin hyaluronihappoa oleva ei-pysyvä implantti, on olemassa rajallisesti tietoa.
- Tuotteen injisointi liian pintaan tai sellaisille kasvojen alueille, joilla on vähän pehmytkudostukea ja -peittoa tai ohut iho, kuten silmänympärysalueille, voi aiheuttaa epätasaisuutta sekä palpoitavia kyhmyjä ja/tai sinertymistä.
- Tuote voi silmänalusalueille injisoituna aiheuttaa näkyviä värinmuutoksia ja nesteen kertymisestä aiheutuvaan liialliseen turvotukseen potilailla, joilla jo ennestään on pigmentoituneet tummat silmänaluset ja taipumusta turvotukseen.
- Potilasta on kehoitettava välttämään liiallista aurinkoa, altistumista UV-lampuille ja ääriämpötiloja ainakin siihen asti, kunnes ensiturvotus ja -punoitus ovat kadonneet.
- Jos tuotteella tehdyn hoidon jälkeen harkitaan laserhoitoa, kemiallista kuorintaa tai muuta ihon aktiiviseen reagointiin perustuvaa hoitoa, on olemassa teoreettinen implanttikohdan tulehdusreaktion riski. Tämä koskee myös tilanteita, jossa tuotetta injisoidaan ennen kuin iho on täysin parantunut mainitun hoidon jälkeen.
- Injektio saattaa aktivoida piilevän tai subkliinisen herpesviruksen.
- Tummaihoisille ihmisille saattaa ilmaantua tulehduksenjälkeisiä pigmenttimuutoksia ihon täyteaineiden injisoinnin jälkeen (Fitzpatrickin tyytit IV-VI).
- Yksilöllinen vaihtelu sekä hoitokohta saattavat vaikuttaa tuotteen biohajoavuuteen, ja joissakin harvoissa tapauksissa tuotejäämiä on havaittu kudoksissa vielä sen jälkeen, kun hoidon kliininen vaikutus on kokonaan hävinnyt.
- Tuote on pakattu kertakäyttöpakkauksiin. Älä steriloi tuotetta uudelleen.
- Lidokaiinin kokonaisannokseen on kiinnitettävä huomiota, jos potilaalle tehdään samanaikaisesti hampaiden hermojen puudutus tai annetaan lidokaiinia paikallisesti. Suuret lidokaiinannokset (yli 400 mg) voivat aiheuttaa akuutin myrkytysreaktion, joka ilmenee keskushermoston ja sydämen johtoratajärjestelmän häiriönä.
- Lidokaiinia tulee käyttää varoen potilailla, jotka saavat muita paikallispuudutteita tai rakenteeltaan amidityyppisiä paikallispuudutteita muistuttavia lääkkeitä, kuten rytmihäiriölääkkeitä, sillä aineilla saattaa olla systeemiseen myrkytykseen johtavia yhteisvaikutuksia.
- Lidokaiinia tulee käyttää varoen potilailla, joilla on epilepsia, sydämen johtoratajärjestelmän häiriöitä tai vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

VIII. HAITTAVAIKUTUKSET

Injektioon liittyvät tavalliset reaktiot

Injektioon liittyviä reaktioita (kuten implanttikohdan mustelmia, eryteemaa, kutinaa, turvotusta, kipua ja arkuutta) saattaa ilmaantua hoidon jälkeen. Ne häviävät yleensä itsestään viikon kuluessa injektioista.

Haittavaikutusten raportointi

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Restylane Volyme -hoitojen jälkiseurannan perusteella maailmanlaajuisesti (luettelo ei ole tyhjentävä). Raportoitujen haittavaikutusten esiintymistäajuus lasketaan tuotteilla tehtyjen hoitojen arvioitun määrän perusteella.

1/1 000 – 1/10 000 Välittömästi ja useita viikkoja hoidon jälkeen ilmaantuva turvotus/ödeema.

1/10 000 – 1/100 000 Tuotteen kasautuminen/kovettumat, kipu/arkuus, näppyvät/kyhmyt, eryteema, implantin tehottomuus, tulehdus, infektio/paise, kuten märkärakkulat, selluliitti ja märkäinen vuoto, mustelmat/verenvuoto, yliherkkyyssreaktiot/angioödeema, kuten anafylaktinen shokki, iskemia/kuolio, kuten kalvakuus, neurologiset oireet, kuten kasvohermoalvaus, tuntoherkkyyden heikentyminen ja tuntoharhat, implantin siirtyminen, muut injektiokohdan reaktiot ja ihoreaktiot, kuten polttava tunne ja lämpö, silmänsairaudet, kuten silmäkipu, silmäluoman turvotus, riippuluomi ja kuiva-silmäisyys, granulooma/vierasinesinereaktio.

<1/100 000 Värimuutokset, epämuotoisuus/asymmetria, kutina, herpesviruksen aktivoituminen, ihottuma, rakot/vesirakkula, arvet/ruvet/ihon ohentuminen, akne, dermatiitti, tuotteen koteloituminen, nokkosihottuma, ihoon liittymättömät ongelmat, kuten vilunväristykset, ihon epämuotoisuus, huimaus, kuumuuden tunne, päänsärky, influenssan kaltainen sairaus, migreeni ja tajunnan hämärtäminen (presynkopee), muut iho-ongelmat, kuten huulten rohtuminen.

Verisuonet voivat vaurioitua tahattoman suonensisäisen injisoinnin tai verisuonen puristuksiin joutumisen vuoksi, kuten mitä tahansa injisoitavaa tuotetta käytettäessä. Verisuonivauriot voivat ilmetä ihon vaalenemisena, värimuutoksina, kuoliona tai haavaumina implanttikohdassa tai alueella, jonka verenkiertoon vaurioituneet verisuonet vaikuttavat. Joissain harvinaisissa tapauksissa veritulppa on johtanut muiden elinten iskemiaan. Tiedossa on myös harvinaisia, mutta vakavia tapauksia, joissa kasvojen esteettisen hoidon aiheuttama iskemia on johtanut tilapäiseen tai pysyvään näön heikkenemiseen, sokeuteen, aivojen iskemiaan tai halvaukseen.

Implanttikohdan tulehdusoireita ilmaantuu joko pian injektion jälkeen tai vasta myöhemmin, jopa monen viikon kuluttua. Selittämättömän tulehdusreaktion yhteydessä infektion mahdollisuus on otettava huomioon ja havaittu infektio on hoidettava, koska hoitamatta jäänyt infektio saattaa aiheuttaa komplikaatioita, kuten paiseiden muodostumista. Pelkkää oraalista kortikosteroidihoitoa ilman samanaikaista antibioottihoitoa ei suositella.

Pitkään jatkuvaa lääkitystä, kuten kortikosteroidi- tai antibioottihaittavaikutusten hoitokeinona on harkittava tarkkaan, sillä ne voivat aiheuttaa vaaraa potilaalle. Pitkäkestoisten tai uusvien tulehdusoireiden kohdalla on harkittava tuotteen poistamista aspiroimalla/valuttamalla, ulos puristamalla tai entsymaattisesti hajottamalla (hyaluronidaasin käyttöä on kuvattu tieteellisissä julkaisuissa). Turvotusta voidaan vähentää ennen tuotteen poistoa käyttämällä esim. tulehduskipulääkettä 2–7 päivän ajan tai lyhyellä, alle 7 päivän kortikosteroidikuurilla, jolloin jäljellä olevan tuotteen palpoinnista onnistuu helpommin.

Jos potilaalle on syntynyt kliinisesti merkittäviä reaktioita, niiden syy ja voimakkuus on otettava huomioon uutta hoitoa harkittaessa.

Ota tämän tuotteen haittavaikutusten raportoimiseksi yhteyttä paikalliseen Galderma-edustajaan tai tuotteen jälleenmyyjään.

IX. VAIKUTTAVUUS

Avoimessa monikeskustutkimuksessa, jossa arvioitiin Restylane Volymen tehoa koko kasvojen tilavuuden lisäämisessä, kaikilla koehenkilöillä havaittiin parannusta lähtötasoon verrattuna, kun viimeisistä injektioista oli kulunut 3 viikkoa, ja 18 kuukauden kuluttua parannusta oli havaittavissa vielä yli kahdella kolmanneksella koehenkilöistä. Toisessa avoimessa monikeskustutkimuksessa, jossa arvioitiin Restylane Volymen tehoa ja sietoa kasvojen ikävaikutusten korjaamisessa, poskien tilavuuden lisäyksen vaikutukset olivat enemmistöllä koehenkilöistä nähtävissä vielä vähintään 6 kuukauden kuluttua.

X. NEULAN LIITTÄMINEN RUISKUUN

Käytä ehdottomasti sopivaa steriiliä neulaa tai tylppää kanyyliä. Sopivia (ohutseinäisiä 27G x 1/2" Ultra) neuloja toimitetaan ruiskun mukana läpipainopakauksessa. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää tylppää ohutseinäistä kanyyliä, koko 27G tai suurempi.

Käytä suojakäsineitä, irrota neulan tulppa neulasta ja kierrä kärkitulppa irti ruiskusta. Ota tukeva ote ruiskun holkista ja pidä toisella kädellä kiinni neulansuojuksesta. Kierrä neula tiukasti ruiskuun painamalla ja kiertämällä sitä tasaisesti, kunnes se lukittuu paikalleen. Neula on kunnolla kiinni ruiskussa, kun neulansuojuksen ja ruiskun väliin jäävä rako jää mahdollisimman pieneksi. Katso kuva 1.

Poista neulansuojus vasta juuri ennen injisointia vetämällä se suoraan irti. Älä kierrä.

Huomaa! Tuotetta voi päästä vuotamaan tai neula voi irrota, jos liität sen ruiskuun huolimattomasti.

Liitä tylppä kanyyli ruiskuun samalla tavalla.

XI. HOITOTOIMENPIDE

- Kerro potilaalle hoitotoimenpiteestä ja odotettavissa olevista tuloksista. Huolehdi siitä, että potilas saa tarvittavat jälkihoito-ohjeet ja että hän tuntee mahdollisten komplikaatioiden merkit ja oireet.
- Puhdista käsittelykohta antiseptisellä aineella ja anna kuivua ennen tuotteen injisointia.
- Älä yritä taivuttaa neulaa/kanyyliä ennen injisointia tai sen aikana, koska se voi katketa. Jos neula taipuu, hävitä se ja suorita toimenpide loppuun uudella neulalla.
- Ennen kuin pistät neulan ihoon, poista ilma ruiskusta painamalla mäntää varovasti, kunnes pisara ainetta tulee näkyviin neulan/kanyylin kärjestä.
- Kohdista neulan viisto puoli kääntämällä ruiskua akselinsa suuntaisesti.
- Jos käytät tylppää kanyyliä, tee ihoon reikä esimerkiksi sopivan kokoisella terävällä neulalla. Pitele ruiskua injisoinnin aikana niin, että kanyylin aukko osoittaa alaspäin, pois päin ihon pinnasta.
- Suosittelemme aspirointia ennen injektiota. Se pienentää tahattoman verisuoneen injisoimisen riskiä.
- Injisoi geeli hitaasti painamalla ruiskun mäntää varovasti peukalolla tai kämmenellä. Älä kohdista ruiskuun suurta painetta missään vaiheessa. Mahdollinen arpikudos saattaa haitata kanyylin/neulan etenemistä. Mikäli havaitset vastusta, vedä neulaa/kanyyliä vähän takaisin ja suuntaa se uudelleen tai vedä se kokonaan ulos ja tarkista sen toiminta.
- Käytä lineaaritekniikkaa tai ristikointitekniikkaa. Suosittelemme, että vaihdat neulan/kanyylin aina, kun siirryt hoitamaan uutta kohtaa.
- Korjaa kullakin hoitokerralla hoidettava kohde kokonaisuudessaan mutta vältä ylikorjaamista. Hiero käsiteltyä kohtaa hellävaraisesti injisoinnin jälkeen.
- Jos injektiokohdan iho kalpenee, keskeytä injisointi välittömästi ja hiero kalvennutta aluetta hellävaraisesti, kunnes ihon normaali väri palautuu, ja jatka injisointia vasta sitten.
- Jos käsitellykohtaan ilmaantuu turvotusta heti injektion jälkeen, voit laittaa siihen jäähauteen lyhyeksi ajaksi. Käytä jäätä varoen, jos alue on edelleen tunnoton puudutuksen vuoksi, jottei potilas saa kylmävammoja.
- Lisähoidot voivat olla tarpeen, jotta saavutetaan ja säilytetään haluttu korjaustaso.

Ruisku, kertakäyttöinen neula/ kanyyli ja mahdollinen käyttämättä jäänyt tuote on hävitettävä välittömästi hoidon jälkeen eikä niitä saa käyttää uudelleen materiaalin kontaminaatiovaaran ja siihen liittyvien riskien, kuten infektiotaaran vuoksi. Hävitä ruisku, neulat ja tuote hyväksytyjen klinisten käytäntöjen sekä kansallisten, paikallisten tai laitospöytäkirjojen suositusten mukaisesti.

XII. SÄILYTYS JA KELPOISUUSAIKA

Älä käytä tuotetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Säilytyslämpötila enintään 25 °C. Suojattava jäätymiseltä ja auringonvalolta.

XIII. VALMISTAJA

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Ruotsi

Puhelin +46(0)18 474 90 00, Faksi +46(0)18 474 90 01

www.galderma.com, sähköposti: info.q-med@galderma.com

Restylane ja Galderma ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä.

MODE D'EMPLOI

I. COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé	20 mg/ml
Hydrochlorure de lidocaïne	3 mg/ml
Solution physiologique avec tampon phosphate pH 7	qs ad 1 ml

II. DESCRIPTION

Restylane® Volyme™ est un gel transparent stérile et biodégradable d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale avec 3 mg/ml d'hydrochlorure de lidocaïne ajouté, fourni dans une seringue en plastique préremplie. Le contenu de la seringue est stérilisé à la chaleur humide. Chaque seringue est conditionnée sous blister avec deux aiguilles ultra fines 27G x 1/2". Les aiguilles ont été stérilisées par irradiation. Le produit est à usage unique. L'emballage contient des étiquettes à joindre au dossier des patients afin d'assurer la traçabilité.

III. INDICATION

Ce produit est destiné à l'augmentation du volume des tissus cutanés du visage. Son utilisation est conseillée pour corriger les volumes du visage, par exemple au niveau des pommettes et du menton. En fonction de la zone à traiter et du soutien tissulaire, il faut l'injecter dans la zone supra-périostique ou l'hypoderme. L'ajout de lidocaïne à la formule a pour but d'atténuer la douleur due à l'injection pendant le traitement.

Seul un personnel autorisé formé aux techniques d'injection adaptées doit utiliser ce produit, dans le respect de la législation locale. Avant la première séance de traitement, contacter le représentant Galderma ou le distributeur Restylane local pour obtenir des informations sur les possibilités de formation.

IV. MODE D'ACTION

Le produit augmente le volume des tissus cutanés et remodèle les contours du visage dans la mesure souhaitée. La capacité à donner du volume et à soulever la peau est due à l'acide hyaluronique réticulé qui a la propriété de se lier à l'eau.

V. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux protéines streptococciques, le produit pouvant en contenir des traces.
- Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'allergies sévères avec antécédents d'anaphylaxie ou concernés par des antécédents ou la présence de plusieurs allergies sévères.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide.

VI. MISES EN GARDE

- L'utilisation sur ou à proximité de sites de traitement spécifiques présentant une maladie active telle que : inflammation (éruption cutanée avec présence de kystes, boutons, rougeurs ou urticaire), infection ou tumeur, doit être évitée jusqu'à ce que le processus sous-jacent ait été maîtrisé.
- Ne pas injecter par voie intramusculaire ou intravasculaire. L'injection du produit dans les vaisseaux sanguins ou à proximité risque de provoquer une nécrose superficielle localisée ou des cicatrices, par exemple au niveau du nez ou de la région glabellaire, conséquence supposée d'une lésion, obstruction ou atteinte des vaisseaux en question. Une attention toute particulière devra être portée pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale au niveau de la zone de traitement prévue. Les zones à circulation collatérale limitée présentent un risque accru d'ischémie. L'aspiration est préconisée avant l'injection.
- L'introduction accidentelle de produits de comblement des tissus mous dans le système vasculaire du visage peut entraîner une embolie, une ischémie, une nécrose ou un infarctus sur le site de l'implant ou dans la zone alimentée par les vaisseaux sanguins touchés. Parmi les effets indésirables rares mais graves recensés figurent : troubles temporaires ou permanents de la vision, cécité, ischémie ou hémorragie cérébrales entraînant une attaque, nécrose cutanée et dommages aux structures sous-jacentes du visage. Interrompre immédiatement l'injection si l'un des symptômes suivants apparaît : modification de la vision, signes d'une attaque, blanchissement de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu après l'intervention. En cas d'injection intravasculaire, une attention médicale devra être portée rapidement au patient, idéalement complétée par une évaluation par un praticien de santé qualifié.
- Comme pour toute injection, les patients présentant des troubles de l'hémostase ou prenant des substances affectant la fonction plaquettaire, des thrombolytiques ou des anticoagulants pourront constater des hématomes ou des saignements sur le site de l'injection.

- Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres produits avant injection.

VII. PRÉCAUTIONS

- L'utilisation de ce produit est réservée aux praticiens possédant les qualifications, l'expérience et les connaissances anatomiques appropriées du site de l'injection et de la zone environnante afin de minimiser les risques de complications (perforation ou compression de vaisseaux, de nerfs ou autres structures fragiles).
- Il est vivement recommandé aux praticiens d'évoquer avec leurs patients, en amont du traitement, les différents risques potentiels associés à une injection dans les tissus mous et de s'assurer que les patients sont au fait des signes et des symptômes des complications éventuelles.
- Ce traitement n'est pas adapté aux patients ayant des attentes irréalistes.
- L'innocuité de ce produit chez la femme enceinte ou allaitante, ainsi que chez les patients âgés de moins de 18 ans n'a pas été établie.
- Les procédures d'injection présentent un risque d'infection. Techniques aseptiques et pratiques standards doivent être respectées pour éviter les infections croisées.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date d'expiration ou le numéro de lot n'est pas lisible.
- Ne pas utiliser le produit si le contenu de la seringue est trouble.
- Ce produit doit être utilisé avec prudence chez les patients sous traitement immunosuppresseur.
- Le produit doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une tendance aux cicatrices hypertrophiques ou à d'autres troubles de la cicatrisation.
- La dose maximale conseillée par site d'injection et séance de traitement est de 2 ml.
- Éviter l'injection du produit à proximité immédiate d'un implant permanent, au risque d'aggraver les effets indésirables latents ou d'altérer le résultat esthétique du traitement. Les données actuellement disponibles sur les injections dans la zone d'un implant non permanent autre que l'acide hyaluronique sont limitées.
- Une injection du produit trop superficielle, dans des zones du visage où le soutien ou la couverture des tissus mous sont limités ou dans des zones où la peau est particulièrement fine – région périorbitaire, par exemple – peut entraîner des irrégularités de contour, des nodosités palpables et/ou une décoloration bleuâtre.
- L'injection dans la région périorbitaire inférieure, chez les patients présentant des cernes foncés sur la paupière inférieure et une tendance préexistante à l'œdème, peut entraîner une décoloration notable et un gonflement excessif en raison de l'accumulation de liquide.
- Les patients doivent éviter l'exposition prolongée au soleil, aux lampes à UV ou aux températures extrêmes au moins jusqu'à disparition totale des rougeurs et/ou des gonflements initiaux.
- En cas de traitement au laser, de peeling chimique ou d'une autre approche basée sur une réponse dermique active, après le traitement par ce produit, il existe un risque théorique de réaction inflammatoire sur le site de l'implant. Ceci vaut également pour l'administration de ce produit avant réparation tissulaire complète de la peau.
- Les procédures d'injection peuvent réactiver des infections latentes ou subcliniques par le virus herpès.
- Des modifications de la pigmentation post-inflammatoires pourront être observées après l'injection du produit de comblement chez les patients à la peau foncée (Fitzpatrick, types IV à VI).
- La biodégradation du produit est susceptible de varier en fonction des patients et de la zone de traitement ; dans de rares cas, des résidus du produit ont été retrouvés dans les tissus après dissipation de l'effet clinique.
- Ce produit est fourni dans un emballage à usage unique. Ne pas restériliser.
- Il faut tenir compte de la dose totale de lidocaïne administrée en cas de blocage dentaire ou d'administration locale simultanée de lidocaïne. Les doses élevées de lidocaïne (plus de 400 mg) peuvent provoquer des réactions toxiques aiguës prenant la forme de symptômes affectant le système nerveux central et la conduction cardiaque.
- Utiliser la lidocaïne avec précaution chez les patients auxquels sont administrés d'autres anesthésiques locaux ou des agents structurellement apparentés à des anesthésiques locaux amides tels que certains antiarythmiques, car les effets toxiques systémiques peuvent se cumuler.
- Utiliser la lidocaïne avec précaution chez les patients atteints d'épilepsie, d'une altération de la conduction cardiaque, de graves dysfonctionnements de la fonction hépatique et de graves dysfonctionnements rénaux.

VIII. EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions possibles consécutives à l'injection

Des réactions dues à l'injection – hématomes, érythèmes, démangeaisons, gonflements, douleur ou encore sensibilité sur le site de l'implant – peuvent apparaître après l'administration du produit. Celles-ci disparaissent généralement spontanément dans la semaine suivant l'injection.

Signalement d'effets indésirables après commercialisation

Les effets indésirables ci-après ont été signalés par des sources de différents pays après un traitement avec Restylane Volyme (liste non exhaustive). La fréquence des signalements indiquée repose sur l'estimation du nombre de traitements effectués avec le produit.

1/1 000 – 1/10 000 Apparition de gonflements/œdème immédiatement ou jusqu'à plusieurs semaines après le traitement.

1/10 000 – 1/100 000 Masse/induration, douleur/sensibilité, papules/nodules, érythème, absence d'efficacité de l'implant, inflammation, infection/abcès avec présence notamment de pustule, cellulite et écoulement purulent, hématomes/saignements, hypersensibilité/œdème de Quincke et notamment choc anaphylactique, ischémie/nécrose dont pâleur ; symptômes neurologiques parmi lesquels paralysie faciale, hypoesthésie et paresthésie ; déplacement de l'implant, autres réactions sur le site de l'injection et réactions cutanées notamment sensation de brûlure et d'échauffement ; troubles ophtalmiques incluant douleur oculaire, œdème et ptose des paupières et sécheresse oculaire ; granulome/réaction à un corps étranger.

<1/100 000 Décoloration, déformation/asymétrie, prurit, réactivation d'une infection par le virus herpès, éruption cutanée, ampoules/vésicules, cicatrices/croûtes et atrophie cutanée, acné, dermatite, encapsulation, urticaire ; troubles non dermatologiques dont frissons, déformation des contours cutanés, vertiges, sensation de chaleur, céphalées, syndrome grip-pal, migraine et étourdissements ; autres troubles dermatologiques tels que lèvres gercées.

Une injection intravasculaire accidentelle ou une compression vasculaire associée à l'implantation d'un produit injectable quel qu'il soit pourra entraîner une atteinte vasculaire susceptible de se manifester par un blanchissement, une décoloration, une nécrose ou une ulcération sur le site de l'implant ou dans la zone alimentée par les vaisseaux sanguins concernés ou, rarement, sous la forme d'événements ischémiques dans d'autres organes en raison d'une embolisation. Des cas rares mais graves d'événements ischémiques associés à des troubles de la vision temporaires ou permanents, cécité, ischémie cérébrale ou attaque ont été rapportés à la suite de traitements esthétiques au visage.

Des symptômes inflammatoires sur le site de l'implant apparaissant peu de temps après l'injection ou au bout de plusieurs semaines ont été rapportés. En cas de réactions inflammatoires inexpliquées, il s'agira de rechercher une infection et de la traiter si nécessaire, une infection mal traitée risquant d'entraîner des complications telles que la formation d'abcès. L'administration de corticostéroïdes par voie orale sans antibiothérapie concomitante n'est pas conseillée.

Le recours prolongé à n'importe quel médicament – par exemple corticostéroïdes ou antibiotiques pour le traitement des effets indésirables – doit être évalué avec précaution en raison du risque qu'il peut présenter pour le patient. En cas de symptômes inflammatoires persistants ou récurrents, envisager d'extraire le produit par aspiration/drainage, extrusion ou dégradation enzymatique (l'utilisation de hyaluronidase a été décrite dans des publications scientifiques). Avant d'effectuer une procédure d'extraction, le gonflement pourra être réduit par un traitement de 2 à 7 jours par AINS ou inférieur à 7 jours par corticostéroïdes, ce qui permettra de sentir plus facilement l'éventuel produit restant à la palpation.

Chez les patients ayant été confrontés à des réactions cliniquement significatives, la décision de renouvellement du traitement devra tenir compte de la cause et de la gravité des réactions antérieures.

Pour signaler des effets indésirables, contacter le représentant Galderma local ou le distributeur de ce produit.

IX. PERFORMANCES

Dans une étude ouverte multicentrique consacrée à l'utilisation de Restylane Volyme pour la correction de la perte des volumes de l'ensemble du visage, une amélioration a été constatée chez l'ensemble des participants 3 semaines après les dernières injections. 18 mois après le traitement, l'amélioration était toujours présente chez plus des deux tiers des sujets. Dans une autre étude ouverte multicentrique visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de Restylane Volyme pour la réjuvenation du visage, la majorité des participants a rapporté un maintien du volume des pommettes jusqu'à au moins 6 mois après le traitement.

X. ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE ET DE LA SERINGUE

Il est important d'utiliser une aiguille stérile adaptée ou une canule à bout arrondi. Des aiguilles adaptées (ultra fines 27G x ½") sont fournies avec la seringue dans le blister. Une canule fine à bout arrondi d'une taille recommandée de 27G ou plus peut être utilisée en alternative.

Enfiler des gants chirurgicaux, retirer le capuchon de l'aiguille et dévisser l'embout de protection de la seringue. Maintenir fermement le corps de la seringue d'une main et saisir le fourreau de l'aiguille de l'autre. Visser fermement l'aiguille, avec son fourreau, sur la seringue en poussant et tournant simultanément, jusqu'à ce que l'aiguille soit parfaitement bloquée. Pour sécuriser au maximum l'assemblage, réduire l'espace entre le fourreau de l'aiguille et la seringue. Voir illustration I.

Retirer le fourreau au dernier moment, juste avant l'injection, en le tirant bien dans l'axe et sans tourner.

Attention ! Un mauvais assemblage entraîne des risques de fuite ou de désolidarisation de l'aiguille.

Les consignes d'assemblage valent aussi bien pour une aiguille que pour une canule à bout arrondi.

XI. PROTOCOLE DE TRAITEMENT

- Informer les patients du protocole de traitement et du résultat escompté, et veiller à ce qu'ils soient informés des soins à effectuer après le traitement et des signes et symptômes des complications possibles.
- Nettoyer la zone à traiter avec un antiseptique et laisser sécher avant l'injection.
- Pour éviter que l'aiguille ou la canule ne casse, ne pas essayer de la tordre avant ou pendant le traitement. Si l'aiguille se tord, la mettre au rebut et terminer l'injection avec une nouvelle aiguille.
- Avant d'injecter le produit, appuyer avec précaution sur le piston jusqu'à ce qu'une perle de produit apparaisse au bout de l'aiguille ou de la canule.
- Aligner le biseau de l'aiguille en imprimant une rotation à la seringue sur son axe.
- En cas d'utilisation d'une canule à bout arrondi, pratiquer un point de pénétration dans la peau, par exemple à l'aide d'une aiguille tranchante de la bonne taille. Pendant l'injection, maintenir l'orifice latéral de la canule vers le bas, à distance de la surface de la peau.
- Il est recommandé d'aspirer avant l'injection afin de réduire le risque d'injecter dans un vaisseau sanguin par inadvertance.
- Injecter le gel doucement en appuyant délicatement sur le piston avec le pouce ou la paume de la main. Ne jamais exercer de pression excessive sur la seringue. La présence de tissu cicatriciel est susceptible d'entraver la progression de l'aiguille/la canule. En cas de résistance, retirer partiellement l'aiguille/la canule et la repositionner, ou la retirer complètement pour en vérifier le fonctionnement.
- Choisir sa technique d'injection – linéaire ou hachurage croisé. Il est conseillé de changer d'aiguille ou de canule pour chaque nouveau site de traitement.
- Il convient de corriger les défauts à chaque séance de traitement, mais sans exagération. Masser doucement la zone traitée après l'injection.
- En cas de « blanchissement » de la peau, stopper immédiatement l'injection et masser doucement la zone blanchie jusqu'à ce qu'elle retrouve sa couleur naturelle avant de reprendre.
- En cas de gonflement de la zone traitée juste après l'injection, appliquer une poche de froid – avec housse de protection adaptée – quelques instants sur la peau. Afin d'éviter toute lésion par effet thermique, le froid doit être utilisé avec précaution si la zone est encore engourdie par l'anesthésie.
- Des séances supplémentaires pourront être nécessaires afin d'obtenir et conserver le niveau de correction souhaité.

Jeter immédiatement après la séance les seringues et les aiguilles/canules, ainsi que le produit non utilisé – ils ne doivent en aucun cas être réutilisés en raison du risque de contamination du produit non utilisé et des risques associés, notamment infectieux. La mise au rebut doit être faite conformément aux pratiques médicales reconnues et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables.

XII. DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Ne pas utiliser après la date d'expiration figurant sur l'emballage. Conserver à 25 °C maximum, à l'abri du gel et du soleil.

XIII. FABRICANT

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suède
Tél. : +46(0)18 474 90 00, Fax : +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, E-mail : info.q-med@galderma.com

Restylane et Galderma sont des marques déposées.

UPUTE ZA UPORABU

I. SASTAV

Umrežena hijaluronska kiselina	20 mg/ml
Lidokain hidroklorid	3 mg/ml
Puferirana otopina fosfatnih soli, pH 7	qs ad 1 ml

II. OPIS

Restylane® Volyme™ je sterilan, biorazgradiv, proziran gel umrežene hijaluronske kiseline neживotinjskog podrijetla s dodatkom 3 mg/ml lidokain hidroklorida. Gel se isporučuje u plastičnoj, prethodno napunjenoj štrcaljki. Sadržaj štrcaljke je steriliziran parom. Štrcaljka je u pojedinačnom blister pakiranju, sa dvije 27G x 1/2" igle super tankih stjenki. Igle su sterilizirane ozračivanjem. Ovaj proizvod je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Kako bi se osiguralo praćenje pakiranja sadrži naljepnicu sa zapisom o pacijentu koja se mora pričvrstiti na podatke o pacijentu.

III. NAMJENA

Ovaj je proizvod namijenjen za povećanje obujma tkiva lica. Preporuča se za korekciju volumena lica, primjerice obraza i brade. Ovisno o području tretmana i potpornom tkivu, proizvod treba ubrizgati u supraperiostno područje ili supkutano. Lidokain se dodaje formuli kako bi se umanjila bol tijekom tretmana, kao posljedica ubrizgavanja.

Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu od strane ovlaštenog osoblja, u skladu s lokalnim zakonodavstvom, obučenog za odgovarajuće tehnike ubrizgavanja. Prije prvog tretmana preporuča se da kontaktirate svog lokalnog predstavnika tvrtke Galderma ili distributera proizvoda Restylane za detaljnije informacije o mogućnostima obuke.

IV. NAČIN DJELOVANJA

Proizvod dodaje volumen tkivu, te na taj način pomaže obnoviti konture kože lica do željene razine korigiranja. Volumen i kapacitet povećanja proistječu iz sposobnosti umrežene hijaluronske kiseline da veže vodu.

V. KONTRAINDIKACIJE

- Nemojte primjenjivati u pacijenata s anamnezom preosjetljivosti na streptokokne proteine, budući da proizvod može sadržavati tragove takvog materijala.
- Nemojte primjenjivati u pacijenata s teškim alergijama prikazanim u povijesti ili povijesti ili prisutnosti višestrukih teških alergija.
- Nemojte koristiti kod pacijenata kod kojih postoji poznata preosjetljivost na lidokain ili na lokalne antestetike amidskog tipa.

VI. UPOZORENJA

- Upotrebu na specifičnim mjestima gdje postoji aktivna bolest, kao što je upala (erupcija kože, kao što su ciste, bubuljice, osip ili koprivnjača), infekcija ili tumori, na ili u blizini predviđenog mjesta tretmana treba izbjegavati dok se ne otkloni već prisutan proces.
- Ovaj se proizvod ne smije ubrizgavati intramuskularno ili intravaskularno. Nakon ubrizgavanja u područja krvnih žila ili u blizini, kao što su nos i između obrva, mogu se pojaviti lokalizirana površinska nekroza i ožiljci. Smatra se to posljedicom povrede, opstrukcije ili ugroze krvnih žila. Potreban je poseban oprez ako je pacijent prethodno bio podvrgnut kirurškom zahvatu u planiranom području tretmana. U područjima s ograničenim kolateralnim protokom krvi povećan je rizik od ishemije. Preporuča se aspiracija prije ubrizgavanja.
- Nenamjerno uvođenje punila mekih tkiva u krvne žile lica može dovesti do embolizacije, okluzije krvnih žila, ishemije, nekroze ili infarkta na mjestu implantata ili u području koje zahvaćaju zahvaćene krvne žile. Rijetke ali ozbiljne nuspojave uključuju privremeno ili trajno oštećenje vida, sljepoću, cerebralnu ishemiju ili cerebralno krvarenje, što dovodi do moždanog udara, nekroze kože i oštećenja temeljnih struktura lica. Odmah prekinite ubrizgavanje ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma, uključujući promjene vida, znakove moždanog udara, blijedenje kože ili neobične boli tijekom ili ubrzo nakon postupka. Ako dođe do intravaskularnog ubrizgavanja, pacijentima treba pružiti hitnu liječničku pomoć i eventualnu procjenu od strane odgovarajućeg liječnika specijalista.
- Pacijenti s poremećajima krvarenja ili pacijenti koji koriste tvari koje utječu na funkciju trombocita, trombolitike ili antikoagulanse mogu na mjestu ubrizgavanja, kao i kod bilo koje injekcije, imati pojačane modrice ili krvarenje.
- Ovaj se proizvod ne smije miješati s drugim proizvodima prije ubrizgavanja.

VII. MJERE OPREZA

- Ovaj proizvod smiju koristiti samo zdravstveni djelatnici koji posjeduju odgovarajuću obuku, iskustvo i znanje o anatomiji na mjestu ubrizgavanja i oko njega kako bi se smanjili rizici potencijalnih komplikacija (perforacija ili kompresija krvnih žila, živaca i drugih ranjivih struktura).
- Zdravstveni radnici se potiču da sa svojim pacijentima prije tretmana razgovaraju o svim potencijalnim rizicima ubrizgavanja mekih tkiva kako bi bili sigurni da su pacijenti svjesni znakova i simptoma potencijalnih komplikacija.
- Pacijenti s nerealnim očekivanjima nisu pogodni kandidati za tretman.
- Sigurnost uporabe tijekom trudnoće, kod dojilja ili kod pacijenata mlađih od 18 godina nije ustanovljena.
- Postupci ubrizgavanja povezani su s rizikom od infekcije. Moraju se primijeniti aseptička tehnika rada i standardni postupci kako bi se spriječile ukrižane infekcije.
- Ne upotrebljavajte ovaj proizvod ako je pakiranje otvarano ili oštećeno ili ako su datum isteka roka valjanosti ili broj serije nečitljivi.
- Ne upotrebljavajte ovaj proizvod ako je sadržaj u štrcaljki zamućen.
- Ovaj proizvod treba koristiti s oprezom u pacijenata na imunosupresivnoj terapiji.
- Proizvod treba koristiti oprezno kod pacijenata kod kojih postoji tendencija nastanka hipertropskih ožiljaka ili bilo kakvih drugih poremećaja pri zacjeljivanju.
- Za svako mjesto tretmana preporuča se maksimalna doza od 2 ml po mjestu tretmana.
- Izbjegavajte ubrizgavanje u područja u neposrednoj blizini trajnih implantata, jer to može pogoršati latentne nuspojave ili ometati estetski ishod tretmana. Dostupni su ograničeni podaci o ubrizgavanju u područje u kojem je postavljen neki drugi implantat koji nije trajni, osim hijaluronske kiseline.
- Moguće posljedice pri ubrizgavanju previše površinski, ili u područja lica s ograničenom potporom mekog tkiva ili pokrovom mekih tkiva, ili tankom kožom, kao što je periorbitalno područje su nepravilnosti i opipljive kvržice i/ili plavičasta promjena boje.
- Ubrizgavanje u donju periorbitalnu regiju kod pacijenata s već postojećim pigmentnim tamnim krugovima donjeg očnog kapka i već postojeće sklonosti stvaranju edema može biti povezano s istaknutom promjenom boje i prekomjernim oticanjem uslijed nakupljanja tekućine.
- Pacijenti bi trebali izbjegavati prekomjerno sunce, izlaganje UV svjetiljki i ekstremne temperature barem dok ne nestane bilo koje početno oticanje i crvenilo.
- Ako se nakon tretmana s ovim proizvodom provodi laserski tretman, kemijski piling ili bilo koji drugi postupak kod kojeg se očekuje aktivna dermalna reakcija, postoji teoretski rizik pojave upalne reakcije na mjestu implantata. Do toga također može doći ako se proizvod primjeni prije nego što koža potpuno zacijeli nakon takvog postupka.
- Postupci ubrizgavanja mogu dovesti do aktiviranja latentnih ili subkliničkih infekcija herpes virusa.
- Post-inflamatorne promjene pigmentacije mogu se javiti nakon ubrizgavanja dermalnog punila kod osoba s tamnom kožom (Fitzpatrick tip IV-VI).
- Na biorazgradnju ovog proizvoda mogu utjecati pojedinačna varijacija i područje tretmana, u rijetkim slučajevima kada se klinički učinak vrati na početnu vrijednost, u tkivu su otkriveni ostaci proizvoda.
- Ovaj je proizvod u pakiranju za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovo sterilizirati.
- Treba razmotriti ukupnu primijenjenu dozu lidokaina ukoliko se popratno daje dentalni blok ili topikalna primjena lidokaina. Visoke doze lidokaina (više od 400 mg) mogu izazvati akutne toksične reakcije koje se manifestiraju kao simptomi učinka na centralni živčani sustav i na srčanu kontrakciju.
- Lidokain se mora primjenjivati s oprezom kod pacijenata koji primaju lokalne anestetike ili strukturno srodne lokalne anestetike amidnog tipa, npr. određene antiaritmike, jer učinci sustavne toksičnosti mogu biti aditivni.
- Lidokain se mora primjenjivati s oprezom kod pacijenata s epilepsijom, oštećenjem srčane kontrakcije, ozbiljnim oštećenjem funkcije jetre ili ozbiljnim poremećajem funkcije bubrega.

VIII. NUSPOJAVE

Očekivane reakcije na ubrizgavanje

Nakon tretmana može doći do nekih reakcija na ubrizgavanje (uključujući modrice, crvenilo, svrbež, oticanje, bol i osjetljivost na mjestu implantata). Tipično, smetnje spontano nestaju unutar tjedan dana nakon ubrizgavanja.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu nakon stavljanja sredstva na tržište

Sljedeće nuspojave prijavljene su postmarketinškim praćenjem proizvoda iz svjetskih izvora nakon tretmana sredstvom Restylane Volyme (nepotpun popis). Učestalost izvještavanja temelji se na broju procijenjenih tretmana provedenih proizvodom.

1/1 000 – 1/10 000 Oticanje/edem s trenutnim ili odgođenim početkom do nekoliko tjedana nakon tretmana.

1/10 000 – 1/100 000 Masa/otvrdnjavanje, bol/osjetljivost, papule/čvorici, crvenilo, nedjelotvornost sredstva, upala, infekcija/apsces uključujući pustule, celulitis i gnojni iscjedak, modrice/krvarenje, preosjetljivost/angioedem uključujući anafilaktički šok, ishemija/nekroza, neurološki simptomi uključujući paralizu ličnog živca, hipoesteziju i paraesteziju, dislokacija sredstva, druge reakcije na mjestu ubrizgavanja i reakcije kože uključujući osjećaj žarenja i toplinu, poremećaji oka uključujući bolnost očiju, edem kapka, ptozu očnih kapaka, suhoću očiju, granulom/reakcija na strano tijelo.

<1/100 000 Promjena boje, deformacija/asimetrija, svrbež, reaktivacija infekcije herpesa, osip, mjehuri/vezikule, ožiljci/kreste/atrofija kože, akne, dermatitis, enkapsuliranje, urtikarija, nedermatološki događaji uključujući zimice, deformacija u konturi kože, omaglica, osjećaj vrućine, glavobolja, bolest poput infleuze, migrena i persinkopa, drugi dermatološki događaji poput ispucanih usnica.

Vaskularna ugroza može nastati zbog nehotičnog intravaskularnog ubrizgavanja ili kao posljedica vaskularne kompresije povezane s implantacijom bilo kojeg ubrizgavanog proizvoda. To se može manifestirati kao blijedenje, promjena boje, nekroza ili ulceracija na mjestu implantata ili u području koje zahvaćaju zahvaćene krvne žile; ili rijetko kao ishemijski događaji u drugim organima zbog embolizacije. Zabilježeni su rijetki, ali ozbiljni slučajevi ishemijskih događaja povezanih s privremenim ili trajnim oštećenjem vida, sljepoća, cerebralna ishemija ili moždani udar nakon estetskog tretmana lica.

Zabilježeni su simptomi upale na mjestu implantata koji započinju bilo ubrzo nakon ubrizgavanja ili nakon odgode do nekoliko tjedana. U slučaju neobjašnjivih upalnih reakcija, infekcije treba isključiti i liječiti ako je potrebno, jer neadekvatno liječene infekcije mogu prerasti u komplikacije kao što je stvaranje apscesa. Ne preporuča se liječenje samo oralnim kortikosteroidima bez istodobnog liječenja antibioticima.

Produžena uporaba bilo kojeg lijeka, npr. kortikosteroida ili antibiotika u liječenju nuspojava, mora se pažljivo procijeniti, jer to može biti rizik za pacijenta. U slučaju trajnih ili ponavljajućih upalnih simptoma, razmislite o uklanjanju proizvoda aspiracijom/drenažom, ekstruzijom ili enzimskom razgradnjom (primjena hijaluronidaze opisana je u znanstvenim publikacijama). Prije nego što se provede bilo koji postupak uklanjanja, oticanje se može smanjiti upotrebom, npr., NSAID tijekom 2-7 dana ili kratkim tokom kortikosteroida tijekom manje od 7 dana, kako bi se lakše napipao bilo koji preostali proizvod.

Pri odlučivanju o ponovnom tretmanu pacijenata koji su imali klinički značajne reakcije moraju se uzeti u obzir uzrok i značajnost prethodnih reakcija.

Za prijavljivanje nuspojava obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Galderma ili distributeru za ovaj proizvod.

IX. UČINKOVITOST

U otvorenom multicentričnom ispitivanju s sredstvom Restylane Volyme za potpunu korekciju gubitka volumena lica, svi ispitanici su pokazali poboljšanje u odnosu na početnu vrijednost u gubitku volumena cijelog lica 3 tjedna nakon posljednjeg ubrizgavanja, a nakon 18 mjeseci, više od dvije trećine je zadržalo poboljšanje. U drugom otvorenom, multicentričnom ispitivanju za procjenjivanje učinkovitosti i snošljivost sredstva Restylane Volyme u pomlađivanju lica, kod većine ispitanika prijavljeno je održavanje volumena obraza do najmanje 6 mjeseci.

X. SPAJANJE IGLE NA ŠTRCALJKU

Važno je koristiti sterilnu, odgovarajuću iglu ili tupu kanilu. Odgovarajuće igle (27G x 1/2" super tankih stijenki) isporučuju se sa štrcaljkom u blister pakiranju. Alternativno, može se upotrijebiti tupa kanila tankih stijenki preporučene veličine 27G.

Upotrijebite kirurške rukavice, uklonite kapicu s igle i ovdignite poklopac vrha s štrcaljke. Palcem i kažiprstom čvrsto primite stakleni spremnik štrcaljke a drugom rukom uhvatite štitnik igle. Uvrnite iglu čvrsto na štrcaljku istovremeno gurajući i čvrsto zakrećući dok se igla posve ne učvrsti. Kako biste osigurali pravilno sastavljanje, smanjite razmak između štitnika igle i štrcaljke. Vidjeti sliku 1.

Štitnik igle uklonite neposredno prije ubrizgavanja tako da ga povučete ravno van. Nemojte zakretati.

Napomena! Nepravilno spajanje može dovesti do curenja ili odvajanja igle.

Upute za spajanje odnose se i na iglu i na tupu kanilu.

XI. POSTUPAK TRETMANA

- Upoznajte pacijenta s postupkom liječenja i očekivanim rezultatima. Pobrinite se da pacijent primi odgovarajuće upute za njegu nakon tretmana i upozna se sa znakovima i simptomima potencijalnih komplikacija.
- Područje tretmana očistite antiseptikom i ostavite sušiti prije ubrizgavanja.
- Kako biste izbjegli lom igle/kanile, ne pokušavajte ju savijati prije ili za vrijeme tretmana. Ako se igla savije, odbacite ju i postupak dovršite zamjenskom iglom.
- Prije ubrizgavanja proizvoda, pažljivo potiskujte klip štrcaljke dok se ne pojavi kapljica na vrhu igle/kanile.
- Poravnajte kosinu završetka igle zakretanjem štrcaljke oko njezine osi.
- Ako se koristi tupa kanila, na koži se učini ulazna točka, npr. oštrom iglom odgovarajuće veličine. Tijekom ubrizgavanja, bočni otvor kanile držati prema dolje, dalje od površine kože.
- Preporuča se aspiracija prije ubrizgavanja kako bi se smanjila opasnost od nehotičnog ubrizgavanja u krvnu žilu.
- Ubrižgavajte gel polako pritiskujući klip štrcaljke palcem ili dlanom ruke. Nikada nemojte prejako pritiskati štrcaljku. Ožiljno tkivo, ako je prisutno, može ometati napredovanje igle/kanile. Ako naidete na otpor, iglu/kanilu treba djelomično izvući i premjestiti ili potpuno izvući da bi joj se provjerilo djelovanje.
- Odaberite neku od tehnika ubrizgavanja, tj. linearnim izvlačenjem (linear threading) ili sjenčanjem (cross-hatching). Preporuča se promijeniti iglu/kanilu za svako novo mjesto tretmana.
- Nedostaci bi trebali biti potpuno ispravljeni kod svakog ponovnog tretmana ali se ne smije pretjerivati. Nježno masirajte tretirano područje nakon ubrizgavanja.
- Ako se primijeti "blijedenje" kože, ubrizgavanje se mora odmah prekinuti, a prije daljnjeg ubrizgavanja, izblijedeno područje blago masirati dok se ne vrati normalna boja.
- Ako je tretirano područje otečeno odmah nakon ubrizgavanja, na to mjesto se kratkotrajno može nanijeti pakiranje leda s odgovarajućom zaštitnom tkaninom. Led treba koristiti s oprezom ako je područje još uvijek obamrlo od anestetika kako bi se izbjegla toplinska ozljeda.
- Mogu biti potrebni dodatni tretmani kako bi se održala željena razina korekcije.

Štrcaljka, jednokratna igla/kanila i bilo koji neiskorišteni materijal moraju se odbaciti odmah nakon tretmana i ne smiju se ponovno koristiti zbog opasnosti od kontaminacije neiskorištenog materijala i povezanih rizika, uključujući infekcije. Odlaganje mora biti sukladno s prihvaćenim medicinskim protokolima i mjerodavnim državnim, lokalnim ili institucijskim smjernicama.

XII. ROK VALJANOSTI I ČUVANJE

Ne upotrebljavati nakon isteka datuma roka valjanosti navedenog na pakiranju. Čuvati na temperaturi do 25°C. Zaštititi od zamrzavanja i sunčevog svjetla.

XIII. PROIZVOĐAČ

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Švedska
Telefon +46(0)18 474 90 00, Faks +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-pošta: info.q-med@galderma.com

Restylane i Galderma su zaštitni znakovi.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

I. ÖSSZETÉTEL

Keresztkötéses hialuronsav	20 mg/ml
Lidokain-hidroklorid	3 mg/ml
Foszfáttal pufferelt sóoldat pH 7	qs ad 1 ml

II. TERMÉKLEÍRÁS

A Restylane® Volyme™ egy nem állati eredetű, keresztkötéses hialuronsavból álló, steril, biológiai lebomló, 3 mg/ml lidokain-hidroklorid hozzáadásával készült áttetsző gél. A gél előretöltött műanyag fecskendőben szállítjuk. A fecskendők tartalmának sterilizálása gőz alkalmazásával történik. A fecskendők két 27G x 1/2" méretű, ultravékony falú tűvel, egyenként buborékfóliába csomagolva kerülnek kiszerelésre. A tűk sterilizálása besugárzással történt. A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál. A nyomon követhetőség érdekében a csomagolásban páciensnyilvántartó címkék találhatóak, amiket a páciens kezelőlapjára kell ragasztani.

III. JAVASOLT ALKALMAZÁS

A termék az arc szöveteinek térfogatnövelésére szolgál. Ajánlott felhasználási területe az arc, például az orcák és az áll térfogatának növelése. A terméket a kezelendő területtől és a szöveti támasztástól függően a szupra-periorális zónába vagy a szubkutiszba kell befecskendezni. A készítményben lévő lidokain csökkenti az injekció okozta fájdalmat a kezelés során.

A terméket kizárólag a megfelelő injekciós technikákban jártas és arra feljogosított személyek adhatják be a helyi jogszabályoknak megfelelően. Az első kezelést megelőzően a képzési lehetőségekkel kapcsolatosan felvilágosításért forduljon a Galderma helyi képviselőjéhez vagy a Restylane forgalmazójához.

IV. HATÁSMECHANIZMUS

Ez a termék megnöveli a szövet térfogatát, ezáltal a kívánt mértékben állítja helyre a bőrkontúrokat az arcon. A térfogatnövelő és ráncfeltöltő hatás a keresztkötéses hialuronsav vízmegkötő képességének köszönhető.

V. ELLENJAVALLATOK

- Ne alkalmazza olyan pácienseknél, akiknek a kórelőzményében streptococcus fehérjével szembeni túlérzékenység szerepel, mivel a készítmény nyomokban tartalmazhat ilyen anyagot.
- Ne alkalmazza súlyos allergiában szenvedő pácienseknél, amely anaphylaxisban, a kórelőzményben előfordult vagy a jelenben is meglévő többszörös, súlyos allergiában nyilvánul meg.
- Ne alkalmazza a páciens lidokainra, vagy amid típusú helyi érzéstelenítőkre való ismert túlérzékenysége esetén.

VI. FIGYELMEZTETÉS

- Ha a kezelni kívánt területeken, vagy ha azok közelében aktív betegség áll fenn, például gyulladás (bőrkíütés, pl. hólyagok, pörsenések vagy csalánkiütés), fertőzés vagy daganat, a termék alkalmazása mindaddig kerülendő, amíg az alapbetegséget meg nem fékezték.
- A terméket nem szabad izomba fecskendezni vagy intravaszkulárisan beadni. Ha az anyag véredénybe vagy véredény mellé fecskendezése lokális felszíni szövetpusztulást és hegesedést okozhat, például az orr és a glabella területén, feltételezhetően az erek sérülése, elzáródása vagy roncsolása miatt. Különösen óvatosan kell eljárni, ha a páciensnél előzőleg sebészeti beavatkozást hajtottak végre a kezelni kívánt területen. Ahol a kollaterális keringés korlátozott, ott nagyobb a vérrellátási zavar kockázata. Az injekciót megelőzően visszaszívás javasolt.
- A lágy szövetek feltöltőanyagának véletlen véredénybe fecskendezése potenciálisan embolizációt, érelzáródást, vérrellátási zavart, szövetpusztulást vagy infarktust okozhat az implantáció helyén, vagy az érintett véreerek által ellátott területen. A ritka, de súlyos nemkívánatos események közé tartozik az időleges vagy végleges látáskárosodás, a vakság, a stroke-hoz vezető agyi vérrellátási zavar vagy agyvérzés, a bőrelhalás és az arc bőr alsó rétegeinek károsodása. Az injekciót azonnal abba kell hagyni a következő tünetek bármelyikének jelentkezése esetén: a látás megváltozása, stroke jelei, a bőr elszápadása, vagy szokatlan fájdalom az eljárás közben vagy röviddel az eljárás után. Intravaszkuláris befecskendezés esetén a páciensnek azonnali orvosi ellátásban kell részesülnie, és lehetőség szerint egy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakembernek kell megvizsgálnia.
- A vérzési rendellenességben szenvedő betegek, illetve azok a betegek, akik a vértelmezke-funkcióra ható anyagokat, thrombolyticus vagy alvadástgátló gyógyszereket szednek, bármely más injekcióhoz hasonlóan fokozott bekékkülés vagy vérzést tapasztalhatnak az injekciós helyén.
- A terméket az injekciós előtt ne keverje össze más termékkel.

VII. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A lehetséges szövődmények (a véredények, idegek és egyéb sebezhető struktúrák perforációja vagy kompressziója) kockázatának csökkentése érdekében ezt a terméket csak a megfelelő képzettséggel, tapasztalattal, valamint az injekciózás helyének és a környező terület anatómiai ismereteivel rendelkező egészségügyi szakemberek alkalmazhatják.
- Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt a lágyszövet injekciózás minden lehetséges kockázatát beszéljék meg pácienseikkel, és bizonyosodjanak meg arról, hogy a páciensek ismerik a lehetséges szövődmények jeleit és tüneteit.
- Azok a személyek, akiknek elvárásai nem teljesíthetők, a kezelésre nem alkalmas jelöltek.
- A termék használatának biztonságosságát terhes vagy szoptató nők, valamint 18 év alattiak esetében nem ellenőrizték.
- Az egészségügyi eljárások magukban hordozzák a fertőzés veszélyét. A fertőzés átvitelének elkerülése érdekében be kell tartani az aseptikus módszereket és szabvány eljárásokat.
- A terméket felhasználása tilos megbontott vagy sérült csomagolás esetén, illetve ha a lejáratú idő vagy a gyártási tétel száma nem olvasható!
- A termék felhasználása tilos, ha a fecskendő tartalma zavaros!
- A terméket körültekintően kell alkalmazni azoknál a pácienseknél, akik immunszuppresszív kezelésben részesülnek.
- A terméket körültekintően kell alkalmazni hipertrófiás hegek kialakulására vagy más sebgyógyulási zavarokra hajlamos páciensek kezelésekor.
- Az egyes kezelések alkalmával kezelt területenként legfeljebb 2 ml-es adag bevitele ajánlott.
- Kerülni kell az állandó implantátumokhoz közel eső területek befecskendezését, mivel ez súlyosbíthatja a lappangó nemkívánatos eseményeket, vagy befolyásolhatja a kezelés esztétikai eredményét. A nem hialuronsavból készült nem állandó implantátumot tartalmazó területek befecskendezéséről kevés adat áll rendelkezésre.
- A felszínhez túl közeli injekciózás, illetve az arc korlátozott lágyszövetmásmasztással vagy lágyszövetborítással rendelkező területeinek, valamint a vékony bőrnek, például a szemüreg körüli területnek a befecskendezése az arckontúr egyenetlenségeihez, tapintható csomók kialakulásához és/vagy kékes elszíneződéshez vezethet.
- Azoknál a betegeknél, akiknek alsó szemhéján már korábban sötétebb pigmentációjú karikák alakultak ki, és akiknél korábban is fennállt az ödéma kialakulásának hajlama, a szemüreg körüli terület befecskendezése fokozott elszíneződéssel és folyadékgyülem miatti túlzott duzzadással járhat.
- A páciensnek kerülnie kell az erős napsütést, az UV lámpa fényt és a szélsőséges hőmérsékletet legalább a kezdeti duzzanat és vörösség megszűnéséig.
- A termékkel történő kezelést követően, lézeres kezeléseknél, kémiai bőrradírozásnál vagy aktív bőrválaszon alapuló más eljárásoknál fennáll annak elméleti kockázata, hogy az implantáció területén gyulladós reakció alakuljon ki. Ez arra az esetre is vonatkozik, ha a terméket még azt megelőzően beadják, mielőtt a bőr egy ilyen eljárást követően teljesen meggyógyult volna.
- Az injektlás a látens vagy szubklinikai herpeszvírus-fertőzés újraaktiválódásához vezethet.
- Sötét bőrű embereknél végzett bőrfeltöltő injekciózást követően gyulladás utáni pigmentációs változások fordulhatnak elő (Fitzpatrick-skála: IV-VI bőrtípus).
- Az egyéni eltérések és a kezelt terület befolyásolhatja a termék biológiai lebomlását, ritka esetekben a termék maradványai kimutathatók voltak a szövetekben, amikor a klinikai hatás visszaállt a kiindulási szintre.
- A termék egyszeri használatra szolgáló csomagolásban kapható. A termék újrasztelizálása tilos!
- Egyidejűleg dentális blokk, illetve lidokainnal történő helyi érzéstelenítés esetén mérlegelni kell a beadható maximális lidokainmennyiséget. Túl nagy (400 mg-ot meghaladó) dózisban adott lidokain akut toxikus reakciót vált ki, ami a központi idegrendszer és a szív ingerületvezetési rendszerét befolyásoló tünetekben nyilvánul meg.
- A lidokaint körültekintően kell használni olyan betegek esetében, akik egyéb helyi érzéstelenítésben részesülnek, vagy amid típusú helyi érzéstelenítéshez strukturálisan kapcsolódó hatóanyagot, pl. egyes aritmia elleni készítményeket kapnak, mivel a szervezetre gyakorolt toxikus hatás összegződhet.
- A lidokaint körültekintően kell használni epilepsziában, a szív ingerületvezetési zavarában, súlyosan károsodott májfunkcióban, vagy súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében.

VIII. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az injektáláshoz kötődő, várható mellékhatások

A kezelést követően az injekcióval összefüggő reakciók fordulhatnak elő (például bekékülés, bőrpír, viszketés, duzzanat, fájdalom és érzékenység az implantáció helyén). Ezek a befecskendezést követő egy héten belül általában maguktól megszűnnek.

Forgalomba hozatal utáni nemkívánatos események jelentése

A forgalomba hozatalt követően az alábbi nemkívánatos eseményekről számoltak be a világ minden tájáról származó források alapján Restylane Volyme-el végzett kezelés után (a felsorolás nem teljes). Az előfordulási gyakoriságot a termékkel végzett kezelések becsült számának alapján állapítják meg.

1/1 000 – 1/10 000 Duzzanat/ödéma azonnali fellépése vagy legfeljebb néhány héttel a kezelés utáni fellépése.

1/10 000 – 1/100 000 Csomó kialakulása/szövetkeményedés; fájdalom/érzékenység; papulák/nodulusok; bőrpír; az eszköz nem hatékony; gyulladás; fertőzés/tályog, beleértve furunkulus, cellulitis és gennyes váladék; bekékülés/vérzés; túlérzékenység/angioödéma, beleértve anafilaxiás sokk; vérellátási zavar/szövetelhalás beleértve sápadtság; neurológiai tünetek, köztük arcidegbénulás, hipoesztézia és paresztézia (fonákérzékenység); az eszköz elmozdulása; az injekciózás helyén észlelhető egyéb reakciók és bőrreakciók, köztük égő érzés és melegség érzés; szem rendellenességek, köztük a szem fájdalma, a szemhéj duzzanata, a szemhéj lecsukódása és szemszárazság; granulóma/idegentest reakció.

<1/100 000 Elszíneződés; deformitás/aszimmetria; pruritusz (viszketés); a herpeszvírus-fertőzés kiújulása; kiütés; hólyagok; heg/var/bőrsorvadás; acne; dermatitisz; betokozódás; csalánkiütés; nem dermatológiai események, köztük hidegrázás, a bőrkontúr deformálódása, szédülés, kimelegedés, fejfájás, influenzaszerű megbetegedés, migrén és ájulás előtti állapot; egyéb dermatológiai események, például kicserepesedett ajkak.

Véredénybe történő véletlen befecskendezés vagy valamely injektálás útján célba juttatott implantátumhoz kapcsolódó érkompresszió miatt érműködési zavar is kialakulhat. Ennek tünete az implantátum helyének vagy az érintett ér által ellátott terület kifehéredése, elszíneződése, elhalása vagy elfekélyesedése, vagy ritka esetben más szervek érelzáródás miatti iszkémiás tünetei. Arcszipító kezeléseket követően ideiglenes vagy végleges látáskárosodással, vaksgággal járó ritka, de súlyos agyi iszkémiás esetekről és stroke-ról is beszámoltak.

Röviddel a befecskendezést követően vagy több héttel később a beültetés helyén fellépő gyulladásos tünetekről is beszámoltak. Nem megmagyarázható gyulladásos reakció esetén a fertőzést ki kell zárni, vagy szükség esetén kezelni kell, mivel a nem megfelelően kezelt fertőzés szövödmények kialakulásához, pl. tályogképződéshez vezethet. Párhuzamos antibiotikus kezelés nélkül, kizárólag kortikoszteroidok orális alkalmazása nem javallott.

A nem kívánt hatások kezelése során bármely gyógyszer, pl. kortikoszteroidok vagy antibiotikumok tartós alkalmazását gondosan mérlegelni kell, mert ez a pácienset érintő kockázatokkal járhat. Tartósan fennálló vagy visszatérő gyulladásos tünetek esetén meg kell fontolni a termék kiszívás/lecsapolás, kipréselés vagy enzimatisz lebonthat (a hialuronidáz használatát tudományos publikációk ismertetik) útján történő eltávolítását. Az eltávolítási művelet megkezdése előtt a duzzanat pl. NSAID 2-7 napon át történő alkalmazásával vagy egy 7 napnál nem hosszabb kortikoszteroidos kúrával csökkenthető, azért, hogy a visszamaradt készítmény könnyen kitapintható legyen.

Azon betegek esetében, akiknél korábban klinikai szempontból jelentős mértékű reakció volt tapasztalható, az újbóli kezelés mérlegelésénél a korábbi reakciók okát és jelentőségét is figyelembe kell venni.

A nemkívánatos események jelentése céljából vegye fel a kapcsolatot a helyi Galderma képviselővel vagy a termék forgalmazójával.

IX. TELJESÍTMÉNY

Egy a Restylane Volyme-mel végzett, a térfogatvesztés miatti teljes arckorrektíós beavatkozásokat érintő, nyílt jelölésű, multicentrikus vizsgálat során az utolsó injekciózás után 3 héttel minden vizsgált alanyról javulás volt kimutatható a kiindulási állapothoz képest, és 18 hónap után több mint kétharmaduknál még mindig tartott a javulás. Egy másik nyílt jelölésű, multicentrikus, a Restylane Volyme arcfiataltól teljesítményét és toleranciáját felmérő vizsgálat során a vizsgált alanyok többségénél tartós, legalább 6 hónapig tartó javulásról számoltak be az orcák térfogata tekintetében.

X. A TŰ FELSZERELÉSE A FECSKENDŐRE

Fontos, hogy steril és megfelelő tűt vagy tompa végű kanült használjon. A megfelelő (27G x 1/2" ultravékony falú) tűk a buborékcsoomagolásban találhatók a fecskendő mellett. Alternatív lehetőségként egy 27G ajánlott méretű vagy vastagabb, tompa végű, vékony falú kanül használható.

Használjon műtös kesztyűt, távolítsa el a tű védőkupakját, és csavarja le a fecskendő végén található kupakot. Tartsa szilárdan a fecskendőhengert, a másik kezével pedig fogja meg a tűvédőt. Csavarja rá szorosan a tűt a fecskendőre, egyszerre végzett nyomó és csavaró mozdulattal, amíg a tű teljesen záródik. A helyes összeszerelés érdekében csökkentse minél kisebbre a tűvédő és a fecskendő közötti rést. Lásd az 1-es ábrát.

Közvetlenül az injekciózás előtt, egyenesen tartva húzza le a tűvédőt. Ne csavarja meg.

Megjegyzések: A nem megfelelő összeszerelés szivárgást vagy a tű leválását okozhatja.

Az összeszerelési utasítás mind a tűre, mind a tompa végű kanültre vonatkozik.

XI. KEZELÉSI ELJÁRÁS

- Tájékoztassa a páciens a kezelési eljárásról és a várható eredményekről. Gondoskodjon róla, hogy a páciens megfelelő útmutatást kapjon az utókezelésről, és ismerje az esetleges szövődmények jeleit és tüneteit.
- A befecskendezés előtt tisztítsa meg a kezelendő területet antiszeptikus készítménnyel, és hagyja megszáradni.
- A tű/kanül eltörésének megelőzése érdekében a kezelés előtt, illetve a kezelés során ne próbálja meggömbíteni a tűt. Ha a tű elgörbül, dobja el, és egy póttüvel végezze el a műveletet.
- A termék befecskendezésének megkezdése előtt óvatosan nyomja a dugattyúnyelet addig, amíg a kanül/tű hegyén egy apró folyadékcsepp meg nem jelenik.
- Igazítsa be a tű ferde metszését oly módon, hogy a fecskendőt a tengelye mentén elfordítja.
- Ha tompa végű kanült használ, készítsen behatolási pontot a bőrön, például egy megfelelő méretű hegyes tűvel. Az injekciózás során a kanült tartsa az oldalán lévő nyílással lefelé, a bőr felszínével ellenkező irányba.
- A véredénybe történő véletlen befecskendezés kockázatának csökkentése végett az injekciózást megelőzően visszaszívás javasolt.
- Fecskendezze be a gélét oly módon, hogy óvatosan lenyomja a dugattyúnyelet a hüvelykujjával vagy a tenyerével. Soha nem szabad túlzott nyomást alkalmazni a fecskendőre. Heges szövet jelenléte akadályozhatja a tű/kanül haladását. Ha ellenállást tapasztal, akkor egy kicsit húzza vissza a tűt/kanült, és változtassa meg irányát, vagy húzza ki teljesen, és ellenőrizze működését.
- Válassza a lineáris befűző vagy keresztezett injekciózási technikát. Új hely kezelésekor javasolt tűt/kanült cserélni.
- Az egyes kezelésekor során minden hibát korrigálni kell, de nem szabad túllkorrigálni. A befecskendezés után óvatosan masszírozza a kezelt területet.
- Ha a bőr „kifehéredését” észleli, az injekciózást azonnal abba kell hagyni, és mielőtt folytatná a befecskendezést, a kifehéredett területet finoman masszírozni kell, amíg vissza nem tér a normál színe.
- Ha közvetlenül a befecskendezés után a kezelt terület duzzadt, akkor egy rövid időre megfelelő védőtextíliába burkolt jeges borogatást lehet tenni a területre. Ha a terület még zsibbadt az érzéstelenítőtől, akkor a hőkárosodás elkerülése végett a jeget körültekintően kell használni.
- A kívánt korrekció eléréséhez és megőrzéséhez további kezelésekre lehet szükség.

A fecskendőt, az egyszer használatos tűt/kanült és minden fel nem használt anyagot a kezelést követően azonnal el kell távolítani a hulladékkal, és a fel nem használt anyagokat a szennyeződés és a kapcsolódó egyéb kockázatok, pl. a fertőzés kockázata miatt tilos újrafelhasználni. A hulladék eltávolítását az elfogadott orvosi gyakorlat és az alkalmazandó országos, helyi és intézményi előírások szerint kell végezni.

XII. ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után nem használható. Tárolás legfeljebb 25°C hőmérsékleten. A terméket fagytól és napfénytől óvni kell.

XIII. GYÁRTÓ

Q-Med AB, Seminariégatan 21, SE-752 28 Uppsala, Svédország

Telefon: +46(0)18 474 90 00, Fax: +46(0)18 474 90 01

www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

A Restylane és a Galderma bejegyzett védjegyek.

ISTRUZIONI PER L'USO

I. COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolato	20 mg/ml
Lidocaina idrocloruro	3 mg/ml
Soluzione salina tamponata con fosfato pH 7	qs ad 1 ml

II. DESCRIZIONE

Restylane® Volyme™ è un gel sterile, biodegradabile e trasparente di acido ialuronico reticolato di origine non animale con aggiunta di 3 mg/ml di lidocaina idrocloruro. Il prodotto è fornito in una siringa di plastica preriempita. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato in autoclave. Ogni siringa è confezionata singolarmente in un blister, con due aghi ultrasottili da 27G x 1/2". Gli aghi sono stati sterilizzati per irraggiamento. Il prodotto è monouso. Per garantire la tracciabilità del prodotto, si consiglia di applicare alla scheda clinica le etichette per il paziente incluse nella confezione.

III. USO PREVISTO

Il prodotto è indicato per l'aumento di volume del tessuto facciale. Se ne raccomanda l'uso per la correzione dei volumi del volto, ad esempio quelli di zigomi e mento. A seconda dell'area da trattare e del supporto dei tessuti, il prodotto deve essere iniettato nella zona sottocutanea o soprapariosteale. L'aggiunta della lidocaina fornisce un effetto antalgico durante il trattamento.

Il prodotto deve essere somministrato solo da personale autorizzato, in conformità alla legislazione locale, ed esperto nell'utilizzo delle tecniche di iniezione appropriate. Prima di eseguire la prima sessione di trattamento, si raccomanda di contattare il rappresentante locale Galderma o il distributore Restylane per maggiori informazioni sulle possibilità di formazione.

IV. MODALITÀ DI AZIONE

Il prodotto aggiunge volume ai tessuti, ripristinando così i contorni cutanei del volto al livello desiderato. Il volume e la capacità di sollevare i tessuti derivano dalla proprietà dell'acido ialuronico reticolato di legarsi all'acqua.

V. CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare in pazienti con una storia clinica di ipersensibilità alle proteine dello streptococco, in quanto il prodotto può contenere tracce di tale materiale.
- Non utilizzare in pazienti con allergie acute evidenziate da una storia clinica di anafilassi o compresenza di diverse allergie di grado severo.
- Non usare in pazienti con ipersensibilità nota alla lidocaina o agli anestetici locali di tipo ammidico.

VI. AVVERTENZE

- Si consiglia di evitare l'utilizzo in aree con malattia attiva, ad esempio infiammazione (eruzioni cutanee quali cisti, brufoli, rash od orticaria), infezione o tumori, all'interno o in prossimità della sede di trattamento prevista, fino a quando il processo sottostante non sia sotto controllo.
- Non iniettare il prodotto per via intramuscolare o intravascolare. Cicatrici e necrosi superficiale localizzata possono manifestarsi dopo l'iniezione all'interno o in prossimità di vasi sanguigni, quali quelli del naso e della zona glabellare. Si ritiene che tali manifestazioni siano il risultato di una lesione, ostruzione o compromissione dei vasi sanguigni. Adottare particolare cautela se il paziente è stato sottoposto a precedente procedura chirurgica nell'area da sottoporre a trattamento. Aree con circolazione collaterale limitata sono associate a un maggior rischio di ischemia. Si raccomanda di aspirare prima dell'iniezione.
- Un'iniezione intravascolare involontaria nel volto di filler per tessuti molli può causare embolizzazione, occlusione dei vasi, ischemia, necrosi o infarto presso il sito di impianto o nell'area irrorata dai vasi sanguigni interessati. Eventi avversi rari ma gravi includono compromissione visiva temporanea o permanente, cecità, ischemia o emorragia cerebrale con conseguente ictus, necrosi cutanea e danno alle strutture del volto sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se si manifestano tali sintomi, ivi inclusi variazioni nella capacità visiva, segni di ictus, sbiancamento della cute o dolore insolito durante o subito dopo la procedura. I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica immediata e, se del caso, essere valutati da uno specialista in materia in caso di iniezione intravascolare.
- Nei pazienti con disturbi emorragici o sotto trattamento con sostanze che influenzano la funzione piastrinica, trombolitici o anticoagulanti, si possono verificare, come con qualsiasi iniezione, lividi di maggior entità o sanguinamento nella sede d'iniezione.
- Non mescolare con altri prodotti prima dell'iniezione del dispositivo.

VII. PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo ed esclusivamente da professionisti sanitari con formazione, esperienza e conoscenze appropriate dell'anatomia del sito di iniezione (e delle aree circostanti), al fine di ridurre al minimo il rischio di potenziali complicanze (quali perforazione o compromissione di vasi, nervi o altre strutture vulnerabili).
- I professionisti sanitari sono incoraggiati a discutere dei potenziali rischi di iniezione nei tessuti molli con il paziente prima del trattamento, al fine di assicurare che il paziente sia consapevole dei segni e dei sintomi di potenziali complicanze.
- I pazienti con aspettative irrealizzabili non sono candidati idonei al trattamento.
- La sicurezza del prodotto non è stata determinata nelle donne in stato di gravidanza o in fase di allattamento, né nei soggetti di età inferiore a 18 anni.
- Le procedure di iniezione risultano associate ad un rischio d'infezione. Per evitare le infezioni crociate, si raccomanda di adottare una tecnica asettica e di osservare le procedure standard.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata, o se la data di scadenza o il numero di lotto sono illeggibili.
- Non utilizzare il prodotto se il contenuto della siringa si presenta opaco.
- Esercitare cautela nell'utilizzare il prodotto in pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo.
- Prestare particolare cautela quando si trattano pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche o qualsiasi altro disturbo della cicatrizzazione.
- In ogni sessione di trattamento, si raccomanda una dose massima di 2 ml per sito da trattare.
- Evitare di iniettare il prodotto in prossimità di impianti permanenti, in quanto ciò potrebbe aggravare gli eventi avversi latenti o interferire con il risultato estetico del trattamento. Sono disponibili dati limitati sulle iniezioni in siti dove siano stati posizionati impianti non permanenti diversi da quelli a base di acido ialuronico.
- Un'iniezione troppo superficiale del prodotto, o in aree del volto con copertura o supporto dei tessuti molli limitati, o cute sottile, quali la zona periorbitale, potrebbe causare irregolarità del contorno, grumosità visibili e/o una colorazione bluastra.
- Un'iniezione nella regione periorbitale inferiore in pazienti con pigmentazione scura della palpebra inferiore e tendenza pregressa alla formazione di edemi può risultare associata a scolorimento significativo e gonfiore eccessivo a causa dell'accumulo di liquido.
- Il paziente dovrebbe evitare luce solare troppo intensa, trattamenti con lampade UV e temperature estreme, almeno finché non si risolvono il gonfiore e l'arrossamento iniziali.
- Se dopo il trattamento con questo prodotto si eseguono trattamenti laser, esfoliazioni chimiche o altre procedure basate sulla risposta dermica attiva, esiste un rischio teorico di scatenare una risposta infiammatoria nella sede d'impianto. Ciò vale anche se il prodotto viene somministrato prima della guarigione completa della cute dopo questo tipo di procedure.
- Le procedure iniettabili possono determinare la riattivazione delle infezioni virali erpetiche latenti o subcliniche.
- Alterazioni post-infiammatorie della pigmentazione possono manifestarsi dopo iniezione di filler dermici in soggetti con pelle scura (tipo IV-VI di Fitzpatrick).
- Una diversa area di trattamento e variazioni a livello individuale possono influenzare la biodegradazione del prodotto. In rari casi, residui di prodotto sono stati rilevati nei tessuti quando l'effetto clinico è ritornato al livello basale.
- Il prodotto è esclusivamente monouso. Non risterilizzare.
- Valutare la dose totale di lidocaina somministrata quando, allo stesso tempo, si effettua un'anestesia odontoiatrica o si utilizza la lidocaina per via locale. Dosi elevate di lidocaina (oltre 400 mg) possono causare reazioni tossiche acute, le quali si manifestano con sintomi a carico del sistema nervoso centrale e della conduzione cardiaca.
- Usare con cautela la lidocaina nei pazienti che ricevono altri anestetici locali o agenti strutturalmente correlati agli anestetici locali di tipo ammidico, ad esempio certi antiaritmici, dato che gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.
- Usare con cautela la lidocaina nei pazienti con epilessia, conduzione cardiaca compromessa, grave compromissione della funzione epatica o disfunzione renale grave.

VIII. EVENTI AVVERSI

Reazioni prevedibili correlate all'iniezione

Dopo il trattamento, possono verificarsi alcune reazioni correlate all'iniezione, quali ematoma, eritema, prurito, gonfiore, dolore o dolore alla palpazione nella sede d'impianto. Di solito, esse si risolvono spontaneamente entro una settimana dall'iniezione.

Segnalazione di eventi avversi post-commercializzazione

Sono di seguito riportati gli eventi avversi post-commercializzazione osservati in tutto il mondo dopo trattamento con Restylane Volyme (elenco non esaustivo). La frequenza di segnalazione si basa sul numero stimato di trattamenti eseguiti con i prodotti.

1/1.000 – 1/10.000 Gonfiore/edema con insorgenza immediata o ritardata (alcune settimane dopo il trattamento).

1/10.000 – 1/100.000 Massa/indurimento, dolore/dolore alla palpazione, papule/noduli, eritema, mancata efficacia dell'impianto, infiammazione, infezione/asscesso inclusi pustole, cellulite e secrezione purulenta, ematoma/sanguinamento, ipersensibilità/angioedema incluso shock anafilattico, ischemia/necrosi incluso pallore, sintomi neurologici inclusi paralisi del nervo facciale, ipoestesia e parestesia, spostamento del dispositivo, altre reazioni cutanee e reazioni nel sito di iniezione quali sensazione di bruciore e sensazione di calore, disturbi a carico dell'occhio quali dolore, edema e ptosi palpebrale e secchezza, granuloma/reazione da corpo estraneo.

<1/100.000 Scolorimento, deformità/asimmetria, prurito, riattivazione di infezione erpetica, rash cutaneo, bolle/vesciche, cicatrici/scabbia/atrofia della cute, acne, dermatite, incapsulamento, orticaria, problemi non-dermatologici quali brividi, deformità del contorno cutaneo, vertigini, sensazione di calore, cefalea, sindromi simil-influenzali, emicrania e pre-sincope, altri problemi dermatologici quali labbra screpolate.

È possibile andare incontro a compromissione vascolare a causa di un'iniezione intravascolare involontaria o come risultato di compressione vascolare associata a impianto di qualsiasi prodotto iniettabile. Tale condizione può manifestarsi sotto forma di sbiancamento, scolorimento, necrosi o ulcerazione presso il sito di impianto o nell'area irrorata dai vasi sanguigni interessati o, più raramente, come eventi ischemici in altri organi a causa di embolia. Dopo trattamenti estetici del viso, sono stati segnalati casi rari, ma gravi, di eventi ischemici associati a compromissione della funzione visiva temporanea o permanente, cecità, ischemia cerebrale o ictus.

Sono stati documentati anche sintomi infiammatori presso la sede d'impianto, i quali si sono manifestati o poco tempo dopo l'iniezione o con un ritardo di alcune settimane. In caso di reazioni infiammatorie idiopatiche, le infezioni devono essere escluse e trattate, se necessario, in quanto le infezioni trattate in maniera inadeguata possono progredire e dar luogo a complicanze quali la formazione di ascessi. Si sconsiglia un trattamento a base di soli corticosteroidi per via orale non affiancato da un trattamento antibiotico concomitante.

Occorre valutare attentamente l'uso prolungato di qualunque medicinale, quali corticosteroidi o antibiotici, per il trattamento degli eventi avversi, in quanto ciò potrebbe comportare rischi per il paziente. In caso di sintomi infiammatori ricorrenti o persistenti, valutare la possibilità di rimuovere il prodotto tramite aspirazione/drenaggio, estrusione o degradazione enzimatica (con ialuronidasi, come descritto nella letteratura scientifica). Prima di eseguire una procedura di rimozione, è possibile ridurre la tumefazione utilizzando ad es. un FANS per 2-7 giorni o tramite un breve ciclo di corticosteroidi (inferiore a 7 giorni), al fine di palpare più facilmente il prodotto eventualmente rimasto.

Per i pazienti che hanno manifestato reazioni clinicamente significative, valutare la causa e la significatività delle precedenti reazioni al momento di decidere la ripetizione del trattamento.

Gli eventi avversi devono essere segnalati al rappresentante locale Galderma o al distributore del prodotto.

IX. RISULTATI

In un studio multicentrico, aperto, sull'utilizzo di Restylane Volyme per la correzione della perdita di volume del volto, tutti i soggetti hanno mostrato miglioramenti nei volumi del volto, rispetto al basale, 3 settimane dopo l'ultima iniezione e, a 18 mesi, più di due terzi dei soggetti evidenziava ancora dei miglioramenti. In un altro studio multicentrico, aperto, per valutare i risultati e il grado di tolleranza di Restylane Volyme nel ringiovanimento del volto, la maggior parte dei soggetti manteneva miglioramenti fino ad almeno 6 mesi dal trattamento iniziale in aree quali gli zigomi.

X. ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA

È importante utilizzare un ago sterile, di dimensioni appropriate, o una cannula a punta smussa. Nel blister, assieme alla siringa, sono presenti aghi ultrasottili da 27G x 1/2". In alternativa, è possibile utilizzare una cannula sottile da 27G (o più) a punta smussa.

Indossando guanti chirurgici, svitare il cappuccio dall'ago e rimuovere la protezione della punta dalla siringa. Tenere saldamente il corpo della siringa e afferrare l'involucro protettivo dell'ago con l'altra mano. Avvitare saldamente l'ago sulla siringa spingendo e ruotando al contempo, finché

l'ago non sia perfettamente bloccato. Per assicurare un montaggio corretto, ridurre al minimo il gap tra involucro protettivo dell'ago e siringa (vedere fig. 1).

Rimuovere l'involucro protettivo dell'ago subito prima dell'iniezione estralendolo con forza. Si raccomanda di non ruotare.

Importante: un montaggio scorretto può determinare il distacco dell'ago o la fuoriuscita del prodotto.

Le istruzioni di assemblaggio si applicano sia agli aghi sia alle cannule a punta smussa.

XI. PROCEDURA DI TRATTAMENTO

- Il paziente deve essere informato sulla procedura di trattamento e il risultato previsto. Assicurare che il paziente riceva adeguate istruzioni post-trattamento e sia consapevole dei segni e sintomi di potenziali complicanze.
- Pulire l'area da trattare con un antisettico e attendere che si asciughi prima di effettuare l'iniezione.
- Per evitare la rottura dell'ago/della cannula, non tentare di piegarli prima o durante il trattamento. Nel caso in cui l'ago si pieghi, gettarlo e completare la procedura con un ago sostitutivo.
- Prima dell'iniezione, premere con cautela lo stantuffo della siringa finché appare una piccola gocciolina di prodotto all'estremità dell'ago/della cannula.
- Allineare la parte smussata dell'ago girando la siringa sul proprio asse.
- Nel caso sia utilizzata una cannula a punta smussa, viene individuato un punto di ingresso nella pelle ed inserito un ago affilato di dimensioni appropriate. Durante l'iniezione, si consiglia di tenere il foro laterale della cannula rivolto verso il basso, lontano dalla superficie della cute.
- Si raccomanda sempre di aspirare prima dell'iniezione, in modo da ridurre il rischio di iniezione accidentale in un vaso sanguigno.
- Iniettare il gel premendo delicatamente sullo stantuffo con il pollice o il palmo della mano. Non esercitare mai una pressione eccessiva sulla siringa. La presenza di tessuto cicatriziale potrebbe ostacolare l'avanzamento della cannula/dell'ago. Se si incontra resistenza, la cannula/l'ago dovrebbe essere parzialmente ritirato e riposizionato, oppure ritirato del tutto per controllarne il funzionamento.
- È possibile scegliere tra due tecniche diverse: iniezione lineare continua o a trama incrociata. Si raccomanda di cambiare l'ago/la cannula per ogni nuovo sito di trattamento.
- In ogni seduta di trattamento, i difetti devono essere corretti completamente, ma senza esagerare. Massaggiare delicatamente l'area trattata dopo l'iniezione.
- Se si osserva uno "sbiancamento" della cute, interrompere immediatamente l'iniezione e massaggiare delicatamente l'area biancastra finché riassume il colore normale prima di riprendere il trattamento.
- Se l'area sottoposta a trattamento si gonfia subito dopo l'iniezione, è possibile applicare una borsa di ghiaccio con tessuto protettivo adeguato sul sito per un breve periodo. Se l'area è ancora desensibilizzata a causa dell'anestetico, utilizzare il ghiaccio con cautela, per evitare una lesione termica.
- Per ottenere e mantenere il livello di correzione desiderato, possono essere necessari ulteriori trattamenti dopo il primo.

La siringa, l'ago/la cannula mono-uso e qualsiasi altro materiale non utilizzato devono essere smaltiti subito dopo la sessione di trattamento e non devono più essere utilizzati a causa dell'inerente rischio di contaminazione del materiale non utilizzato e dei rischi di infezione associati. Lo smaltimento deve avvenire in conformità con la prassi medica accettata e le vigenti direttive nazionali, locali o istituzionali.

XII. PERIODO D'INVALIDITÀ E CONSERVAZIONE

Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare a temperatura non superiore a 25 °C. Proteggere dal congelamento e dalla luce solare.

XIII. PRODUTTORE

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Svezia
Tel.: +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane e Galderma sono marchi di fabbrica registrati.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

I. SUDĖTIS

Tinklinės struktūros hialurono rūgštis	20 mg/ml
Lidokaino hidrochloridas	3 mg/ml
Fosfatinis buferinis druskų tirpalas pH 7	qs ad 1 ml

II. APRAŠYMAS

„Restylane® Volyme™“ yra sterilus, biologiškai skaidus, skaidrus, ne gyvūninės kilmės, tinklinės struktūros hialurono rūgšties gelis, į kurį pridėta 3 mg/ml lidokaino hidrochlorido. Gelis tiekiamas užpildytame plastikiniame švirkšte. Švirkšto turinys sterilizuotas drėgnu karščiu. Švirkštas supakuotas atskirai, lizdinėje pakuotėje, kartu su dviem 27G x ½” ultraplonasienėmis adatomis. Adatos buvo sterilizuotos švitinant. Preparatas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Siekiant užtikrinti atsekamumą, pakuotėje yra paciento duomenų etiketės, kurias reikia įklijuoti į paciento kortelę.

III. NUMATYTOJI PASKIRTIS

Preparatas skirtas veido audinių apimčiai didinti. Jį rekomenduojama naudoti veido, pvz., skruostų ir smakro, apimčiai koreguoti. Priklausomai nuo gydomos srities ir audinių stangrumo, preparatą reikia leisti į sritį virš antkaulio arba po oda. Lidokaino į preparatą dedama injekcijos keliamam skausmui gydymo metu malšinti.

Šį preparatą leidžiama naudoti tik įgaliotam personalui, išmokytam tinkamų preparato leidimo technikų, laikantis vietinių teisės aktų. Prieš pirmąjį gydymo seansą patartina kreiptis į vietinį „Galderma“ atstovą arba „Restylane“ platintoją dėl informacijos apie mokymosi galimybes.

IV. VEIKIMO BŪDAS

Preparatas didina audinių tūrį ir taip atkuria veido odos kontūrus iki pageidaujamo lygio. Apimties ir stangrumo audiniams tinklinės struktūros hialurono rūgštis suteikia dėl savo gebėjimo surišti vandenį.

V. KONTRAINDIKACIJOS

- Negalima skirti pacientams, kuriems anksčiau buvo padidėjęs jautrumas streptokokų baltymams, nes preparate gali būti šių medžiagų pėdsakų.
- Negalima skirti pacientams, kuriems yra sunkių alergijų, anksčiau pasireikšusių anafilaksija, arba kuriems dabar yra arba anksčiau buvo sunkių dauginių alergijų.
- Negalima skirti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas lidokainui arba amidų tipo vietiniams anestetikams.

VI. ĮSPĖJIMAI

- Reikia vengti skirti specifinėse vietose, kuriose yra aktyvi liga, pvz., uždegimas (odos išbėrimas, kaip antai pūslelės, spuogai, dėmės arba dilgėlinė), infekcija arba augliai, numatomoje gydyti vietoje arba šalia jos, kol nebus suvaldyta pagrindinė liga.
- Šio preparato negalima leisti į raumenis arba į kraujagysles. Suleidus į kraujagyslę arba šalia jos (pvz., nosies srityje arba tarp antakių), gali atsirasti lokalizuota paviršinė nekrozė ir randas. Manoma, kad tokį poveikį sukelia kraujagyslių pažeidimas, užsikimšimas arba pratakumo sumažėjimas. Ypač atsargiai reikia elgtis, jeigu pacientui planuojamo gydymo srityje anksčiau atlikta chirurginė procedūra. Srityse, kuriose kolateralinė kraujotaka silpnesnė, yra padidėjusi išemijos rizika. Prieš injekciją rekomenduojama atlikti aspiraciją.
- Netyčia suleidus minkštųjų audinių užpildą į veido kraujagysles, implanto vietoje arba kraujagyslių aprūpinamoje srityje gali užsikimšti kraujagyslės, pasireikšti embolija, išemija, nekrozė arba infarktas. Retais atvejais gali pasireikšti tokie sunkūs nepageidaujami reiškiniai kaip laikinas arba nuolatinis regos sutrikimas, apakimas, galvos smegenų išemija arba galvos smegenų hemoragija, lemiančios insultą, odos nekrozė ir giliau esančių veido struktūrų pažeidimas. Nedelsdami sustabdykite injekciją, jeigu pasireiškia šie simptomai: pakinta rega, atsiranda insulto požymių, išbąla oda arba procedūros metu ar greitai po jos kyla neįprastas skausmas. Suleidus preparato į kraujagyslę, pacientui reikia nedelsiant suteikti medicinos pagalbą ir galbūt jo būklę turi įvertinti atitinkamas gydytojas specialistas.
- Kraujavimo sutrikimų turintiems pacientams arba trombocitų funkciją veikiančias medžiagas, trombolitikus arba antikoagulantus vartojantiems pacientams injekcijos vietoje gali būti daugiau kraujosruvų arba stipresnis kraujavimas, kaip ir atliekant bet kurią injekciją.
- Prieš injekciją šio preparato negalima maišyti su kitais preparatais.

VII. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šį preparatą leidžiama naudoti tik tinkamai išmokytiems sveikatos priežiūros specialistams, turintiems reikiamos patirties ir žinių apie anatomiją injekcijos vietoje ir aplink ją, kad sumažėtų galimų komplikacijų (kraujagyslių, nervų ir kitų pažeidžiamų struktūrų perforacijos arba kompresijos) rizika.
- Sveikatos priežiūros specialistai raginami prieš gydymą su pacientais aptarti visą galimą minkštųjų audinių injekcijos riziką ir pasirūpinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų požymius ir simptomus.
- Pacientai, turintys neįgyvendinamų lūkesčių, nėra tinkami kandidatai šiam gydymui.
- Saugumas vartojant nėštumo metu, žindydvėms motinoms arba jaunesniems kaip 18 metų pacientams neiširtas.
- Injekcinės procedūros susijusios su infekcijų rizika. Siekiant išvengti kryžminių infekcijų, reikia laikytis aseptikos ir standartinės praktikos reikalavimų.
- Nenaudokite preparato, jeigu atidaryta ar pažeista pakuotė arba jeigu negalima įskaityti tinkamumo laiko arba serijos numerio.
- Nenaudokite preparato, jeigu švirkšto turinys neskaidrus.
- Šį preparatą reikia skirti atsargiai pacientams, kuriems taikoma imunosupresinė terapija.
- Šį preparatą reikia skirti atsargiai pacientams, kuriems nustatytas polinkis į hipertrofinių randų susidarymą arba į kitus gijimo sutrikimus.
- Kiekvieno gydymo seanso metu rekomenduojama naudoti ne didesnę kaip 2 ml dozę vienoje gydomoje vietoje.
- Venkite leisti preparatą į sritis šalia nuolatinių implantų, nes taip gali sustiprėti latentiniai nepageidaujami reiškiniai arba pablogėti estetinis gydymo rezultatas. Duomenų apie leidimą į sritį, kurioje įsodintas kitas nei hialurono rūgšties nenuolatinis implantas, nepakanka.
- Suleidus pernelyg negiliai arba į veido sritis, kuriose yra mažai stangrių minkštųjų audinių, nepakankama minkštųjų audinių danga arba plona oda (pvz., apyakių srityje), gali atsirasti kontūro deformacijų, apčiuopiamų gumbų ir (arba) pamėlti oda.
- Pacientams, jau turintiems tamsius paakių ratilus po apatiniais vokais ir polinkį į edemas, leidžiant preparatą į apatinę apyakių sritį gali labai pakisti odos spalva ir atsirasti stiprus patinimas dėl skysčių kaupimosi.
- Pacientai turi vengti intensyvios saulės šviesos, UV lempų šviesos ir ekstremalių temperatūrų, bent kol nepraeis pradinis patinimas ir paraudimas.
- Jeigu po gydymo šiuo preparatu atliekamas gydymas lazeriu, cheminis odos šveitimas ar kita su aktyviu odos atsaku susijusi procedūra, yra teorinė uždegiminės reakcijos sukėlimo implanto vietoje rizika. Tai taikoma ir jeigu preparatas suleidžiamas, kol oda nėra visiškai užgijusi po tokios procedūros.
- Injekcinės procedūros gali vėl suaktyvinti latentines arba subkliniškes pūslelinės viruso infekcijas.
- Odos užpildų suleidus žmonėms, kurių oda tamsi (IV–VI tipo pagal Fitzpatrick skalę), gali atsirasti použdegiminių pigmentacijos pakitimų.
- Individualūs skirtumai ir gydoma vieta gali turėti įtakos šio preparato biologiniam skaidumui; retais atvejais aptikta preparato likučių audiniuose, kai klinikinė būklė vėl buvo tokia, kokia buvo prieš gydymą.
- Šis preparatas supakuotas vienkartiniam vartojimui. Negalima sterilizuoti pakartotinai.
- Reikia atsižvelgti į bendrą skiriamą lidokaino dozę, jeigu kartu naudojamas dantų blokas arba vietiškai leidžiamas lidokainas. Didelės lidokaino dozės (daugiau nei 400 mg) gali sukelti ūmines toksines reakcijas, pasireiškiančias centrinę nervų sistemą ir širdies laidumą veikiančiais simptomais.
- Lidokainą reikia skirti atsargiai pacientams, gydomiems kitais vietiniais anestetikais arba preparatais, kurie yra struktūriškai susiję su amidų tipo vietiniais anestetikais, pvz., tam tikrais antiaritminiais vaistais, kadangi sisteminis toksinis poveikis gali būti adityvus.
- Lidokainą reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems yra epilepsija, širdies laidumo sutrikimas, sunkus kepenų funkcijos sutrikimas arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

VIII. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Numatomos su injekcija susijusios reakcijos

Po gydymo gali pasireikšti su injekcija susijusių reakcijų (įskaitant kraujosruvas, eritemą, niežulį, tinimą, skausmą ir jautrumą implanto vietoje). Paprastai simptomai išnyksta savaime per savaitę po injekcijos.

Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius po preparato registracijos

Įvairiuose šaltiniuose visame pasaulyje pateikta pranešimų apie toliau nurodytus nepageidaujamus reiškinius, pasireiškusius po gydymo „Restylane Volyme“ po vaistinio preparato registracijos (sąrašas neišsamus). Pranešimų dažnis paremtas apskaičiuotu gydymo procedūrų, atliktų skiriant šį preparatą, skaičiumi.

Nuo 1/1 000 iki 1/10 000 Tinimas / edema, atsiradę iškart arba per kelias savaites po gydymo.

Nuo 1/10 000 iki 1/100 000 Darinys / sukietėjimas; skausmas / jautrumas; papulės / mazgeliai; eritema; implantas neveiksmingas; uždegimas; infekcija / abscesas, įskaitant pūlinėlius, celiulitą ir pūlingas išskyras; kraujosruvos / kraujavimas; padidėjęs jautrumas / angioneurozinė edema, įskaitant anafilaksinį šoką; išemija / nekrozė, įskaitant blyškumą; neurologiniai simptomai, įskaitant veido nervų paralyžių, hipoesteziją ir paresteziją; implanto pasislinkimas; kitos injekcijos vietos reakcijos ir odos reakcijos, įskaitant deginimo pojūtį ir kaitimą; akių sutrikimai, įskaitant akių skausmą, akių vokų edemą, akių vokų ptozę ir sausas akis; granuloma / reakcija į svetimkūnį.

< 1/100 000 Pakitusi spalva; deformacija / asimetrija; niežulys; pūslelinės infekcijos pūmėjimas; išbėrimas; pūslelės / vezikulės; randas / šašas / odos atrofija; aknė; dermatitas; apvalkalo susidarymas; dilgėlinė; nedermatologiniai reiškiniai, įskaitant šaltkrėtį, odos kontūrų deformaciją, svaigulį, karščio pojūtį, galvos skausmą, į gripą panašų susirgimą, migreną ir presinkopę; kiti dermatologiniai reiškiniai, pvz., suskilinėjusios lūpos.

Dėl netyčinės injekcijos į kraujagyslę arba dėl kraujagyslės užspaudimo, susijusio su bet kurio injekuojamo preparato įsodinimu, gali sumažėti kraujagyslių pratakumas. Tai gali pasireikšti išbalimu, pakitusia spalva, nekroze arba išopėjimu implanto vietoje arba srityje, aprūpinamoje pažeistų kraujagyslių; retais atvejais išemija kituose organuose dėl embolijos. Po estetinių veido procedūrų gauta pranešimų apie retus, bet sunkius nepageidaujamus išeminius reiškinius, susijusius su laikinu arba nuolatiniu regos sutrikimu, apakimu, galvos smegenų išemija arba insultu.

Pranešta apie uždegimo simptomus implanto vietoje, atsiradusius netrukus po injekcijos arba per kelias savaites po injekcijos. Nepaaiškinamų uždegiminių reakcijų atveju reikia atmesti infekcijų galimybę, o nustačius infekciją, ją gydyti, kadangi netinkamai gydomos infekcijos gali progresuoti ir sukelti komplikacijas, pvz., abscesą. Nerekomenduojama gydyti vien geriamaisiais kortikosteroidais, kartu neskiriant gydymo antibiotikais.

Reikia atidžiai įvertinti ilgalaikį bet kokių vaistų, pvz., kortikosteroidų arba antibiotikų, skyrimą nepageidaujamiems reiškiniams gydyti, nes tai gali kelti riziką pacientui. Uždegiminiams simptomams neišnykstant arba atsinaujinant, reikia apsvarstyti preparato pašalinimo galimybę aspiracijos / drenažo, ekstruzijos arba fermentinio skaidymo būdu (mokslinėje literatūroje aprašytas hialuronidazės naudojimas). Prieš atliekant bet kurią šalinimo procedūrą, galima sumažinti tinimą, pvz., skiriant 2–7 parų gydymą NVNU arba trumpą (mažiau nei 7 parų) gydymą kortikosteroidais, kad būtų lengviau apčiuopti preparato likučius.

Pacientams, patyrusiems kliniškai reikšmingų reakcijų, sprendimą dėl kartotinio gydymo reikia priimti atsivėlus į ankstesnių reakcijų priežastį ir reikšmę.

Norėdami pranešti apie nepageidaujamus reiškinius, kreipkitės į vietinį „Galderma“ atstovą arba šio preparato platintoją.

IX. KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

Atliekant atvirąjį, daugiacentrį tyrimą, kurio metu „Restylane Volyme“ buvo skiriamas pilnai veido apimties praradimo korekcijai, praėjus 3 savaitėms po paskutinių injekcijų, veido apimties praradimo būklė, palyginti su pradiniu įvertinimu, buvo pagerėjusi visiems tiriamiesiems, po 18 mėnesių būklė vis dar buvo pagerėjusi daugiau nei dviem trečdaliams tiriamųjų. Atliekant kitą atvirąjį, daugiacentrį tyrimą, siekiant įvertinti „Restylane Volyme“ veiksmingumą ir toleravimą atliekant veido atjauninimą, didžiajai daliai tiriamųjų skruostų apimtis išliko ne mažiau kaip 6 mėnesius.

X. ADATOS PRIJUNGIMAS PRIE ŠVIRKŠTO

Svarbu naudoti sterilią, atitinkamą adatą arba kaniulę buku galiuku. Tinkamos adatos (27G x 1/2" ultraplonasienės) tiekiamos kartu su švirkštu lizdinėje pakuotėje. Vietoj jų galima naudoti plonasienę kaniulę buku galiuku, kurios rekomenduojamas dydis yra 27G arba platesnis.

Mūvėdami chirurgines pirštines, nuimkite dangtelį nuo adatos ir nusukite galiuko dangtelį nuo švirkšto. Tvirtai laikykite švirkšto cilindrą ir kita ranka suimkite adatos gaubtelį. Tvirtai prisukite adatą prie švirkšto, vienu metu stumdami ir sukdami, kol adata visiškai užsifiksuos. Kad užtikrintumėte tinkamą susijungimą, sumažinkite tarpą tarp adatos gaubtelio ir švirkšto. Žr. I pav.

Nuimkite adatos gaubtelį prieš pat injekciją, tiesiai jį nutraukdami. Nesukite. Pastaba! Netinkamai surinkus, gali pratekėti preparatas arba atsijungti adata. *Surinkimo nurodymai taikomi adatai ir kaniulei buku galiuku.*

XI. GYDYMO PROCEDŪRA

- Informuokite pacientą apie gydymo procedūrą ir numatomus rezultatus. Užtikrinkite, kad pacientas gautų tinkamas priežiūros po gydymo instrukcijas ir būtų informuotas apie galimų komplikacijų požymius ir simptomus.
- Prieš injekciją nuvalykite gydomą sritį antiseptiku ir palaukite, kol išdžius.
- Prieš gydymą arba jo metu nemėginkite adatos / kaniulės lenkti, kad ji nesulūžtų. Jeigu adata sulinko, išmeskite ją ir baikite procedūrą naudodami atsarginę adatą.
- Prieš leisdami preparatą, atsargiai stumkite stūmoklio kotelį, kol ant adatos / kaniulės galiuko atsiras mažas lašelis.
- Sulygiuokite adatos nuožulną, švirkštą sukdami pagal jo ašį.
- Jeigu naudojama kaniulė buku galiuku, odoje paruošiama adatos įvedimo vieta, pvz., aštria atitinkamo dydžio adata. Injekcijos metu kaniulę laikykite taip, kad jos šone esanti skylutė būtų nukreipta žemyn, nusukta nuo odos paviršiaus.
- Prieš injekciją rekomenduojama atlikti aspiraciją, kad būtų sumažinta netychinės injekcijos į kraujagyslę rizika.
- Gelį leiskite lėtai, švelniai spausdami stūmoklio kotelį nykščiu arba delnu. Jokiu metu nespauskite švirkšto pernelyg stipriai. Jei yra surandėjusių audinių, gali būti sunku stumti adatą / kaniulę pirmyn. Pajutus pasipriešinimą, reikia adatą / kaniulę iš dalies ištraukti ir pakeisti jos kryptį arba ištraukti visą ir patikrinti jos veikimą.
- Pasirinkite tiesinės injekcijos arba brūkšniavimo kryžmai metodą. Rekomenduojama kiekvienoje naujoje gydomoje srityje naudoti naują adatą / kaniulę.
- Kiekvieno gydymo seanso metu defektus reikia koreguoti visiškai, tačiau ne per daug. Po injekcijos švelniai pamasažuokite gydytą sritį.
- Pastebėjus odos „išbalimą“, injekciją reikia nedelsiant sustabdyti ir prieš toliau ją tęsiant, išbalusią sritį reikia švelniai masažuoti, kol ji vėl taps įprastos spalvos.
- Jeigu iš karto po injekcijos gydymo sritis patinsta, ant jos galima trumpam uždėti ledo kompresą su atitinkamu apsauginiu audiniu. Jeigu sritis tebėra nejautri nuo anestetiko, ledą reikia naudoti atsargiai, kad būtų išvengta terminio pažeidimo.
- Gali reikėti papildomų gydymo seansų, kad būtų pasiektas ir palaikomas pageidaujamas korekcijos lygis.

Švirkštą, vienkartinę adatą / kaniulę bei visas nenaudotas medžiagas reikia išmesti iš karto po gydymo seanso; jų negalima naudoti pakartotinai dėl nesunaudotų medžiagų užteršimo rizikos ir susijusios rizikos, įskaitant infekcijas. Šalinti reikia laikantis patvirtintos medicinos praktikos ir taikomų nacionalinių, vietinių arba įstaigos reikalavimų.

XII. TINKAMUMO LAIKAS IR LAIKYMO SĄLYGOS

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

XIII. GAMINTOJAS

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Švedija
Tel. +46(0)18 474 90 00, Faks. +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, el. paštas info.q-med@galderma.com

„Restylane“ ir „Galderma“ yra registruotieji prekių ženklai.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

I. SASTĀVS

Šķērssaistīta hialuronskābe	20 mg/ml
Lidokaīna hidrohlorīds	3 mg/ml
Fosfāta fizioloģiskais buferšķīdums pH 7	qs ad 1 ml

II. APRAKSTS

Restylane® Volume TM ir sterils, nedzīvnieciskais izcelsmes biosabrūkošs šķērssaistītas hialuronskābes caurspīdīgs gēls, kam pievienots 3 mg/ml lidokaīna hidrohlorīds. Gēls tiek piegādāts jau iepildīts plastmasas šļircēs; to saturs tiek sterilizēts, izmantojot tvaika (mitro) sterilizāciju. Šļirce ir iepakota atsevišķā blisterī komplektācijā kopā ar divām 27G x 1/2" ultra plāno sienīņu adatām. Adatas ir sterilizētas, izmantojot apstarošanas metodi. Šis produkts ir paredzēts tikai vienai lietošanas reizei. Produkta izsekojamības nolūkā šļirces iepakojumā iekļauta attiecīgā produkta etiķete, kas jāielīmē pacienta kartē.

III. PAREDŽETAIS LIETOJUMS

Produkts paredzēts sejas audu apjoma palielināšanai. To ieteicams izmantot sejas apjoma korekcijai, piemēram, vaigu un zoda zonās. Atkarībā no apstrādājamās zonas un audu balsta, produkts jāinjicē supraproستيālajā zonā vai zemādā. Preparāta sastāvā pievienots lidokaīns, kas remdē sāpes, kas rodas injekcijas laikā, veicot procedūru.

Šo produktu atļauts injicēt tikai personālam, kas atbilstoši kvalificēts saskaņā ar nacionālo tiesību aktu izvirzītajām prasībām un apguvis attiecīgās injicēšanas tehnikas. Pirms uzsākt izmantot šo produktu injekciju veikšanai, ieteicams sazināties ar vietējo Galderma pārstāvi vai Restylane izplatītāju, lai iegūtu informāciju par mācībām injicēšanas tehnikas apgūšanai.

IV. IEDARBĪBAS VEIDS

Šis produkts palielina audu apjomu, tādējādi atjaunojot sejas un ādas kontūras līdz vēlamajam līmenim. Apjoma un liftinga efektu rada šķērssaistītās hialuronskābes spēja piesaistīt ūdeni.

V. KONTRINDIKĀCIJAS

- Nelietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret streptokoku olbaltumvielām, jo produkts var saturēt nelielu daudzumu šo vielu.
- Nelietot pacientiem, kas cieš no smagām alerģijām, kas iepriekš izpaudušās kā anafilaktiska reakcija, vai pacientiem, kas cieš no vairākām smagām alerģijām.
- Nelietot pacientiem, par kuriem zināms, ka tiem ir paaugstināta jutība pret lidokaīnu vai amīdu tipa vietējās anestēzijas līdzekļiem.

VI. BRĪDINĀJUMI

- Izvairīties produktu lietot aktīvās slimības izpausmes vietās līdz iespējams kontrolēt slimības cēloņus, piemēram, iekaisuma (tādi ādas bojājumi kā cistas, pinnes, izsitumi vai nātrene), infekcijas vai audzēju gadījumā paredzētajā apstrādes vietā vai tās tuvumā.
- Šo produktu nedrīkst injicēt intramuskulāri vai intravaskulāri. Pēc injekcijas asinsvados vai to tuvumā, piemēram, deguna rajonā un uzacu zonā, var rasties lokalizēta virspusēja nekroze un rētošana, ko izraisa asinsvadu ievainošana, nosprostošana vai kompresija. Jāievēro īpaša piesardzība, ja pacientam plānotajā apstrādes zonā iepriekš veikta ķirurģiska procedūra. Zonās ar ierobežotu kolaterālo asinsriti pastāv lielāks išēmijas risks. Pirms injekcijas ieteicama aspirācija.
- Netīša mīksto audu pildvielu ievadīšana sejas asinsvados var izraisīt embolizāciju, asinsvadu nosprostošanos, išēmiju, nekrozi vai infarktu implantācijas vietā, vai skarto asinsvadu apgādātajā apgabalā. Retas, bet nopietnas blaknes ietver īslaicīgus vai pastāvīgus redzes traucējumus, akumu, cerebrālo išēmiju vai cerebrālo asiņošanu, kas izraisa insultu, ādas nekrozi un bojājumus sejas pamata struktūrās. Nekavējoties jāpārtrauc injicēšana, ja rodas kāds no sekojošajiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas nobālēšana vai neparastas sāpes procedūras laikā vai neilgi pēc tās. Ja notikusi intravaskulāra injekcija, pacientiem jāsaņem tūlītēja medicīniskā palīdzība, un atbilstoši kvalificētam veselības aprūpes speciālistam jāveic pacienta veselības stāvokļa novērtēšana.
- Pacientiem ar asiņošanas traucējumiem vai pacientiem, kas lieto trombocītu funkciju ietekmējošas vielas, trombolītiskos līdzekļus vai antikoagulantus, līdzīgi kā jebkuras citas injekcijas gadījumā injekcijas vietā var rasties zilumi vai asiņošana.
- Pirms injicēšanas šo produktu nedrīkst sajaukt ar jebkādiem citiem produktiem.

VII. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo produktu atļauts pielietot tikai tiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri apguvuši atbilstošas apmācības un kam ir pieredze un zināšanas par injekcijas vietas un tās apkārtnes anatomiju, lai mazinātu iespējamo komplikāciju risku (asinsvadu, nervu vai citu ievainojamu struktūru perforācija vai kompresija).
- Pirms procedūras veikšanas veselības aprūpes speciālistiem ar pacientiem jāapspriež visi iespējamie riski, kas saistīti ar injekciju izdarīšanu mikstajos audos, un jāpārliecinās, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.
- Pacienti ar neregulāru rezultātu gaidām (cerībām) nav piemēroti procedūras veikšanai.
- Nav pieejama informācija par produkta drošību lietošanai grūtniecības laikā, sievietēm, kas baro bērnu ar krūti vai pacientiem līdz 18 gadu vecumam.
- Injekcijas procedūras tiek saistītas arī ar infekcijas risku. Nepieciešams ievērot aseptikas tehniku un standarta praksi, lai novērstu šķērsinfekcijas riskus.
- Nelietot produktu, ja tā iepakojums ticis atvērts vai ir bojāts, vai ja derīguma termiņš ir noteicējis vai partijas numurs nav salasāms.
- Nelietot produktu, ja šļirces saturs ir neskaidrs un duļķains.
- Produkts lietojams ar īpašu piesardzību pacientiem, kas saņem imūnsupresīvo terapiju.
- Šis produkts jālieto piesardzīgi pacientiem, kam raksturīga hipertrofisko rētu veidošanās vai citi ar dzīšanu saistīti sarežģījumi.
- Katrai procedūrai ieteicamā maksimālā deva katrā apstrādes vietā ir 2 ml.
- Izvairīties veikt injekcijas vietās, kas atrodas tuvu pastāvīgiem implantiem, jo tas var saasināt latentās blaknes vai traucēt sasniegt procedūras estētiskos rezultātus. Pieejams ierobežots datu apjoms par injicēšanu zonās, kurās ir ievietots nepastāvīgs implants, kas nav hialuronskābe.
- Pārāk virspusēji veiktas injekcijas vai injekcijas sejas zonās ar ierobežotu mīksto audu balstu vai mīksto audu segumu, vai plānā ādā, piemēram, periorbitālajā zonā, var izraisīt sejas kontūras nelīdzenumus un sataustāmus punus un/vai ādas zilganumu.
- Injekcijas apakšējā periorbitālajā zonā pacientiem ar jau esošiem tumšiem pigmenta lokiem zem apakšējiem plakstiņiem un ar tendenci uz tūskas veidošanos var izraisīt ievērojamu ādas krāsas maiņu un pārmērīgu pietūkumu šķidruma uzkrāšanās dēļ.
- Pacientiem jāizvairās no pārmērīgas uzturēšanās saules staros, UV lampu iedarbības un ekstremālām temperatūrām vismaz līdz brīdim, līdz zudis sākotnējais pietūkums un apsārtums.
- Ja pēc procedūras ar šo produktu tiek veikta jebkāda lāzerprocedūra, ķīmiskais pīlings vai jebkāda cita procedūra, kas saistīta ar aktīvu ādas reakciju, pastāv teorētisks risks, ka implantācijas vietā var rasties iekaisuma reakcija. Tās attiecas arī uz tiem gadījumiem, kad produkts tiek ievadīts, pirms āda pilnībā sadzījusī pēc šādām procedūrām.
- Injekcijas procedūras var izraisīt latentu vai subklīnisko herpes vīrusu infekciju reaktivāciju.
- Cilvēkiem ar tumsnēju ādas krāsu (Fitzpatrick IV-VI tips) pēc dermālo pildvielu (filleru) injekcijas var rasties pēciekaisuma pigmentācijas izmaiņas.
- Individuālās īpatnības un apstrādes zona var ietekmēt šī produkta biosairšanu, retos gadījumos audos konstatētas produkta atliekas, kad klīniskā iedarbība ir atjaunojusies pamatlīmenī.
- Šis produkts ir iesaiņots vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt to atkārtoti!
- Jāņem vērā kopējā izmantojamā lidokaīna deva, ja pacientam vienlaikus lietota dentālā blokāde vai virsmas (topiskā) aplikācija. Lielas lidokaīna devas (vairāk nekā 400 mg) var izraisīt akūtas toksiskas reakcijas, kas izpaužas kā centrālo nervu sistēmu un sirds darbību ietekmējoši simptomi.
- Lidokaīna lietošana rūpīgi jāapsver tiem pacientiem, kas saņem citus vietējās anestēzijas līdzekļus vai medikamentus, kas ir strukturāli radniecīgi amīda tipa lokālajiem anestēzijas līdzekļiem, piemēram, noteikti pretaritmijas medikamenti, jo to sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt savstarpēji papildinoša.
- Lidokaīns jālieto piesardzīgi pacientiem, kas cieš no epilepsijas, sirds darbības traucējumiem, smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem.

VIII. NEVĒLAMĀS BLAKNES

Prognozējamās ar injekcijām saistītās reakcijas

Pēc procedūras var rasties ar injekcijām saistīta reakcija (tostarp zilumi, eritēma, nieze, pietūkums, sāpes un jutīgums implantācijas vietā). Tipiski šīs sūdzības spontāni pazūd vienas nedēļas laikā pēc injekcijas.

Ziņošana par pēcreģistrācijas nevēlamajām blaknēm

Pēc procedūru ar Restylane Volume veikšanas, avoti visā pasaulē ziņojuši par sekojošām nevēlamām blaknēm pēcreģistrācijas periodā (neizslēdzošs saraksts). Ziņošanas biežums balstās uz aplēsto procedūru skaitu, kas veiktas ar šo produktu.

1/1 000 – 1/10 000 Pietūkums/tūska ar tūlītēju iestāšanos un ilgumu līdz pat vairākām nedēļām pēc procedūras.

1/10 000 – 1/100 000 Masa/indurācija, sāpes/jutīgums, papulas/mezglīņi, eritēma, neefektīva ierīce, iekaisums, infekcija/abscess, ieskaitot pustulas, celulītu un strutainus izdalījumus, zilumi/asiņošana, paaugstināta jutība/angioneirotiskā tūska, ieskaitot anafilaktisko šoku, išēmija/nekroze, ieskaitot bālumu, neiroloģiski simptomi, ieskaitot sejas nervu paralīzi, hipoestēziju un parestēziju, ierīces dislokācija, citas reakcijas injekcijas vietā un ādas reakcijas, tostarp dedzinoša sajūta un siltums, acu slimības, tostarp acu sāpes, plakstiņu tūska, plakstiņu ptoze un sausas acis, granuloma/svešķermeņa reakcija.

<1/100 000 krāsas izmaiņas, deformācija/asimetrija, nieze, herpes infekcijas reaktivācija, izsitumi, čulgas/pūslīši, rētas/kaula/ādas atrofija, pinnes, dermatīts, iekapsulēšanās, urtikārija, nedermatoloģiski notikumi, piemēram, drebuļi, ādas kontūras deformācija, reibonis, karstuma sajūta, galvassāpes, gripai līdzīga slimība, migrēna un galvas reibšana, citi dermatoloģiski notikumi, piemēram, saspīlēti lūpas.

Nejaušas intravaskulāras injekcijas vai asinsvadu kompresijas rezultātā, kas saistīta ar jebkura injicējama produkta implantāciju, var rasties asinsvadu kompresija. Tas var izpausties kā ādas nobālēšana, krāsas maiņa, nekroze vai čūla implantācijas vietā vai skarto asinsvadu apgādātajā zonā; retos gadījumos embolizācijas dēļ tas izpaužas kā išēmiski traucējumi citos orgānos. Pēc sejas estētiskajām procedūrām ziņots par retām, bet nopietnām išēmiskām epizodēm, kas saistītas ar īslaicīgiem vai pastāvīgiem redzes traucējumiem, aklumu, cerebrālo išēmiju vai insultu.

Ziņots arī par iekaisuma simptomiem implantācijas vietā, kas sākas vai nu neilgi pēc injekcijas, vai ar dažu nedēļu aizkavēšanos. Neskaitot iekaisuma reakciju gadījumā infekcijas jāizslēdz un nepieciešamības gadījumā jāārstē, jo neatbilstoši ārstētas infekcijas var progresēt, izraisot tādas komplikācijas kā abscesa veidošanās. Nav ieteicama ārstēšana tikai ar perorāliem kortikosteroīdiem bez paralēlas ārstēšanas ar antibiotikām.

Rūpīgi jāizvērtē jebkādu medikamentu, piemēram, kortikosteroīdu vai antibiotiku, ilgstošas lietošanas blaknes, jo tas var radīt risku pacientam. Pastāvīgu vai atkārtotu iekaisuma simptomu gadījumā apsvērt produkta evakuāciju aspirācijas/drenāžas, ekstrūzijas vai enzīmu noārdīšana veidā (zinātniskajās publikācijās ir aprakstīta hialuronidāzes lietošana). Pirms jebkādas evakuācijas procedūras veikšanas pietūkumu var mazināt, piemēram, ar nesteroidiem pretiekaisuma preparātiem (NSAID) kursa veidā uz 2-7 dienām vai ar kortikosteroīdiem kursa veidā līdz 7 dienām, lai vieglāk palpētu jebkādu atlikušo produktu.

Pacientiem, kuriem radušās klīniski nozīmīgas reakcijas, lemjot par atkārtotu procedūras veikšanu, jāņem vērā iepriekšējo reakciju cēlonis un nozīmīgums.

Lai ziņotu par nevēlamajām blaknēm, sazinieties ar vietējo Galderma pārstāvi vai šī produkta izplatītāju.

IX. SASNIEGTAIS REZULTĀTS

Atklātā multicentru pētījumā ar Restylane Volume visas sejas apjoma zuduma korekcijai visiem pētījuma dalībniekiem, salīdzinot ar sākotnējo situāciju, bija vērojams uzlabojums trīs nedēļas pēc pēdējām injekcijām, un divām trešdaļām dalībnieku uzlabojums saglabājās arī pēc 18 mēnešiem. Atklātā multicentru pētījumā par Restylane Volume iedarbības un tā panesības (tolerances) novērtēšanu sejas revitalizācijā vairumam pacientu vismaz 6 mēnešus tika novērots noturīgs uzlabojums vaigu apjomā.

X. ADATAS PIESTIPRINĀŠANA ŠĪRCEI

Būtiski procedūras veikšanai izmantot sterilu, piemērotu adatu vai tukšu kanulu. Blisterī iesaiņotajā komplektā kopā ar šļirci atrodas piemērotas adatas (27G x 1/2" ultra plāno sienu adatas). Alternatīvi var izmantot tukšu vēlams 27G izmēra vai platāku plāno sienu kanulu.

Pēc ķirurģisko cimdu uzvilkšanas, noņemot adatas vāciņu un noskrūvēt šļirci uzgali. Ar vienu roku stingri satvert šļirci korpusu un ar otru roku - adatas aizsargu. Uzskrūvēt adatu cieši uz šļirci, vienlaikus stingri spiežot un griežot, līdz adata ir pilnībā fiksēta pie šļirci. Pareizai sastāvdaļu montāžai jāsamazina atstarpe starp adatas aizsargu un šļirci. Skatīt 1. attēlu.

Neilgi pirms injekcijas izdarīšanas noņemt adatas aizsargu, noņemot to taisnā kustībā. Neveikt rotējošas kustības.

NB! Nepareizas montāžas rezultātā var rasties noplūde vai adata var atvienoties no šļirces.

Montāžas instrukcijas attiecas gan uz adatas, gan tukšas kanulas izmantošanu.

XI. PROCEDŪRA

- Pacients jāinformē par veicamo procedūru un sagaidāmo rezultātu. Jāpārliecinās, ka pacients saņēmis atbilstošas un skaidras norādes apstrādātās zonas kopšanai un ka tas ir informēts par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.
- Notīrīt apstrādājamo zonu ar antiseptisku līdzekli un pirms injekcijas veikšanas ļaut tam nožūt.
- Lai izvairītos no adatas/ kanulas salūšanas, nemēģināt tās liekt pirms procedūras vai tās laikā. Ja adata saliekusies, tā jānomaina un procedūra jāturpina ar rezerves adatu.
- Pirms injekcijas veikšanas atbrīvoties no gaisa šļircē, uzmanīgi virzot virzuli, līdz adatas/kanulas galā parādās neliels piliens.
- Centrēt adatas smaili, pagriežot šļirci pa tās asi.
- Izmantojot tukšu kanulu, ādā tiek veidots ieejas punkts, piemēram, ar atbilstoša izmēra asu adatu. Injekcijas laikā ieteicams, lai kanulas sānu atvere būtu uz leju, prom no ādas virsmas.
- Pirms injekcijas izdarīšanas ieteicams ieelpot, lai samazinātu risku nejauši injicēt pildvielu asinsvadā.
- Lēni injicēt gēlu, uzmanīgi ar īksķi vai plaukstu spiežot virzuli. Nekad nekādā gadījumā pārlietu nespīest uz šļirci. Rētaudu klātbūtne var kavēt adatas/kanulas kustību. Ja rodas pretestība, adata/kanula daļēji jāatvelk un jāpārvieta vai pilnībā jāizvelk, lai pārbaudītu tās darbību.
- Izmantot lineāro vai šķērsvitrošana tehniku. Ieteicams katrai jaunai procedūras vietai izmantot jaunu adatu/kanulu.
- Katras procedūras laikā pilnībā jānovērš defekti, tomēr korekcijai nav jābūt pārmērīgai. Pēc injicēšanas viegli pamasēt apstrādāto zonu.
- Ja tiek novērota ādas nobālēšana, nekavējoties jāpārtrauc injicēšana un nobālējusi zona maigi jāmasē, līdz tā atgūst normālo krāsu; tikai pēc tam var turpināt procedūru.
- Ja tieši pēc injekcijas apstrādātā zona ir pietūkusi, šai vietai tūskas mazināšanai uz īsu brīdi kā kompresi caur piemērotu drāniņu var izmantot ledus iepakojumu. Ledus jāpielieto piesardzīgi, lai izvairītos no termiskiem bojājumiem, jo anestēzijas ietekmē apstrādātā zona ir nejūtīga.
- Var būt nepieciešamas papildu procedūras, lai sasniegtu un uzturētu vēlamo korekcijas līmeni.

Šļirce, vienreizējās lietošanas adata/kanula un neizlietotais materiāls pēc procedūras nekavējoties jāizmet atkritumos un tos aizliegts izmantot atkārtoti, jo neizlietotie materiāli var būt inficēti. Medicīnisko atkritumu apsaimniekošanai jāatbilst vispārpieņemtajai praksei un spēkā esošo nacionālo, reģionālo vai institucionālo vadlīniju prasībām.

XII. UZGLABĀŠANAS LAIKS UN NOSACĪJUMI

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no sasaldēšanas un saules gaismas.

XIII. RAŽOTĀJS

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Tālrunis: +46(0)18 474 90 00, Fakss: +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-pasts: info.q-med@galderma.com

Restylane un Galderma ir reģistrētas preču zīmes.

GEBRUIKSAANWIJZING

I. SAMENSTELLING

Gecrosslinkt hyaluronzuur	20 mg/ml
Lidocaïnehydrochloride	3 mg/ml
Fosfaatgebufferde fysiologische zoutoplossing pH 7	qs ad 1 ml

II. BESCHRIJVING

Restylane® Volyme™ is een steriele, biologisch afbreekbare, transparante gel van niet-dierlijk gecrosslinkt hyaluronzuur waaraan lidocaïnehydrochloride 3 mg/ml is toegevoegd. De gel wordt geleverd in een voorgevulde plastic injectiespuit. De inhoud van de spuit is door middel van stoomsterilisatie gesteriliseerd. De spuit is apart verpakt in een blister, met twee 27G x 1/2" Ultra thin wall naalden. De naalden zijn door middel van straling gesteriliseerd. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Om de traceerbaarheid te garanderen bevat de verpakking etiketten die op het patiëntendossier moeten worden bevestigd.

III. BEOOGD GEBRUIK

Het product is bedoeld voor volumevergroting van gezichtsheffels. Het wordt aanbevolen voor correctie van het gezichtsvolume, bijvoorbeeld wangen en kin. Afhankelijk van het te behandelen gebied en de weefselondersteuning moet het product worden geïnjecteerd in de supraparietale zone of subcutis. Aan de formulering is lidocaïne toegevoegd om tijdens de behandeling pijn als gevolg van de injectie te verminderen.

Het product mag uitsluitend worden toegediend door bevoegde medewerkers in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving en met een opleiding in de van toepassing zijnde injectietechnieken. We raden u aan vóór de eerste behandelingssessie contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Galderma of distributeur van Restylane voor informatie over trainingsmogelijkheden.

IV. WERKINGSMECHANISME

Het product voegt volume toe aan het weefsel en herstelt zo de huidcontouren van het gezicht tot het gewenste correctieniveau. Het volume en de liftingcapaciteit zijn te danken aan het vermogen van gecrosslinkt hyaluronzuur om water vast te houden.

V. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor streptokokkenwitten, aangezien het product minime hoeveelheden van dergelijk materiaal kan bevatten.
- Niet gebruiken bij patiënten met ernstige allergieën die zich hebben gemanifesteerd als anafylaxie of een voorgeschiedenis of de aanwezigheid van meerdere ernstige allergieën.
- Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of voor andere lokale anesthetica van het amide-type.

VI. WAARSCHUWINGEN

- Gebruik op specifieke plaatsen waar sprake is van actieve ziekte, zoals ontsteking (huidrupties zoals cysten, puistjes, huiduitslag of galbulten), infectie of tumoren, in of vlak bij de beoogde behandelplaats moet worden vermeden tot het onderliggende proces onder controle is gebracht.
- Dit product mag niet intramusculair of intravasculair worden geïnjecteerd. Er kan gelokaliseerde oppervlakkige necrose en littekenvorming optreden na injectie in of vlak bij bloedvaten, zoals bij de neus en het gebied tussen de wenkbrauwen. Dit zou het gevolg zijn van beschadiging, obstructie of compromittering van bloedvaten. Speciale voorzichtigheid moet worden betracht als de patiënt eerder in het beoogde behandelgebied een chirurgische ingreep heeft ondergaan. Voor gebieden met een beperkte collaterale bloedtoevoer geldt een verhoogd risico van ischemie. Aanbevolen wordt om vóór het injecteren te aspireren.
- Onbedoeld injecteren van 'fillers' in de bloedvaten van het gezicht kan leiden tot embolisatie, afsluiting van de vaten, ischemie, necrose of infarct op de implantatieplaats of in het gebied dat door de aangedane bloedvaten van bloed wordt voorzien. Zeldzame maar ernstige bijwerkingen zijn onder meer tijdelijke of permanente visusstoornis, blindheid, cerebrale ischemie

of hersenbloeding resulterend in beroerte, huidnecrose en beschadiging van onderliggende gezichtsstructuren. De injectie moet onmiddellijk worden gestopt als zich een van de volgende verschijnselen voordoet, zoals veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, verbleking van de huid of ongewone pijn tijdens of kort na de procedure. Patiënten moet onmiddellijk medische hulp worden geboden en mogelijk beoordeling door een ter zake kundige specialist indien er sprake is van intravasculaire injectie.

- Bij patiënten met stollingsstoornissen of patiënten die middelen gebruiken die de bloedplaatjesfunctie beïnvloeden (trombolytica of anticoagulantia) kunnen zich, zoals bij elke injectie, op de plaats van de injectie vaker bloeduitstorting of bloedingen voordoen.
- Dit product dient vóór injectie niet te worden gemengd met andere producten.

VII. VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product mag alleen worden gebruikt door zorgverleners met de juiste training en ervaring en die beschikken over kennis van de anatomie op en rond de injectieplaats om de risico's van potentiële complicaties (perforatie of compressie van vaten, zenuwen en andere kwetsbare structuren) zoveel mogelijk te beperken.
- Zorgverleners worden gestimuleerd alle potentiële risico's van injectie in weke delen voorafgaand aan de behandeling te bespreken met hun patiënten en ervoor te zorgen dat patiënten zich bewust zijn van de klachten en symptomen van potentiële complicaties.
- Patiënten met onhaalbare verwachtingen komen niet in aanmerking voor behandeling.
- De veiligheid voor gebruik tijdens de zwangerschap, bij vrouwen die borstvoeding geven of bij patiënten jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld.
- Injectieprocedures gaan gepaard met een risico van infectie. Om kruisinfectie te voorkomen moeten aseptische methoden en de standaardpraktijk in acht worden genomen.
- Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is, als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of als het partijnummer onleesbaar is.
- Gebruik het product niet als de inhoud van de spuit troebel is.
- Dit product moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten die immunosuppressiva gebruiken.
- Dit product moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met een neiging tot vorming van hypertrofe littekens of met andere genezingsstoornissen.
- Per behandeling wordt voor elke behandelplaats een maximaal volume van 2 ml aanbevolen.
- Vermijd injecteren in gebieden in directe nabijheid van een permanent implantaat, aangezien hierdoor latente bijwerkingen kunnen verergeren of het esthetische resultaat van de behandeling kan worden beïnvloed. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over injecteren in een gebied waar een niet-permanent, niet op hyaluronzuur gebaseerd implantaat is ingebracht.
- Te oppervlakkige injectie, injectie in gebieden in het gezicht met beperkte ondersteuning of bedekking door weke delen of in dunne huid, zoals het periorbitale gebied, kan leiden tot onregelmatigheden in de contouren, voelbare oneffenheden en/of blauwachtige verkleuring.
- Injectie in het onderste gedeelte van het periorbitale gebied bij patiënten met reeds bestaande donkere kringen onder de oogleden en een reeds bestaande neiging tot oedeemvorming kan gepaard gaan met duidelijke verkleuring en overmatige zwelling door vochtophoping.
- De patiënt moet – ten minste tot de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen – blootstelling aan extreem veel zonlicht, UV-lampen en extreme temperaturen vermijden.
- Indien er na een behandeling met dit product een laserbehandeling, chemische peeling of een andere procedure wordt uitgevoerd die gebaseerd is op een actieve huidrespons, bestaat er een theoretisch risico dat op de plaats van het implantaat een ontstekingsreactie wordt opgewekt. Dit geldt ook als het product wordt toegediend voordat de huid na een dergelijke behandeling volledig is genezen.

- Injectieprocedures kunnen leiden tot reactivatie van latente of subklinische herpesinfecties.
- Bij mensen met een donkere huid (Fitzpatrick type IV-VI) kunnen na injecties met huidfillers postinflammatoire pigmentatieveranderingen optreden.
- Individuele variatie en het te behandelen gebied kunnen van invloed zijn op de biologische afbraak van dit product. In zeldzame gevallen zijn er in weefsel toch nog restanten van het product gevonden wanneer het klinische effect was afgenomen tot de uitgangssituatie.
- Dit product is verpakt voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- Er moet rekening worden gehouden met de totale dosis lidocaïne als lidocaïne gelijktijdig voor tandheelkundige verdoving of als plaatselijke verdoving wordt toegediend. Een hoge dosis lidocaïne (meer dan 400 mg) kan leiden tot acute toxische reacties die zich manifesteren als verschijnselen gerelateerd aan het centrale zenuwstelsel en de hartgeleiding.
- Lidocaïne moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten die andere lokale anesthetica of stoffen toegediend krijgen die qua structuur lijken op lokale anesthetica van het amide-type, bijv. bepaalde antiaritmica, omdat de systemische toxische effecten additief kunnen zijn.
- Lidocaïne moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met epilepsie, hartgeleidingsstoornissen of een ernstige lever- of nierfunctiestoornis.

VIII. BIJWERKINGEN

Verwachte aan injectie gerelateerde reacties

Er kunnen zich na behandeling aan injectie gerelateerde reacties voordoen (waaronder bloeding, erytheem, jeuk, zwelling, pijn en gevoeligheid op de plaats van het implantaat). Deze verdwijnen doorgaans vanzelf binnen één week na injectie.

Postmarketingmelding van bijwerkingen

Postmarketing is na behandeling met Restylane Volyme vanuit de hele wereld melding gedaan van de volgende bijwerkingen (onvolledige lijst). De frequentie van gemelde bijwerkingen is gebaseerd op het geschatte aantal met de producten uitgevoerde behandelingen.

1/1.000 – 1/10.000 Zwelling/oedeem onmiddellijk na behandeling en tot enkele weken na behandeling.

1/10.000 – 1/100.000 Verdikking van de huid/verharding, pijn/gevoeligheid, papels/knobbelletjes, erytheem, gebrek aan werkzaamheid, ontsteking, infectie/absces waaronder pustelvorming, cellulitis en purulente afscheiding, bloeding/bloeding, overgevoeligheid/angio-oedeem waaronder anafylactische shock, ischemie/necrose waaronder bleekheid, neurologische symptomen als aangezichtsverlamming, hypo-esthesie en paresthesie, verschuiving van het implantaat, andere reacties op de injectieplaats en huidreacties als branderig gevoel en wam aanvoelen, oogandoeningen als oogpijn, ooglid-oedeem, afhangend ooglid, granuloom/vreemdlichaamreactie.

< 1/100.000 Verkleuring, misvorming/asymmetrie, pruritus, reactivatie van herpesinfectie, huiduitslag, blaren/blaasjes, littekenvorming/korstvorming/huidatrofie, acne, dermatitis, inkapseling, urticaria, niet-dermatologische voorvallen als koude rillingen, contourmisvorming van de huid, duizeligheid, het warm hebben, hoofdpijn, griepachtige ziekte, migraine en presyncope, andere dermatologische voorvallen als gesprongen lippen.

Vasculaire problemen kunnen zich voordoen door onbedoelde intravasculaire injectie of als gevolg van vasculaire compressie door implantatie van een injecteerbaar product. Deze kunnen zich manifesteren als verbleking, verkleuring, necrose of ulceratie op de plaats van het implantaat of in het gebied dat door de betreffende vaten van bloed wordt voorzien of, in zeldzame gevallen, als ischemische voorvallen in andere organen door embolisatie. Na esthetische gezichtsbehandelingen zijn zeldzame maar ernstige gevallen gemeld van ischemie gepaard gaand met tijdelijke of permanente visusstoornis, blindheid, cerebrale ischemie of beroerte.

Er zijn ontstekingsverschijnselen gemeld op de plaats van het implantaat die al kort na de injectie optraden of pas na enkele weken. In geval van onverklaarde ontstekingsreacties moeten infecties worden uitgesloten en zo nodig behandeld, aangezien onvoldoende behandelde infecties tot complicaties als abcesvorming kunnen leiden. Behandeling met uitsluitend orale corticosteroïden zonder gelijktijdige antibiotische behandeling wordt niet aanbevolen.

Langdurig gebruik van medicatie als corticosteroïden of antibiotica bij de behandeling van bijwerkingen moet zorgvuldig worden beoordeeld, aangezien dit een risico voor de patiënt met zich mee kan brengen. In geval van aanhoudende of recidiverende ontstekingsverschijnselen moet worden overwogen het product te verwijderen door middel van aspiratie/drainage, uitdrukken of enzymatische afbraak (in wetenschappelijke publicaties is het gebruik van hyaluronidase beschreven). Voor een verwijderingsprocedure wordt uitgevoerd, kan de zwelling worden verminderd door het gebruik van bijv. een niet-steroïde ontstekingsremmer gedurende 2-7 dagen of door een korte kuur met corticosteroïden van minder dan 7 dagen, om eventueel resterend product gemakkelijker te palperen.

Bij patiënten bij wie zich klinisch significante reacties hebben voorgedaan, moet bij een besluit tot herbehandeling rekening worden gehouden met de oorzaak en de betekenis van eerdere reacties.

Neem voor het melden van bijwerkingen contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Galderma of distributeur van dit product.

IX. RESULTAAT

In een open-label multicentrisch onderzoek met Restylane Volyme voor volumeherstel van het gehele gezicht vertoonden alle proefpersonen 3 weken na de laatste injecties ten opzichte van de uitgangssituatie een verbetering van volumeverlies in het gehele gezicht; na 18 maanden was bij meer dan twee derde nog steeds sprake van verbetering. In een ander open-label multicentrisch onderzoek voor beoordeling van de werking en de verdraagbaarheid van Restylane Volyme voor gezichtsverjonging, bleef bij de meeste proefpersonen de volumevergroting van de wangen ten minste 6 maanden gehandhaafd.

X. BEVESTIGING VAN DE NAALD OP DE SPIJT

Het is belangrijk een steriele geschikte naald of stompe canule te gebruiken. Geschikte naalden (27G x 1/2" Ultra thin wall) worden met de injectiespuit in de blisterverpakking bijgeleverd. Als alternatief kan een stompe dunwandige canule met een aanbevolen afmeting van 27G of meer worden gebruikt.

Gebruik operatiehandschoenen, verwijder de dop van de naald en draai de punt-dop los van de spuit. Houd de cilinder van de spuit stevig vast en pak met de andere hand de bescherm-dop van de naald. Bevestig de naald met een draaiende en duwende beweging stevig op de spuit tot hij goed vastzit. Voor een juiste bevestiging moet er zo weinig mogelijk ruimte zitten tussen de bescherm-dop van de naald en de spuit. Zie figuur 1.

Trek vlak voor injectie de bescherm-dop van de naald recht weg. Niet draaien.

Let op! Onjuiste bevestiging kan lekkage veroorzaken of ertoe leiden dat de naald losraakt van de injectiespuit

Instructie voor bevestiging geldt voor zowel de naald als de stompe canule.

XI. BEHANDELINGSPROCEDURE

- Informeer de patiënt over de behandelingsprocedure en verwachte resultaten. Zorg ervoor dat de patiënt de juiste instructies krijgt voor postoperatieve zorg en wordt geïnformeerd over de klachten en verschijnselen van potentiële complicaties.
- Reinig het te behandelen gebied met een antisepticum en laat het opdrogen voor het product wordt geïnjecteerd.

- Om te voorkomen dat de naald of canule breekt, mag u niet proberen deze voor of tijdens de behandeling te buigen. Als de naald wordt verbogen, gooi deze dan weg en vervolg de procedure met een nieuwe naald.
- Druk vóór het injecteren de zuiger voorzichtig in tot op de tip van de naald/canule een druppeltje zichtbaar is.
- Lijn de schuine kant van de naald uit door de spuit om zijn as te draaien.
- Bij gebruik van een stompe canule wordt er in de huid een ingangspunt gemaakt, bijv. met een scherpe naald van de juiste maat. Tijdens het injecteren moet de zijopening van de canule omlaag worden gehouden, van het huidoppervlak af.
- Aanbevolen wordt om vóór het injecteren te aspireren om het risico van per ongeluk injecteren in een bloedvat te verminderen.
- Injecteer de gel langzaam door de zuiger met de duim of de handpalm voorzichtig in te drukken. In geen geval mag er te veel druk op de spuit worden uitgeoefend. De aanwezigheid van littekenweefsel kan het opschuiven van de naald/canule belemmeren. Mocht de naald/canule toch weerstand ondervinden, moet deze gedeeltelijk worden teruggetrokken en opnieuw worden ingebracht of geheel worden teruggetrokken en het functioneren ervan worden gecontroleerd.
- Kies een van beide injectietechnieken, te weten 'linear threading' of 'cross-hatching'. Aanbevolen wordt voor elke nieuwe behandelplaats de naald/canule te verwisselen.
- Bij elke behandelingssessie dienen defecten volledig te worden gecorrigeerd, maar niet overgecorrigeerd. Masseer het behandelde gebied voorzichtig na het injecteren.
- Als verbleking van de huid wordt waargenomen, moet het injecteren onmiddellijk worden stopgezet en het witte gebied voorzichtig worden gemasseerd tot de normale kleur terugkeert voordat het injecteren wordt voortgezet.
- Als de behandelde plaats direct na de injectie gezwollen is, kan gedurende korte tijd een in een doek gewikkeld ijskompres op de plaats worden aangebracht. Ijs moet met voorzichtigheid worden gebruikt als het gebied nog gevoelloos is door het anestheticum om thermisch letsel te voorkomen.
- Er kunnen aanvullende behandelingen noodzakelijk zijn om het gewenste correctieniveau te bereiken en handhaven.

De spuit, de wegwerpnaald/canule en eventueel ongebruikt materiaal moeten direct na de behandeling worden weggegooid en mogen niet worden hergebruikt in verband met een risico van besmetting van het ongebruikte materiaal en de hiermee samenhangende risico's, waaronder infecties. De verwijdering moet overeenkomstig de geaccepteerde medische praktijken en de van toepassing zijnde nationale, plaatselijke of institutionele richtlijnen worden uitgevoerd.

XII. HOUDBAARHEID EN OPSLAG

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking. Bewaren bij maximaal 25 °C. Beschermen tegen bevriezing en zonlicht.

XIII. FABRIKANT

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Zweden
Tel. +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane en Galderma zijn geregistreerde handelsmerken.

BRUKSANVISNING

no/da

I. INNHOLD

Tverrbundet hyaluronsyre	20 mg/ml
Lidokainhydroklorid	3 mg/ml
Fosfatbufret saltvann pH 7	qs ad 1 ml

II. BESKRIVELSE

Restylane® Volyme™ er en steril, biologisk nedbrytbar/nedbrydelig, transparent gel av ikke-animalsk, tverrbundet hyaluronsyre, som er tilsatt 3 mg/ml lidokainhydroklorid. Gelen leveres i en forhåndsfylt plastsprøyte. Innholdet i sprøyten er dampsterilisert. Hver sprøyte er pakket enkeltvis i en blisterpakning sammen med to 27G x 1/2" Ultra thin wall-nåler/nåle. Nålene er sterilisert ved hjelp av stråling. Produktet er kun til engangsbruk/engangsbrug. For å sikre sporbarhet inneholder pakken etiketter med pasientinformasjon som skal festes til pasientens journal.

III. BRUKSOMRÅDE/ANVENDELSESOMRÅDE

Produktet skal brukes/bruges for å øke/øge volumet til ansiktsvev/ansiktssvæv. Produktet anbefales brukt/brugt til korrigering av ansiktssvolum, for eksempel i kinn/kinder og hake/hage. Avhengig av behandlingsområde og vevsstøtte/vævsstøtte skal produktet injiseres i supraparietisk sone eller subcutis. Lidokain er tilsatt formuleringen for å redusere smerten som følger av injeksjonen under behandlingen.

Bruk/Brug av produktet er forbeholdt personell som er autorisert i overensstemmelse med lokal lovgivning, og som er opplært i de aktuelle injeksjonsteknikkene. Før første behandlingsøkt/behandlingsperiode anbefales det at du kontakter din lokale Galderma-representant eller Restylane-forhandler for informasjon om opplæringsmuligheter.

IV. VIRKEMÅTE

Produktet tilfører volum til vevet/vævet og gjenoppretter dermed ansiktshudens konturer til ønsket nivå. Den tverrbundne hyaluronsyrens evne til å binde vann/vand er det som gir gelen dens volumøkende og løftende egenskap.

V. KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes/Må ikke brukes på pasienter med anamnese på hypersensitivitet mot streptokokkproteiner ettersom produktet kan inneholde spor av slikt/sådant materiale.
- Skal ikke brukes/Må ikke brukes på pasienter med alvorlige allergier som har manifestert seg med en anamnese på anafylaksi eller anamnese på eller forekomst av flere alvorlige allergier.
- Skal ikke brukes/Må ikke brukes på pasienter med kjent hypersensitivitet overfor lidokain eller lokalanestetika av amid-typen.

VI. ADVARSLER

- Unngå bruk/brug av produktet på steder med aktive sykdommer, for eksempel betennelse/betændelse (hudutslett/hududslæt som cyster, kviser/bumser, blærer eller neslefeber/nældefeber eller elveblest/nældefeber), infeksjon eller svislster, på eller nær behandlingsområdet før den underliggende prosessen er kontrollert.
- Produktet skal ikke/må ikke injiseres intramuskulært eller intravaskulært. Det kan oppstå overflatisk nekrose og arr/ar ved injisering i og nær kar, for eksempel i nese-/næse- og glabellaområdet. Man antar at dette skyldes at blodkar skades, tilstoppes eller svekkes. Det skal tas særlige forholdsregler hvis det tidligere har vært utført en kirurgisk prosedyre på det planlagte behandlingsstedet. Det er økt/øget risiko for iskemi på områder med begrenset kollateral sirkulasjon. Aspirasjon anbefales i forkant av/inden injeksjon.
- Utsiktet injisering av mykvevsfillere/blødvævsfillere i ansiktets vaskulatur kan føre til embolisering, okklusjon av kar, iskemi, nekrose eller infarkt på implantasjonsstedet eller i området som forsynes av de påvirkede blodkarene. Sjeldne, men alvorlige bivirkninger omfatter forbigående eller permanent synshemming/synsnedsettelse, blindhet, hjerneiskemi eller hjerneblødning som fører til slag/slagtilfælde, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Injeksjonen skal avbrytes øyeblikkelig

hvis en eller flere av følgende symptomer oppstår: synsforandringer, tegn på slag/slagtilfælde, bleking/blegning av huden eller uvanlig/usædvanlig smerte under eller rett/lige etter prosedyren. Ved intravaskulær injeksjon skal pasienter motta øyeblikkelig medisinsk tilsyn og eventuelt også undersøkes av en kompetent medisinsk spesialist.

- Pasienter med blødningslidelser eller pasienter som bruker/bruger legemidler/lægemidler som påvirker trombocytffunksjonen, trombolytiske midler eller antikoagulanter, kan, som ved alle injeksjonsprosedyrer, få kraftigere blåmerker eller blødning på injeksjonsstedet.
- Dette produktet skal ikke/må ikke blandes med andre produkter før injisering.

VII. FORHOLDSREGLER

- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner (perforering eller kompresjon av kar, nerver eller andre sårbare strukturer) skal/må dette produktet kun brukes/bruges av helsepersonell/sundhedspersonale med riktig opplæring, erfaring og kjennskap til anatomen på og rundt omkring injeksjonsstedet.
- Helsepersonell/Sundhedspersonale oppfordres til å snakke med pasienten om alle potensielle risikoer forbundet med mykvevsinjeksjon/blødvævsinjeksjon før behandlingen påbegynnes, og sørge for at pasienten kjenner til tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
- Produktet skal ikke brukes/må ikke brukes på pasienter som har uopnåelige forventninger.
- Produktet er ikke sikkerhetstestet for bruk/brug på gravide, ammende eller pasienter under 18 år.
- Injeksjonsprosedyrer medfører risiko for infeksjon. Aseptisk teknikk og standardprosedyrer for forebygging av kryssinfeksjoner skal følges.
- Produktet skal ikke brukes/må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis utløpsdato eller partinummer er uleselig.
- Produktet skal ikke brukes/må ikke brukes hvis sprøytenes innhold er uklart.
- Dette produktet skal brukes/bruges med forsiktighet hos pasienter som får immunsuppressiv behandling.
- Vær forsiktig ved behandling av pasienter som har en tendens til å utvikle hypertrofiske arr/ar eller har andre tilhelingsforstyrrelser/helingsproblemer.
- I hver behandlingsøkt/behandlingsperiode er maksimal anbefalt dose/dosis 2 ml per behandlingssted.
- Unngå injisering nær permanente implantater da dette kan forverre latente bivirkninger eller påvirke det estetiske resultatet av behandlingen. Det foreligger begrensede data om injisering på steder hvor det allerede er et ikke-permanent implantat som ikke består av hyaluronsyre.
- Hvis produktet injiseres for overflatisk eller på steder i ansiktet med begrenset mykvevsstøtte/blødvævsstøtte eller mykvevsdekning/blødvævsdekning eller tynn hud, for eksempel i det periorbitale området, kan det føre til uregelmessig kontur og følbare klumper og/eller blåaktig misfarging/misfarvning.
- Injeksjon i det nedre periorbitale området på pasienter med eksisterende pigmenterte mørke ringer under øynene og en tendens til ødemdannelse kan være forbundet med betydelig misfarging/misfarvning og betydelig hevelse/hævelse på grunn av væskeansamling.
- Pasienter skal unngå overdreven soling/soldyrkning, bruk/brug av UV-lampe og ekstreme temperaturer i hvert fall inntil eventuell hevelse/hævelse og rødhet/rødme har gitt seg/fortaget seg.
- Hvis laserbehandling, kjemisk peeling eller andre prosedyrer basert på aktiv dermal respons utføres etter behandling med dette produktet, er det en teoretisk risiko for at dette kan utløse en betennelsesreaksjon/betændelsesreaksjon på implantatstedet. Dette gjelder også hvis produktet injiseres før huden er fullstendig leget/lægt etter en slik/sådan prosedyre.
- Injeksjonsprosedyrer kan reaktivere latente eller subkliniske herpesvirusinfeksjoner.

- Postinflammatoriske pigmenteringsendringer kan forekomme etter injisering av dermale fillere hos personer med mørk hudfarge (Fitzpatrick Type IV-VI).
- Individuelle variasjoner og aktuelt behandlingsområde kan påvirke produktets biologiske nedbrytning, og i sjeldne tilfeller har man funnet produktrester i vevet/vævet etter at den kliniske effekten har returnert til baseline.
- Dette produktet er kun til engangsbruk/engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt/Må ikke resteriliseres.
- Det skal tas hensyn til den totale lidokaindosen/lidokaindosis som administreres ved samtidig bruk/bruk av dental blokade eller topisk administrasjon av lidokain. Høye doser med lidokain (over 400 mg) kan gi akutte toksiske reaksjoner som viser seg i form av symptomer som påvirker det sentrale nervesystemet og hjertets ledningssystem.
- Lidokain skal brukes/bruges med aktsomhet/forsigtighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller stoffer som er strukturelt beslektet med lokalanestetika av amid-typen, for eksempel visse antiarytmika, da den systemiske toksisiteten kan være additiv.
- Lidokain skal brukes/bruges med forsiktighet hos pasienter med epilepsi, svekket ledningssystem, alvorlig nedsatt leverfunksjon eller alvorlig nyrefunksjon.

VIII. BIVIRKNINGER

Forventede injeksjonsrelaterte reaksjoner

Det kan oppstå injeksjonsrelaterte reaksjoner (inkludert/herunder blåmerker, erytem, kløe, hevelse/hævelse, smerte og ømhet på implantasjonsstedet) etter behandling. Normalt vil disse reaksjonene gå over av seg selv i løpet av en uke/uge etter injisering.

Rapporterte bivirkninger etter markedsføring

Følgende bivirkninger etter markedsføring har blitt rapportert fra kilder verden over etter behandling med Restylane Volyme (ufullstendig liste). Rapporteringsfrekvensen er basert på antallet estimerte behandlinger med produktet.

1/1000–1/10 000 Hevelse/Hævelse/ødem som oppstår umiddelbart/med det samme, eller som oppstår opptil flere uker/uger etter behandling.

1/10 000–1/100 000 Masse/forherdning. Smerte/ømhet. Papuler/knuter/knuder. Erytem. Virkningsløs enhet/materiale. Betennelse/Betændelse. Infeksjon/abscess inkludert/herunder pustel, cellulitt og pussfylt utsondring. Blåmerker/blødning. Hypersensitivitet/angioødem inkludert/herunder anafylaktisk sjokk. Iskemi/nekrose inkludert/herunder blekhet/bleghed. Nevrologiske symptomer inkludert/herunder paralysering av ansiktsnerven, hypoestesi og parestesi. Forflytning av enhet/Forskydning af materiale. Andre injeksjonsstedsreaksjoner og hudreaksjoner inkludert/herunder svie og varme. Øyelidelser inkludert/herunder smertefulle øyne, øyelokksødem/øjenlågsoedem, øyelokkptose/hængende øvre øjenlåg (ptose) og tørre øyne. Granulom/reaksjon på fremmedlegeme.

<1/100 000 Misfarging/Misfarvning. Deformitet/asymmetri. Pruritus. Reaktivering av herpesinfeksjon. Utslett/Udslæt. Blemmer/Vabler/blærer. Arr/Ar/sårskorpe/hudatrofi. Akne. Dermatitt. Innkapsling. Urtikaria. Ikke-dermatologiske hendelser inkludert/herunder frysninger, kutan konturdeformitet, svimmelhet, følelse av overoppheting, hodepine, influensalignende sykdom, migræne og besvimelsesfølelse. Andre dermatologiske hendelser inkluderer såre lepper/ømme læber.

Kompromittering av kar kan oppstå som følge av utilsiktet intravaskulær injeksjon eller som følge av vaskulær kompresjon forbundet med implantering av et injiserbart produkt. Dette kan vises som bleking/blegning, misfarging/misfarvning, nekrose eller sår dannelse på implantasjonsstedet eller i området som forsynes av blodkarene som er påvirket, eller, i sjeldne tilfeller, som iskemiske hendelser i andre organer som følge av embolisering. Sjeldne, men alvorlige tilfeller av iskemiske hendelser forbundet med forbigående eller permanent synshemming/synsnedsettelse, blindhet, hjerneiskemi eller slag/slagtilfælde har blitt rapportert etter estetiske ansiktsbehandlinger.

Det er rapportert om symptomer på betennelse/betændelse på implantasjonsstedet, som har oppstått enten kort tid etter injeksjon eller etter en forsinkelse på opptil flere uker/uger. Hvis det oppstår uforklarlige betennelsesreaksjoner/betændelsesreaksjoner, skal infeksjon ekskluderes/udelukkes og behandles ved behov, da utilstrekkelig behandling av infeksjoner kan føre til komplikasjoner som abscessdannelse. Behandling kun med orale kortikosteroider uten samtidig antibiotikabehandling anbefales ikke.

Langvarig bruk/bruk av legemidler/lægemidler, for eksempel kortikosteroider eller antibiotika i behandling av bivirkninger, må vurderes nøye, da det kan medføre en risiko for pasienten. Ved vedvarende eller tilbakevendende betennesssymptomer/betændesssymptomer skal det vurderes å fjerne produktet ved aspirasjon/drenasje/dræn, ekstrusjon eller enzymatisk nedbrytning (bruk/bruk av hyaluronidase er beskrevet i forskningspublikasjoner). Før fjerning/fjernelse av implantatet kan hevelsen/hævelsen reduseres ved hjelp av f.eks. NSAID i 2–7 dager eller med en kortvarig kur med kortikosteroider i under 7 dager. Det gjør det lettere å palpe eventuelt gjenværende/resterende produkt.

For pasienter som har opplevd klinisk signifikante reaksjoner, skal årsaken til og alvorsgraden av reaksjonene være en del av vurderingsgrunnlaget før en eventuell ny behandling påbegynnes.

Eventuelle bivirkninger av dette produktet skal rapporteres til din lokale Galderma-representant eller produktforhandler.

IX. EFFEKT

I en ikke-blindet multisenterstudie med Restylane Volyme for korrigering av hele ansiktet ved volumtap viste alle pasientene en forbedring av tapt volum i hele ansiktet fra baseline 3 uker/uger etter de siste injeksjonsbehandlingene, og fremdeles/fortsat etter 18 måneder viste over to tredjedeler en forbedring. I en annen ikke-blindet multisenterstudie med Restylane Volyme for ansiktsforyngelse ble effekt og toleranse evaluert, og det ble rapportert opprettholdt kinnvolum/volumen i kinder hos majoriteten av pasientene i minst 6 måneder.

X. MONTERING AV NÅL PÅ SPRØYTE

Det er viktig å bruke/bruge en steril, egnet nål eller kanyle med butt/stump spiss. Egnede nåler/nåle (27G x 1/2" Ultra thin wall) følger med sprøyten i blisterpakningen. Som alternativ kan en thin walled-kanyle med butt/stump spiss benyttes, anbefalt størrelse 27G eller større.

Bruk/Brug operasjonshansker. Ta av nålehetten, og skru løs sprøytehetten. Ta et fast grep rundt/om sprøytesylindere, og grip/tag fat om nålebeskytteren med den andre/anden hånden. Skyv/Skub og vri/drej samtidig for å skru nålen fast på sprøyten. Påse at den låses fast til sprøyten. For å sikre korrekt montering er det viktig å gjøre avstanden mellom nålebeskytteren og sprøyten så liten/lille som mulig. Se figur 1.

Nålebeskytteren tas av rett/like før injeksjon ved å trekke den rett/like av. Ikke vri/Drej ikke.

Merk/Bemærk! Feilmontering kan føre til lekkasje/lækage eller at nålen løsner.

Monteringsveiledningen gjelder både for nål og butt/stump kanyle.

XI. BEHANDLINGSPROSEDYRE

- Informer pasienten om behandlingsprosedyren og forventet resultat. Påse at pasienten informeres om korrekt pleie av injeksjonsstedet etter behandling, samt informeres om tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
- Rengjør behandlingsområdet med en antiseptisk løsning/opløsning, og la det tørke før injeksjon.
- Ikke forsøk/Forsøg ikke å bøye nålen/kanylen før eller under behandling. Det kan føre til at den bryter/brækker. Hvis nålen blir bøyd, skal den kasseres, og prosedyren skal gjennomføres med en ny nål.
- Før injeksjon av produktet skal sprøytestempelet presses forsiktig inn til det kommer en liten/lille dråpe ut av tuppen/spidsen på nålen/kanylen.

- Juster nålens skrånkant ved å dreie sprøyten rundt/om sin egen akse.
- Ved bruk/brug av en kanyle med butt/stump spiss skal det lages/lægges et snitt i huden, for eksempel med en skarp nål av egnet størrelse. Under injeksjon skal kanylens sidehull vende nedover/nedad, vekk fra hudflaten.
- Det anbefales å aspirere før injeksjon for å redusere risikoen for utilsiktet injeksjon i et blodkar.
- Injiser gelen sakte/langsamt ved å trykke forsiktig på sprøytestempelet med tommelen eller håndflaten. Ikke trykk hardt/hårdt på sprøytestempelet. Eksisterende arrvev/arvæv kan hemme nålens/kanylens bevegelse. Ved motstand skal nålen/kanylen trekkes delvis ut og føres inn et nytt sted eller trekkes helt ut og sjekkes/tjekkes for funksjonsfeil.
- Velg mellom lineær injeksjon eller krysskraveringsinjeksjon. Det anbefales å skifte nål/kanyle for hvert nye behandlingsområde.
- Defekter skal korrigeres fullstendig i hver behandlingsøkt/ behandlingsperiode, men ikke overkorrigeres. Masser det behandlede området lett etter injeksjon.
- Hvis det oppstår såkalt bleking/blegning av huden, skal injiseringen avbrytes umiddelbart/med det samme og det lysnede området masseres varsomt til det får tilbake sin normale farge. Deretter kan injiseringen fortsette.
- Oppstår det hevelse/hævelse i behandlingsområdet rett/like etter injisering, kan dette lindres ved at en ispakke innpakket i egnet beskyttelsesklede plasseres på området en liten/lille stund. Vær forsiktig ved bruk/brug av is hvis området fremdeles/stadig er numment/følelsesløst etter bedøvelsen, ellers kan det oppstå termisk skade.
- Det kan være nødvendig med ytterligere behandlinger for å oppnå og opprettholde ønsket korrigeringsnivå.

Sprøyten, engangsnålen/engangskanylen og eventuelt ubrukt/ubrugt produkt skal kastes/kasseres umiddelbart/med det samme etter behandling og ikke brukes på nytt/bruges igen på grunn av risiko for kontaminering av det ubrukte/ubrugte produktet med de risikoer det medfører, inkludert/ herunder risiko for infeksjon. Avhending/Bortskaffelse skal skje i henhold til godkjente medisinske prosedyrer og gjeldende nasjonale, lokale eller institusjonelle retningslinjer.

XII. HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Skal ikke brukes/Må ikke brukes etter utløpsdatoen som står oppgitt på pakningen. Oppbevares ved temperaturer opp til 25 °C. Skal ikke/Må ikke utsettes for frost eller sollys.

XIII. PRODUSENT

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sverige
Telefon +46 (0) 18 474 90 00, faks +46 (0) 18 474 90 01
www.galderma.com, e-post: info.q-med@galderma.com

Restylane og Galderma er registrerte varemerker.

INSTRUKCJA UŻYCIA

I. SKŁAD

Usieciowany kwas hialuronowy	20 mg/ml
Chlorowodorek lidokainy	3 mg/ml
Sól fizjologiczna buforowana fosforanami pH 7	qs ad 1 ml

II. OPIS

Restylane® Volyme™ to sterylny, biodegradowalny, przezroczysty żel oparty na usieciowanym kwasie hialuronowym pochodzenia niezwierzęcego, z dodatkiem chlorowodoru lidokainy 3 mg/ml. Żel umieszczony jest w plastikowej strzykawce, pakowanej indywidualnie w blistrze wraz z dwiema ultra-cienkościnnymi igłami 27G x 1/2". Zawartość strzykawki została poddana sterylizacji parowej, a igły sterylizacji radiacyjnej. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. W celu identyfikacji użytego produktu do dokumentacji pacjenta należy załączyć nalepki identyfikacyjne pacjenta załączone w opakowaniu.

III. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Produkt przeznaczony jest do wypełniania tkanek twarzy. Zaleca się stosowanie go do korekty konturów twarzy, na przykład policzków i podbródka. W zależności od okolicy poddawanej zabiegowi oraz wypełnienia tkanką, produkt należy wstrzykiwać nadokostnowo lub w tkankę podskórną. Dodatek lidokainy w preparacie łagodzi ból podczas zabiegu.

Produkt powinien być podawany wyłącznie przez autoryzowany personel, przeszkolony w zakresie stosowania odpowiednich technik iniekcji, zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. Przed pierwszym zabiegiem zaleca się skontaktować z miejscowym przedstawicielem firmy Galderma lub dystrybutorem preparatów Restylane w celu uzyskania informacji na temat możliwości szkoleń.

IV. MECHANIZM DZIAŁANIA

Preparat jest wypełniaczem, który działa poprzez zwiększanie objętości tkanki, czego efektem jest przywrócenie konturów twarzy do pożądanego stopnia korekcy. Nadawanie objętości oraz działanie liftingujące wynikają ze zdolności usieciowanego kwasu hialuronowego do wiązania wody.

V. PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na białka paciorkowców, gdyż produkt może zawierać śladowe ilości takich związków.
- Nie stosować u pacjentów cierpiących na poważne alergie (u których wystąpiła anafilaksja lub inne ciężkie reakcje alergiczne).
- Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego.

VI. OSTRZEŻENIA

- Należy unikać podawania preparatu w miejscach lub okolicy miejsc, w których występuje czynny stan chorobowy, np. zapalenie (wykwity skórne, takie jak torbiele, krosty, wysypka lub pokrzywka), zakażenie lub guz, dopóki proces chorobowy nie zostanie opanowany.
- Nie wstrzykiwać domięśniowo lub donaczyniowo. Po wstrzyknięciu preparatu do naczyń krwionośnych lub w ich pobliżu, w okolicach takich jak nos i gładzina, może wystąpić miejscowa martwica powierzchniowa i bliznowacenie. Uważa się, że wynika to z uszkodzenia, niedrożności lub upośledzenia naczyń krwionośnych. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przeszedł wcześniej zabieg chirurgiczny w planowanym obszarze leczenia. Obszary ze słabym krążeniem obocznym narażone są na podwyższone ryzyko niedokrwienia. Przed iniekcją zalecana jest aspiracja.
- Niezamierzone wprowadzenie wypełniacza tkanek miękkich do naczyń krwionośnych na twarzy może prowadzić do zatoru, okluzji naczyń, niedokrwienia, martwicy lub zawału w miejscu implantu bądź w okolicy zaopatrywanej przez uszkodzone naczynia krwionośne. Do rzadkich, ale poważnych zdarzeń niepożądanych należą: czasowe lub trwałe upośledzenie wzroku, ślepotą, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzący do udaru, martwica skóry oraz uszkodzenia struktur twarzy. Należy natychmiast przerwać iniekcję, jeżeli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbielenie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub wkrótce po zabiegu. W przypadku donaczyniowego wstrzyknięcia preparatu pacjenci powinni uzyskać natychmiastową pomoc medyczną i ewentualnie ocenę przez odpowiedniego specjalistę w zakresie opieki zdrowotnej.
- Pacjenci z zaburzeniami krwawienia lub przyjmujący środki wpływające na funkcję płytek krwi, leki trombolityczne bądź antykoagulanty mogą, jak w przypadku każdej iniekcji, doświadczyć nasilonego zasinienia lub krwawienia w okolicy poddanej zabiegowi.
- Przed podaniem preparatu nie mieszać go z innymi produktami.

VII. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia, którzy mają odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii okolicy iniekcji, aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań (perforacja lub ucisk naczyń, nerwów i innych wrażliwych struktur).
- Zaleca się lekarzom i innym specjalistom w zakresie opieki zdrowotnej, by przed zabiegiem omówili z pacjentami wszystkie potencjalne zagrożenia związane z iniekcjami do tkanek miękkich i upewnili się, że pacjenci są świadomi oznak i objawów ewentualnych powikłań.
- Pacjenci o nierealistycznych oczekiwaniach nie są właściwymi kandydatami do leczenia.
- Produkt nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią oraz u pacjentów poniżej 18 roku życia.
- Procedury iniekcji wiążą się z ryzykiem infekcji. W celu zapobiegania zakażeniom krzyżowym należy przestrzegać zasad aseptyki i standardowej praktyki.
- Nie używać produktu otrzymanego w otwartym lub uszkodzonym opakowaniu lub jeśli data ważności bądź numer partii są nieczytelne.
- Nie używać produktu, jeśli zawartość strzykawki jest mętna.
- Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu.
- Należy zachować szczególną ostrożność przy zabiegach u pacjentów ze skłonnością do tworzenia blizn przerostowych lub do innych zaburzeń gojenia.
- Maksymalna zalecana dawka podczas jednej sesji zabiegowej to 2 ml preparatu dla każdego miejsca poddawanego leczeniu.
- Należy unikać wstrzykiwania preparatu w miejsca znajdujące się w pobliżu stałych implantów, ponieważ może to pogorszyć utajone zdarzenia niepożądane lub zaburzyć efekt estetyczny zabiegu. Dane dotyczące iniekcji w okolicę, w których został umieszczony implant nietrwały inny niż kwas hialuronowy, są ograniczone.
- Zbyt płytkie wstrzyknięcie produktu lub iniekcja w rejonach twarzy charakteryzujących się słabym wypełnieniem lub pokryciem tkankami miękkimi bądź cienką skórą, np. w okolicy okołoooczodołowej, może spowodować pojawienie się w miejscu zabiegu nieregularności konturów oraz wyczuwalnych guzków i/lub niebieskawych przebarwień.
- Iniekcja preparatu w dolną okolicę okołoooczodołową u pacjentów z ciemnymi kręgami pod oczami i skłonnością do obrzęków może prowadzić do widocznych przebarwień i nadmiernych obrzęków z powodu nagromadzenia płynu.
- Pacjenci powinni unikać silnego nasłonecznienia, naświetlania lampami UV oraz ekspozycji na ekstremalne temperatury, przynajmniej do czasu ustąpienia początkowego zaczerwienienia i obrzęku.
- Jeśli po zabiegu z użyciem preparatu wykonany zostanie zabieg laserowy, peeling chemiczny lub inny zabieg wywołujący czynną reakcję skóry, istnieje teoretyczne zagrożenie wywołania reakcji zapalnej w miejscu iniekcji. Analogiczną reakcję może wywołać także użycie preparatu przed pełnym zagojeniem się skóry podrażnionej na skutek wykonania któregoś ze wspomnianych zabiegów.
- Zabiegi wstrzykiwania mogą prowadzić do reaktywacji utajonego lub subklinicznego zakażenia wirusem opryszczki.
- Na skutek iniekcji wypełniaczy skórnych u osób o ciemnej skórze (fototypy IV–VI wg skali Fitzpatricka) mogą wystąpić pozapalne zmiany barwnikowe.
- Na biodegradację preparatu mogą wpływać indywidualne różnice oraz obszar zabiegu; w rzadkich przypadkach odnotowano obecność pozostałości produktu w tkance, gdy efekt kliniczny powrócił do stanu wyjściowego.
- Produkt jest jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie sterylizować.
- Należy uwzględnić całkowitą dawkę podanej lidokainy, jeśli równocześnie stosowane jest znieczulenie dentystyczne lub lidokaina podawana miejscowo. Duże dawki lidokainy (powyżej 400 mg) mogą powodować ostre reakcje toksyczne, manifestujące się zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego i przewodnictwa sercowego.
- Lidokaina powinna być stosowana z ostrożnością u pacjentów przyjmujących inne środki miejscowo znieczulające lub leki o budowie podobnej do amidowych środków miejscowo znieczulających, jak np. niektóre leki antyarytmiczne, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się sumować.
- Lidokainę należy stosować z ostrożnością u pacjentów z epilepsją, zaburzonym przewodnictwem sercowym bądź znacznie upośledzoną czynnością wątroby lub nerek.

VIII. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe reakcje związane z iniekcją

Po zabiegu mogą wystąpić pewne reakcje związane z iniekcją, takie jak sinienie, rumień, swędzenie, obrzęk, ból lub tkliwość w miejscu umieszczenia implantu. Objawy te zwykle ustępują samoistnie w ciągu tygodnia po wstrzyknięciu preparatu.

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu

Źródła ogólnościatowe podają, że po wprowadzeniu preparatu Restylane Volyme do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane po zabiegach z jego użyciem (lista niepełna). Częstotliwość zgłaszanych reakcji określana jest w oparciu o szacunkową liczbę zabiegów wykonanych z użyciem tego produktu.

1/1 000 – 1/10 000 Opuchlizna/obrzęk, bezpośrednio po zabiegu lub pojawiające się do kilku tygodni po zabiegu.

1/10 000 – 1/100 000 Rozrost/stwardnienie tkanki; ból/tkliwość; grudki/guzki; rumień; brak efektów zabiegu; zapalenie; zakażenie/ropień, w tym krosty, zapalenie tkanki łącznej i ropne wydzieliny; siniaki/krwawienie; nadwrażliwość/obrzęk naczyńioruchowy, w tym wstrząs anafilaktyczny; niedokrwienie/martwica, w tym bladość; objawy neurologiczne, w tym porażenie nerwu twarzowego, niedoculica i parestezje; przemieszczenie implantu; inne reakcje w miejscu iniekcji i reakcje skórne, w tym uczucie pieczenia i ciepło; zaburzenia narządu wzroku, w tym ból oka, obrzęk powiek, ptoza i zespół suchego oka; ziarniniak/reakcja na ciało obce.

<1/100 000 Przebarwienia; deformacja/asymetria; świąd; reaktywacja wirusa opryszczki; wysypka; pęcherze/pęcherzyki; blizny/strupy/atrofia skóry; trądzik; zapalenie skóry; otorbinie; pokrzywka; problemy niedermatologiczne, w tym dreszcze, zniekształcenie rysów twarzy, zawroty głowy, uczucie gorąca, bóle głowy, objawy grypopodobne, migreny i stan przedmdeiniowy; inne problemy dermatologiczne, takie jak spierzchnięte usta.

Może wystąpić upośledzenie krążenia z powodu niezamierzonego podania preparatu do naczyń krwionośnych lub w wyniku ucisku naczyń, co zdarza się przy iniekcjach wszelkiego rodzaju wstrzykiwalnych implantów. Reakcje takie mogą objawiać się w postaci zbieienia skóry, przebarwień, martwicy lub owrzodzeń w okolicy zabiegu lub w obszarze zaopatrywanym przez uszkodzone naczynia krwionośne, bądź też, z rzadka, w postaci niedokrwienia innych narządów spowodowanego zatorem. Odnotowano również rzadkie, ale ciężkie przypadki niedokrwienia, prowadzące do czasowego lub trwałego upośledzenia wzroku, ślepoty, niedokrwienia mózgu lub udaru, które wystąpiły po zabiegach korekcji estetycznej twarzy.

Odnotowano objawy stanu zapalnego w miejscu iniekcji, które pojawiły się albo wkrótce po wstrzyknięciu preparatu, albo też po upływie kilku tygodni od zabiegu. W przypadku wystąpienia niewyjaśnionych reakcji zapalnych należy wykluczyć zakażenia, a w razie potrzeby wyleczyć je, ponieważ niewłaściwie leczone zakażenia mogą prowadzić do powikłań, takich jak tworzenie się ropnia. Nie zaleca się podawania wyłącznie doustnych kortykosteroidów, bez jednoczesnej terapii antybiotykowej.

W leczeniu działań niepożądanych należy uważnie przeanalizować zasadność zastosowania dłuższej kuracji jakimikolwiek lekami, np. kortykosteroidami lub antybiotykami, gdyż może ona wiązać się z zagrożeniem zdrowia pacjenta. W przypadku ciągłych lub nawracających objawów zapalnych należy rozważyć usunięcie preparatu poprzez aspirację/drenaż, wyciśnięcie lub rozkład enzymatyczny (literatura naukowa opisuje podanie hialuronidazy). Przed podjęciem procedury usuwania implantu można złagodzić obrzęk, na przykład podając przez 2–7 dni niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub stosując krótką (poniżej 7 dni) kurację kortykosteroidami, by umożliwić łatwiejsze palpacyjne wycucie resztek preparatu.

Przy podejmowaniu decyzji o przeprowadzeniu ponownego zabiegu u pacjentów, u których wystąpiły reakcje znaczące klinicznie, należy wziąć pod uwagę przyczynę i wagę poprzednich reakcji.

O działaniach niepożądanych należy informować miejscowego przedstawiciela firmy Galderma lub dystrybutora tego produktu.

IX. EFEKTY

W otwartym badaniu wielośrodowym z użyciem preparatu Restylane Volyme do modelowania wolumetrycznego (korekcji objętości tkanek) całej twarzy, u wszystkich badanych odnotowano poprawę w stosunku do stanu wyjściowego w zakresie objętości tkanek po 3 tygodniach od ostatnich iniekcji, a po 18 miesiącach u ponad dwóch trzecich badanych poprawa nadal się utrzymywała. W innym otwartym badaniu wielośrodowym, oceniającym skuteczność i tolerancję preparatu Restylane Volyme w odmładzaniu twarzy, u większości badanych odnotowano utrzymywanie się efektu wypełnienia policzków przez co najmniej 6 miesięcy.

X. ZAKŁADANIE IGŁY NA STRZYKAWKĘ

Ważne jest, by do zabiegu użyć właściwej, sterylnej igły lub tępo zakończonej kaniuli. Odpowiednie igły (27G x 1/2" ultra-cienkościenne) dostarczane są w blistrze wraz ze strzykawką. Zamiast igły można użyć tępej, cienkościennej kaniuli o rozmiarze 27G lub grubszej.

Nałóż rękawiczki chirurgiczne, zdejmij nasadkę z igły i odkręć nasadkę końcówki ze strzykawki. Mocno przytrzymaj cylinder strzykawki, a drugą ręką chwyć osłonę igły. Przykręć igłę do strzykawki, jednocześnie mocno ją dociskając i obracając, aż zostanie całkowicie zablokowana. Aby prawidłowo przymocować igłę, zminimalizuj odstęp między osłoną igły a strzykawką. Patrz rysunek 1.

Zdejmij osłonę igły tuż przed rozpoczęciem iniekcji, pociągając ją bez obracania.

Uwaga! Niewłaściwe założenie igły może spowodować wyciek preparatu lub odłączenie igły od strzykawki w trakcie iniekcji.

Powyższe instrukcje dotyczą zarówno igły, jak i tępej kaniuli.

XI. PROCEDURA ZABIEGOWA

- Pacjenta należy zapoznać z procedurą zabiegową oraz poinformować o oczekiwanych rezultatach. Należy przekazać mu odpowiednie zalecenia pozabiegowe oraz upewnić się, że pacjent jest świadomy oznak i objawów ewentualnych powikłań.
- Przed rozpoczęciem iniekcji obszar skóry poddawany zabiegowi należy oczyścić środkiem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.
- Aby uniknąć złamania igły lub kaniuli, nie należy jej wyginać przed zabiegiem lub w jego trakcie. Jeśli igła ulegnie wygięciu, należy ją wyrzucić i zakończyć procedurę używając igły zapasowej.
- Przed rozpoczęciem iniekcji należy ostrożnie wcisnąć tłok strzykawki do momentu, gdy na szczycie igły lub kaniuli pojawi się kropelka.
- Nastawić skos igły, obracając strzykawkę wokół osi.
- W przypadku użycia tępej kaniuli należy wykonać w skórze otwór wejściowy, na przykład za pomocą ostrej igły właściwego rozmiaru. Podczas iniekcji boczny otwór kaniuli powinien być skierowany ku dołowi, tyłem do powierzchni skóry.
- Przed iniekcją zaleca się wykonanie aspiracji, aby zmniejszyć ryzyko nieumyślnego wstrzyknięcia preparatu do naczynia krwionośnego.
- Żel należy wstrzykiwać powoli, delikatnie naciskając tłok strzykawki kciukiem lub wnętrzem dłoni. W żadnym momencie nie należy zbyt mocno naciskać strzykawką. Obecność tkanki bliznowatej może utrudniać prowadzenie igły/kaniuli. W razie napotkania oporu należy igłę/kaniulę częściowo wycofać i przemieścić lub wyjąć całkowicie i sprawdzić jej drożność.
- Iniekcje można wykonywać techniką liniową lub naprzemienną (krzyżową). Zaleca się użycie nowej igły/kaniuli dla każdego kolejnego miejsca zabiegu.
- Podczas każdej sesji zabiegowej niedoskonałości powinny zostać skorygowane w pełni, ale nie nadmiernie. Po zakończeniu iniekcji należy delikatnie rozmasować miejsce poddane zabiegowi.
- Jeśli skóra okolicy zabiegu ulegnie zbieleniu, należy natychmiast przerwać iniekcję i delikatnie rozmasować to miejsce aż do przywrócenia naturalnej barwy skóry, a następnie kontynuować zabieg.
- Jeśli bezpośrednio po iniekcji obszar poddany zabiegowi jest opuchnięty, można na to miejsce przyłożyć na krótko okład z lodu z odpowiednią tkaniną ochronną. Jeśli w okolicy zabiegu nadal występuje brak czucia z powodu znieczulenia, lód należy stosować ostrożnie, aby uniknąć urazów termicznych.
- W celu osiągnięcia i utrzymania pożądanego stopnia korekcji może zaistnieć potrzeba wykonania dodatkowych zabiegów.

Strzykawkę, jednorazową igłę/kaniulę oraz wszelkie materiały nieużyte podczas zabiegu należy usunąć natychmiast po jego zakończeniu. Nie wolno ich używać ponownie ze względu na ryzyko skażenia niewykorzystanego materiału oraz związane z tym zagrożenia, w tym wystąpienie infekcji. Usuwanie powinno odbywać się zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i stosownymi zaleceniami krajowymi, lokalnymi lub zakładowymi.

XII. OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA I SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić przed zamarzaniem i światłem słonecznym.

XIII. PRODUCENT

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Szwecja
Tel. +46(0)18 474 90 00, Faks +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane i Galderma są zarejestrowanymi znakami towarowymi.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado	20 mg/ml
Cloridrato de lidocaína	3 mg/ml
Soro fisiológico com tampão fosfato pH 7	q.s. ad 1 ml

II. DESCRIÇÃO

O Restylane® Volyme™ é um gel transparente estéril biodegradável de ácido hialurônico reticulado não animal com adição de 3 mg/ml de cloridrato de lidocaína. O gel é fornecido numa seringa de plástico pré-cheia. O conteúdo da seringa foi esterilizado por calor húmido. A seringa é embalada individualmente numa embalagem blister, com duas agulhas 27G x 1/4" de parede ultrafina. As agulhas foram esterilizadas por radiação. Trata-se de um produto para uma única utilização. Para assegurar a rastreabilidade, a embalagem inclui etiquetas de registo de paciente que devem ser anexadas ao registo do paciente.

III. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto destina-se a ser utilizado para aumento do volume dos tecidos faciais. Recomenda-se a sua utilização para corrigir o volume facial, por exemplo, das maçãs do rosto ou do queixo. Dependendo da área a tratar e do suporte de tecido, o produto pode ser injetado na zona subderme ou supraperióstica. A formulação inclui lidocaína para reduzir a dor resultante da injeção durante o tratamento.

Este produto só deverá ser utilizado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local, com formação nas técnicas de injeção adequadas. Antes da primeira sessão de tratamento, recomenda-se o contacto com o representante local da Galderma ou distribuidor de Restylane para obter mais informações acerca das oportunidades de formação.

IV. MECANISMO DE AÇÃO

O produto acrescenta volume ao tecido, restaurando o contorno da pele do rosto até ao nível desejado. O volume e a capacidade de "lifting" provêm da capacidade do ácido hialurônico reticulado em reter água.

V. CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize em pacientes com historial de hipersensibilidade a proteínas estreptocócicas, dado que o produto poderá conter vestígios deste material.
- Não utilize em pacientes com alergias graves, com um historial de anafilaxia ou historial de presença de várias alergias graves.
- Não utilize em pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida.

VI. AVISOS

- Deve evitar-se a utilização em locais específicos onde exista doença ativa, como inflamação (erupção cutânea como quistos, espinhas, rash ou urticária), infeção ou tumores, no local de tratamento ou próximo deste, até o processo subjacente ter sido controlado.
- Este produto não pode ser injetado por via intramuscular ou intravascular. Poderá ocorrer necrose superficial localizada e formação de cicatriz após a injeção nos vasos ou próximos destes, tais como no nariz ou na área glabellar. Considera-se que resultam de lesões, obstrução ou por comprometer os vasos sanguíneos. Deverá ser dada especial atenção se o paciente tiver sido submetido anteriormente a um procedimento cirúrgico na área de tratamento planeada. As áreas com circulação colateral limitada apresentam um risco acrescido de isquemia. Recomenda-se a aspiração antes da injeção.
- A introdução não intencional de agentes de preenchimento de tecido mole na vasculatura do rosto pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia, necrose ou enfarte no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados. Os efeitos adversos raros, mas graves, incluem deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, resultando em AVC, necrose cutânea e lesões nas estruturas subjacentes do rosto. A injeção deve ser imediatamente interrompida, se ocorrer algum dos sintomas indicados a seguir, incluindo alterações visuais, sinais de AVC, branqueamento da pele, ou dores involuntárias durante ou logo após o procedimento. Os pacientes devem receber tratamento médico imediato e, possivelmente, ser submetidos a uma avaliação por um médico especialista adequado, em caso de injeção intravascular.

- Os pacientes com perturbações hemorrágicas ou pacientes que estejam a tomar substâncias que afetem a função plaquetária, tais como trombolíticos ou anticoagulantes, podem, à semelhança do que acontece com qualquer injeção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injeção.
- Este produto não deve ser misturado com outros produtos antes da injeção.

VII. PRECAUÇÕES

- Este produto só deve ser utilizado por médicos com a devida formação, experiência e conhecimentos da anatomia no local da injeção e à volta deste, de modo a minimizar os riscos de possíveis complicações (perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas vulneráveis).
- Os médicos devem debater todos os potenciais riscos da injeção em tecido mole com os seus pacientes, antes de iniciar o tratamento, e assegurar-se de que compreendem bem os sinais e sintomas de possíveis complicações.
- Pacientes com expectativas irreais não são candidatos adequados ao tratamento.
- A segurança de utilização durante a gravidez, em lactantes e em pacientes com menos de 18 anos de idade, não foi estabelecida.
- Os procedimentos de injeção estão associados a risco de infeção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para evitar infeções cruzadas.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade ou o número do lote estiver ilegível.
- Não utilize o produto se o conteúdo da seringa estiver turvo.
- Este produto deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estejam a ser submetidos a terapia imunossupressora.
- Este produto deverá ser utilizado com cuidado em pacientes com tendência à formação de cicatrizes hipertróficas ou com quaisquer outros problemas de cicatrização.
- Em cada sessão de tratamento, é recomendável aplicar uma dosagem máxima de 2 ml por local de tratamento.
- Evite injetar em áreas próximas de implantes permanentes, uma vez que poderá agravar os efeitos adversos latentes ou interferir com o resultado estético do tratamento. Existem dados limitados disponíveis sobre a injeção numa área onde esteja localizado um outro implante não permanente que não ácido hialurónico.
- Uma injeção demasiado superficial, ou em áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados, tal como a região periorbital, pode resultar em irregularidades no contorno e na formação de papos e/ou descoloração azulada.
- A injeção na região inferior periorbital em pacientes com círculos de pálpebras inferiores pigmentados escuros pré-existentes e tendência pré-existente para formação de edema, pode estar associada a descoloração visível e inchaço excessivo devido a acumulação de fluido.
- Os pacientes devem evitar a exposição a sol excessivo, a luz UV ou a temperaturas extremas, pelo menos, até o eventual inchaço e vermelhidão iniciais terem desaparecido.
- Caso seja efetuado um tratamento a laser, "peeling" químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica ativa após o tratamento com este produto, existe, em teoria, um risco de desencadeamento de uma reação inflamatória no local do implante. O mesmo se aplica se o produto for administrado antes da pele estar totalmente recuperada após um procedimento deste tipo.
- Os procedimentos de injeção podem levar à reativação de infeções virais por herpes, latentes ou subclínicas.
- Podem ocorrer alterações da pigmentação pós-inflamatória após injeções de preenchimento dérmicas em pessoas de pele escura (Fitzpatrick Tipo IV-VI).
- A variação individual e a área de tratamento podem afetar a biodegradação deste produto, sendo que foram detetados, em alguns casos raros, restos de produto no tecido depois de o efeito clínico ter regressado ao estado inicial.
- Este produto destina-se a uma única utilização. Não reesterilize.
- A dose total de lidocaína administrada deve ser ponderada se houver administração simultânea de lidocaína por via tópica ou para bloqueio de nervo dentário. Doses elevadas de lidocaína (mais de 400 mg) podem provocar reações tóxicas agudas que se manifestam como sintomas que afetam o sistema nervoso central e a condução cardíaca.
- A lidocaína deve ser usada com cuidado em pacientes que recebam outros anestésicos locais ou agentes estruturalmente relacionados com anestésicos locais tipo amida, como antiarrítmicos, uma vez que os efeitos tóxicos sistémicos podem originar dependência.
- A lidocaína deve ser usada com precaução em pacientes com epilepsia, alterações da condução cardíaca, função hepática acentuadamente diminuída ou disfunção renal grave.

VIII. EFEITOS ADVERSOS

Reações previsíveis associadas à injeção

Poderão ocorrer reações associadas à injeção (incluindo equimose, eritema, prurido, inchaço, dor e sensibilidade no local do implante) após o tratamento. Normalmente, estes sintomas desaparecem espontaneamente uma semana após a injeção.

Relatos de efeitos adversos pós-comercialização

Têm sido relatados os seguintes efeitos adversos pós-comercialização, de fontes mundiais, após o tratamento com Restylane Volyme (lista não exaustiva). A frequência dos relatos baseia-se no número estimado de tratamentos efetuados com o produto.

1/1000 – 1/10 000 Inchaço/edema com início imediato e início até várias semanas após o tratamento.

1/10 000 – 1/100 000 Formação de uma massa/induração, dor/sensibilidade, pápulas/nódulos, eritema, ineficácia do dispositivo, inflamação, infecção/abcesso incluindo pústula, celulite e descarga purulenta, equimose/hemorragia, hipersensibilidade/angioedema incluindo choque anafilático, isquemia/necrose incluindo palidez, sintomas neurológicos incluindo paralisia do nervo facial, hipoestesia e parestesia, deslocação do dispositivo, outras reações no local da injeção e reações cutâneas incluindo sensação de ardor e calor; perturbações visuais incluindo dor ocular; edema da pálpebra, ptose palpebral e secura ocular; granuloma/reação a corpos estranhos.

<1/100 000 Descoloração, deformação/assimetria, prurido, reativação de infecção por herpes, erupção cutânea, bolhas/vesículas, formação de cicatriz/crosta/atrofia da pele, acne, dermatite, encapsulação, urticária, efeitos não dermatológicos incluindo calafrios, deformações dos contornos cutâneos, tonturas, sensação de calor; dores e cabeça, doença tipo gripe, enxaqueca e pré-síncope, outros efeitos dermatológicos como lábios com ciuro.

Poderá ocorrer afeção vascular devido a injeção intravascular inadvertida ou como resultado de compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injetável. Esta poderá manifestar-se por branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados; ou raramente como eventos isquémicos em outros órgãos devido a embolização. Foram relatados casos raros, contudo graves, de eventos isquémicos associados a deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou AVC após tratamentos estéticos ao rosto.

Foram relatados casos de sintomas de inflamação no local de implante que iniciaram pouco tempo após a injeção ou após várias semanas. Em caso de reações inflamatórias sem explicação, as infeções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infeções inadequadamente tratadas poderão progredir para complicações, tais como a formação de abcesso. Não se recomenda o tratamento apenas com corticosteroides orais sem tratamento antibiótico concomitante.

A utilização prolongada de qualquer tipo de medicamentos, por exemplo, corticosteroides ou antibióticos no tratamento de efeitos adversos tem de ser cuidadosamente avaliada, uma vez que poderá acarretar um risco para o paciente. Em caso de sintomas inflamatórios persistentes ou recorrentes, considere a remoção do produto por aspiração/drenagem, extrusão ou degradação enzimática (tem sido descrita a utilização de hialuronidase em publicações científicas). Antes da realização de qualquer procedimento de remoção, o inchaço pode ser reduzido utilizando, por exemplo, AINEs durante 2 a 7 dias ou a administração de corticosteroides de curta duração durante menos de 7 dias, de modo a palpar mais facilmente qualquer produto remanescente.

Em pacientes que apresentaram reações clinicamente significativas, a decisão de repetição do tratamento deve ter em consideração a causa e o significado de reações anteriores.

Para relatar efeitos adversos, contacte o representante local da Galderma ou o distribuidor deste produto.

IX. DESEMPENHO

Num estudo multicêntrico aberto com Restylane Volyme para correção de perda de volume em todo o rosto, todos os pacientes demonstraram uma melhoria do estado inicial ao nível da perda de volume em todo o rosto 3 semanas após as últimas injeções e, após 18 meses, mais de dois terços ainda demonstravam as melhorias. Num outro estudo multicêntrico aberto para avaliar o desempenho e tolerância do Restylane Volyme no rejuvenescimento facial, a maioria dos pacientes apresentaram manutenção do volume das maçãs do rosto durante até 6 meses.

X. MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA

É essencial utilizar-se uma agulha ou cânula romba estéril adequada. São fornecidas agulhas adequadas (27G x 1/2" de parede ultrafina) com a seringa na embalagem blister. Em alternativa, poderá ser utilizada uma cânula romba de parede fina com um tamanho recomendado de 27G ou maior.

Utilize luvas cirúrgicas, retire a tampa da agulha e desapeste a tampa da ponta da seringa. Segure firmemente o corpo da seringa com uma mão e, com a outra mão, segure a proteção da agulha. Aperte firmemente a agulha na seringa empurrando e rodando, simultaneamente, até que a agulha esteja totalmente presa. Para assegurar uma montagem correta, minimize o espaço entre a proteção da agulha e a seringa. Consulte a figura 1.

Retire a proteção da agulha imediatamente antes da injeção, puxando-a a direito para fora. Não rode.

Nota! Uma montagem incorreta poderá resultar em fugas ou separação da agulha.

As instruções de montagem aplicam-se à agulha e à cânula romba.

XI. PROCEDIMENTO DE TRATAMENTO

- Informe o paciente relativamente ao procedimento de tratamento e aos resultados esperados. Assegure-se de que o paciente recebe instruções adequadas relativas aos cuidados após o tratamento e de que o paciente relativamente aos sinais e sintomas de possíveis complicações.
- Limpe a área a tratar com um antisséptico e deixe secar antes de proceder à injeção.
- Para evitar partir a agulha/cânula, não tente dobrá-las antes ou durante o tratamento. Se a agulha se dobrar, descarte-a e conclua o procedimento com uma agulha de substituição.
- Antes de injetar o produto, pressione cuidadosamente a haste do êmbolo até que seja visível uma gotícula na ponta da cânula/agulha.
- Alinhe o bisel da agulha, rodando a seringa sobre o respetivo eixo.
- Se for utilizada uma cânula romba, é feito um ponto de entrada na pele, por exemplo, com uma agulha afiada de tamanho adequado. Durante a injeção, mantenha o orifício lateral da cânula voltado para baixo, afastado da superfície da pele.
- Recomenda-se proceder à aspiração antes da injeção para reduzir o risco de injeção inadvertida num vaso sanguíneo.
- Injete o gel lentamente, pressionando levemente a haste do êmbolo para baixo com o polegar ou a palma da mão. Nunca aplique pressão excessiva na seringa. A presença de tecido cicatricial pode impedir o avanço da agulha/cânula. Se sentir resistência, a agulha/cânula deverá ser parcialmente retirada e reposicionada ou completamente retirada e a respetiva funcionalidade verificada.
- Escolha a partir das técnicas de injeção como "alinhar" ou hachura. É recomendável substituir a agulha/cânula para cada novo local de tratamento.
- Em cada sessão de tratamento, os defeitos devem ser corrigidos na totalidade, mas não excessivamente. Massageie suavemente a área tratada após a injeção.
- Se for observada descoloração da pele, a injeção deve ser imediatamente interrompida e a área esbranquiçada deve ser suavemente massajada até regressar a uma cor normal antes de prosseguir com a injeção.
- Se a área tratada inchar imediatamente após a injeção, pode colocar um saco de gelo devidamente protegido com tecido no local durante um breve período de tempo. O gelo deve ser utilizado com cuidado, se a área ainda estiver entorpecida da anestesia para evitar lesões térmicas.
- Poderão ser necessários tratamentos adicionais para se obter e manter o nível de correção pretendido.

A seringa, a agulha/cânula descartáveis e qualquer outro material não utilizado deverão ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infeção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceites e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

XII. PRAZO DE VALIDADE E CONSERVAÇÃO

Não utilize após o prazo de validade indicado na embalagem. Armazene a temperaturas até 25 °C. Proteja contra congelação e da luz solar.

XIII. FABRICANTE

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suécia
Telefone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane e Galderma são marcas registadas.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

I. COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat
Lidocaină clorhidrat
Soluție salină tamponată cu fosfat, pH 7

20 mg/ml
3 mg/ml
qs ad 1 ml

II. DESCRIERE

Restylane® Volyme™ este un gel steril, biodegradabil, transparent de acid hialuronic reticulat de origine non-animală, cu adaos de lidocaină clorhidrat 3 mg/ml. Gelul este furnizat într-o seringă de plastic preumplută. Conținutul seringii este sterilizat prin căldură umedă. Seringa este ambalată individual într-un blister, cu două ace cu perete ultrasubțire 27G x 1/2". Acele au fost sterilizate cu ajutorul iradierii. Produsul este exclusiv de unică folosință. Pentru a asigura trasabilitatea, ambalajul include etichete pentru fișa pacientului care trebuie lipite pe fișa medicală a pacientului.

III. UTILIZAREA INTENȚIONATĂ

Produsul este destinat augmentării volumului țesuturilor faciale. Se recomandă utilizarea pentru corectarea volumului facial, de exemplu, la obraji și bărbie. În funcție de suprafața care trebuie tratată și de suportul pentru țesut, produsul trebuie injectat în zona supraperiostică sau subcutanat. Se adaugă lidocaină în formulare pentru a diminua durerea cauzată de injectare în timpul tratamentului.

Produsul este destinat exclusiv utilizării de către personal autorizat, instruit să utilizeze tehnici de injectare adecvate, în conformitate cu legislația locală. Înainte de ședința pentru primul tratament, este recomandat să contactați reprezentantul local Galderma sau distribuitorul Restylane pentru informații despre oportunități de formare.

IV. MODUL DE ACȚIUNE

Acest produs adaugă volum țesutului, refăcând astfel conturul pielii feței la nivelul dorit. Capacitatea de mărire a volumului și de lifting se bazează pe proprietățile acidului hialuronic reticulat de a lega apa.

V. CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați la pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la proteine streptococice, deoarece produsul poate conține urme din acest material.
- Nu utilizați la pacienții cu alergii severe, manifestate prin antecedente de anafilaxie sau antecedente ori prezență de alergii severe multiple.
- Nu utilizați la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la lidocaină sau la anestezicele locale de tip amidă.

VI. AVERTISMENTE

- Utilizarea în acele locuri în care există o afecțiune activă, cum ar fi inflamații (erupție cutanată, de exemplu, chisturi, coșuri, iritații sau urticarie), infecții sau tumori, precum și în sau în apropierea locului tratat trebuie evitată până când procesul de bază este sub control.
- Acest produs nu trebuie injectat intramuscular sau intravascular. Poate surveni necroza superficială localizată și cicatrizarea după injectarea în sau în apropierea vaselor, cum ar fi zona nazală și glabellară. Se consideră că aceasta rezultă din vătămarea, obstrucția sau compromiterea vaselor sangvine. Trebuie să se acorde o atenție deosebită dacă pacientul a fost supus unei proceduri chirurgicale anterioare în zona de tratament planificată. Zonele cu flux sanguin colateral limitat prezintă un risc crescut de ischemie. Se recomandă aspirația înainte de injectare.
- Introducerea neintenționată de fillere pentru țesuturi moi în vasculatura feței poate duce la embolii, ocluzia vaselor, ischemie, necroză sau infarct la locul implantului sau în zona deservită de vasele de sânge afectate. Printre evenimentele adverse rare dar grave posibile se numără afectarea temporară sau permanentă a vederii, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală care duce la accident vascular cerebral, necroza pielii și deteriorarea structurilor faciale care stau la baza acesteia. Întrerupeți imediat injectarea dacă apare oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, înălțarea pielii sau durere neobișnuită în timpul sau imediat după procedură. Pacienții trebuie să primească asistență medicală promptă și, eventual, să fie evaluați de către un medic specialist, dacă survine o injecție intravasculară.
- Pacienții cu tulburări de sângerare sau pacienți care utilizează substanțe care afectează funcția trombocitară, trombolitice sau anticoagulante pot, ca la orice injecție, să aibă vânătăi mai mari sau sângerări la locul injectării.
- Acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse înainte de injectare.

VII. PRECAUȚII

- Acest produs trebuie utilizat numai de către personal medical care are pregătirea, experiența și cunoștințele adecvate privind anatomia la nivelul și în jurul locului de injectare, pentru a minimiza riscurile potențialelor complicații (perforarea sau compresia vaselor sangvine, a nervilor și a altor structuri vulnerabile).
- Personalul medical este încurajat să discute cu pacienții toate riscurile potențiale ale injectării țesutului moale înainte de tratament și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele unor potențiale complicații.
- Pacienții cu așteptări nerealiste nu sunt candidați eligibili pentru tratament.
- Siguranța utilizării în timpul sarcinii, la femeile care alăptează sau la pacienții cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită.
- Procedurile de injectare sunt asociate unui risc de infecție. Se vor respecta tehnica aseptică și practica standard de prevenire a infecțiilor încrucișate.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă data expirării sau numărul lotului este ilizibil.
- Nu utilizați produsul în cazul în care conținutul seringii este tulbure.
- În fiecare sesiune de tratament, se recomandă la pacienții care urmează un tratament imunosupresor.
- Acest produs trebuie utilizat cu atenție la pacienții care au tendința de a dezvolta cicatrici hipertrofice sau orice alte tulburări de vindecare.
- În fiecare sesiune de tratament, se recomandă o doză maximă de 2 ml per loc tratat.
- Evitați injectarea în zone aflate în imediata apropiere a implanturilor permanente, deoarece acestea ar putea agrava evenimentele adverse latente sau ar putea interfera cu rezultatul estetic al tratamentului. Sunt disponibile date limitate privind injectarea într-o zonă în care a fost introdus un implant nepermanent, altul decât acidul hialuronic.
- Injectarea prea superficială sau în zonele faciale cu suport limitat pentru țesuturile moi sau acoperire cu țesut moale sau cu piele subțire, cum ar fi zona periorbitală, poate conduce la neregularități de contur și la protuberanțe palpabile și/sau decolorare albăstruie.
- Injectarea în regiunea periorbitală inferioară la pacienții cu cearcăne preexistente închis pigmentate pe pleoapele inferioare și tendința preexistentă de formare a edemelor poate fi asociată cu o decolorare proeminentă și edem excesiv din cauza acumulării de lichide.
- Pacientul trebuie să evite expunerea la soare excesiv, la lămpile UV sau la temperaturi extreme, cel puțin până când dispare orice roșeață și umflare inițială.
- Dacă, după tratamentul cu acest produs, se efectuează tratamente cu laser, peeling chimic sau orice altă procedură pe bază de reactivitate cutanată activă, există un risc teoretic de producere a unei reacții inflamatorii la locul implantului. Acest lucru este valabil și în cazul în care produsul este administrat înainte de vindecarea completă a pielii după o astfel de procedură.
- Procedurile de injectare pot duce la reactivarea infecțiilor virale herpetice latente sau subclinice.
- Pot surveni modificări de pigmentare postinflamatorie la persoane cu pielea de culoare închisă după injectarea de filler dermic (Fitzpatrick Tip IV-VI).
- Variația individuală și zona de tratament pot afecta biodegradarea acestui produs; în cazuri rare, au fost detectate resturi de produs în țesut atunci când efectul clinic a revenit la starea inițială.
- Acest produs este ambalat pentru o singură utilizare. Nu resterilizați.
- Se recomandă dozarea atentă a cantității totale de lidocaină administrată dacă se administrează concomitent analgezice dentare sau lidocaină la nivel local. Dozele mari de lidocaină (peste 400 mg) pot provoca reacții toxice acute care se manifestă ca simptome care afectează sistemul nervos central și conducerea cardiacă.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții tratați cu alte anestezice locale sau agenți înrudiți structural cu anestezicele locale de tip amidă, cum ar fi anumite antiaritmice, deoarece efectele sistemice toxice pot fi cumulative.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cu epilepsie, tulburări cardiace de conducere, insuficiență hepatică severă sau disfuncție renală severă.

VIII. REACȚII ADVERSE

Reacții anticipate legate de injectare

După tratament pot surveni reacții legate de injectare (inclusiv învinețire, eritem, mâncărime, edem, durere și sensibilitate la locul implantului). De obicei, acestea se vindecă spontan în termen de o săptămână după injectare.

Raportarea de efecte adverse după punerea pe piață

Următoarele evenimente adverse post-marketing au fost raportate din surse din întreaga lume după tratamentul cu Restylane Volyme (listă neexhaustivă). Frecvența de raportare se bazează pe numărul de tratamente estimate efectuate cu produsul.

1/1.000 – 1/10.000 Umflare/edem cu debut imediat și debut până la câteva săptămâni după tratament.

1/10.000 – 1/100.000 Formarea unei mase/indurații, durere/sensibilitate, papule/noduli, eritem, ineficiența dispozitivului, inflamare, infectare/abces inclusiv pustule, celulită și descărcare purulentă, învinețire/sângerare, hipersensibilitate/angioedem, inclusiv șoc anafilactic, ischemie/necroză inclusiv paloare, simptome neurologice inclusiv paralizia nervului facial, hipoestezie și parestezie, dislocarea dispozitivului, alte reacții la nivelul locului de injectare și reacții cutanate, inclusiv senzație de arsură și căldură, tulburări oculare inclusiv durere oculară, edem palpebral, ptoză palpebrală și ochi ușați, granulom/reacție la un corp străin.

<1/100.000 Decolorare, deformare/asimetrie, prurit, reactivarea infecției herpetice, erupție cutanată, bășici/vezicule, cicatrici/crustă/atrofie cutanată, acnee, dermatită, încapsulare, urticarie, evenimente non-dermatologice incluzând frisoane, deformare a conturului cutanat, amețeală, senzație de căldură, cefalee, afecțiuni asemănătoare gripei, migrenă și presincopă, alte evenimente dermatologice cum ar fi buzele crăpate.

Compromiterea vasculară poate apărea ca urmare a unei injectări intravascular accidentale sau ca urmare a compresiei vasculare asociate cu implantarea oricărui produs injectabil. Aceasta poate lua următoarele forme: albire, decolorare, necroză sau ulceratii la locul implantului sau în zona vascularizată de către vasele de sânge afectate. În cazuri foarte rare, sunt posibile evenimente ischemice la nivelul altor organe ca urmare a embolizării. După tratamente estetice faciale au fost raportate cazuri rare dar severe de evenimente ischemice asociate cu probleme vizuale temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau accident vascular cerebral.

S-au raportat simptome de inflamații la locul implantului care au intervenit la scurt timp după injectare sau după o întârziere de până la câteva săptămâni. În cazul unor reacții inflamatorii inexplicabile, infecțiile trebuie excluse și tratate, dacă este necesar, deoarece infecțiile tratate inadecvat pot evolua în complicații, cum ar fi formarea de abcese. Tratamentul folosind exclusiv corticosteroizi administrați pe cale orală, neînsoțit de un tratament cu antibiotice, nu este recomandat.

Utilizarea prelungită a oricărui medicament, de exemplu, corticosteroizi sau antibiotice, în tratamentul evenimentelor adverse trebuie să fie evaluat cu atenție, deoarece acest lucru poate prezenta un risc pentru pacient. În caz de simptome inflamatorii persistente sau recurente, luați în considerare eliminarea produsului prin aspirație/drenaj, extrudarea sau degradarea enzimatică (utilizarea hialuronidazei a fost descrisă în publicațiile științifice). Înainte de efectuarea oricărei proceduri de eliminare, se poate reduce umflarea prin administrarea, de exemplu, de AINS pentru 2-7 zile, sau printr-un scurt tratament cu corticosteroizi pentru mai puțin de 7 zile, pentru a palpa mai ușor produsul rămas.

În cazul pacienților care au avut reacții semnificative din punct de vedere clinic, decizia de repetare a tratamentului ar trebui să ia în considerare cauza și semnificația reacțiilor anterioare.

Pentru raportarea de evenimente adverse, contactați reprezentantul local Galderma sau distribuitorul acestui produs.

IX. PERFORMANȚĂ

Într-un studiu deschis, multicentric, cu Restylane Volyme pentru corectarea integrală a pierderii volumului facial, toți subiecții au prezentat o îmbunătățire față de valoarea inițială a pierderii volumului la nivelul întregii fețe la 3 săptămâni după ultimele injecții și, după 18 luni, mai mult de două treimi prezentau îmbunătățiri susținute. Într-un alt studiu deschis, multicentric, pentru evaluarea performanței și a toleranței la Restylane Volyme în rejuvenarea facială, majoritatea subiecților au raportat menținerea volumului obrazului până la cel puțin 6 luni.

X. MONTAREA ACULUI PE SERINGĂ

Este important să se utilizeze un ac steril adecvat sau o canulă boantă. Sunt furnizate ace adecvate (27G x 1/2" cu perete ultrasubțire) împreună cu seringă în blister. Ca soluție alternativă, se poate folosi o canulă boantă cu pereți subțiri cu dimensiunea recomandată de 27G sau mai mare.

Folosiți mănuși chirurgicale, scoateți capacul de pe ac și desfiletați capacul amboului de pe seringă. Apucați cu fermitate corpul seringii și țineți teaca acului cu cealaltă mână. Înșurubați bine acul pe seringă prin împingerea și rotirea simultană până când acul este complet fixat. Pentru a asigura o asamblare adecvată, reduceți la minimum spațiul dintre teaca acului și seringă. Vedeți Figura 1.

Scoateți teaca acului chiar înainte de injectare prin tragere în sus. Nu rotiți. Observație! Asamblarea necorespunzătoare poate provoca scurgeri sau deconectarea acului.

Instrucțiunile de asamblare se aplică atât acului cât și canulei boante.

XI. PROCEDURĂ DE TRATAMENT

- Informați pacientul despre procedura de tratament și rezultatele așteptate. Asigurați-vă că pacientul primește instrucțiuni corespunzătoare de îngrijire după tratament și este conștient de semnele și simptomele potențialelor complicații.
- Curățați zona care trebuie tratată cu un antiseptic și lăsați să se usuce înainte de injectare.
- Pentru a evita ruperea acului/canulei, nu încercați să îndoiți acul sau canula înainte sau în timpul tratamentului. Dacă acul se îndoaie, aruncați-l și finalizați procedura cu un ac de înlocuire.
- Înainte de injectarea produsului, apăsați cu atenție tija până când o picătură devine vizibilă în vârful acului sau canulei.
- Aliniați bizoul acului rotind seringă în jurul axului propriu.
- Dacă se folosește o canulă boantă, se creează un punct de intrare la nivelul pielii, de exemplu, cu un ac ascuțit de dimensiuni adecvate. În timpul injectării, păstrați gaura laterală a canulei orientată în jos, departe de suprafața pielii.
- Se recomandă aspirarea înainte de injectare, pentru a reduce riscul de injectare accidentală într-un vas de sânge.
- Injectați gelul încet apăsând ușor tija pistonului cu degetul mare sau cu palma. Nu aplicați presiune excesivă pe seringă, în niciun moment. Prezența țesutului cicatricial poate împiedica avansarea acului/canulei. Dacă se întâmpină rezistență, acul/canula trebuie retrase parțial și repositionate sau retrase complet și trebuie verificată funcționarea acestora.
- Alegeți între tehnicile de injectare liniară sau punctii pe un model tip grilă. Este recomandat să folosiți alt ac sau altă canulă pentru fiecare loc tratat.
- Defectele trebuie corectate integral, evitându-se supracorectarea, la fiecare ședință de tratament. Masați ușor zona tratată după injectare.
- Dacă se observă „albirea” pielii, injectarea trebuie întreruptă imediat și zona albă trebuie masată ușor până când revine la culoarea normală înainte de a continua injectarea.
- În cazul în care zona tratată prezintă umflături imediat după injectare, se poate aplica o pungă cu gheață cu o pânză de protecție adecvată pe locul tratat pentru o perioadă scurtă de timp. Gheața trebuie folosită cu prudență dacă zona este încă amorțită de la anestezic pentru a evita rănirea termică.
- Tratamente suplimentare pot fi necesare pentru a obține și menține nivelul dorit de corecție.

Seringa, acul de unică folosință/canula și orice material neutilizat trebuie aruncate imediat după ședința de tratament și nu trebuie să fie reutilizate datorită riscului de contaminare a materialului neutilizat și a riscurilor asociate, inclusiv infecții. Aruncarea materialelor trebuie să respecte practica medicală acceptată și reglementările naționale, locale sau instituționale relevante.

XII. PERIOADA DE VALABILITATE ȘI DE DEPOZITARE

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj. A se depozita la temperaturi de maximum 25° C. A se proteja de îngheț și de lumina solară.

XIII. PRODUCĂTOR

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suedia
Telefon +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane și Galderma sunt mărci comerciale înregistrate.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. СОСТАВ

Поперечно сшитая гиалуроновая кислота	20 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид	3 мг/мл
Фосфатный буферный раствор pH 7	дост. кол-во до 1 мл

II. ОПИСАНИЕ

Restylane® Volyme™ — стерильный биodeградируемый, прозрачный гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением 3 мг/мл лидокаина гидрохлорида. Гель поставляется в заранее заполненном пластиковом шприце. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Каждый шприц помещен в отдельную контурную ячейковую упаковку с двумя иглами 27G x 1/2 дюйма с ультратонкими стенками. Иглы стерилизованы облучением. Продукт предназначен только для однократного применения. Для обеспечения отслеживаемости к упаковке прилагаются ярлыки для наклейки в медицинские карты пациентов.

III. НАЗНАЧЕНИЕ

Продукт предназначен для увеличения объема тканей лица. Его рекомендуется применять для коррекции объема тканей лица, в частности щек и подбородка. В зависимости от подлежащей обработке зоны и наличия тканевой поддержки препарат следует вводить в наднадкостничную зону или под кожу. Лидокаин добавлен для ослабления боли, возникающей при инъекции продукта во время процедуры.

Введение этого продукта могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством и обученные выполнению соответствующих инъекций. Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании Galderma или дистрибьютором продуктов Restylane для получения информации о возможности обучения.

IV. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Этот продукт увеличивает объем ткани, чем достигается необходимое исправление кожных контуров лица. Объемный эффект продукта и его способность к лифтингу обусловлены способностью поперечно сшитой гиалуроновой кислоты связывать воду.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не применять у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к стрептококковым белкам, так как продукт может содержать следовые количества таких веществ.
- Не применять у пациентов с выраженной аллергией, которая ранее проявлялась анафилаксией или многократными сильными аллергическими реакциями.
- Не применять у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к лидокаину или амидным местным анестетикам.

VI. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Следует избегать введения продукта в участки кожи, в которых или вблизи которых имеются признаки активных заболеваний, например воспаления (такие поражения кожи, как кисты, прыщи, сыпь, крапивница), инфекции или опухоли, до достижения контроля над этими состояниями.
- Этот продукт не следует вводить в мышцы или кровеносные сосуды. После инъекции в сосуды или рядом с сосудами, например в области носа или переносицы, возможно образование локального поверхностного некроза и рубцевания. Полагают, что эти нарушения возникают вследствие повреждения, перекрытия или нарушения целостности кровеносных сосудов. Следует соблюдать особую осторожность, если пациент ранее перенес хирургическое вмешательство на области планируемого введения продукта. В зонах с ограниченным коллатеральным кровотоком имеется повышенный риск ишемии. Рекомендуется перед инъекцией выполнить аспирацию шприцем.
- Непреднамеренное введение заполнителей мягких тканей в сосуды лица может привести к эмболии, окклюзии сосудов, ишемии, некрозу

или инфаркту в месте имплантации или в зоне, кровоснабжаемой затронутыми сосудами. К редким, но серьезным нежелательным явлениям относятся временные или постоянные нарушения зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в головной мозг с последующим развитием инсульта, некроз кожи и повреждение подкожных структур лица. Немедленно прекратите инъекцию при возникновении любого из перечисленных ниже симптомов, включая нарушения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи, необычную боль во время процедуры или вскоре после нее. В случае внутрисосудистой инъекции пациенты нуждаются в немедленном медицинском обследовании, возможно с привлечением соответствующего специалиста.

- У пациентов с кровоточивостью или применяющих препараты, влияющие на функцию тромбоцитов, тромболитические препараты или антикоагулянты могут, как и после любой инъекции, возникнуть значительные кровоподтеки или кровотечение в месте инъекции.
- Этот продукт не следует перед инъекцией смешивать с другими продуктами.

VII. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот продукт должен применяться только медицинскими работниками, прошедшими соответствующее обучение, имеющими опыт таких процедур и знающими анатомические особенности места инъекции и прилежащих зон, чтобы минимизировать риски возможных осложнений (перфорации или сдавления сосудов, нервов и других ранимых структур).
- Медицинским работникам предлагается перед процедурой обсудить с пациентами все возможные риски инъекций в мягкие ткани и обеспечить знакомство пациентов с признаками и симптомами возможных осложнений.
- Пациенты с несбыточными надеждами не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Безопасность применения продукта у женщин во время беременности или кормления ребенка грудью, а также у пациентов в возрасте до 18 лет не установлена.
- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения перекрестной передачи инфекции.
- Не применять продукт, если упаковка вскрыта или повреждена, либо невозможно прочесть дату истечения срока годности или номер партии.
- Не используйте продукт, если содержимое шприца помутнело.
- Этот продукт следует применять с осторожностью у пациентов, получающих иммунодепрессивную терапию.
- Следует соблюдать особую осторожность при выполнении процедур у пациентов с тенденцией к образованию гипертрофических рубцов или любыми другими нарушениями процесса заживления ран.
- В каждую зону коррекции рекомендуется вводить не более 2 мл продукта за одну процедуру.
- Следует избегать инъекций в непосредственной близости к постоянным имплантатам, так как это может утяжелить латентные нежелательные явления или повлиять на эстетический результат процедуры. Существуют лишь ограниченные данные по инъекциям в зоны, куда ранее был введен временный имплантат, не являющийся продуктом гиалуроновой кислоты.
- Слишком поверхностная инъекция или инъекция в зоны лица с ограниченным количеством поддерживающих или покровных мягких тканей, либо тонкой кожей, например в периорбитальных зонах, может привести к неровности контуров, образованию пальпируемых припухлостей и (или) посинению кожи.
- Инъекция в нижние периорбитальные зоны у пациентов с ранее существовавшими пигментированными темными контурами нижних век и ранее существовавшей тенденцией к отечности может быть связано со значительным изменением цвета кожи и повышенной отечностью вследствие накопления жидкости.
- Пациенты должны избегать воздействия интенсивного солнечного излучения, света УФ ламп или воздействия экстремальных температур по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.

- Если после введения этого продукта планируются лазерное облучение, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции кожи, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения этого продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- Процедуры инъекции могут привести к реактивации латентной или субклинической формы инфекции вирусом герпеса.
- Послевоспалительная пигментация может возникнуть после дермальных инъекций заполнителя пациентам с темной кожей (типа IV–VI по Фитцпатрику).
- Биологический распад этого продукта может зависеть от индивидуальных особенностей пациента или зоны введения; в редких случаях в тканях обнаруживались остаточные количества продукта после возвращения клинического состояния к исходному уровню.
- Этот продукт выпускается в упаковке для одноразового применения. Не подвергать повторной стерилизации.
- В случае сопутствующего введения лидокаина при стоматологических процедурах или для местного обезболивания следует учитывать суммарную вводимую дозу лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать острые токсические реакции, проявляющиеся симптомами поражения центральной нервной системы и нарушениями проведения возбуждения в сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или продукты, структурно сходные с амидными местными анестетиками (например, некоторые противоязвительные средства), из-за возможного суммирования системных токсических эффектов.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушением проведения возбуждения в сердце, тяжелым нарушением функции печени или почек.

VIII. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ожидаемые реакции, связанные с инъекцией

После процедуры могут возникнуть связанные с инъекцией реакции, в том числе кровоподтек, эритема, зуд, припухлость, боль и болезненность в месте имплантации. Обычно эти явления проходят без лечения в течение одной недели после инъекции.

Постмаркетинговая регистрация нежелательных явлений

Из разных стран поступили сведения о перечисленных ниже постмаркетинговых наблюдениях нежелательных явлений после введения продукта Restylane Volume (список не исчерпывающий). Частота зарегистрированных явлений установлена по оценкам количества процедур, выполненных с применением этого продукта.

1/1000–1/10000 Отечность или отек, развивающиеся немедленно или в течение нескольких недель после процедуры.

1/10000–1/100000 Припухлость или уплотнение; боль или болезненность; папулы или узелки; эритема; неэффективность имплантата; воспаление; инфекция или абсцесс (в том числе пустулы, воспаление подкожной клетчатки и гнойные выделения); кровоподтек или кровоотечение; гиперчувствительность/ангионевротический отек, в том числе анафилактический шок; ишемия или некроз, включая бледность; неврологические симптомы (включая паралич лицевого нерва, гипестезию и парестезию); смещение имплантата; другие реакции в месте введения и кожные реакции (включая ощущение жжения и повышение температуры кожи); нарушения со стороны глаз (включая боль в глазу, отек век, птоз век и сухость глаз); гранулема или реакция на инородное тело.

< 1/100000 Изменение цвета кожи; деформация или асимметрия; зуд; реактивация герпетической инфекции; сыпь; волдыри или пузыри; рубцевание, образование струпа, атрофия кожи; акне; дерматит; инкапсуляция; крапивница; нежные проявления (включая озноб, деформацию контуров кожи, головокружение, ощущение жара, головную боль, гриппоподобное состояние; мигрень и предобморочное состояние); другие кожные проявления, в том числе растрескивание губ.

При случайной инъекции в сосуды или в связи со сдавлением сосудов любым инъекруемым имплантатом возможны нарушения функций сосудов. Это может привести к побледнению, изменению цвета кожи, некрозу или изъязвлению в месте имплантации или зоне, кровоснабжаемой поврежденным сосудом; в более редких случаях могут возникнуть явления ишемии других органов вследствие эмболии. После эстетических процедур на лице описаны редкие, но тяжелые случаи ишемии, связанной с временным или постоянным нарушением зрения, слепотой, ишемией головного мозга или инсультом.

Имеются сообщения о симптомах воспаления в месте имплантации, начинающихся вскоре после инъекции или через несколько недель. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как неправильно леченые инфекции могут прогрессировать и давать осложнения, например абсцессы. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременной антибиотикотерапии.

Следует тщательно оценивать длительное применение любого лекарственного средства, например кортикостероидов или антибиотиков, при лечении нежелательных явлений, так как при этом возможен риск для пациента. При стойких или рецидивирующих симптомах воспаления следует рассмотреть целесообразность удаления продукта путем аспирации или дренажа, вытеснения или ферментативного разрушения (в научных публикациях описано применение гиалуронидазы). Перед любой процедурой удаления имплантата можно уменьшить отек введением НПВС в течение 2–7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта.

Если у пациента ранее бывали клинически выраженные реакции, решение о повторном введении продукта должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.

Для сообщения о нежелательном явлении свяжитесь с вашим местным представителем компании Galderma или дистрибьютором данного продукта.

IX. РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

В открытом многоцентровом исследовании применения Restylane Volume для коррекции уменьшения объема всего лица у всех пациентов наблюдалось улучшение показателей объема всего лица через 3 недели после последней инъекции, а после истечения 18 месяцев улучшение все еще сохранялось более чем у двух третей группы пациентов. В другом открытом многоцентровом исследовании, проведенном для оценки результатов применения и переносимости Restylane Volume при омоложении лица, у большинства пациентов объем щек сохранялся на протяжении не менее 6 месяцев.

X. СБОРКА ШПРИЦА С ИГЛОЙ

Важно использовать соответствующую стерильную иглу или тупую канюлю. Подходящие для процедуры иглы (27G x ½ дюйма с ультратонкими стенками) поставляются вместе с шприцем в контурной ячейковой упаковке. Вместо этих игл можно использовать тупоконечную тонкостенную канюлю с рекомендованным размером 27G или большего диаметра.

Наденьте хирургические перчатки, снимите чехол с иглы и отвинтите колпачок с наконечника шприца. Плотнo удерживая цилиндр шприца, другой рукой захватите колпачок иглы. Плотнo навинтите иглу на шприц, одновременно с усилием прижимая и вращая иглу до ее полной фиксации. Для обеспечения правильной сборки сведите к минимуму зазор между колпачком иглы и шприцем. См. рисунок 1.

Снимите с иглы колпачок непосредственно перед инъекцией, потянув его в направлении от шприца. Не вращайте.

Внимание! Неправильная сборка может привести к утечке геля или отсоединению иглы.

Инструкция по сборке одинакова для иглы и тупоконечной канюли.

XI. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ПРОДУКТА

- Информируйте пациента о процедуре введения продукта и ожидаемых результатах. Обязательно дайте пациенту надлежащие инструкции по уходу после процедуры и сообщите ему о признаках и симптомах возможных осложнений.
- Протрите подлежащую обработке зону антисептиком и дайте ему высохнуть до инъекции.
- Во избежание поломки иглы или канюли не пытайтесь согнуть или иным образом изменить ее до или во время введения продукта. Если игла согнется, удалите ее в отходы и продолжайте процедуру с запасной иглой.
- Перед инъекцией осторожно нажмите на шток поршня шприца до образования небольшой капли на конце иглы или канюли.
- Установите правильное направление среза иглы, вращая шприц вокруг его оси.
- Если используется тупоконечная канюля, приготовьте точку входа в кожу, например острой иглой соответствующего размера. Во время инъекции направляйте боковое отверстие канюли вниз (в направлении от поверхности кожи).
- Перед инъекцией рекомендуется потянуть за шток поршня для снижения риска случайной инъекции в кровеносный сосуд.
- Медленно вводите гель осторожным нажимом на шток поршня большим пальцем или ладонью. Никогда не прилагайте к шприцу излишнего усилия. Рубцовая ткань может оказать сопротивление продвижению иглы или канюли. Если ощущается сопротивление, иглу или канюлю следует слегка потянуть и придать ей новое положение или полностью извлечь для проверки.
- Выберите подходящий метод введения: линейное введение при продвижении иглы или введение малыми перекрещивающимися штрихами. Рекомендуется менять иглу или канюлю при переходе к каждой новой точке коррекции.
- При каждой процедуре дефекты следует исправлять полностью, но не избыточно. Осторожно массируйте обработанную область после инъекции.
- Если произошло побледнение кожи, следует немедленно остановить инъекцию, осторожно массировать побелевшую зону до восстановления естественного цвета, и только после этого возобновить инъекцию.
- Если непосредственно после инъекции возник отек обработанной области, можно временно приложить ледовый компресс в достаточной защитной оболочке. Если сохраняется онемение кожи после введения анестетика, лед следует использовать осторожно во избежание термического повреждения.
- Могут потребоваться дополнительные процедуры для достижения и поддержания желаемого уровня коррекции.

Шприц, одноразовые иглы или канюли, а также все неиспользованные материалы следует немедленно после процедуры удалить в отходы и не использовать повторно в связи с опасностью загрязнения неиспользованного материала и связанными с этим рисками, в том числе риском инфекции. Удаление в отходы следует выполнять в соответствии с установленными правилами медицинской практики и применимыми национальными, местными или внутренними правилами медицинского учреждения.

XII. СРОК И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Хранить при температуре до 25 °C. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

XIII. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Телефон +46(0)18 474 90 00, Факс +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane и Galderma являются зарегистрированными товарными знаками.

NÁVOD NA POUŽITIE

sk

I. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

zosieťovaná kyselina hyalurónová	20 mg/mL
hydrochlorid lidokaínu	3 mg/mL
pufrovaná fosfátová soľ pH 7	qs ad 1 mL

II. POPIS

Restylane® Volyme™ je sterilný, biologicky odbúrateľný, priehľadný gél nezvieracej zosieťovanej kyseliny hyalurónovej s prímiesou hydrochloridu lidokaínu 3 mg/mL. Tento gél sa dodáva vo vopred naplnenej plastovej injekčnej striekačke. Obsahy striekačky sú sterilizované pomocou vlhkého tepla. Injekčná striekačka je zabalená jednotlivo v blistri s dvomi 27G x 1/2" ultra tenkostennými ihlami. Ihly boli sterilizované ožarovaním. Tento výrobok je určený len na jednorazové použitie. Pre zabezpečenie sledovateľnosti obsahuje balenie štítky pre záznamy o pacientovi, ktoré by sa mali vlepíť do pacientovho chorobopisu.

III. URČENÉ POUŽITIE

Výrobok je určený na zväčšenie objemu tvárových tkanív. Jeho použitie sa tiež odporúča pre korekciu tvárového objemu, napríklad líc a brady. Podľa oblasti, ktorá sa má ošetriť a podľa podpory tkaniva prípravok by sa mal injektovať do suprapriestálnej zóny alebo do podkožia. Lidokaín je pridaný do tejto formulácie pre zníženie bolesti spôsobenej injekciou počas ošetrovania.

Tento prípravok je určený výhradne pre použitie pracovníkmi, ktorí sú pre tieto zákroky oprávnení v súlade s miestnou legislatívou a ktorí boli zaškolení vo vhodných technikách injektovania. Pred prvou ošetrovacou reláciou sa odporúča kontaktovať miestneho zástupcu spoločnosti Galderma alebo distribútora produktov Restylane pre získanie ďalších informácií o možnostiach odborného zúčinku.

IV. SPÔSOB ÚČINKU

Tento výrobok zvyšuje objem tkaniva, čím sa obrysy pokožky na tvári obnovia na požadovanú úroveň. Objemová a výtláčna kapacita prípravku pramení zo schopnosti zosieťovanej kyseliny hyalurónovej viazať vodu.

V. KONTRAINDIKÁCIE

- Nepoužívajte u pacientov, ktorí majú v anamnéze precitlivenosť na streptokokové proteíny, nakoľko výrobok môže obsahovať stopové množstvá tohto materiálu.
- Nepoužívajte u pacientov s ťažkými alergiami, ktoré sa prejavili anafylaxiou v anamnéze alebo výskytom viacerých ťažkých alergií v anamnéze.
- Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou na lidokaín alebo lokálne anestetiká amidového typu.

VI. VAROVANIA

- Použitiu na špecifických miestach, v ktorých prebieha aktívna nemoc, ako je zápal (kožná erupcia, ako cysty, uhry, vyrážky alebo žihľavka), infekcie alebo nádory, v mieste alebo blízko určeného miesta ošetrovania je treba sa vyhnúť, pokiaľ sa nepodarí dostať základný proces pod kontrolu.
- Tento produkt sa nesmie injektovať intramuskulárne alebo intravaskulárne. Lokalizovaná povrchová nekróza a zjazvenia sa môžu vyskytnúť po injekcii do ciev alebo ich blízkosti v oblasti nosa alebo v glabélárnej oblasti. Predpokladá sa, že je to výsledok poranenia, obštrukcie alebo ohrozenia krvných ciev. Osobitná opatrnosť je nutná v prípade, ak pacient podstúpil predchádzajúci chirurgický zákrok v plánovanej oblasti ošetrovania. Oblasť s obmedzeným prietokom krvi sa vyznačujú zvýšeným rizikom ischémie. Pred injekciou sa odporúča aspirácia.
- Neúmyselné zavedenie plniva mäkkých tkanív do vaskulatúry tváre môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémii, nekróze alebo infarktu v mieste implantátu alebo v oblasti zásobovanej postihnutými krvnými cievami. Zriedkavé, ale závažné nežiaduce účinky zahŕňajú dočasné alebo trvalé poškodenie zraku, slepotu, cerebrálnu ischémiu alebo krvácanie do mozgu vedúce k mozgovej mŕtvici, nekróze kože a poškodeniu základných štruktúr tváre. Ihneď zastavte injekciu, ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, vrátane zmien videnia, príznakov mŕtvice, blanširovania kože alebo nezvyčajnej bolesti počas alebo krátko po zákroku. Ak sa príhodi podanie intravaskulárnej injekcie, pacienti by mali dostať okamžitú lekársku pomoc a prípadne by mal situáciu vyhodnotiť špecialista.
- Pacienti s poruchami krvácania alebo pacienti užívajúci látky, ktoré ovplyvňujú funkciu krvných doštičiek, trombolitiká alebo antikoagulancia, môžu podobne ako pri akejkoľvek injekcii zaznamenať modrinu alebo krvácanie v mieste vpichu.
- Tento liek sa nesmie pred injekciou miešať s inými liekmi.

VII. PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Tento výrobok by mali používať iba praktickí lekári, ktorí dostali primerané školenie, majú skúsenosti a znalosti o anatómii v mieste vpichu a okolo neho, aby sa minimalizovali riziká potenciálnych komplikácií (perforácia alebo kompresia ciev, nervov a iných zraniteľných štruktúr).
- Vyzývame ošetrovujúcich lekárov, aby pred liečbou prediskutovali so svojimi pacientmi všetky potenciálne riziká injekcie mäkkých tkanív a zabezpečili, aby si pacienti boli vedomí znakov a príznakov potenciálnych komplikácií.
- Pacienti s nedosiahnuteľnými očakávaniami nie sú vhodnými kandidátmi pre liečbu.
- Bezpečnosť použitia počas tehotenstva, u dojčiacich žien alebo u pacientov mladších ako 18 rokov nebola stanovená.
- Postupy injektovania sú spojené s rizikom infekcie. Pre zabránenie krížovým infekciám je nevyhnutné dodržiavať aseptické techniky a štandardné postupy.
- Nepoužívajte výrobok, ak je obal otvorený alebo poškodený, alebo ak je dátum expirácie alebo číslo šarže nečitateľný.
- Výrobok nepoužite, ak je obsah injekčnej striekačky zakalený.
- Tento liek sa má používať opatrne u pacientov, ktorí podstupujú imunosupresívnu liečbu.
- Tento výrobok by sa mal používať s určitou opatrnosťou u pacientov, ktorí majú sklon k tvorbe hypertrofických jaziev alebo iných porúch hojenia.
- Pri každej liečebnej relácii sa odporúča podať maximálnu dávku 2 ml na jedno ošetrované miesto.
- Vyhnite sa injekcii do oblastí v tesnej blízkosti trvalých implantátov, pretože by to mohlo zhoršiť latentné nežiaduce udalosti alebo narušiť estetický výsledok liečby. Tento prípravok neinjektujte do oblastí, kde bol umiestnený implantát z inej látky než kyselina hyaluronová.
- Injekcia podaná príliš povrchovo alebo do oblastí tváre s obmedzenou podporou mäkkých tkanív alebo s mäkkým tkaninovým obalom alebo tenkou kožou, ako je napríklad periorbitálna oblasť, môže viesť k nepravidelným kontúram a hmatateľným hrudkám a/alebo modrastému sfarbeniu.
- Injekcia do dolnej periorbitálnej oblasti u pacientov s preexistujúcimi spodnými viečkami, ktoré sú pigmentované tmavými kruhmi a preexistujúcim sklonom k tvorbe edému môže byť spojená s výrazným sfarbením a nadmerným opuchom v dôsledku hromadenia tekutiny.
- Pacienti by sa mali vyhýbať nadmernému pobytu na slnku alebo extrémnym teplotám aspoň dovtedy, kým neustúpi počiatočné opuchnutie a sčervenanie pokožky.
- Ak sa po ošetrení týmto liekom vykoná ošetrenie laserom, chemický peeling alebo akákoľvek iná procedúra založená na aktívnej dermálnej odpovedi, existuje teoretické riziko vyvolania zápalovej reakcie v mieste implantátu. To sa vzťahuje aj na prípad, keď sa prípravok podá skôr, než sa koža po takejto procedúre úplne vyhojí.
- Injektovacie procedúry môžu viesť k reaktivácii latentných alebo subklinických herpesových vírusnych infekcií.
- Pozápalové zmeny pigmentácie sa môžu vyskytnúť u ľudí s tmavou kožou po injekciách dermálneho plniva (Fitzpatrick typu IV-VI).
- Individuálna variácia a oblasť liečby môžu ovplyvniť biologickú degradáciu tohto produktu, v zriedkavých prípadoch boli v tkanive zistené zvyšky produktu, keď sa klinický účinok vrátil na východiskovú hodnotu.
- Tento produkt je balený pre jednorazové použitie. Neresterilizujte.
- Je nutné zvážiť celkovú dávku podaného lidokaínu, ak sa lidokaín súčasne aplikuje ako dentálna alebo lokálna anestézia. Vysoké dávky lidokaínu (vyššie ako 400 mg) môžu zapríčiniť akútne toxické reakcie, ktoré sa prejavujú ako symptómy ovplyvňujúce centrálny nervový systém a elektrickú vodivosť srdca.
- Lidokaín sa musí používať opatrne u pacientov, ktorí dostávajú iné lokálne anestetiká alebo číndlá štruktúrálnu blízke lokálnym anestetikám amidového typu, napr. istým antiarytmikám, pretože systémové toxické účinky sa môžu sčítať.
- Lidokaín sa musí opatrne používať u pacientov s epilepsiou, s poruchou elektrickej vodivosti srdca, ťažkou poruchou pečeneových funkcií alebo ťažkou dysfunkciou obličiek.

VIII. NEŽIADUCE ÚČINKY

Predpokladané reakcie súvisiace s injektovaním

Po liečbe sa môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou (vrátane modrín, erytému, svrbenia, opuchu, bolesti a citlivosti v mieste implantátu). Príznaky obvykle spontánne vymiznú v priebehu týždňa po podaní injekcie.

Postmarketingové hlásenia o nežiaducich účinkoch

Nasledujúce nežiaduce účinky po uvedení na trh boli hlásené z celosvetových zdrojov po liečbe prípravkami RestylaneVolyme(neúplný zoznam). Frekvencia hlásení je založená na počte odhadovaných ošetrení vykonaných s týmito výrobkami.

1/1 000 – 1/10 000 Opuch/edém s okamžitým nástupom a nástupom až o niekoľko týždňov po liečbe.

1/10 000 – 1/100 000 Hmotnosť/tvrdnutie, bolesť/citlivosť, erytém, neúčinné zariadenie, zápal, infekcia/absces včítane pustuly, celulitída a hnisavého výtoku, podliatina/krvácanie, precitlivenosť/angioedém vrátane anafylaktického šoku, ischémia/nekróza vrátane bledosti, neurologické symptómy vrátane paralýzy tvárového nervu, hypoestézia a parestézia, dislokácia zariadenia, iné reakcie v mieste vpichu injekcie a reakcie kože vrátane pocitu pálenia a tepla, poruchy oka vrátane bolesti oka, edému očného viečka, poklesu očného viečka a suchého oka, granulóm/reakcia cudzieho telesa.

<1/100 000 vyblednutie, deformita/asymetria, pruritus, reaktivácia infekcie herpesu, vyrážka, pľuzgiere/váčky, jazva/chrasta/atrofia kože, akné, dermatitída, enkapsulácia, žihľavka, ne-dermatologické príhody včítane zimnice, deformácia kožnej kontúry, závrat, pocit horúčavy, bolesť hlavy, chorobný stav podobný chrípke, migréna a presynkopy, iné dermatologické príhody ako popraskané pery.

V dôsledku neúmyselnej intravaskulárnej injekcie alebo ako dôsledok vaskulárnej kompresie sa môže vyskytnúť cievne oslabenie spojené s implantáciou akéhokoľvek injektovateľného produktu. To sa môže prejaviť ako prehriatie, odfarbenie, nekróza alebo ulcerácia na mieste vpichu alebo v oblasti zásobovanej postihnutými krvnými cievami, alebo zriedkavo ako ischemické príhody v iných orgánoch v dôsledku embolizácie. Po estetickom ošetrení tváre boli hlásené závažné prípady ischemických udalostí spojených s prechodným alebo trvalým poškodením videnia, slepotou, cerebrálnou ischémiou alebo porážkou.

Boli zaznamenané symptómy zápalu na mieste implantátu, ktoré sa objavili buď krátko po podaní injekcie alebo s odstupom niekoľkých týždňov. V prípade nevysvetlených zápalových reakcií je nutné vylúčiť infekcie a ak je to nutné, primerane ich liečiť, nakoľko neprimerane liečené infekcie môžu progredovať do komplikácií, akou je vznik abscesu. Liečba, pri ktorej sa použijú len perorálne kortikosteroidy bez súbežnej liečby antibiotikami, sa neodporúča.

Predĺžené používanie akejkoľvek medicíny, napr. kortikosteroidov alebo antibiotík, pri liečbe nežiaducich účinkov sa musí starostlivo vyhodnotiť, pretože môže byť pre pacienta riskantná. V prípade pretrvávajúcich alebo rekurentných zápalových symptómov uvažte odstránenie produktu jeho aspiráciou/drenážou, extrudovaním alebo enzymatickou degradáciou (použitie hyaluronidázy bolo popísané vo vedeckých publikáciách). Skôr, než sa vykoná akýkoľvek odstraňovací postup, môže sa opuch zredukovať použitím napríklad NSAID po dobu 2–7 dní, aby sa ľahšie nahmatel akýkoľvek zvyšok produktu.

U pacientov s výskytom klinicky významných reakcií musí sa v prípade rozhodovania o opätovnej liečbe vziať do úvahy príčina a významnosť predchádzajúcich reakcií.

Pri hlásení nežiaducich účinkov sa spojte s miestnym zástupcom spoločnosti Galderma alebo distribútorom tohto výrobku.

IX. ÚČINKY

V otvorenej multicentrickej štúdii s Restylane Volyme pre úplnú korekciu úbytku objemu všetci pacienti vykazovali zlepšenie oproti východiskovej hodnote plnej straty objemu tváre 3 týždne po posledných injekciách a po 18 mesiacoch sa viac ako dve tretiny ešte viac zlepšili. V inej otvorenej multicentrickej štúdii na posúdenie výkonnosti a tolerancie Restylane Volyme pri omladení tváre väčšina pacientov hlásila udržiavaný objem tváre až do 6 mesiacov.

X. PRIMONTOVANIE IHLY K INJEKČNEJ STRIEKAČKE

Je dôležité použiť vhodnú sterilnú ihlu alebo tupú kanylu. Vhodné ihly (27G x 1/2" ultratenká stena) sa dodávajú s injekčnou striekačkou v blistrovom balení. Ako alternatívu možno použiť tupú tenkostennú kanylu s odporúčanou veľkosťou 27G alebo širšiu.

Použite chirurgické rukavice, odstráňte uzáver z ihly a odskrutkujte viečko hrotu zo striekačky. Injekčnú striekačku pevne držte okolo valca a druhou rukou uchopíte kryt ihly. Ihlu pevne priskrutkujte k injekčnej striekačke súčasným zatlačením a otáčaním, až kým je ihla pevne pripevnená. Pre zabezpečenie správnej montáže zmenšite medzeru medzi ochranným krytom ihly a injekčnou striekačkou. Vid' obrázok č. 1.

Odstraňte kryt ihly tesne pred podaním injekcie tak, že ho vytiahnete von. Neotáčajte.

Poznámka! Nesprávne zmontovanie môže zapríčiniť presakovanie alebo odpojenie ihly.

Návod na zmontovanie platí pre ihlu a tupú kanylu.

XI. LIEČEBNÝ POSTUP

- Informujte pacienta o liečebnom postupe a očakávaných výsledkoch. Zabezpečte, aby pacient dostal pokyny k primeranej poliečebnej starostlivosti a aby pozorne sledoval znaky a príznaky možných komplikácií.
- Ošetrovanú oblasť očistite antiseptickým prípravkom a počkajte, kým pred podaním injekcie neuschne.
- Aby ste sa vyhli zlomeniu ihly alebo kanyly, nepokúšajte sa pred ošetrením alebo počas neho ihlu alebo kanylu ohnúť. Ak sa ihla ohne, zlikvidujte ju a dokončite postup náhradnou ihlou.
- Pred injektovaním prípravku piest opatrne potlačte, kým sa na hrote ihly/kanyly neobjaví malá kvapôčka.
- Skosený hrot ihly nastavte otáčaním injekčnej striekačky okolo jej osi.
- Ak použijete tupú kanylu, musíte do kože urobiť vstupný otvor; napríklad pomocou ostrej ihly vhodnej veľkosti. Počas injekcie držte bočný otvor kanyly smerom nadol, preč od povrchu kože.
- Pred injektovaním prípravku sa odporúča aspirácia, aby sa znížilo riziko neúmyselného podania injekcie do krvnej cievy.
- Injektujte gél jemným tlačením piesta nadol palcom alebo dlaňou ruky. V žiadnom prípade nevyvíjajte na injekčnú striekačku nadmerný tlak. Prítomnosť zjazveného tkaniva môže brániť prenikaniu ihly/kanyly. V prípade, že zacítite odpor, ihlu/kanylu čiastočne vytiahnite a zmeňte jej polohu alebo ju celkom vytiahnite a skontrolujte jej funkciu.
- Zvoľte si niektorú z množstva injekčných techník, ako je lineárne navliekanie alebo krížové šrafovanie. Odporúča sa, aby ste na každom novom mieste ošetrenia ihlu/kanylu vymenili.
- Pri každej liečebnej relácii musia byť chyby úplne odstránené, avšak korekcia nesmie byť nadmerná. Po injekcii ošetrovanú oblasť jemne masírujte.
- Ak sa v dôsledku príliš povrchovej injekcie dostaví „blednutie“ pokožky, okamžite prerušte injektovanie a zblednutú oblasť jemne masírujte, kým sa jej neprinavráti normálne sfarbenie a až potom pokračujte v injektovaní.
- Ak ošetrované miesto ihneď po injekcii opuchne, možno naň na krátku dobu priložiť vrecko s ľadom z primeranej ochrannej tkaniny. Ľad by sa mal používať opatrne, ak je oblasť stále znečítivená anestetikami, aby sa zabránilo tepelnému poraneniu.
- Dodatočné ošetrenia môžu byť potrebné, aby sa dosiahla a udržala požadovaná úroveň korekcie.

Injekčná striekačka, jednorazová ihla/kanyla a všetok nepoužitý materiál sa musia okamžite po liečebnej procedúre znehodnotiť a nesmú sa znovu použiť kvôli riziku kontaminácie nepoužitého materiálu a pridruženým rizikám včítane infekcií. Likvidácia odpadu musí byť v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a platnými celoštátnymi, miestnymi a inštitucionálnymi smernicami.

XII. DOBA POUŽITEĽNOSTI A SKLADOVANIE

Nepoužite po uplynutí expiračnej doby uvedenej na obale. Skladujte pri teplotách do 25 °C. Chráňte pred mrazom a slnečným svetlom.

XIII. VÝROBCA

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Švédsko
Telefón: +46(0)18 474 90 00, fax: +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylana a Galderma sú registrované obchodné značky.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

I. SASTAV

Umrežena hijaluronska kiselina	20 mg/ml
Lidokain-hidroklorid	3 mg/ml
Puferovan rastvor fosfatnih soli, pH 7	q.s. ad 1 ml

II. OPIS

Restylane® Volyme™ je sterilni, biorazgradivi providni gel umrežene hijaluronske kiseline neživotinjskog porekla sa dodatkom od 3 mg/ml lidokaina hidroklorida. Gel se isporučuje u napunjenom plastičnom špricu. Sadržaj šprica se sterilizuje korišćenjem pare. Špric je zapakovan pojedinačno u blister pakovanju, sa dve igle 27G x 1/2" ultra tankih zidova. Igle su sterilizovane zračenjem. Proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Da bi se osigurala mogućnost praćenja, pakovanje sadrži nalepnice sa podacima o pacijentu koje treba da se prilože kartonima pacijenata.

III. PREDVIĐENA UPOTREBA

Ovaj proizvod je namenjen za povećanje volumena tkiva na području lica. Preporučuje se da se koristi za korekciju volumena tkiva lica, na primer; obraza i brade. U zavisnosti od područja tretmana i potpore tkiva, proizvod treba da se injektira u supraparijostalno područje ili potkožno masno tkivo. Lidokain se dodaje u formulaciju da bi se umanjio bol nastao od injektiranja za vreme tretmana.

Ovaj proizvod sme koristiti isključivo ovlašćeno osoblje, obučeno za tehniku pravilnog injektiranja, i u skladu sa lokalnim zakonima. Preporučuje se da se pre prvog tretmana obratite lokalnom predstavniku Galderma ili distributeru Restylane proizvoda za informacije o mogućnostima obuke.

IV. NAČIN DELOVANJA

Ovaj proizvod dodaje volumen tkivu čime obnavlja konturu kože lica do željenog nivoa. Volumen i sposobnost liftinga potiču od sposobnosti umrežene hijaluronske kiseline da veže vodu.

V. KONTRAINDIKACIJE

- Ne upotrebljavati na pacijentima koji imaju anamnezu hiperosetljivosti na proteine streptokoka, jer ovaj proizvod može da sadrži tragove takve materije.
- Ne upotrebljavati na pacijentima koji imaju ozbiljne alergije koje se manifestuju istorijom anafilaksije ili istorijom ili prisustvom nekoliko ozbiljnih oblika alergije.
- Ne koristiti kod pacijenata za koje se zna da su hipersenzitivni na lidokain ili lokalne anestetike amidnog tipa.

VI. UPOZORENJA

- Neophodno je izbegavati primenu tamo gde postoje aktivna oboljenja, kao što upala (erupcije na koži kao što su ciste, bubuljice, osipi ili koprivnjača), infekcija ili tumori, na ili u blizini mesta predviđenog za tretman, sve dok se osnovni proces ne stavi pod kontrolu.
- Proizvod se ne sme injektirati intramuskularno ili intravaskularno. Nakon injektiranja u ili u blizini sudova, na mestima kao što su nos ili područje čela iznad nosa, mogu se javiti površinska nekroza i ožiljci. Smatra se da je to rezultat povrede, opstrukcije ili kompromitacije krvnih sudova. Potrebno je obratiti posebnu pažnju ako je pacijent ranije imao hirurški zahvat na području planiranom za tretman. Na područjima sa ograničenom kolateralnom cirkulacijom krvi prisutan je povećan rizik od ishemije. Preporučuje se aspiracija pre injektiranja.
- Nehotično unošenje punjenja mekog tkiva u vaskulaturu na licu može dovesti do embolizacije, okluzije sudova, ishemije, nekroze ili infarkcije na mestu implantata ili u području koje snabdevaju oštećeni krvni sudovi. Retke ali ozbiljne neželjene pojave uključuju privremeno ili trajno oštećenje vida, slepilo, cerebralnu ishemiju ili cerebralno krvarenje koje vode do udara, nekroze kože i oštećenja osnovne strukture lica. Odmah obustavite injektiranje ako se javi bilo koji od sledećih simptoma uključujući promene vida, znakovi udara, izbeljivanje kože ili neobičan bol za vreme ili ubrzo nakon postupka. Pacijenti treba da dobiju hitnu medicinsku pomoć i eventualnu procenu od strane lekara-specijaliste ako dođe do intravaskularnog injektiranja.
- Pacijenti koji imaju poremećaje krvarenja ili pacijenti koji koriste supstance koje utiču na funkciju trombocita, trombolitike ili antikoagulate, mogu, kao

i kod bilo kojih drugih injekcija, primetiti povećane modrice ili krvarenja na mestima injektiranja.

- Proizvod se ne sme mešati sa drugim proizvodima pre injektiranja.

VII. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Ovaj proizvod smeju da koriste samo zdravstveni radnici koji su prošli kroz odgovarajuću obuku, imaju iskustvo i poznaju anatomiju na i oko mesta injektiranja kako bi se smanjili rizici zbog potencijalnih komplikacija (perforacija ili kompresija sudova, nerava i drugih osetljivih struktura).
- Zdravstveni radnici se podstiču da sa svojim pacijentima razgovaraju o svim potencijalnim rizicima injektiranja mekog tkiva pre tretmana i da se pobrinu da su pacijenti svesni znakova i simptoma potencijalnih komplikacija.
- Pacijenti sa nerealnim očekivanjima nisu pogodni kandidati za tretman.
- Nije utvrđena bezbednost za korišćenje tokom trudnoće, kod dojilja ili kod pacijenata mlađih od 18 godina.
- Postupci injektiranja povezani su sa rizikom od infekcije. Treba se pridržavati aseptične tehnike i standardne prakse da bi se sprečile unakrsne infekcije.
- Ne koristiti proizvod ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako je rok trajanja ili broj serije nečitak.
- Ne koristiti proizvod ako je sadržaj šprica zamućen.
- Proizvod se mora koristiti uz oprez kod pacijenata na imunosupresivnoj terapiji.
- Proizvod se mora koristiti uz oprez kod pacijenata koji imaju tendenciju formiranja hipertrofičnih ožiljaka ili bilo kakve druge poremećaje u zarastanju.
- Za svako mesto tretmana preporučuje se maksimalna doza od 2 ml po jednom mestu tretiranja.
- Izbegavajte injektiranje u područja u blizini trajnih implantata jer bi se time mogle pojačati latentne neželjene pojave ili bi se mogao omesti estetski rezultat tretmana. O injektiranju u područje gde je već postavljen ne-trajni implantat koji nije na bazi od hijaluronske kiseline dostupni su ograničeni podaci.
- Suvviše plitko injektiranje, ili injektiranje u područja lica sa ograničenom potporom mekog tkiva ili mekog pokrovnog tkiva, ili u tanku kožu, kao što je periorbitalno područje, može rezultirati nepravilnostima u konturi, palpabilnim grudvicama i/ili pojavom plavičaste boje kože.
- Injektiranje u donje periorbitalno područje kod pacijenata sa već postojećim pigmentisanim tamnim podočnjacima i već postojećom tendencijom za formiranje edema može biti povezano sa izrazitim gubitkom boje i preteranim oticanjem zbog nakupljanja tečnosti.
- Pacijenti treba da izbegavaju prekomerno izlaganje suncu, izlaganje UV lampama i ekstremne temperature barem dok se ne povuku početni otok i crvenilo.
- Ako se nakon tretmana sa ovim proizvodom obavi tretman laserom, hemijski piling ili bilo koji drugi postupak na bazi aktivne dermalne reakcije, postoji teoretski rizik da će se izazvati upalna reakcija na mestu implantata. Do toga može da dođe i ako se proizvod primeni pre nego što se koža potpuno oporavi od nekog takvog postupka.
- Postupci injektiranja mogu da dovedu do ponovnog aktiviranja latentnih ili subkliničkih herpes virusnih infekcija.
- Nakon injektiranja punjenja u kožu kod ljudi sa tamnom kožom (tipa Fitzpatrick IV-VI) mogu se javiti promene u pigmentaciji nakon upale.
- Na biorazgradivost proizvoda mogu uticati individualne varijacije i područja koje je tretirano, u retkim slučajevima u tkivu su otkriveni ostaci proizvoda kada su klinički efekti već bili vraćeni na početne vrednosti.
- Proizvod je pakovan za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilizovati.
- Treba obratiti pažnju na ukupnu datu dozu lidokaina ako se u isto vreme daje dentalna anestezija ili topikalni lidokain. Velike doze lidokaina (više od 400 mg) mogu da izazovu akutne toksične reakcije koje se manifestuju kao simptomi koji utiču na centralni nervni sistem i srčanu sprovodljivost.
- Lidokain treba koristiti sa oprezom kod pacijenata koji primaju druge lokalne anestetike ili agense koji su strukturalno povezani sa lokalnim anestheticima amidnog tipa, npr. izvesni antiaritmici, jer mogu da se jave sistemski toksični efekti.
- Lidokain treba koristiti oprezno kod pacijenata sa epilepsijom, oštećenom srčanom sprovodljivošću, ozbiljno oštećenom funkcijom jetre ili ozbiljnom bubrežnom disfunkcijom.

VIII. NEŽELJENE POJAVE

Očekivane reakcije izazvane injektiranjem

Nakon tretmana se mogu javiti reakcije izazvane injektiranjem (uključujući modrice, crvenilo, svrab, oticanje, bol i osetljivost na mestu implantata). Najčešće, ove reakcije prolaze spontano u roku od jedne nedelje nakon injektiranja.

Izveštavanje o neželjenim pojavama u postmarketinškom praćenju

U postmarketinškom praćenju su prijavljene sledeće neželjene pojave iz izvora iz celog sveta nakon tretmana proizvodom Restylane Volyme (lista nije konačna). Učestalost prijava se temelji na procenjenom broju tretmana obavljenih sa ovim proizvodom.

1/1 000 – 1/10 000 Oticanje/edem sa neposrednim početkom i trajanjem do nekoliko nedelja nakon tretmana.

1/10 000 – 1/100 000 Zgrudnjavanje/stvrdnjavanje, bol/osetljivost, papule/noduli, crvenilo, nedelotvornost proizvoda, upala, infekcija/apsces uključujući pustule, celulitis i gnojni iscedak, modrice/krvarenje, hiperosetljivost/angioedem uključujući anafilaktički šok, ishemija/nekroza uključujući bledilo, neurološki simptomi uključujući paralizu facijalnog nerva, hipoosteziiju i parasteziiju, pomeranje medicinskog sredstva, druge reakcije na mestu injektiranja i reakcije kože uključujući osećaj peckanja i toplotu, poremećaje u očima uključujući bol oka, edem očnih kapaka, ptoza očnih kapaka i suve oči, granulome/reakcija na strano telo.

<1/100 000 Gubitak boje, deformacija/asimetrija, pruritis, ponovno aktiviranje herpes infekcije, osip, plikovi/vezikule, stvaranje ožiljaka/krasti/atrofija kože, akne, dermatitis, enkapsulacija, urtikarija, ne-dermatološki događaji uključujući drhtavicu, deformacija kontura kože, vrtoglavica, osećaj visoke temperature, glavobolja, bolest sličnu gripu, migrena i presinkopa, drugi dermatološki događaji kao što su ispucale usne.

Do vaskularne kompromitacije može doći zbog nepažljivog intravaskularnog injektiranja ili kao rezultat vaskularne kompresije povezane sa implantacijom bilo kojeg injektabilnog proizvoda. To može da se manifestuje kao izbeljivanje, gubitak boje, nekroza ili ulceracija na mestu implantata ili u pogodnom području koje snabdevaju ti krvni sudovi, ili retko, kao ishemijski efekti u drugim organima zbog embolizacije. Prijavljeni su i retki slučajevi ishemijskih događaja nakon estetskih tretmana lica povezani sa privremenim ili trajnim oštećenjem vida, slepilom, cerebralnom ishemijom ili udarom.

Prijavljeni su simptomi upale na mestu implantata koji započinju ili kratko nakon injekcije ili sa odloženom reakcijom čak i nakon nekoliko nedelja. U slučaju neobjašnjivih upalnih reakcija, ukoliko je neophodno, infekcije se moraju lečiti, jer neadekvatno lečene infekcije mogu uznapredovati u komplikacije, kao što je formiranje apscesa. Lečenje uz pomoć samih oralnih kortikosteroida, bez istovremenog lečenja antibioticima, nije preporučljivo. Produžena upotreba bilo kakvih lekova, npr. kortikosteroida ili antibiotika, u lečenje neželjenih pojava, mora da se pažljivo proceni jer to može da predstavlja rizik za pacijenta. U slučaju upornog povratka simptoma upale, razmotrite uklanjanje proizvoda putem aspiracije/drenaže, istiskivanja ili enzimske degradacije (korišćenje hijaluronidaze je opisano u naučnim publikacijama). Pre obavljanje bilo kakvog postupka uklanjanja, oticanje može da se smanji korišćenjem, npr. leka NSAID (nesteroidni anti-inflamatorni lekovi) tokom 2 do 7 dana ili kratkotrajnim uzimanjem kortikosteroida manje od 7 dana, da bi se sav preostali proizvod lakše opipao.

Za pacijente koji imaju klinički značajne reakcije, odluka o ponovljenom tretmanu bi trebala uzeti u obzir uzrok i značaj prethodnih reakcija.

Za prijavljivanje neželjenih pojava, obratite se lokalnom predstavniku Galderma ili distributeru ovog proizvoda.

IX. DEJSTVO

U otvorenoj multicentričnoj studiji sa proizvodom Restylane Volyme za korekciju celog lica zbog gubitka volumena, svi subjekti su pokazali poboljšanje u odnosu na početnu vrednost u gubitku volumena celog lica 3 nedelje nakon poslednjeg injektiranja, a nakon 18 meseci, više od dve trećine je zadržalo poboljšanje. U drugoj otvorenoj multicentričnoj studiji za procenu dejstva i tolerancije na Restylane Volyme prilikom tretmana podmlađivanja lica, prijavljeno je da je većina subjekata zadržala poboljšanje volumena obraza do najmanje 6 meseci.

X. SPAJANJE IGLE I ŠPRICA

Važno je koristiti sterilnu, odgovarajuću iglu ili tupu kanilu. Odgovarajuće igle (27G x 1/2" ultra tanki zid) se isporučuju uz špric u blister pakovanju. Umesto njih može da se koristi tupa kanila tankih zidova preporučene veličine od 27G ili šira.

Stavite hirurške rukavice, skinite čep sa igle i odvijte čep sa vrha šprica. Čvrsto držite cilindar šprica, a drugom rukom uhvatite štit igle. Čvrsto zavrните iglu na špric, istovremeno je snažno gurajući i okrećući, sve dok igla ne bude čvrsto na mestu. Da biste osigurali pravilno spajanje, smanjite prostor između štita igle i šprica. Vidi sliku 1.

Neposredno pre injektiranja uklonite štit igle tako što će ga ravno povući. Nemojte zakretati.

Napomena! Nepravilno spajanje može izazvati curenje ili odvajanje igle.

Uputstvo za spajanje se odnosi i na iglu i na tupu kanilu.

XI. POSTUPAK TRETMANA

- Informišite pacijenta o postupku tretmana i očekivanim rezultatima. Pobrinite se da pacijent primi odgovarajuća uputstva za negu nakon tretmana i da bude svestan znakova i simptoma potencijalnih komplikacija.
- Očistite područje tretmana antiseptikom i pustite ga da se osuši pre injektiranja.
- Da biste izbegli lomljenje igle/kanile, nemojte pokušavati da ih savijete pre ili za vreme tretmana. Ako se desi da se igla savije, odbacite je i završite postupak sa rezervnom iglom.
- Pre injektiranja proizvoda, pažljivo potiskujte klip šprica sve dok se na vrhu igle/kanile ne pojavi kapljica.
- Centrirajte nagib igle okrećući špric oko njegove ose.
- Ako se koristi tupa kanila, na koži se napravi ulazni ubod, na primer sa oštrom iglom odgovarajuće veličine. Za vreme injektiranja, bočni otvor kanile držite prema dole, dalje od površine kože.
- Preporučuje se aspiracija pre injektiranja kako bi se smanjio rizik od slučajnog injektiranja u krvne sudove.
- Gel ubrizgavajte lagano pritiskajući klip šprica palcem ili dlanom ruke. Nikada nemojte presnažno pritiskivati špric. Postojanje ožiljkastog tkiva može da sprečava prolazak igle/kanile. Ako naidete na otpor, iglu/kanilu treba delimično izvući i pomeriti je na drugo mesto ili je potpuno izvući da bi se proverilo da li funkcioniše.
- Odaberite jednu od tehnika, lineano retro-povlačenje (linear threading) ili unakrsno-linijsko (cross-hatching). Preporučuje se da promenite iglu/kanilu za svaku novu tačku ubrizgavanja.
- Prilikom svakog tretmana, nedostaci se trebaju korigovati u celosti, ali ne vršiti preteranu korekciju. Nakon injektiranja nežno masirajte tretirano područje.
- Ako se primeti "izbeljivanje" kože, injektiranje se mora smesta obustaviti, a izbeljeno područje se treba nežno masirati sve dok ne povрати normalnu boju. Tek tada se sme nastaviti sa injektiranjem.
- Ako je tretirano mesto otečeno odmah nakon injektiranja, na to mesto se kratkotrajno može staviti pakovanje leda preko adekvatne zaštitne tkanine. Led se mora oprezno koristiti ako je područje još uvek utrnulo zbog anestetika, da bi se izbegla toplotna povreda.
- Mogu biti potrebni dodatni tretmani kako bi se postigao i zadržao željeni nivo korekcije.

Špric, jednokratna igla/kanila i sav neiskorišćeni materijal se moraju odložiti na otpad odmah nakon završetka tretmana i ne smeju se ponovo koristiti zbog rizika od kontaminacije neiskorišćenog materijala i sa time povezanih rizika, uključujući i infekcije. Odlaganje treba da bude u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i relevantnim državnim, lokalnim ili institucionalnim smernicama.

XII. ROK TRAJANJA I SKLADIŠTENJE

Ne koristiti nakon roka upotrebe označenog na pakovanju. Držati na temperaturi do 25°C. Zaštititi od smrzavanja i sunčevog svetla.

XIII. PROIZVOĐAČ

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Švedska
Telefon: +46(0)18 474 90 00, faks: +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-pošta: info.q-med@galderma.com

Restylane i Galderma su registrovani zaštitni znakovi.

BRUKSANVISNING

I. SAMMANSÄTTNING

Tvärbunden hyaluronsyra	20 mg/ml
Lidokainhydroklorid	3 mg/ml
Fosfatbuffrad koksaltlösning pH 7	qs ad 1 ml

II. BESKRIVNING

Restylane® Volyme™ är en steril, biologiskt nedbrytbar transparent gel som består av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animalskt ursprung med tillsats av lidokainhydroklorid 3 mg/ml. Gelen levereras i en förfylld plastspruta. Innehållet i sprutan är ångsteriliserat. Sprutan är separat förpackad i en blisterförpackning med två Ultra thin wall-nålar (27G x 1/2"). Nålar har steriliserats med strålning. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. För att säkerställa spårbarhet innehåller förpackningen etiketter för patientuppgifter som ska fästas på patientens journal.

III. ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Produkten är avsedd för volymökning av ansiktsvävnad. Den rekommenderas för korrigering av ansiktsvolym, t.ex. kinder och haka. Beroende på vilket område som ska behandlas och vävnadsstödet bör produkten injiceras i det supraparietala området eller subkutis. Lidokain är tillsatt till formuleringen för att lindra smärtan orsakad av injektionsbehandlingen. Produkten får endast användas av personal som är auktoriserad i enlighet med lokal lagstiftning och som har utbildning i lämplig injiceringsteknik. Kontakta lokal representant för Galderma eller distributör av Restylane för information om utbildningsmöjligheter före det första behandlingstillfället.

IV. VERKNINGSMEKANISM

Produkten tillför volym till vävnaden och återställer hudkonturerna i ansiktet till önskad nivå. Volym- och lyftkapaciteten härrör från den tvärbundna hyaluronsyrans förmåga att binda vatten.

V. KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte till patienter med anamnes på överkänslighet mot streptokockproteiner eftersom produkten kan innehålla spårmängder av sådant material.
- Använd inte till patienter med svåra allergier som manifesterats med en anamnes på anafylaxi eller anamnes eller förekomst av flera svåra allergier.
- Använd inte till patienter med känd överkänslighet mot lidokain eller lokalbedövning av amidtyp.

VI. VARNINGAR

- Användning i specifika områden med aktiv sjukdom, såsom inflammation (huderuption såsom cystor, finnar, utslag eller urtikaria), infektion eller tumörer, i eller nära det avsedda behandlingsområdet, ska undvikas tills den underliggande processen har kontrollerats.
- Produkten får inte injiceras intramuskulärt eller intravaskulärt. Lokaliserad ytlig nekros och ärrbildning kan uppkomma efter injicering i eller nära kärl, såsom näs- och glabellaområdet. Det tros vara en följd av skadan, obstruktionen eller bristande blodkärl. Särskild försiktighet ska iaktas om patienten har genomgått ett tidigare kirurgiskt ingrepp i det planerade behandlingsområdet. I områden med begränsat kollateralt blodflöde finns en ökad risk för ischemi. Aspiration rekommenderas före injicering.
- Oavsiktlig administrering av mjukdelsfillers i kärlen i ansiktet kan leda till embolisering, kärlocklusion, ischemi, nekros eller infarkt vid implantatstället eller i det område som försörjs av de drabbade kärlen. Sällsynta, men allvarliga biverkningar inkluderar tillfällig eller bestående synnedsättning, blindhet, hjärniskemi eller hjärnblödning som leder till stroke, hudnekros och skada på underliggande ansiktsstrukturer. Avbryt omedelbart injiceringen om något av följande symtom uppkommer: synförändringar; tecken på stroke, blekning av huden eller ovanlig smärta under eller kort efter proceduren. Patienter ska få snabb medicinsk vård och eventuellt bedömning av lämplig specialist om en intravaskulär injektion sker.
- Patienter med blödningsrubbnings eller patienter som använder substanser som påverkar trombocytfunktion, trombolytika eller antikoagulantia kan, i likhet med alla injektioner, drabbas av ökat antal

- blåmärken eller blödning vid injektionsstället.
- Denna produkt ska inte blandas med andra produkter före injicering.

VII. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt ska bara användas av vårdpersonal som har lämplig utbildning, erfarenhet och kunskap om anatomin vid och runt injektionsstället för att minimera riskerna för eventuella komplikationer (perforation eller kompression av kärl, nerver och andra känsliga strukturer).
- Vårdpersonal uppmuntras att diskutera alla eventuella risker för mjukdelsinjektion med patienterna före behandling och säkerställa att patienterna är medvetna om tecken och symtom på eventuella komplikationer.
- Patienter med orimliga förväntningar är inte lämpliga att behandla.
- Säkerheten för användning under graviditet, hos ammande kvinnor eller hos patienter under 18 år har inte fastställts.
- Injektionsprocedurer är förknippade med en infektionsrisk. Aseptisk teknik och standardpraxis för att förhindra vårdrelaterade infektioner ska beaktas.
- Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad eller om utgångsdatum eller lotnummer är oläsliga.
- Använd inte produkten om innehållet i sprutan är grumligt.
- Produkten ska användas med försiktighet hos patienter som står på immunsuppressiv behandling.
- Produkten ska användas med försiktighet hos patienter med benägenhet för hypertrofiska ärr eller andra läkningsproblem.
- Vid varje behandlingstillfälle rekommenderas en maximal dos på 2 ml per behandlingsställe.
- Undvik injektion i områden nära permanenta implantat, eftersom detta kan förvärra latenta biverkningar eller påverka det estetiska resultatet av behandlingen. Det finns begränsade data om injektion i ett område där det finns ett annat icke-permanent implantat än hyaluronsyra.
- För ytlig injektion eller injektion i ansiktsområden med begränsat stöd eller skydd från mjukdelar, eller tunn hud, såsom periorbitalområdet, kan leda till ojämna konturer eller palperbara knölar och/eller blåaktig missfärgning.
- Injektion i det nedre periorbitalområdet hos patienter med befintliga pigmenterade mörka ringar vid de nedre ögonlocken och befintlig tendens på ödembildning kan vara associerad med uttalad missfärgning och omfattande svullnad på grund av vätskeansamling.
- Patienter ska undvika kraftigt solljus, exponering för UV-lampor och extrema temperaturer åtminstone tills eventuell initial svullnad har försvunnit.
- Om laserbehandling, kemisk peeling eller annan behandling som är baserad på aktivt dermalt svar utförs efter behandling med den här produkten finns en teoretisk risk för en inflammatorisk reaktion vid implantatstället. Detta gäller också om produkten administreras innan huden har läkt helt efter en sådan behandling.
- Injektioner kan leda till reaktivering av latenta eller subkliniska herpesvirusinfektioner.
- Pigmentförändringar efter inflammation kan uppkomma efter injektioner av hudfillers hos personer med mörk hud (Fitzpatrick typ IV–VI).
- Individuella variationer och behandlingsområde kan påverka den biologiska nedbrytningen av denna produkt och i sällsynta fall har rester av produkten detekterats i vävnad när den kliniska effekten har återgått till baslinjen.
- Produkten är förpackad för engångsbruk. Får inte steriliseras på nytt.
- Beakta den totala administrerade dosen av lidokain om dentalblockad eller lokal administrering av lidokain sker samtidigt. Höga doser av lidokain (mer än 400 mg) kan orsaka akuta toxiska reaktioner som manifesterar sig som symtom som påverkar centrala nervsystemet och hjärtats retledningssystem.
- Lidokain ska användas med försiktighet till patienter som får andra lokala bedövningsmedel eller medel som strukturellt liknar lokalbedövning av amidtyp, t.ex. vissa antiarytmika, eftersom de systemiska toxiska effekterna kan vara additiva.
- Lidokain ska användas med försiktighet till patienter med epilepsi, nedsatt kardiell retledningssystem, gravt nedsatt leverfunktion eller gravt nedsatt njurfunktion.

VIII. BIVERKNINGAR

Förväntade injektionsrelaterade reaktioner

Injektionsrelaterade biverkningar (inklusive blåmärken, erytem, klåda, svullnad, smärta eller ömhet vid implantatstället) kan uppkomma efter behandling. Dessa försvinner vanligtvis spontant inom en vecka efter injektionen.

Biverkningar efter godkännande för försäljning

Följande biverkningar har rapporterats efter godkännande för försäljning från källor i hela världen efter behandling med Restylane Volyme (ej uttömmande lista). Frekvensen av biverkningar är baserad på antalet uppskattade behandlingar utförda med produkten.

1/1 000–1/10 000 Svullnad/ödem som uppkommer omedelbart eller flera veckor efter behandling.

1/10 000–1/100 000 Knöl/induration. Smärta/ömhet. Papler/knölar. Erytem. Ineffektivt implantat. Inflammation. Infektion/abscess inklusive pustel, cellulit och varig utsöndring. Blåmärken/blödning. Överkänslighet/angioödem inklusive anafylaktisk chock. Ischemi/nekros inklusive blekhet, neurologiska symtom inklusive ansiktsförlamning, hypoestesi och parestesi. Implantatdislokation. Andra reaktioner vid injektionsstället och hudreaktioner inklusive sveda och värme. Ögonbesvär inklusive ögonsmärta, ögonlocksödem, hängande ögonlock och torra ögon. Granulom/reaktion på främmande kropp.

<1/100 000 Missfärgning. Deformitet/asymmetri. Klåda. Reaktivering av herpesinfektion. Utslag. Blåsor/vesiklar. Ärr/skorpa/hudatrofi. Akne. Dermatitis. Inkapsling. Urtikaria. Icke-dermatologiska händelser inklusive frossa, kutan konturdeformitet, yrsel, värmekänsla, huvudvärk, influensaliknande symptom, migrän och presynkopé. Andra dermatologiska händelser såsom nariga läppar.

Bristande kärlförsörjning kan uppstå vid en oavsiktlig intravaskulär injektion eller till följd av kärlkompression i samband med implantation av en injicerbar produkt. Det kan visa sig som blekning, missfärgning, nekros eller sårbildning vid implantatsstället eller i områden som försörjs av de drabbade blodkärlen; eller i sällsynta fall som ischemiska händelser i andra organ på grund av embolisering. Sällsynta men allvarliga fall av ischemiska händelser som associeras med tillfällig eller bestående synnedsättning, blindhet, hjärniskemi eller stroke har rapporterats efter estetiska ansiktsbehandlingar.

Symtom på inflammation vid implantatstället som antingen uppstår strax efter injektionen eller efter flera veckor har rapporterats. Om oförklarliga inflammationsreaktioner uppstår bör infektioner uteslutas och vid behov behandlas eftersom inadekvat behandlade infektioner kan progrediera till komplikationer såsom abscessbildning. Behandling med enbart orala kortikosteroider utan samtidig antibiotikabehandling rekommenderas inte.

Långvarig läkemedelsbehandling, t.ex. kortikosteroider eller antibiotika vid behandling av biverkningar måste utvärderas noga, eftersom detta kan innebära en risk för patienten. Vid bestående eller återkommande inflammatoriska symtom, överväg att ta bort produkten genom aspiration/dränering, extrusion eller enzymatisk nedbrytning (användning av hyaluronidas har beskrivits i vetenskapliga publikationer). Innan produkten tas bort kan svullnaden minskas genom behandling med t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel i två till sju dagar eller kortikosteroider i mindre än sju dagar för att göra det lättare att palpera eventuell kvarvarande produkt.

Hos patienter som har upplevt kliniskt signifikanta biverkningar bör man ta hänsyn till orsaken och betydelsen av tidigare biverkningar innan man beslutar om återbehandling.

Kontakta din lokala representant för Galderma eller återförsäljare för produkten för rapportering av biverkningar.

IX. PRESTANDA

I en öppen multicenterstudie med Restylane Volyme för fullständig ansiktskorrigerig av volymförlust visade samtliga personer en förbättring från baslinjen av fullständig ansiktsvolymförlust tre veckor efter de sista injektionerna, och efter 18 månader var mer än två tredjedelar fortfarande förbättrade. I en annan öppen multicenterstudie för att bedöma prestanda och tolerans för Restylane Volyme vid ansiktsföryngring rapporterade en majoritet av personerna kvarstående kindvolym under upp till minst sex månader.

X. MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRUTAN

Det är viktigt att använda en steril, lämplig nål eller trubbig kanyl. Lämpliga nålar (27G x ½" Ultra thin wall) medföljer sprutan i blisterförpackningen. Som alternativ kan en trubbig tunnväggig kanyl med den rekommenderade storleken 27G eller bredare användas.

Använd handskar för kirurgiskt bruk och ta bort nållocket och skruva loss sprutspetslocket. Håll ordentligt runt sprutans kolv och ta tag i nålskyddet med den andra handen. Skruva fast nålen ordentligt på sprutan samtidigt som du trycker och roterar ordentligt tills nålen är helt låst. För att säkerställa korrekt montering, minimera avståndet mellan nålskyddet och sprutan. Se Figur 1.

Ta bort nålskyddet precis före injiceringen genom att dra det rakt ut. Roter inte.

Obs! Felaktig montering kan leda till läckage eller till att nålen lossnar.

Monteringsanvisningarna gäller både nål och trubbig kanyl.

XI. BEHANDLINGSFÖRFARANDE

- Informera patienter om behandlingen och förväntade resultat. Säkerställ att patienten får lämpliga instruktioner om eftervård samt information om tecken och symtom på eventuella komplikationer.
- Rengör behandlingsstället med en antiseptisk lösning och låt torka före injicering.
- Försök inte böja nålen eller kanylen före eller under behandling för att förhindra att den bryts sönder. Om nålen böjs, kassera den och slutför behandlingen med en ersättningsnål.
- Före injicering, tryck försiktigt in sprutkolven så att en liten droppe syns på nålens/kanylens spets.
- Hitta den snedslipade kanten på nålen genom att vrida sprutan runt sin egen axel.
- Om en trubbig kanyl används görs ett ingångshål i huden, t.ex. med en vass nål av lämplig storlek. Under hela injiceringen ska kanylens sidohål hållas nedåt, bort från huden.
- Aspiration före injicering rekommenderas för att minska risken för oavsiktlig injicering i ett blodkärl.
- Injicera gelen långsamt genom att försiktigt trycka in sprutkolven med tummen eller med handflatan. Tryck aldrig för hårt på sprutan. Om det finns ärrvävnad kan det påverka införandet av kanylen/nålen. Om motstånd uppstår bör kanylen/nålen delvis dras tillbaka och omplaceras eller helt dras tillbaka och kontrolleras med avseende på funktion.
- Välj linjär teknik eller cross-hatching. Nålen/kanylen bör bytas ut vid varje nytt behandlingsställe.
- Defekter ska korrigeras helt, men inte överkorrigeras, vid varje behandlingstillfälle. Efter injiceringen ska det behandlade området masseras försiktigt.
- Om blekning av huden observeras ska injiceringen omedelbart avbrytas och det bleka området masseras försiktigt tills det återfår normal färg innan injiceringen fortsätter.
- Om det behandlade området svullnar direkt efter injektionen kan ett kylpack med lämplig skyddsduk appliceras på området under en kort tid. För att undvika kylskada ska det användas med försiktighet om området fortfarande är domnat av bedövningen.
- Ytterligare behandling kan bli nödvändig för att uppnå och bibehålla önskad korrigeringsnivå.

Sprutan, engångsnålen/kanylen och eventuellt överblivet material ska kasseras direkt efter behandlingstillfället och får inte återanvändas på grund av risken för att det överblivna materialet är kontaminerat och kan medföra risker, bland annat för infektioner. Sortera avfallet enligt accepterad medicinsk praxis och gällande nationella, lokala eller institutionella riktlinjer.

XII. HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Använd ej efter utgångsdatum som anges på förpackningen. Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

XIII. TILLVERKARE

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala
Tel +46(0)18 474 90 00, fax +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-post: info.q-med@galderma.com

Restylane och Galderma är registrerade varumärken.

KULLANIM TALİMATLARI

I. İÇERİK

Çapraz bağlı hiyalüronik asit	20 mg/mL
Lidokain hidroklorür	3 mg/mL
Fosfat tamponlu salin pH 7	qs ad 1 mL

II. TANIMI

Restylane® Volyme™ 3 mg/mL lidokain hidroklorür eklenmiş, hayvansal kaynaklı olmayan çapraz bağlı hiyalüronik asitten üretilmiş steril, biyobozunur, şeffaf bir jeldir. Jel, önceden doldurulmuş bir plastik şırınga içerisinde satışa sunulmaktadır. Şırınga içeriği buharlı ısı ile sterilize edilmiştir. Şırınga, iki adet 27G x ½ inç Ultra ince duvarlı iğneyle birlikte tek bir blister ambalaj içerisinde paketlenmiştir. İğneler irradyasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir. Ürün tek kullanımlıktır. İzlenebilirliği sağlamak için ambalaj içerisinde hasta dosyasına yapıştırılması gereken hasta dosyası etiketleri bulunmaktadır.

III. KULLANIM AMACI

Bu ürünün amacı, yüz dokularının hacmini arttırmaktır. Örneğin yanaklarda ve çenede, yüz hacminin düzeltilmesi amacıyla kullanılması önerilir. Tedavi edilecek bölgeye ve doku desteğine bağlı olarak, ürün suprapariyotik bölgeye veya subkutan tabakaya enjekte edilmelidir. Tedavi sırasında enjeksiyondan kaynaklanan ağrıyı azaltmak için ürünün formülüne lidokain eklenmiştir.

Ürün sadece uygun enjeksiyon teknikleri konusunda eğitilmiş yetkili personel tarafından, yerel mevzuatın hükümlerine uygun şekilde kullanılmak üzere üretilmiştir. İlk tedavi seansına başlamadan önce, bölgenizdeki Galderma temsilcisi veya Restylane distribütörü ile temasa geçerek eğitim fırsatları konusunda bilgi edinmeniz önerilir.

IV. ETKİ ŞEKLİ

Ürün dokunun hacmini artırır ve böylelikle yüzün cilt konturlarını istenen seviyede eski haline getirir. Hacim artırma ve kaldırma kapasitesi, çapraz bağlı hiyalüronik asidin suya bağlanabilmesinden kaynaklanmaktadır.

V. KONTRENDİKASYONLAR

- Ürün eser miktarda streptokok proteini içerebildiğinden, bu maddelere karşı hipersensitivite geçmişi olan hastalarda kullanmayınız.
- Öyküsünde anafilaktik şok veya eski ya da devam eden çoklu ciddi alerji şeklinde şiddetli alerji tablosu olan hastalarda kullanmayınız.
- Lidokaine veya amid tipi lokal anesteziyelere hipersensitivitesi olduğu bilinen hastalarda kullanmayınız.

VI. UYARILAR

- Tedavi bölgesinde veya yakınlarında enflamasyon (kist, sivilce, kızarıklık, ürtiker gibi cilt döküntüleri), enfeksiyon veya tümör gibi aktif hastalıklar bulunan belli bölgelerde kullanımından, altta yatan süreç kontrol altına alınıncaya kadar kaçınılmalıdır.
- Bu ürün intramusküler veya intravasküler olarak enjekte edilmemelidir. Damara veya burun ya da glabella gibi damara yakın bölgelere enjeksiyon yapıldığında lokalize yüzeysel nekroz ve yara izi oluşabilir. Bunun, kan damarlarının zarar görmesinden, tıkanmasından veya fonksiyonunu yitirmesinden kaynaklandığı düşünülmektedir. Hastanın, tedavinin yapılacağı bölgede geçmişte herhangi bir cerrahi prosedür geçirmiş olması durumunda özellikle dikkatli olunmalıdır. Kolateral kan akışının sınırlı olduğu bölgelerde iskemi riski daha yüksektir. Enjeksiyondan önce aspirasyon yapılması önerilir.

- Yüzün damarlarına yanlışlıkla yumuşak doku dolgu maddesi enjekte edilmesi, implant bölgesinde veya etkilenen kan damarlarının beslediği bölgede emboli, damar tıkanıklığı, iskemi, nekroz veya enfarktüsle sonuçlanabilir. Geçici veya kalıcı görme kaybı, körlük, serebral iskemi veya inmeyle sonuçlanabilen beyin kanaması, cilt nekrozu ve alttaki yüz yapısının zarar görmesi nadir rastlanan, ancak ciddi advers olaylar arasındadır. Görmede değişiklik, inme emareleri, ciltte ağarma veya prosedür sırasında veya prosedürden hemen sonra olağandışı ağrı gibi semptomların görülmesi durumunda enjeksiyonu derhal durdurunuz. Damar içine enjeksiyon yapılması durumunda hastaya derhal tıbbi müdahalede bulunulmalı ve gerekirse hasta, uygun bir uzman hekim tarafından muayene edilmelidir.
- Kanama bozuklukları olan veya trombosit fonksiyonunu etkileyen maddeler, trombolitik veya antikoagülan kullanmakta olan hastalarda, her enjeksiyonda olduğu gibi, enjeksiyon bölgesinde daha fazla morarma veya kanama meydana gelebilir.
- Bu ürün, enjeksiyon öncesinde başka ürünlerle karıştırılmamalıdır.

VII. ÖNLEMLER

- Bu ürün; potansiyel komplikasyon risklerini (damarların, sinirlerin ve diğer hassas dokuların delinmesi veya sıkışması) en aza indirmek için sadece, enjeksiyon bölgesi ve çevresinin anatomisini bilen ve gerekli eğitime ve deneyime sahip sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.
- Sağlık çalışanlarının, yumuşak doku enjeksiyonunun tüm potansiyel risklerini tedaviden önce hastalarıyla konuşmaları ve hastaların potansiyel komplikasyonların işaretlerinden ve semptomlarından haberdar olmalarını sağlamaları tavsiye olunur.
- Ulaşılmaz imkansız beklentilere sahip hastalar; tedavi açısından uygun adaylar değildir.
- Hamilelerde, emziren kadınlarda veya 18 yaş altı hastalarda kullanım güvenliği kanıtlanmamıştır.
- Enjeksiyon prosedürleri enfeksiyon riski taşırlar. Çapraz enfeksiyonların önlenmesi için aseptik tekniğe ve standart uygulamaya uyulması gerekir.
- Ambalajı açılmış veya hasar görmüş ya da son kullanma tarihi veya parti numarası okunmaz durumda olan ürünleri kullanmayınız.
- Şırınga içeriğinin bulanık olması durumunda ürünü kullanmayınız.
- Bu ürün, immunosupresif tedavi uygulanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Bu ürün, hipertrofik yara oluşma eğilimi veya başka bir iyileşme bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Her bir tedavi seansında, tedavi bölgesi başına azami 2 ml'lik bir doz önerilir.
- Belirtisiz seyreden advers olayları ciddileştirebileceğinden veya tedavinin estetik sonucunu değiştirebileceğinden, ürünü kalıcı implantların yakınına enjekte etmekten kaçınınız. Ürünün, hialüronik asit dışındaki herhangi bir geçici implantın mevcut olduğu bölgelere enjekte edilmesiyle ilgili veriler sınırlıdır.
- Enjeksiyonun çok yüzeysel yapılması veya yumuşak doku desteği veya yumuşak doku örtüsü sınırlı olan bölgelere veya periorbital bölge gibi cildin ince olduğu bölgelere yapılması konturda düzensizliklere, ele gelen yumrulara ve/veya mavimsi renk değişimine neden olabilir.
- Halihazırda pigmentli, koyu renk gözaltı halkaları olan veya önceden ödem oluşumuna yatkınlığı bulunan hastalarda alt periorbital bölgeye yapılan enjeksiyonlar daha bariz renk değişimine veya sıvı birikmesi nedeniyle aşırı şişliklere yol açabilir.
- Hastalar; en azından ilk şişlik ve kızarıklık geçinceye kadar aşırı güneşten, UV lamba ışığından ve aşırı sıcaklıklardan kaçınmalıdırlar.

- Bu ürünle yapılan tedavinin ardından, lazer tedavisi, kimyasal peeling veya aktif dermal tepkiye dayalı sair bir tedavi yöntemi uygulanırsa, teorik olarak, implant bölgesinde enflamasyon reaksiyonu oluşması riski bulunmaktadır. Aynı husus ürünün, bu tür bir prosedürden sonra cildin tümüyle iyileşmesi beklenmeden uygulanması durumunda da geçerlidir.
- Enjeksiyon prosedürleri, belirtisiz seyreden veya subklinik viral herpes enfeksiyonlarının yeniden aktive olmasına neden olabilir.
- Koyu ciltli kişilere yapılan dermal dolgu enjeksiyonlarından sonra, enflamasyon sonrası pigmentasyon değişiklikleri meydana gelebilir (Fitzpatrick Tip IV-VI).
- Bu ürünün biyolojik bozunması bireysel özelliklere ve tedavi bölgesine göre değişiklik gösterebilmekte olup, bazı nadir durumlarda klinik etki başlangıç seviyesine indikten sonra dahi dokuda ürün kalıntıları tespit edilmiştir.
- Bu ürün, tek kullanımlık olacak şekilde ambalajlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyiniz.
- Hastaya aynı zamanda dental blok veya topikal lidokain uygulaması da yapılıyorsa, uygulanacak lidokainin dozu belirlenirken bu husus da göz önünde bulundurulmalıdır. Yüksek dozda (400 mg'ın üstü) lidokain, merkezi sinir sistemini ve kardiyak iletimini etkileyen semptomlar halinde kendini gösteren akut toksik reaksiyonlara neden olabilir.
- Sistemik toksik etkileri üst üste geleceğinden, diğer lokal anestezikler ve belirli bazı anti-aritmi ilaçları gibi amid tipi lokal anesteziklere yapısal olarak benzeyen maddeler kullanmakta olan hastalara lidokain verilirken dikkatli olunmalıdır.
- Lidokain, epilepsi hastalarında, kardiyak iletiminde bozukluk olan hastalarda, hepatik fonksiyonu ciddi bozulmaya uğramış veya ciddi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

VIII.ADVERS OLAYLAR

Enjeksiyonla bağlantılı olası reaksiyonlar

Tedaviden sonra (implant bölgesinde morarma, eritem, kaşıntı, şişlik, ağrı ve hassasiyet dahil) enjeksiyona bağlı birtakım reaksiyonlar meydana gelebilir. Genellikle bunlar, enjeksiyondan itibaren bir hafta içinde kendiliğinden geçer.

Pazarlama sonrası bildirilen advers olaylar

Dünya genelindeki kaynaklardan, Restylane Volyme tedavisiyle ilgili olarak, pazarlama sonrası aşağıdaki advers olaylar bildirilmiştir (tam liste değildir). Raporlama sıklığı, ürünle yapılan tahmini tedavi sayısına göre hesaplanmıştır.

1/1 000 – 1/10 000 Tedaviden hemen sonra ve birkaç hafta sonrasına kadar ortaya çıkan şişlik/ödem.

1/10 000 – 1/100 000 Kitle/sertleşme, Ağrı/hassasiyet, Papül/nodül, Eritem, Ürünün etki göstermemesi, Enflamasyon, Püstül, selülit ve irinli akıntı dahil enfeksiyon/apse, Morarma/kanama, Anafilaktik şok dahil hipersensitivite/anjioödem, Solukluk dahil iskemi/nekroz, Yüz felci, hipoestezi ve paraestezi dahil nörolojik semptomlar, Ürünün yerinden oynaması, Yanma hissi ve sıcaklık hissi dahil diğer enjeksiyon bölgesi reaksiyonları ve cilt reaksiyonları, Göz ağrısı, göz kapağında ödem, göz kapağında ptozis ve göz kuruluğu dahil göz rahatsızlıkları, Granüloma/yabancı cisim reaksiyonu.

<1/100 000 Renk değişimi, Deformasyon/asimetri, Pruritus, Herpes enfeksiyonu reaktivasyonu, Döküntü, Su toplama/kabarcıklar, Yara izi/kabuklanma/cilt atrofisi, Akne, Dermatit, Enkapsülasyon, Ürtiker, Üşüme, kütan kontur deformitesi, baş dönmesi, sıcak basması, baş ağrısı, influenza benzeri hastalık, migren ve presenkop gibi dermatolojik olmayan olaylar, Dudak çatlaması gibi diğer dermatolojik olaylar.

Yanlışlıkla damar içine enjekte edilmesi durumunda veya enjekte edilebilir herhangi bir ürünün uygulanmasına bağlı vasküler sıkışma neticesinde vasküler zarar meydana gelebilir. Bu, implant bölgesinde veya etkilenen kan damarlarının beslediği bölgede ağarma, renk değişikliği, nekroz veya ülser olarak, nadir durumlarda ise, embolizasyon nedeniyle diğer organlarda iskemik olarak başgösterebilir. Yüz estetiği tedavilerinden sonra, geçici veya kalıcı görme kaybı, körlük, serebral iskemik veya inme ile ilişkili nadir ancak ciddi bazı iskemik vakaları raporlanmıştır.

İmplant bölgesinde gerek enjeksiyondan hemen sonra gerekse birkaç hafta sonra başlayan enflamasyon semptomları görüldüğü raporlanmıştır. Gerekli gibi tedavi edilmeyen enfeksiyonlar ilerleyerek apse oluşumu gibi komplikasyonlara neden olabileceğinden, nedeni açıklanamayan enflamatuvar reaksiyonlar görülürse, enfeksiyonlar ekarte edilmeli ve gerekirse tedavi edilmelidir. Eşzamanlı antibiyotik tedavisi verilmeden sadece oral kortikosteroidlerle yapılan tedaviler önerilmez.

Advers olayların tedavisi için kortikosteroid veya antibiyotik gibi herhangi bir ilacın uzun süreli kullanımı hasta için risk yaratabileceğinden dikkatle değerlendirilmelidir. İnatçı veya tekrarlayan enflamatuvar semptomlarda, ürünün aspirasyon/drenaj, ekstrüzyon veya enzimatik degradasyon (hiyaluronidaz kullanımı bilimsel yayınlarda açıklanmıştır) ile uzaklaştırılması düşünülebilir. Ürünü uzaklaştırma işleminden önce, elle yapılacak muayenede kalan ürünü daha kolay hissetmek için, örneğin 2 ila 7 gün NSAİİ kullanılarak veya azami 7 günlük bir kortikosteroid kürü ile şişlik azaltılabilir.

Klinik açıdan anlamlı reaksiyonlar yaşamış hastalarda, yeniden tedavi kararı, daha önceki reaksiyonların nedenleri ve ciddiyeti dikkate alınarak verilmelidir.

Advers olay bildirimini için yerel Galderma temsilcisi veya ürünün distribütörü ile temasa geçiniz.

IX. PERFORMANS

Tüm yüzde hacim kaybının Restylane Volyme ile düzeltilmesi konusunda yapılan açık etiketli ve çok merkezli bir araştırmada, son enjeksiyondan 3 hafta sonrasında deneklerin tamamında tüm yüz hacim kaybında başlangıç seviyesine kıyasla iyileşme görülmüş, iyileşme etkisi deneklerin üçte ikisinden fazlasında 18 ay sonrasında devam etmiştir. Restylane Volyme'in yüz gençleştirme performansını ve toleransını değerlendirmeye yönelik bir başka açık etiketli ve çok merkezli araştırmada, hastaların çoğunluğunun en az 6 ay yanak hacimlerini korudukları rapor edilmiştir.

X. İĞNENİN ŞİRINGAYA TAKILMASI

Steril ve uygun bir iğne veya küt uçlu kanül kullanılması önemlidir. Uygun iğneler (27G x ½ inç Ultra ince duvarlı), blister ambalaj içerisinde şırınga ile birlikte verilmektedir. Alternatif olarak, tercihen 27G ebadında küt uçlu, ince duvarlı bir kanül kullanılabilir.

Cerrahi eldiven kullanınız; iğnenin kapağını çıkarıp şırınganın kapağını çevirerek çıkarınız. Şırınga silindirin sıkıca tutarak diğer elinizle iğne muhafazasını kavrayınız. İğne tamamen yerine oturuncaya kadar aynı anda hem itip hem de çevirerek iğneyi şırıngaya takınız. Montajın doğru olması için, iğne muhafazası ile şırınga arasındaki boşluğu minimum seviyede tutunuz. Bkz. Şekil 1.

Enjeksiyondan hemen önce, iğne muhafazasını dümdüz çekerek iğneden çıkarınız. Çevirmeyiniz.

Not! Montajın yanlış yapılması sızmalara veya iğnenin yerinden çıkmasına neden olabilir.

Montaj talimatları hem iğne hem de küt uçlu kanül için geçerlidir.

XI. TEDAVİ PROSEDÜRÜ

- Hastaya tedavi prosedürü ve beklenen sonuçlar hakkında bilgi veriniz. Hastaya gereken tedavi sonrası bakım talimatlarının verildiğinden ve kendisinin potansiyel komplikasyonların işaret ve semptomlarından haberdar edildiğinden emin olunuz.

- Tedavi uygulanacak bölgeyi antiseptik ile temizleyip, enjeksiyona başlamak için kurumasını bekleyiniz.
- İğnenin/kanülün kırılmasını önlemek için, iğne/kanülü tedavi öncesinde veya tedavi sırasında bükmeye çalışmayınız. İğnenin bükülmesi durumunda, iğneyi atınız ve prosedürü yeni bir iğne kullanarak tamamlayınız.
- Ürünü enjekte etmeden önce, iğne/kanülün ucunda küçük bir damla görününe kadar pistonu dikkatlice itiniz.
- Şırıngayı kendi ekseki etrafında çevirmek suretiyle iğnenin şevini hizalayınız.
- Küt uçlu kanül kullanılıyorsa, örneğin uygun ebatta sivri bir iğne ile ciltte bir giriş noktası açınız. Enjeksiyon sırasında kanülün yan deliğini aşağıya, cilt yüzeyinden uzağa bakacak şekilde tutunuz.
- Yanlışlıkla damar içine enjeksiyon yapılmasını önlemek için, enjeksiyondan önce aspirasyon yapılması önerilir.
- Jeli, pistonu başparmağınızla veya avuç içinizle hafifçe bastırarak, yavaşça enjekte ediniz. Enjeksiyon sırasında şırıngaya asla aşırı basınç uygulamayınız. Yara dokuları iğne/kanülün ilerlemesini zorlaştırabilir. Dirençle karşılaşılması durumunda iğne/kanül kısmen geri çekilmeli ve yeniden yerleştirilmeli veya tamamen geri çekilerek çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.
- Enjeksiyon için çizgisel tarama veya ağ şeklinde tarama tekniklerinden birini seçiniz. Her yeni tedavi bölgesi için yeni bir iğne/kanül kullanılması önerilir.
- Her tedavi seansında, bozukluklar tamamen düzeltilmeli ancak aşırı düzeltilmeden kaçınılmalıdır. Enjeksiyondan sonra tedavi bölgesine hafifçe masaj yapınız.
- Eğer ciltte “ağarma” görülürse, enjeksiyon derhal durdurulmalı, beyazlaşan bölgeye rengi normale dönünceye kadar hafifçe masaj uygulanmalı ve enjeksiyona ancak ondan sonra devam edilmelidir.
- Tedavi bölgesinin tedavinin hemen ardından şişmesi durumunda, uygun bir koruyucu beze sarılmış bir buz torbası kısa süreliğine bölgeye uygulanabilir. Bölgenin anesteziyenin dolaylı hâlâ hissiz olması halinde, termal yaralanmaları önlemek için, buz uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- İstenen düzeyde düzelme sağlayabilmek ve sonucu korumak için ilave tedaviler yapılması gerekebilir.

Şırınga, tek kullanımlık iğne/kanül ve kullanılmayan malzeme, tedavi seansından hemen sonra atılmalı, kalan malzeme, kontaminasyon riski ve enfeksiyon dahil, buna bağlı riskler nedeniyle tekrar kullanılmamalıdır. Malzemenin bertarafı, kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve ilgili ulusal, yerel veya kurumsal kılavuzlara uygun olmalıdır.

XII. RAF ÖMRÜ VE DEPOLAMA

Ambalaj üzerinde belirtilmiş olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. 25°C'nin altında saklayınız. Donma ve güneş ışığından koruyunuz.

XIII. ÜRETİCİ FİRMA

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, İsveç
Tel: +46(0)18 474 90 00, Faks: +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-posta: info.q-med@galderma.com

Restylane ve Galderma tescilli ticari markalardır.

Symbols on the packaging

		
en	CE marking in compliance with directive 93/42/EEC concerning medical devices. The accompanied identification number is the number of the Notified Body.	Do not use if package is damaged.
bg	CE маркировка в съответствие с Директива 93/42/ЕЕС за медицинските изделия. Съпровождащият идентификационен номер е номерът на нотифицирания орган.	Да не се използва, ако целостта на опаковката е нарушена.
cs	Označení CE dle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Identifikační číslo vedle značky je registračním číslem certifikující notifikované osoby.	Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
de	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Die angegebene Identifikations-nummer ist die Nummer der benannten Stelle.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung Schäden aufweist.
el	Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ που αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο αριθμός αναγνώρισης που την συνοδεύει είναι ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού.	Μη χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
es	Marcado CE conforme a la Directiva sobre Productos Sanitarios 93/42/CEE. El número de identificación que lo acompaña es el Organismo Notificado.	No usar si el envase está dañado.
et	CE märgis vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ. Lisatud on teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen CE-merkintä. Merkinnän numero on ilmoitetun laitoksen numero.	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
fr	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le numéro d'identification est le numéro de l'organisme notifié.	Ne pas utiliser si la boîte est endommagée
hr	CE-oznaka usklađenost s odredbama Smjernice 93/42/EEC koja se odnosi na medicinske uređaje. Popratni identifikacijski broj je broj prijavljenog tijela.	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.
hu	CE jelzés az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EEK irányelvnek megfelelően. A mellékelt azonosítószám a tanúsítási szervezet száma.	Sérült csomagolás esetén a termék felhasználása tilos!
it	Marchio CE secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Il relativo numero di identificazione è quello per l'Ente notificato.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

	CE	
lt	CE ženklas pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų. Pridedamas identifikacinis numeris yra notifikuotosios įstaigos numeris.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
lv	CE marķējums saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. Norādītais identifikācijas numurs ir Informētās institūcijas numurs.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
nl	CE-markering in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEC met betrekking tot medische hulpmiddelen. Het bijbehorende identificatienummer is het nummer van de aangewezen instantie.	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
no	CE-merket i henhold til EU-direktiv 93/42/EOF om medisinsk utstyr. Tilhørende identifikasjonsnummer er nummer på meldt/benyndiget organ.	Må ikke benyttes dersom emballasjen er skadet.
pl	Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych. Załączony numer identyfikacyjny to numer jednostki notyfikowanej.	Nie używać produktu w razie uszkodzenia opakowania.
pt	Marca CE em conformidade com a diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. O número de identificação fornecido indica o número da Entidade Notificada.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
ro	Marcaj CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale. Numărul de identificare inclus este numărul organismului notificat.	Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
ru	Маркировка CE в соответствии с директивой 93/42/EEC об изделиях медицинского назначения. Сопутствующий идентификационный номер является номером уполномоченного органа.	Не применять изделие с поврежденной упаковкой.
sk	CE označujúca zhodu so Smernicou 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach. Sprevádzajúce identifikačné číslo je číslo autorizovaného orgánu.	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
sr	CE oznaka u skladu sa Direktivom 93/42/EEC o medicinskim uređajima. Prateći identifikacioni broj je broj Ovlašćenog tela.	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.
sv	CE märkt enligt direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Identifikationsnumret är numret på anmält organ.	Får inte användas om förpackningen är skadad.
tr	CE işaretlemesi, tıbbi cihazlara ilişkin 93/42/EEC uyarınca yapılmıştır. Beraberinde yer verilen kimlik numarası, Onaylanmış Kurum numarasıdır.	Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayınız.

Manufacturer of the needles in the blister pack:
TSK LABORATORY, JAPAN,
2-1-5, Hirayanagi-cho, Tochigi-shi,
Tochigi-ken, 328-0012 – JAPAN
EC Representative:
Emergo Europe BV, Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague, The Netherlands

