(en) Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine - Instructions for Use

Composition

Hyaluronic acid, stabilized	20 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	3 mg/mL
Phosphate buffered saline	q.s.

Description

Restylane Skinboosters Vital Lidocaine is a sterile, transparent gel of stabilized hyaluronic acid of non-animal origin with the addition of 0.3% lidocaine hydrochloride. It is supplied in a glass syringe. The product has a built in dose-guide, Smart Click System, which when activated creates a clicking sound to indicate each injected dose. The 1 ml syringe gives approximately 100 doses. The contents of the syringe are sterilized using moist heat. The product is for single use only. Disposable 29G TW (thin-walled) needles, sterilized using ethylene oxide, are provided. To ensure traceability the patient record label (part of syringe label) should be attached to patient records.

Intended use

This product is intended to restore skin hydrobalance, improve skin structure and the elasticity of the skin. It should be injected in the dermal layer of the skin, preferably in the deeper part of dermis. The addition of lidocaine provides increased overall treatment comfort.

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

Mode of action

This product is naturally integrated into the skin where it helps to restore skin hydrobalance, improve skin structure and the elasticity of the skin. This is accomplished by the water associated with the stabilized hyaluronic acid in the gel. The unique characteristics of the gel help maintain the effect for a long period of time.

Performance

In clinical studies with Restylane Vital, patients experienced significant improvement in dermal elasticity and skin morphology up to 6 months after initial treatment.

Warning

- Do not use in patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics.
- Do not inject intravascularly. As for other injectable medical devices inadvertent injection into blood vessels could potentially lead to vascular occlusion, ischemia and necrosis.
- If the overlying skin turns a whitish colour (blanching), the injection should be stopped immediately and the area massaged until it returns to a normal colour.
- Do not use in patients with bleeding disorders or in patients who are taking thrombolytics or anticoagulants.
- Do not resterilize.
- Do not mix with other products prior to injection of the device.

Precautions

General considerations relevant to injectable medical devices
- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be observed.
- Special caution should be exercised when treating areas in close proximity to permanent implant.
- Knowledge of the anatomy of treatment site and special caution are required in order to avoid perforation or compression of vessels, nerves and other vulnerable structures.
- Special caution should be exercised when treating areas with limited collateral circulation, due to increased risk of ischemia.
- Special caution should be exercised in patients with previous rhinoplasty since the vascular supply may be affected.
- Special caution should be exercised in treating facial areas with limited soft tissue support or soft tissue cover, such as the periorbital area, to avoid formation of palpable lumps.
- Patients with pre-existing pigmented dark lower eye lid circles, thin skin and pre-existing tendency toward edema formation are not suitable candidates for treatment of the lower periorbital region.
- Do not use where there is active disease such as inflammation, infection or tumours, in or near the intended treatment site.
- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.
- Patients who are using substances that affect platelet function, such as aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection sites.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- Do not use the product if package is damaged.

Specific considerations relevant to the use of this product
- Do not inject this product into an area where an implant of non hyaluronic acid has been placed.
- Patients should avoid excessive sun or extreme cold 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 injection site. This also applies if the product is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- Temporary palpable lumpiness has been noted in some patients. Do not inject too large volumes or too superficially, as the product then may cause intradermal lumps.
- This product has not been tested in pregnant or breastfeeding women or in children.
- 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 cautiously in patients with epilepsy, impaired cardiac conduction, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction.
- Peribulbar injections of local anaesthetics carry a low risk of persistent ocular muscle dysfunction.

Adverse events

Anticipated injection-related reactions

Injection-related reactions might occur. These reactions include bruising, erythema, itching, swelling, pain or tenderness at the implant site. Typically resolution is spontaneous within a few days after injection into the skin, and within one week after injection of the lips.

Post marketing adverse event reporting

The frequency of post market adverse event reporting is calculated on the estimated number of treatments performed with the Restylane Skinboosters range of products.

- 1/10 000 – 1/50 000: Erythema, inflammation, pain/tenderness, papules/nodules, swelling.
- 1/50 000 – 1/100 000: Bruising, induration.
- <1/100 000: Abscess, acne, atrophy/scarring, blisters, dermatitis, discolouration, granuloma, hypersensitivity, infection, ischemia/necrosis, mass, neurological symptoms such as paresthesia, pruritus, rash, reactivation of herpes infection, short duration of effect, teleangiectasia, urticaria.

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.

Isolated rare cases of visual disturbance as a result of inadvertent intravascular injection have been reported. Isolated rare cases of ischemia/necrosis affecting the nose have been reported after injection, especially in patients who had prior rhinoplasty.

In rare cases intradermal lumps have been reported to remain for several months or very rarely, longer than one year.

As for injectable dermal fillers, symptoms of inflammation at the implant site commencing either shortly after injection or after a delay of 2-4 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 (hyaluronidase injections). 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.

Post inflammatory pigmentation changes have been observed in clinical studies in people with dark skin (Fitzpatrick Type IV-VI).

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

Needle

Disposable sterile 29G TW needles are provided. Alternatively, a sterile blunt cannula 30G can be used. The size and the length of the cannula will affect the force needed to extrude the gel. If a thinner cannula is used the resistance during injection may be too high resulting in an increased risk for leakage or separation of the cannula and syringe. The same considerations are applicable for needles.

Assembly of needle to syringe

Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield (or hub if using cannula) with the other hand. To facilitate proper fastening, both **push and rotate** firmly, see Figure 1. Strict aseptic technique must be followed.

Improper assembly may result in separation of the needle and syringe during injection.

Treatment procedure

- The patient shall be informed about the indications, expected result, precautions and potential adverse events. The patient's need for additional pain relief should be assessed.
- Clean the treatment site thoroughly with a suitable antiseptic solution.
- To avoid breakage of the needle or cannula, do not attempt to bend or otherwise manipulate it before or during treatment.
- This product should be injected in the dermal layer of the skin, preferably in the deeper part of dermis.
- The Smart Click System is activated by pressing down the button located on the finger grip until it locks into place, see Figure 2.
- Before injecting, remove the air by pressing the rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle. When the Smart Click System is switched on, press the plunger rod carefully until the first click is heard to prime the system before use.
- As an alternative to the needle, a blunt cannula can be used. After preparation as described above, an entry point is made in the skin, e.g. with a sharp needle of appropriate size. Inject slowly. During injection, keep the side hole of the cannula facing downwards, away from the skin surface, to ensure that the flow of the gel is maintained at the correct tissue depth.
- Do not apply excessive pressure to the syringe at any time. Presence of scar tissue may impede advancement of the cannula/needle. If resistance is encountered the cannula/needle should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and checked for function.
- A too large volume or a too superficial injection may give bumps on the treatment site.
- Treated areas can be gently massaged immediately after the injection if any irregularities are noted.
- A treatment plan for this product with three treatments 4 weeks apart is recommended. Generally, a maintenance treatment is repeated every 6 months, but results and patient preferences may vary.

The syringe with finger grip and plunger rod, disposable needle/blunt 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.

Shelf life and storage

The expiry date is indicated on package. Store up to 25°C. Protect from freezing and sunlight.

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

Restylane and Galderma are trademarks of Nestlé Skin Health S.A.

Figure 1. Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield (or hub if using cannula) with the other hand. To facilitate proper assembly, both **push and rotate** firmly.

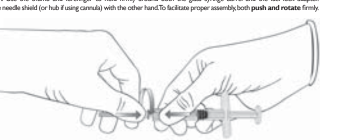

Figure 2. Activate the Smart Click System by pressing down on the button on the finger grip (Figure 2a) until it locks into place (Figure 2b).

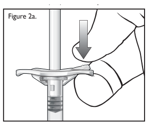

Figure 2a.

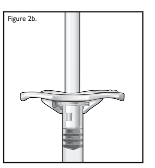

Figure 2b.

Symbols on packaging

	CE 0344	CE 0197
Do not use if package is damaged.	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0344 is the Notified Body number for Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0197 is the Notified Body number for the co-packed needle(s).
Да не се използва при нарушена цялост на опаковката.	Маркирано с CE-символ съгласно MDD 93/42/EEC; 0344 е номер на нотифицирания орган за Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Маркирано с CE-символ съгласно MDD 93/42/EEC; 0197 е номер на нотифицирания орган за поставената(ите) в опаковката игла(и).
Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατρικών Συσκευών. Το 0344 είναι ο αριθμός του φορέα που έχει λάβει γνώση για το Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Το 0197 είναι ο αριθμός του φορέα που έχει λάβει γνώση για τη(τις) βελόνα(-ες) που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
Sérült csomagolás esetén a terméket tilos felhasználni!	CE-jelölés az MDD 93/42/EEC szerint; 0344: a megfelelőség tanúsítására felhatalmazott bejelentett testület száma a Restylane Skinboosters Vital Lidocaine esetében.	CE-jelölés az MDD 93/42/EEC szerint; 0197: a megfelelőség tanúsítására felhatalmazott bejelentett testület száma a csomagolásban lévő tű(k) vonatkozásában.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Marchio CE secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE; 0344 è il numero di identificazione dell'Ente notificato per Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Marchio CE secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE; 0197 è il numero di identificazione dell'Ente notificato per gli aghi presenti nella confezione.
Nie używać preparatu otrzymanego w uszkodzonym opakowaniu.	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych; 0344 to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej dla preparatu Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych; 0197 to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej dla załączonych igieł.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.	Marca CE segundo a directiva DDM 93/42/CEE; 0344 é o número da entidade notificada para Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Marca CE segundo a directiva DDM 93/42/CEE; 0197 é o número da entidade notificada para a(s) agulha(s) fornecida(s) no conjunto.
Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.	Marcat cu simbolul CE conform MDD 93/42/CEE; 0344 este numărul organismului notificat pentru Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Marcat cu simbolul CE conform MDD 93/42/CEE; 0197 este numărul organismului notificat pentru ac(e).
Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.	Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0344 - номер уполномоченного органа для Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0197 - номер уполномоченного органа для игл, поставляемых в одной упаковке с препаратом.
No usar el producto si el embalaje está dañado.	Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0344 es el número del Organismo Notificado para Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/EECCEE; 0197 es el número del Organismo Notificado para la(s) aguja(s) envasada(s) junto al producto.
Hasarlı ambalajlardaki ürünleri kullanmayınız.	MDD 93/42/EEC uyarınca CE markası; 0344 Restylane Skinboosters Vital Lidocaine için Yetkili Kurum numarasıdır.	MDD 93/42/EEC uyarınca CE markası; 0197 ambalajdaki iğne/iğnelerin Yetkili Kurum numarasıdır.

December 2015

90-77273-01

en bg el hu it pl pt ro ru es tr

Restylane® SKINBOOSTERS™ VITAL Lidocaine

(bg) Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine - Инструкции за употреба

Състав

Хиалуронова киселина, стабилизирана	20 mg/ml
Лидокаинов хидрохлорид	3 mg/ml
Фосфатно буфериран физиологичен разтвор	q.s.

Описание

Restylane Skinboosters Vital Lidocaine представлява стерилен, прозрачен гел, съдържащ стабилизирана хиалуронова киселина от неживотински произход, с добавка на 0,3% лидокаинов хидрохлорид. Доставя се в стъклена спринцовка. Продуктът е с вграден дозатор, Smart Click System, който при активиране издава щракащ звук за обозначаване на всяка инжектирана доза. Със спринцовката от 1 ml се прилагат приблизително 100 дози. Съдържанието на спринцовката е стерилизирано с влажна топлина. Продуктът е само за еднократна употреба. Предоставят се игли за еднократна употреба 29G TW (тънкостенни), стерилизирани с етиленов оксид. За да се осигури проследяемост, етикетът за документацията на пациента (част от етикета на спринцовката) трябва да се постави в документацията на пациента.

Предназначение

Този продукт е предназначен да възстанови кожния хидробаланс, да подобри кожната структура и еластичността на кожата. Той трябва да се инжектира в дермалния слой на кожата, за предпочитане в по-дълбоките слоеве на дермата. Добавянето на лидокаин осигурява по-добър общ комфорт при лечението.

Преди първата сесия на третиране е препоръчително да се консултирате с вашия местен представител на Galderma или с дистрибутора на Restylane за повече информация относно техниките на инжектиране и възможностите за обучение. Този продукт е предназначен само за приложение от оторизиран персонал в съответствие с местното законодателство.

Начин на действие

Този продукт се интегрира естествено в кожата, където помага да се възстанови кожния хидробаланс, да се подобри кожната структура и еластичността на кожата. Това се постига чрез водата, свързана със стабилизираната хиалуронова киселина в гела. Уникалните свойства на гела помагат да се поддържа този ефект за продължителен период от време.

Резултати

В клинични изпитвания с Restylane Vital, пациентите получават значително подобрение в еластичността на дермата и кожната морфология до 6 месеца след началното лечение.

Предупреждение

- Не използвайте при пациенти с известна свръхчувствителност към лидокаин или амидна локална анестезия.
- Да не се инжектира вътресъдово. Както при други инжекционно прилагани медицински изделия, при неволно инжектиране в кръвоносни съдове съществува риск от запушване на съда, исхемия и некроза.
- Ако повърхностният слой на кожата придобие белезникав цвят (избеляване), инжектирането трябва да се преустанови незабавно и областта да се масажира до възвръщане на нормалния цвят.
- Да не се използва при пациенти с нарушено кръвосъсирване или при пациенти, които приемат тромболитици или антикоагуланти.
- Да не се стерилизира повторно.
- Да не се смесва с други продукти преди инжектиране.

Предпазни мерки

Общи съображения, свързани с инжекционно прилагани медицински изделия
- Процедурите по инжектиране са съпроводени с риск от инфекция. Да се съблюдават асептична техника и стандартна практика за предотвратяване на кръстосана инфекция.
- Специално внимание трябва да се обърне при третиране на места в непосредствена близост до траен имплант.
- Трябва да се познават анатомичните особености на третирания участък и да се обръща специално внимание, за да се избегне перфориране или компресия на съдове, нерви и други уязвими структури.
- Специално внимание трябва да се обръща, когато се третират участъци с ограничено колатерално кръвоснабдяване, поради повишения риск от исхемия.
- Специално внимание трябва да се обръща на пациенти с предходна ринопластика, тъй като кръвоснабдяването може да бъде засегнато.
- Специално внимание трябва да се обръща при третиране на участъци от лицето с ограничено количество меки тъкани или мекотъканно покритие, като периорбиталната зона, за да се избегне образуването на палпируеми бучки.
- Пациенти със съществуващи предварително пигментирани тъмни кръгове на долните клепачи, тънка кожа и съществуваща предварително склонност към формиране на оток не са подходящи за третиране на долната периорбитална зона.
- Да не се използва на места, където има активно заболяване, като възпаление, инфекция или тумори във или в близост до зоната, която предстои да бъде третирана.
- Процедурите на инжектиране могат да доведат до повторно активиране на латентни или субклинични херпесни вирусни инфекции.
- Пациенти, които използват лекарства, влияещи върху тромбоцитната функция, като аспирин и нестероидни противовъзпалителни средства, могат, както при всяка инжекция, да получат кръвонасядане или кървене в местата на инжектиране.
- Пациенти с непостижими очаквания не са подходящи кандидати за третиране.
- Да не се използва при нарушена цялост на опаковката.

Специални съображения имащи отношение към употребата на продукта
- Не инжектирайте този продукт в зона, където има имплант, различен от хиалуронова киселина.
- Пациентите трябва да избягват прекомерно излагане на слънце или екстремен студ докато не отмине началния оток и зачервяване.
- Ако след третирането с този продукт се предвижда лечение с лазер, химически пилинг или друга процедура, основаваща се на активен кожен отговор, съществува теоретичен риск от предизвикване на възпалителна реакция на мястото на инжектиране. Това важи и когато продуктът се прилага преди кожата да се е излекувала напълно след подобна процедура.
- При някои пациенти временно се установяват бучки при палпиране. Да не се инжектира прекалено голямо количество или прекалено повърхностно, тъй като в подобен случай продуктът може да причини формирането на интрадермални бучки.
- Този продукт не е тестван при бременни или кърмачки, нито при деца.
- Трябва да се обърне внимание на общата доза прилаган лидокаин, ако едновременно се прави дентална блокада или се прилага локално лидокаин. Високи дози лидокаин (повече от 400 mg) могат да доведат до остри токсични реакции, изразяващи се като симптоми, засягащи централната нервна система и сърдечната проводимост.
- Лидокаин трябва да се използва внимателно при пациенти третирани с други местни анестетици или продукти, структурно свързани с локални анестетици от вида на амидните, например определени антиаритмични медикаменти, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат кумулативни.
- Лидокаин трябва да се използва внимателно при пациенти с епилепсия, нарушена сърдечна проводимост, пациенти с тежко увредена чернодробна функция или тежка бъбречна недостатъчност.
- Перибулбарните инжекции на локални анестетици носят малък риск за персистираща нарушена функция на очните мускули.

Нежелани реакции

Очаквани реакции свързани с инжектирането

Може да се развият реакции, свързани с инжектирането. Тези реакции, включват кръвонасядане, еритем, сърбеж, оток, болка или болезненост в мястото на имплантиране. Обикновено преминават спонтанно до няколко дни след инжектиране в кожата, и до една седмица след инжектиране в устните.

Пост-маркетингово съобщаване на нежелани събития

Честотата на пост-маркетингово съобщаване на нежелани събития се изчислява по определения брой извършени третирания с гамата продукти Restylane Skinboosters.

- 1/10 000 – 1/50 000: Еритем, възпаление, болка/болезненост, папули/нодули, оток.
- 1/50 000 – 1/100 000: Кръвонасядане, уплътнение.
- <1/100 000: Абсцес, акне, атрофия/образуване на цикатрикс, мехури, дерматит, промяна на цвета, гранулом, свръхчувствителност, инфекция, исхемия/некроза, формиране на маса, неврологични симптоми като парестезия, сърбеж, обрив, реактивиране на херпесна инфекция, краткосрочен ефект, телеангиектазии, уртикария.

Може да се развие съдово нарушение поради вътресъдово инжектиране по невнимание, в резултат на съдова компресия, свързана с имплантирането на всеки инжекционно прилаган продукт. Това може да се прояви като избеляване, промяна на цвета, некроза или разязвяване в мястото на импланта или в зоната, кръвоснабдявана от засегнатия кръвоносен съд.

Има съобщения за изолирани редки случаи на зрителни нарушения при вътресъдово инжектиране по невнимание.

Има съобщения след инжектиране за изолирани редки случаи на исхемия/некроза, засягаща носа, особено при пациенти с предходна ринопластика.

В редки случаи се съобщава за интрадермални бучки, които са останали няколко месеца или много рядко – повече от една година.

Както е характерно за инжектируемите кожни пълнители, има съобщения за симптоми на възпаление в мястото на импланта, започващи или малко след инжектирането, или след 2-4 седмици. В случай на необясними възпалителни реакции, трябва да се изключат инфекции и при необходимост да се лекуват, тъй като неадекватно третираните инфекции може да преминат в усложнения, като формиране на абсцес. Не се препоръчва лечение само с перорални кортикостероиди, без съпровождащо лечение с антибиотици.

Продължителната употреба на всякакви лекарства, напр. кортикостероиди или антибиотици, при лечение на нежелани събития трябва да бъде внимателно оценена, тъй като може да носи риск за пациента. В случай на персистиращи или рецидивиращи симптоми на възпаление, отстраняването на продукта чрез аспирация/дренаж, изваждане или ензимно разграждане (инжекции хиалуронидаза). Преди да се извърши каквато и да е процедура по отстраняването, отокът може да бъде намален чрез използване напр. на НСПВС за 2-7 дни или с кратък курс кортикостероиди за по-малко от 7 дни, за да може по-лесно да се палпира останалото количество продукт.

За пациенти с клинично значими реакции решението за провеждане на повторно лечение трябва да се вземе след преценка на причината за предходните реакции и тяхната значимост.

Пост-възпалителни пигментационни промени са наблюдавани в клинични проучвания при хора с тъмна кожа (Fitzpatrick тип IV-VI).

За съобщаване на нежелани реакции се обърнете към Вашия местен представител на Galderma или дистрибутора на Restylane за този продукт.

Игла

Предоставени са стерилни игли за еднократна употреба 29G TW. Алтернативно може да бъде използвана стерилна тъпа канюла 30G. Размерът и дължината на канюлата имат значение за силата, необходима за изваждането на гела. Ако се използва по-тънка канюла, съпротивлението при инжектиране може да бъде прекалено високо и това води до повишен риск от изтичане или отделяне на канюлата от спринцовката. Същите съображения важат и за иглите.

Поставяне на игла върху спринцовката

Използвайте палец и показалец, за да хванете здраво едновременно стъклената спринцовка и луер адаптера. Хванете предпазителя на иглата (или свързващия край, ако използвате канюла) с другата ръка. За да улесните правилното затягане, едновременно **натиснете и завъртете** силно, вижте Фигура 1. Трябва да се съблюдава стриктна асептична техника.

Неправилното поставяне може да доведе до отделяне на иглата от спринцовката при инжектиране.

Процедура на третиране

- Пациентът трябва да бъде информиран за показанията, очакваните резултати, предпазните мерки и възможните нежелани реакции. Трябва да се направи оценка на нуждата на пациента от допълнителни болкоуспокояващи средства.
- Почистете добре мястото на третиране с подходящ антисептичен разтвор.
- За да избегнете счупване на иглата или канюлата, не се опитвайте да я прегъвате или да я манипулирате по друг начин преди или по време на третиране.
- Този продукт трябва да се инжектира в дермалния слой на кожата, за предпочитане в по-дълбоките слоеве на дермата.
- Smart Click System се активира при натискане на бутона върху ръкохватката, докато се заключи на място, вижте Фигура 2.
- Преди инжектиране изгонете въздуха, като натиснете внимателно буталото, докато на върха на иглата се покаже малка капка. Когато Smart Click System е включена, натиснете внимателно буталото докато чуете първото щракване за зареждане на системата преди употреба.
- Алтернативно на иглата може да се използва тъпа канюла. След приготвяне по описания по-горе начин, се прави мястото на въвеждане в кожата, напр. с остра игла с подходящ размер. Инжектирайте бавно. При инжектиране дръжте страничния отвор на канюлата насочен надолу, далече от кожната повърхност, за да се поддържа изтичането на гела на правилната дълбочина в тъканта.
- При никакви обстоятелства не прилагайте прекомерен натиск върху буталото на спринцовката. Наличието на цикатрициална тъкан може да затрудни придвижването на канюлата/иглата. При поява на съпротивление канюлата/иглата трябва да се изтегли частично назад и да се промени позицията или да се изтегли напълно и да се провери дали работи нормално.
- Инжектирането на прекалено голямо количество или прекалено повърхностното инжектиране може да доведе до формиране на бучки в мястото на третиране.
- Третираните зони трябва да бъдат леко масажирани веднага след инжектирането, ако се забележат някакви неравности.
- За този продукт се препоръчва лечебен план с три третирания през 4 седмици. Обикновено поддържащо третиране се провежда на всеки 6 месеца, но резултатите и предпочитанията на пациентите може да бъдат различни.

Спринцовката, с ръкохватката и буталото, иглата/тъпата канюла за еднократна употреба и всички неизползвани материали трябва да бъдат изхвърлени незабавно след сеанса на третиране и не трябва да бъдат използвани повторно, поради риск от замърсяване на неизползвания материал и свързаните рискове, включително инфекции. Изхвърлянето трябва да бъде в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите национални, местни или институционални указания.

Срок на годност и съхранение

Срокът на годност е посочен върху опаковката. Да се съхранява при температура до 25°C. Да се пази от замръзване и слънчева светлина.

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

Restylane и Galderma са търговски марки на Nestlé Skin Health S.A.

(el) Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine - Οδηγίες χρήσης

Σύνθεση

Υαλουρονικό οξύ, σταθεροποιημένο	20 mg/mL
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	3 mg/mL
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών	q.s.

Περιγραφή

Το Restylane Skinboosters Vital Lidocaine είναι μία στείρα, διαφανής γέλη σταθεροποιημένου μη ζωικής προέλευσης υαλουρονικού οξέος με την προσθήκη 0,3% υδροχλωρικής λιδοκαΐνης. Διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο. Το προϊόν έχει ενσωματωμένο έναν οδηγό δόσης, Smart Click System, το οποίο όταν είναι ενεργοποιημένο παράγει έναν ήχο «κλικ» για να υποδεικνύει κάθε δόση που ενίεται. Η σύριγγα του 1 ml παρέχει περίπου 100 δόσεις. Το περιεχόμενο της σύριγγας έχει αποστειρωθεί χρησιμοποιώντας υγρή θερμότητα. Το προϊόν προορίζεται για μια χρήση μόνο. Παρέχονται αναλώσιμες στείρες βελόνες 29G TW (λεπτοτοιχωματικές), αποστειρωμένες χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου. Για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα, η ετικέτα για το φάκελο του ασθενούς (μέρος της ετικέτας της σύριγγας) θα πρέπει να επικολλάται στο φάκελο του ασθενούς.

Προοριζόμενη χρήση

Αυτό το προϊόν προορίζεται για την αποκατάσταση της υδατικής ισορροπίας, τη βελτίωση της δομής του δέρματος και της ελαστικότητας του δέρματος. Θα πρέπει να ενίεται στη δερματική στοιβάδα του δέρματος, κατά προτίμηση στο εν τω βάθει τμήμα του χορίου. Η προσθήκη λιδοκαΐνης παρέχει αυξημένη συνολική άνεση στη θεραπεία.

Πριν από την πρώτη συνεδρία αγωγής, συνιστάται να επικοινωνείτε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Galderma ή το διανομέα του Restylane για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές ένεσης και τις ευκαιρίες εκπαίδευσης. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χορήγηση μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

Τρόπος δράσης

Αυτό το προϊόν αφομοιώνεται φυσικά στο δέρμα όπου βοηθά στην αποκατάσταση και τη διατήρηση της υδατικής ισορροπίας, βελτιώνει τη δομή του δέρματος και την ελαστικότητα του δέρματος. Αυτό επιτυγχάνεται με το νερό που σχετίζεται με το σταθεροποιημένο υαλουρονικό οξύ στη γέλη. Τα μοναδικά χαρακτηριστικά της γέλης βοηθούν να διατηρηθεί η δράση για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Απόδοση

Σε κλινικές μελέτες με το Restylane Vital, οι ασθενείς παρουσίασαν σημαντική βελτίωση στην ελαστικότητα και στη μορφολογία του δέρματος έως 6 μήνες μετά την αρχική αγωγή.

Προειδοποίηση

- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη λιδοκαΐνη ή στα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου.
- Μην ενίετε ενδαγγειακώς. Όπως συμβαίνει και με άλλα ενέσιμα ιατρικά προϊόντα, η ακούσια ένεση μέσα σε αιμοφόρα αγγεία μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακή απόφραξη, ισχαιμία και νέκρωση.
- Εάν το υπερκείμενο δέρμα αποκτήσει υπόλευκο χρώμα (λεύκανση), η ένεση θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και η περιοχή να μαλάσσεται έως ότου επανέλθει το φυσιολογικό της χρώμα.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή σε ασθενείς που λαμβάνουν θρομβολυτικά ή αντιπηκτικά.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Μην το αναμιγνύετε με άλλα προϊόντα πριν από την ένεση.

Προφυλάξεις

Γενικά ζητήματα σχετικά με ενέσιμα ιατρικά προϊόντα
- Οι διαδικασίες ένεσης σχετίζονται με κίνδυνο λοίμωξης. Προκειμένου να αποφεύγεται η διασταυρούμενη επιμόλυνση πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική και να ακολουθείται η τυπική πρακτική.
- Πρέπει να επιδεικνύεται μεγάλη προσοχή κατά τη διάρκεια θεραπείας περιοχών που βρίσκονται πολύ κοντά σε κάποιο μόνιμο εμφύτευμα.
- Γνώση της ανατομίας της θέσης θεραπείας και ιδιαίτερη προσοχή απαιτούνται προκειμένου να αποφευχθεί διάτρηση ή συμπίεση αγγείων, νεύρων και άλλων ευάλωτων δομών.
- Πρέπει να επιδεικνύεται μεγάλη προσοχή κατά τη διάρκεια θεραπείας περιοχών με περιορισμένη παράπλευρη κυκλοφορία, λόγω αυξημένου κινδύνου ισχαιμίας.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί στο παρελθόν σε ρινοπλαστική καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί η αγγειακή παροχή.
- Πρέπει να επιδεικνύεται μεγάλη προσοχή κατά τη διάρκεια θεραπείας περιοχών με περιορισμένη κάλυψη και στήριξη μαλακού ιστού, όπως η περικογχική περιοχή, προκειμένου να αποφευχθεί σχηματισμός ψηλαφητών μαζών.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχοντες σκουρόχρωμους κύκλους στο κάτω βλέφαρο, λεπτό δέρμα και προϋπάρχουσα τάση για σχηματισμό οιδήματος δεν είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για θεραπεία στην κάτω περικογχική περιοχή.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ανατομικές θέσεις όπου μέσα ή κοντά στο επιθυμητό σημείο αγωγής υπάρχει ενεργή νόσος, όπως φλεγμονή, λοίμωξη ή όγκοι.
- Οι διαδικασίες ένεσης μπορεί να οδηγήσουν σε επανενεργοποίηση λανθανόντων ή υποκλινικών ερπητικών ιογενών λοιμώξεων.
- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ουσίες που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, όπως ασπιρίνη και μη στεροειδή και αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενδέχεται, όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε ένεση, να έχουν μώλωπες ή αιμορραγία στις περιοχές της ένεσης.
- Οι ασθενείς με παράλογες προσδοκίες δεν αποτελούν κατάλληλους υποψήφιους προς αγωγή.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Συγκεκριμένα ζητήματα σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος
- Μην ενίετε αυτό το προϊόν σε περιοχή όπου έχει τοποθετηθεί εμφύτευμα μη υαλουρονικού οξέος.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την έκθεση στο έντονο ηλιακό φως ή σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες τουλάχιστον έως ότου υποχωρήσει το αρχικό οίδημα και η ερυθρότητα.
- Εάν μετά την αγωγή με αυτό το προϊόν πραγματοποιηθεί αγωγή με λέιζερ, χημική απολέπιση ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία που βασίζεται στην ενεργό δερματική απόκριση, υπάρχει ο θεωρητικός κίνδυνος φλεγμονώδους αντίδρασης στην περιοχή της ένεσης. Αυτό ισχύει και στην περίπτωση που το προϊόν χορηγείται πριν από την πλήρη επούλωση του δέρματος έπειτα από αντίστοιχη διαδικασία.
- Προσωρινή ψηλαφητή σκλήρυνση έχει σημειωθεί σε ορισμένους ασθενείς. Μην ενίετε υπερβολικά μεγάλες ποσότητες ή πολύ επιφανειακά, καθώς τότε το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ενδοδερμικούς σβώλους.
- Αυτό το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους ή θηλάζουσες ή σε παιδιά.
- Η συνολική δόση της χορηγούμενης λιδοκαΐνης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση ταυτόχρονης εφαρμογής οδοντικού φραγμού ή τοπικής χορήγησης 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 συστημικές 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.
- Οι περιβολβικές ενέσεις τοπικών αναισθητικών ενέχουν χαμηλό κίνδυνο εμμένουσας δυσλειτουργίας των οφθαλμικών μυών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αναμενόμενες αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις

Μπορεί να παρουσιαστούν σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις. Οι αντιδράσεις αυτές περιλαμβάνουν μωλωπισμό, ερύθημα, κνησμό, διόγκωση, πόνο ή ευαισθησία στη θέση εμφύτευσης. Συνήθως, οι αντιδράσεις αυτές υποχωρούν αυτόματα, εντός μερικών ημερών από την ένεση στο δέρμα και εντός μιας εβδομάδας από την ένεση στα χείλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Η συχνότητα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος υπολογίζεται από τον εκτιμώμενο αριθμό θεραπειών που πραγματοποιήθηκαν με τη σειρά προϊόντων Restylane Skinboosters.

- 1/10 000 – 1/50 000: Ερύθημα, φλεγμονή, πόνος/ευαισθησία, βλατίδες/οζίδια, διόγκωση.
- 1/50 000 – 1/100 000: Μωλωπισμός, σκλήρυνση.
- <1/100 000: Απόστημα, ακμή, ατροφία/ουλοποίηση, φλύκταινες, δερματίτιδα, δυσχρωματισμός, κοκκίωμα, υπερευαισθησία, λοίμωξη, ισχαιμία/νέκρωση, μάζα, νευρολογικά συμπτώματα όπως παραισθησία, κνησμός, εξάνθημα, επανενεργοποίηση ερπητικής λοίμωξης, μικρή διάρκεια της επίδρασης, τηλαγγειεκτασία, κνίδωση.

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.

Μεμονωμένες σπάνιες περιπτώσεις οπτικής διαταραχής ως αποτέλεσμα ακούσιας ενδαγγειακής ένεσης έχουν αναφερθεί.

Μεμονωμένες σπάνιες περιπτώσεις ισχαιμίας/νέκρωσης που επηρεάζει τη μύτη έχουν αναφερθεί μετά από ένεση, ιδιαίτερα σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί στο παρελθόν σε ρινοπλαστική.

Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδοδερμικοί σβώλοι έχει αναφερθεί ότι παραμένουν για αρκετούς μήνες ή πολύ σπάνια για περισσότερο από ένα χρόνο.

Όπως με ενέσιμα δερματικά εμφυτεύματα, έχουν αναφερθεί συμπτώματα φλεγμονής στη θέση εμφύτευσης που εμφανίζονται είτε σύντομα μετά από την έγχυση είτε έπειτα από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων. Σε περίπτωση ανεξήγητων φλεγμονωδών αντιδράσεων, οι λοιμώξεις θα πρέπει να αποκλείονται και να αντιμετωπίζονται 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 υποτροπιαζόντων συμπτωμάτων, μελετήστε την αφαίρεση του προϊόντος μέσω αναρρόφησης/παροχέτευσης, εξώθησης ή ενζυματικής αποδόμησης (ενέσεις υαλουρονιδάσης). 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.

Μεταφλεγμονώδεις μελαγχρώσεις έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε ανθρώπους με σκουρόχρωμη επιδερμίδα (τύπος δέρματος Fitzpatrick IV-VI).

Για να αναφέρετε μια ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Galderma ή το διανομέα του Restylane για το προϊόν αυτό.

Βελόνα

Παρέχονται αναλώσιμες στείρες βελόνες 29G TW. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια στείρα αμβλεία κάνουλα των 30G. Το μέγεθος και το μήκος της κάνουλας θα επηρεάσει τη δύναμη που χρειάζεται για να εξαχθεί η γέλη. Εάν χρησιμοποιηθεί λεπτότερη κάνουλα, η αντίσταση κατά τη διάρκεια της ένεσης μπορεί να είναι πολύ μεγάλη, με αποτέλεσμα να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος διαρροής ή διαχωρισμού της κάνουλας και της σύριγγας. Τα ίδια ισχύουν και για τις βελόνες.

Συναρμολόγηση της βελόνας στη σύριγγα

Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και το δείκτη για να πιάσετε σταθερά γύρω από τη γυάλινη σύριγγα και τον προσαρμογέα luer-lock. Κρατήστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας (ή τον ομφαλό εάν χρησιμοποιείτε κάνουλα) με το άλλο χέρι. Προκειμένου να διευκολύνετε τη σωστή στερέωση, **ωθήστε και περιστρέψτε** σταθερά, βλ. Εικόνα 1. Θα πρέπει να ακολουθείται άσηπτη τεχνική.

Ακατάλληλη συναρμολόγηση ενδέχεται να καταλήξει σε διαχωρισμό της βελόνας και της σύριγγας κατά την ένεση.

Διαδικασία θεραπευτικής αγωγής

- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τις ενδείξεις, το αναμενόμενο αποτέλεσμα, τις προειδοποιήσεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να αξιολογείται η ανάγκη του ασθενούς για επιπλέον ανακούφιση από τον πόνο.
- Καθαρίστε διεξοδικά τη θέση της αγωγής με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η θραύση, μην προσπαθήσετε να λυγίσετε τη βελόνα ή να κάνετε κάποιο άλλο χειρισμό πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να ενίεται στη δερματική στοιβάδα του δέρματος, κατά προτίμηση στο εν τω βάθει τμήμα του χορίου.
- Smart Click System είναι ενεργοποιημένο πιέζοντας προς τα κάτω το πλήκτρο που βρίσκεται στη λαβή δακτύλων μέχρις ότου ασφαλίσει στη θέση του, βλ. Εικόνα 2.
- Πριν κάνετε την ένεση, απομακρύνετε τον αέρα πιέζοντας προσεκτικά το έμβολο έως ότου εμφανιστεί μια μικρή σταγόνα στη μύτη της βελόνας. Όταν Smart Click System είναι ενεργοποιημένο, πιέστε προσεκτικά το ραβδοειδές έμβολο μέχρι να ακουστεί το πρώτο κλικ προκειμένου να γίνει πλήρωση του συστήματος πριν από τη χρήση.
- Εναλλακτικά της βελόνας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια αμβλεία κάνουλα. Μετά την προετοιμασία όπως περιγράφεται παραπάνω, το σημείο εισόδου γίνεται στο δέρμα, π.χ. με μια αιχμηρή βελόνα κατάλληλου μεγέθους. Να ενίετε αργά. Κατά την εισαγωγή, να διατηρείτε την πλευρική οπή της κάνουλας με φορά προς τα κάτω, μακριά από την επιφάνεια του δέρματος, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η ροή της γέλης διατηρείται στο σωστό βάθος μέσα στον ιστό.
- Μην εφαρμόσετε ποτέ υπερβολική πίεση στη σύριγγα. Η παρουσία ουλώδους ιστού μπορεί να εμποδίσει την προώθηση της κάνουλας/βελόνας. Εάν συναντήσετε αντίσταση, η κάνουλα/βελόνα θα πρέπει να αποσυρθεί εν μέρει και να επανατοποθετηθεί ή να αποσυρθεί πλήρως ώστε να ελεγχθεί η λειτουργία της.
- Υπερβολικά μεγάλη ποσότητα ή πολύ επιφανειακή ένεση μπορεί να προκαλέσει εξογκώματα στην περιοχή θεραπείας.
- Στις υπό θεραπεία περιοχές μπορεί να γίνει απαλή χειρομάλαξη αμέσως μετά την ένεση σε περίπτωση που παρουσιαστούν τυχόν ανωμαλίες.
- Συνιστάται πλάνο θεραπείας για το προϊόν αυτό με τρεις θεραπείες με τη μεσολάβηση διαστήματος 4 εβδομάδων. Γενικά, μια θεραπεία συντήρησης επαναλαμβάνεται κάθε 6 μήνες, αλλά τα αποτελέσματα και οι προτιμήσεις των ασθενών μπορεί να ποικίλουν.

Η σύριγγα με τη λαβή δακτύλων και το ραβδοειδές έμβολο, η αναλώσιμη βελόνα/αμβλεία 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 αχρησιμοποίητου 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.

Διάρκεια ζωής προϊόντος και αποθήκευση

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία έως 25°C. Προστατεύετε από τον παγετό και το ηλιακό φως.

Παραγωγός

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

Οι επωνυμίες Restylane και Galderma είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Nestlé Skin Health S.A.

(hu) Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine - Használati útmutató

Használati útmutató

Stabilizált hialuronsav	20 mg/ml
Lidokain-hidroklorid	3 mg/ml
Foszfát pufferelt sóoldat	q.s.

Termékleírás

A Restylane Skinboosters Vital Lidocaine nem állati eredetű, stabilizált hialuronsavból álló, steril, 0,3% lidokain-hidrokloridot tartalmazó, áttetsző gél. A terméket üvegfecskendőben szállítjuk. A termékbe épített dózisadagoló (Smart Click System), aktiválása után minden befecskendezett adagot kattanó hanggal jelez. Az 1 ml-es fecskendő kb. 100 adagot tartalmaz. A fecskendők tartalmát gőz alkalmazásával sterilizáltuk. A termék egyszeri használatra szolgál. A csomagolás egyszer használatos, etilén-oxiddal sterilizált, 29G TW (TW = Thin Walled, vékony falú) tűket tartalmaz. A nyomon követhetőség érdekében a fecskendő címkéjének a pácienshez tartozó felét a páciens kezelőlapjára kell ragasztani.

Javasolt alkalmazás

A termék rendeltetése a bőr folyadékegyensúlyának helyreállítása, valamint a bőr szerkezetének és rugalmasságának javítása. A bőr dermális rétegébe kell befecskendezni, lehetőleg a dermisz mélyebb részébe. A hozzáadott lidokain csökkenti a beteg diszkomfort érzését.

Javasoljuk, hogy az első kezelést megelőzően az injektálási technikákkal és a képzési lehetőségekkel kapcsolatos további felvilágosításért forduljon a Galderma helyi képviselőjéhez vagy a Restylane forgalmazójához. A terméket kizárólag az arra feljogosított személyek adhatják be a helyi jogszabályoknak megfelelően.

Hatásmód

A termék természetes módon beépül a bőrbe, és segít helyreállítani a bőr folyadékegyensúlyát és javítani a bőr szerkezetét és rugalmasságát. Ezt a gélben található stabilizált hialuronsavhoz kapcsolódó víz segítségével éri el. A gél egyedi jellemzői hozzájárulnak ahhoz, hogy a gél hosszú időn át megőrizze hatását.

Eredményesség

A Restylane Vitallal végzett klinikai vizsgálatok során a páciensek az irha rugalmasságának és a bőr kinézetének jelentős javulását tapasztalták az első kezelést követő 6 hónapon át.

Figyelmeztetés

- A terméket ne használja a beteg lidokainra vagy amid típusú helyi érzéstelenítőkre való ismert túlérzékenysége esetén.
- A terméket nem szabad intravaszkulárisan beadni. A többi injektálható orvosi eszközhöz hasonlóan az anyag véletlen véredénybe fecskendezése potenciálisan érelzáródásos vérellátási zavart és szövetpusztulást okozhat.
- A felső bőrréteg kifehéredése esetén az injekciózást azonnal abba kell hagyni, és a területet mindaddig masszírozni kell, amíg a rendes bőrszín vissza nem tér.
- A terméket vérzési rendellenességben szenvedő betegeknél nem szabad alkalmazni, nem használható továbbá olyan személyeknél sem, akik trombolitikus vagy alvadásgátló kezelésben részesülnek.
- A terméket tilos újrasterilizálni.
- A terméket az injekciózás előtt ne keverje össze más termékkel.

Óvintézkedések

Injektálható orvosi eszközökre vonatkozó általános szempontok
- Az injekciós eljárások magukban hordozzák a fertőzés veszélyét. A fertőzés átvitelének az elkerülése érdekében be kell tartani az aszeptikus módszereket és szabvány eljárásokat.
- Különösen óvatosan kell eljárni az állandó implantátumokhoz közel eső területek kezelésekor.
- A kezelt terület anatómiájának ismerete és különös óvatosság szükséges a véredények, idegek és egyéb sérülékeny képletek perforációjának vagy kompressziójának az elkerülése érdekében.
- A vérellátási zavar megnövekedett kockázata miatt különösen óvatosan kell eljárni azon területek kezelésekor, ahol a kollaterális keringés nem megfelelő.
- Különös óvatossággal kell eljárni a korábban orrplasztikai beavatkozáson átesett páciensek esetében, mivel ez hatással lehetett a bőrük vérellátására.
- Különös óvatossággal kell eljárni az arc korlátozott lágyszövet-megtámasztással vagy lágyszövet-borítással rendelkező területein, például a szemüreg körül, hogy ne alakuljanak ki tapintható csomók.
- Azok a betegek, akiknek alsó szemhéján már korábban sötétebb pigmentációjú karikák alakultak ki, vékony bőrrel rendelkeznek, és akiknél korábban is fennállt az ödéma kialakulásának hajlama, nem alkalmas jelöltek a szem alatti régiók kezelésére.
- Ne alkalmazza a terméket, ha a kezelni kívánt területen vagy annak közelében aktív betegség áll fenn, pl. gyulladás, fertőzés vagy daganat.
- Az injektálás a látens vagy szubklinikai herpeszvírus-fertőzés újraaktiválódásához vezethet.
- Azok a betegek, akik a vérlemezke-funkcióra ható szereket, például aszpirint vagy nem szteroid gyulladásgátló gyógyszereket szednek, bármely más injekcióhoz hasonlóan nagyobb véraláfutást vagy vérzést tapasztalhatnak az injekciózás helyén.
- Nem javasolt a kezelés olyan személyeknél, akiknek elvárásai nem teljesíthetők.
- Sérült csomagolás esetén a terméket tilos felhasználni!

A termék használatára vonatkozó különleges szempontok
- A terméket ne fecskendezze olyan területbe, ahova nem hialuronsavból készült implantátumot helyeztek be.
- Tájékoztassa a pácienst arról, hogy a kezelés helyét legalább a kezdeti duzzanat és pír megszűnéséig sem erős napsütésnek, sem nagy hidegnek nem szabad kitenni.
- A termékkel történő kezelést követő lézerkezeléseknél, kémiai bőrradírozásnál vagy aktív bőrválaszon alapuló más eljárásoknál fennáll annak elméleti kockázata, hogy az injekciózási területen gyulladásos reakció alakul ki. Ez arra az esetre is vonatkozik, ha a terméket még azt megelőzően adják be, hogy a bőr egy ilyen eljárást követően teljesen meggyógyult volna.
- Egyes pácienseknél tapintható, ideiglenes csomók kialakulását figyelték meg. Ne fecskendezzen túl nagy mennyiséget vagy túl közel a bőrfelszínhez, mivel a termék intradermális csomókat okozhat.
- A terméket nem tesztelték terhes vagy szoptató nők, valamint gyermekek esetében.
- Egyidejű fogászati érzéstelenítés, illetve lidokainnal történő helyi érzéstelenítés esetén mérlegelni kell a beadható maximális lidokainmennyiséget. Túl nagy (400 mg-ot meghaladó) dózisban adagolt lidokain akut toxikus reakciót válthat ki, ami a központi idegrendszert és a szív ingervezetési rendszerét befolyásoló tünetekben nyilvánul meg.
- A lidokaint körültekintően kell használni olyan betegek esetében, akik egyéb helyi érzéstelenítésben részesülnek, vagy az amid típusú helyi érzéstelenítőkhöz szerkezetileg hasonló hatóanyagot, pl. egyes aritmia elleni készítményeket kapnak, mivel a szervezetre gyakorolt toxikus hatás összegződhet.
- A lidokaint körültekintően kell használni epilepsziában, a szív ingervezetési zavarában, súlyosan károsodott májfunkcióban, vagy súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében.
- A szemgolyó körül alkalmazott helyi érzéstelenítés esetén fennáll a szemizom maradandó károsodásának alacsony kockázata.

Nemkívánatos események

Az injektáláshoz társuló, várható mellékhatások

Injekcióhoz társuló reakciók jelentkezhetnek meg. Ilyen reakció például a véraláfutás, a bőrpír, a viszketés, a duzzanat, a fájdalom vagy az érzékenység az implantáció helyén. Ezek a tünetek a termék bőrbe injekciózását követően néhány napon belül, az ajkakba fecskendezést követően pedig egy hét után általában maguktól megszűnnek.

Forgalomba hozatal utáni nemkívánatos események jelentése

A forgalomba hozatal után tapasztalt nemkívánatos események előfordulási gyakoriságát a Restylane Skinboosters termékcsaláddal végzett kezelések becsült számának alapján állapítják meg.

- 1/10 000 – 1/50 000: Kiütés, gyulladás, fájdalom/érzékenység, papulák/nodulák, duzzanat.
- 1/50 000 – 1/100 000: Véraláfutás, beszűrtség.
- <1/100 000: Tályog, akne, sorvadás/hegesedés, hólyagok, dermatitisz, elszíneződés, granuloma, túlérzékenység, fertőzés, vérellátási zavar/szövetelhalás, csomó, neurológiai tünetek, pl. paresztézia, viszketés, kiütés, herpeszfertőzés kiújulása, rövid hatástartam, értágulat, csalánkiütés.

Véredénybe történő véletlen befecskendezés vagy injektálás útján célba juttatott valamely implantátumhoz társuló érkompresszió miatt érkárosodás is kialakulhat. Ennek tünete az implantátum helyének vagy az érintett ér által ellátott terület kifehéredése, elszíneződése, elhalása vagy elfekélyesedése.

Ritka és izolált esetekben véredénybe történt véletlen befecskendezés miatt kialakult látászavarról is beszámoltak.

A korábban orrplasztikán átesett betegek esetében az injekcióval történő kezelést követően izolált és ritka esetekben az orrot érintő vérellátási zavarról/szövetelhalásról számoltak be.

Ritka esetekben arról is beszámoltak, hogy az intradermális csomók több hónapig, vagy egészen ritka esetekben több mint egy évig megmaradtak.

A befecskendezhető bőrfeltöltő készítményekhez hasonlóan röviddel a befecskendezést követően, vagy 2-4 hét után gyulladás tüneteit jelentkeztek a beültetés helyén. Nem megmagyarázható gyulladásos reakció esetén a fertőzést ki kell zárni, vagy szükség esetén kezelni kell, mivel a nem megfelelően kezelt fertőzés szövődményekhez, pl. tályogképződéshez vezethet. Párhuzamos antibiotikus kezelés nélkül, kizárólag corticosteroid orális alkalmazása nem javallott.

A nemkívánt hatások kezelése során bármely gyógyszer, pl. corticosteroidok vagy antibiotikumok tartós alkalmazását gondosan mérlegelni kell, mert ez a páciensre érintő kockázatokkal járhat. Tartós vagy visszatérő gyulladásos tünetek esetén meg kell fontolni a termék kiszívás/lecsapolás, kipréselés vagy enzimatikus lebontás (hialuronidáz injekciók) útján történő eltávolítását. Az eltávolítási művelet megkezdése előtt, a bőrben maradt termék kitapintásának megkönnyítése érdekében, a duzzanat pl. NSAID 2-7 napos alkalmazásával vagy egy 7 napnál rövidebb corticosteroidos kúrával csökkenthető.

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.

Klinikai vizsgálatokban sötét bőrű embereknél gyulladás utáni pigmentációs változásokat figyeltek meg (Fitzpatrick IV-VI. típus).

A nemkívánatos esemény jelentése céljából vegye fel a kapcsolatot a termékkel foglalkozó helyi Galderma képviselővel vagy Restylane-forgalmazóval.

A tű

A csomagolás egyszer használatos, steril 29G TW tűket tartalmaz. Alternatívaként, 30G méretű lekerekített hegyű kanül is használható. A kanül mérete és hossza befolyásolja a gél kinyomásához szükséges erőt. Vékonyabb kanül használata esetén előfordulhat, hogy az injekciózás alatt túl nagy ellenállást tapasztal, ami megnöveli a szivárgás, illetve a kanül és a fecskendő szétválásának kockázatát. Ugyanez érvényes a tűkre is.

A fecskendő összeszerelése

Hüvelyk- és mutatóujjának segítségével tartsa szilárdan a fecskendőüveget és a Luer-csatlakozót. Másik kezével fogja meg a tűvédőt (illetve kanül használata esetén a kónuszt). A megfelelő összeillesztéshez egyszerre **nyomja le és határozottan forgassa** el a tűvédőt/kónuszt (ld. 1. sz. ábra). Szigorúan aszeptikus technikát kell alkalmazni.

Nem megfelelő összeszerelés esetében a tű és a fecskendő az injekciózás alatt elválhat egymástól.

A kezelési eljárás

- A pácienst tájékoztatni kell a javallatokról, a várható eredményről, az óvintézkedésekről, valamint a lehetséges mellékhatásokról. Fel kell mérni, hogy a betegnek szüksége van-e további fájdalomcsillapításra.
- A kezelés helyét megfelelő fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg.
- A tű, illetve kanül eltörésének megelőzése érdekében a kezelés előtt, illetve a kezelés folyamán ne próbálja meggörbíteni a tűt.
- A terméket a bőr dermális rétegébe kell befecskendezni, lehetőleg a dermisz mélyebb részébe.
- A Smart Click System aktiválásához nyomja le az ujjtámasztóban található gombot, amíg a helyére nem kattan (ld. 2. sz. ábra).
- Az injekció beadásának megkezdése előtt óvatosan nyomja ki a levegőt a fecskendőből, amíg a tű hegyén egy apró folyadékcsepp meg nem jelenik. A Smart Click System aktiválása után óvatosan, az első kattanásig nyomja be a dugattyút -- ezzel használatra kész állapotba hozza a rendszert.
- A tű alternatívájaként lekerekített hegyű kanül is használható. A fentiek szerinti előkészítést követően pl. megfelelő méretű hegyes tűvel behatolási pontot kell képezni. Az injekciózást lassan végezze. Az injekciózás során a kanült úgy kell tartani, hogy az oldalán lévő nyílás lefelé nézzen, a bőr felszínével ellenkező irányban, annak biztosításához, hogy a gél áramlása a szövet megfelelő mélységében történjen.
- Soha nem szabad túlzott nyomást alkalmazni a fecskendőre. Heges szövet jelenléte akadályozhatja a kanül/tű haladását. Ha ellenállást tapasztal, akkor egy kicsit húzza vissza a kanült/tűt, és változtassa meg irányát, vagy húzza ki teljesen, és ellenőrizze a működését.
- Túl nagy mennyiség vagy a felszínhez túl közel történő bevitel esetén dudorok keletkezhetnek a kezelés helyén.
- Ha bármilyen egyenetlenséget tapasztal, a kezelt területet közvetlenül a befecskendezés után gyengéden megmasszírozhatja.
- A termék javasolt kezelési terve három kezelésből áll, melyeket négyhetes időközönként kell elvégezni. A fenntartó kezeléseket általában hathavonta kell elvégezni, de az eredmények és a páciens preferenciái eltérőek lehetnek.

A dugattyúval és ujjtámasszal ellátott fecskendőt, az egyszer használatos tűt/lekerekített hegyű kanült és minden fel nem használt anyagot a kezelést követően azonnal el kell távolítani a hulladékkal, és a fel nem használt anyagok beszennyeződésének veszélye és a kapcsolódó egyéb kockázatok, pl. a fertőzésveszély miatt tilos újrafelhasználni. A hulladék eltávolítását az elfogadott orvosi gyakorlat és az alkalmazandó nemzeti, helyi és intézményi irányelvek szerint kell végezni.

Eltarthatóság és tárolás

A lejárati idő a csomagoláson szerepel. Tárolás legfeljebb 25°C hőmérsékleten. A terméket fagytól és napfénytől óvni kell.

Gyártó

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

A Restylane és a Galderma a Nestlé Skin Health S.A. védjegyei.

(it) Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine - Istruzioni per l'uso

Composizione

Acido ialuronico stabilizzato	20 mg/ml
Lidocaina idrocloruro	3 mg/ml
Soluzione salina tamponata con fosfato	q.s.

Descrizione

Restylane Skinboosters Vital Lidocaine è un gel sterile trasparente, di acido ialuronico stabilizzato di origine non animale, con aggiunta di lidocaina idrocloruro allo 0,3%. Il prodotto è fornito in una siringa di vetro. È inoltre corredato di una guida alle dosi integrata, chiamata "Smart Click System", che, quando attivata, emette un "clic" con ogni dose iniettata. Con la siringa da 1 ml si possono iniettare circa 100 dosi. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato a vapore. Il prodotto è unicamente monouso. Sono inoltre forniti aghi TW (dalle pareti sottili) monouso da 29G, sterilizzati tramite ossido di etilene. Per garantire la tracciabilità del prodotto, l'etichetta per la scheda clinica del paziente (che fa parte dell'etichetta della siringa) deve essere applicata alla scheda clinica.

Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato per ripristinare l'equilibrio idrico della pelle e migliorarne la struttura e l'elasticità. Deve essere iniettato nel derma, preferibilmente nella sua parte più profonda. L'aggiunta della lidocaina migliora il comfort complessivo del trattamento.

Prima di eseguire la prima sessione di trattamento, si raccomanda di contattare il rappresentante locale Galderma o il distributore Restylane per maggiori informazioni sulle tecniche di iniezione e le opportunità formative. Il prodotto deve essere somministrato solo da personale autorizzato in conformità alla legislazione locale.

Modalità d'azione

Il prodotto si integra naturalmente nel tessuto cutaneo, aiutando a ripristinare l'equilibrio idrico e migliorando struttura ed elasticità della pelle. Tutto ciò, grazie all'associazione tra acqua e acido ialuronico stabilizzato contenuto nel gel. Le caratteristiche uniche del gel contribuiscono a mantenere la durata degli effetti per periodi di tempo prolungati.

Risultati

In studi clinici su Restylane Vital, sono stati osservati miglioramenti significativi nell'elasticità e morfologia della pelle dei pazienti 6 mesi dopo il trattamento iniziale.

Avvertenze

- Non usare il prodotto nei pazienti con ipersensibilità nota alla lidocaina o agli anestetici locali di tipo ammidico.
- Non iniettare per via intravascolare. Come per ogni altro dispositivo medico iniettabile, l'iniezione accidentale nei vasi ematici potrebbe causare occlusione, ischemia e necrosi dei vasi.
- Se lo strato cutaneo superiore assume un colore biancastro (sbiancamento), interrompere subito l'iniezione e massaggiare l'area finché non riassume il colore normale.
- Non usare il prodotto nei pazienti con disturbi emorragici o sotto trattamento con trombolitici o anticoagulanti.
- Non risterilizzare.
- Non mescolare con altri prodotti prima dell'iniezione del dispositivo.

Precauzioni

Considerazioni generali riguardanti i dispositivi medici iniettabili
- Le procedure di iniezione risultano associate a un rischio d'infezione. Per evitare le infezioni crociate, si raccomanda di adottare una tecnica asettica e di osservare le procedure standard.
- Adottare particolare cautela quando si trattano aree in prossimità di impianti permanenti.
- Per evitare di perforare o comprimere vasi sanguigni, nervi e altre strutture vulnerabili, è necessario conoscere l'anatomia del sito di trattamento e adottare particolare cautela.
- Adottare particolare cautela quando si trattano aree con circolazione collaterale limitata, a causa del maggior rischio di ischemia.
- Adottare particolare cautela nei pazienti precedentemente sottoposti a rinoplastica, in quanto l'apporto vascolare può essere compromesso.
- Adottare particolare cautela quando si trattano aree del volto con copertura o supporto dei tessuti molli limitati, quali la zona periorbitale, onde evitare la formazione di grumi palpabili.
- I pazienti con pigmentazione scura della palpebra inferiore, cute sottile e tendenza pregressa alla formazione di edemi non sono candidati idonei al trattamento della regione periorbitale inferiore.
- Non utilizzare il prodotto in aree con malattia attiva, ad esempio infiammazione, infezione o tumori, all'interno o in prossimità della sede di trattamento prevista.
- Le procedure iniettabili possono determinare la riattivazione di infezioni virali erpetiche latenti o subcliniche.
- Nei pazienti sotto trattamento con sostanze che influenzano la funzione piastrinica, ad esempio aspirina e farmaci antinfiammatori non steroidei, si possono verificare, come per qualsiasi iniezione, lividi di maggior entità o sanguinamento nella sede d'iniezione.
- I pazienti con aspettative irrealizzabili non sono candidati idonei al trattamento.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Considerazioni specifiche riguardanti l'uso del prodotto
- Non iniettare il prodotto in aree in cui sia stato collocato un impianto a base di acido non ialuronico.
- Il paziente deve evitare la luce solare troppo intensa o il freddo estremo, almeno finché non si risolvono il gonfiore e l'arrossamento iniziali.
- Se dopo il trattamento con il 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 completa guarigione della cute dopo questo tipo di procedure.
- In alcuni pazienti, è stata osservata una palpabile e temporanea grumosità. Si raccomanda di non iniettare il prodotto in quantità eccessiva, o in maniera troppo superficiale, in quanto ciò potrebbe essere causa di grumosità intradermiche.
- Il prodotto non è stato testato nelle donne in stato di gravidanza o in fase di allattamento, né nei bambini.
- Valutare la dose totale di lidocaina somministrata quando, allo stesso tempo, si effettua un'anestesia odontoiatrica o si utilizza la lidocaina per via topica. Dosi elevate di lidocaina (oltre 400 mg) possono causare reazioni tossiche acute, che 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, funzione epatica gravemente compromessa o disfunzione renale grave.
- Le iniezioni peribulbari di anestetici locali comportano un basso rischio di disfunzione persistente del muscolo oculare.

Eventi avversi

Reazioni prevedibili correlate all'iniezione

Dopo l'iniezione, possono verificarsi alcune reazioni ad essa correlate, quali ematoma, eritema, prurito, gonfiore, dolore o dolore alla palpazione nella sede d'impianto. Di solito, tali reazioni scompaiono spontaneamente entro pochi giorni dall'iniezione nella pelle ed entro una settimana dall'iniezione nelle labbra.

Segnalazione di eventi avversi post-commercializzazione

La frequenza delle segnalazioni di eventi avversi post-commercializzazione è calcolata sul numero stimato di trattamenti eseguiti con la gamma di prodotti Restylane Skinboosters.

- 1/10 000 – 1/50 000: eritema, infiammazione, dolore/dolorabilità, papule/noduli, gonfiore.
- 1/50 000 – 1/100 000: ematomi, indurimento.
- <1/100 000: ascesso, acne, atrofia/cicatrici, vesciche, dermatite, scolorimento, granuloma, ipersensibilità, infezione, ischemia/necrosi, massa, sintomi neurologici quali parestesia, prurito, rash cutaneo, riattivazione di infezione erpetica, durata limitata degli effetti, teleangectasia, orticaria.

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.

Sono stati osservati rari casi isolati di disturbo visivo dopo iniezione intravascolare involontaria.

Sono stati altresì segnalati rari casi isolati di ischemia/necrosi del naso a seguito dell'iniezione, in particolare in pazienti precedentemente sottoposti a rinoplastica.

In rari casi, la grumosità intradermica osservata dopo l'utilizzo del prodotto può persistere per diversi mesi o, molto raramente, per periodi superiori all'anno.

Come con gli altri filler dermali iniettabili, i sintomi di infiammazione nel sito di impianto possono manifestarsi poco tempo dopo l'iniezione, o con un ritardo di 2-4 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 orali 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 iniezioni di ialuronidasi). Prima di effettuare qualunque procedura di rimozione, è possibile ridurre il gonfiore utilizzando ad es. FANS per 2-7 giorni o tramite un breve ciclo di corticosteroidi (inferiore a 7 giorni), al fine di palpare più facilmente l'eventuale prodotto rimanente.

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.

In studi clinici condotti su soggetti con pelle scura (tipo IV-VI di Fitzpatrick), sono state osservate alterazioni post-infiammatorie della pigmentazione.

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

Ago

Nella confezione sono presenti aghi sterili TW da 29G, monouso. In alternativa, si consiglia di usare una cannula sterile a punta smussa (arrotondata) da 30G. Le dimensioni e la lunghezza della cannula incideranno sulla forza necessaria per estrudere il gel. Nel caso venga utilizzata una cannula più sottile, la resistenza all'iniezione potrebbe essere eccessiva, con conseguente aumento del rischio di fuoriuscita del prodotto o di separazione della cannula dalla siringa. La stessa considerazione vale anche per gli aghi.

Montaggio dell'ago sulla siringa

Utilizzare pollice e indice per afferrare saldamente il corpo in vetro della siringa e l'adattatore Luer-lock. Afferrare il cappuccio dell'ago (o il cono, se si sta utilizzando una cannula) con l'altra mano. Per facilitare il corretto assemblaggio, **spingere saldamente e ruotare** al contempo (vedere la fig. 1). Adottare sempre una scrupolosa tecnica asettica.

Un montaggio scorretto può determinare il distacco dell'ago dalla siringa durante l'iniezione.

Procedura di trattamento

- Il paziente deve essere informato sulle indicazioni, il risultato previsto, le precauzioni e i possibili eventi avversi. Valutare la necessità del paziente per un ulteriore trattamento del dolore.
- Sterilizzare accuratamente la sede di trattamento con una soluzione antisettica idonea.
- Per evitare la rottura dell'ago o della cannula, non tentare di piegarli o manipolarli altrimenti prima o durante il trattamento.
- Il prodotto dovrebbe essere iniettato, di preferenza, nella parte profonda del derma.
- Per attivare il Smart Click System, premere il pulsante posizionato sull'appoggiadito finché non scatta in posizione (vedere la fig. 2).
- Prima dell'iniezione, rimuovere l'aria premendo con cautela il pistone fino a visualizzare una piccola gocciolina all'estremità dell'ago. Quando è stato attivato il Smart Click System, premere delicatamente lo stantuffo fino a quando non viene emesso il primo clic, per adescare il sistema prima dell'uso.
- In alternativa all'ago, può essere utilizzata una cannula a punta smussa. Dopo la fase preparatoria descritta in precedenza, viene individuato un punto di ingresso nella pelle ed inserito un ago affilato di dimensioni appropriate. A questo punto, si può iniettare lentamente il prodotto. Durante l'iniezione, si raccomanda di tenere il foro laterale della cannula rivolto verso il basso, lontano dalla superficie della cute, per assicurare che il gel venga iniettato alla profondità corretta nel derma.
- 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.
- Un'iniezione di un quantitativo eccessivo di prodotto, o troppo superficiale, potrebbe causare indurimenti nel sito di trattamento.
- Nel caso si notino delle irregolarità, è possibile massaggiare delicatamente l'area trattata subito dopo l'iniezione.
- Il piano di trattamento raccomandato per il prodotto prevede tre sedute a 4 settimane di distanza l'una dall'altra. In genere, si raccomanda di effettuare un trattamento di ritocco ogni 6 mesi. I risultati e le preferenze del paziente, tuttavia, possono variare.

La siringa con appoggiadito e stantuffo, l'ago/la cannula smussa monouso e il materiale non utilizzato devono essere smaltiti subito dopo la seduta di trattamento e non devono essere riutilizzati, a causa dell'inerente rischio di contaminazione e dei rischi di infezione associati. Smaltire il prodotto secondo la prassi medica accettata e le linee guida vigenti a livello nazionale, locale o istituzionale.

Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare fino a 25°C. Proteggere dal congelamento e dalla luce solare.

Casa produttrice

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

Restylane e Galderma sono marchi di fabbrica di Nestlé Skin Health S.A.

Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine – instrukcja użycia

Skład

Stabilizowany kwas hialuronowy	20 mg/ml
Chlorowodorek lidokainy	3 mg/ml
Sól fizjologiczna buforowana fosforanami	q.s.

Opis
Preparat Restylane Skinboosters Vital Lidocaine jest jałowym, przezroczystym żelem, zawierającym stabilizowany kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego z dodatkiem 0,3% chlorowodorku lidokainy. Preparat dostarczany jest w szklanej strzykawce. Produkt posiada wbudowany dozownik, Smart Click System, przy którego włączeniu następuje kliknięcie sygnalizujące każdą wstrzykniętą dawkę. Strzykawka o pojemności 1 ml zawiera około 100 dawek. Zawartość strzykawki została wysterylizowana gorącą parą. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Do produktu załączone są jednorazowe, cienkościenne igły 29G TW, sterylizowane tlenkiem etylenu. W celu identyfikacji użytego produktu, do dokumentacji pacjenta należy załączyć nalepkę identyfikacyjną pacjenta, stanowiącą część etykiety strzykawki.

Przewidziane zastosowanie
Produkt przeznaczony jest do przywracania równowagi wodnej skóry, wzmacniania jej struktury oraz poprawy jej elastyczności. Preparat należy wstrzykiwać w skórę właściwą, najlepiej w jej głębszą warstwę. Dodatek lidokainy zwiększa ogólny komfort pacjenta podczas leczenia.
Przed pierwszym zabiegiem zaleca się skontaktować z miejscowym przedstawicielem firmy Galderma lub dystrybutorem preparatów Restylane w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat technik iniekcji i możliwości szkoleń. Preparat powinien być podawany wyłącznie przez autoryzowany personel, zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Mechanizm działania
Preparat naturalnie wnika w skórę, gdzie pomaga przywrócić jej równowagę wodną oraz wzmocnić jej strukturę i poprawić elastyczność. Dokonuje się to dzięki wodzie, związanej w żelu ze stabilizowanym kwasem hialuronowym. Wyjątkowe właściwości żelu sprawiają, że rezultaty zabiegu utrzymują się przez długi okres czasu.

Efekty
W badaniach klinicznych z użyciem preparatu Restylane Vital u pacjentów odnotowano utrzymywanie się istotnej poprawy elastyczności i struktury skóry do 6 miesięcy od pierwszego zabiegu.

Ostrzeżenie
- Nie stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na lidokainę lub inne amidowe środki miejscowo znieczulające.
- Nie wstrzykiwać donaczyniowo. Podobnie jak przy stosowaniu innych wstrzykiwalnych preparatów medycznych, niezamierzone podanie do naczyń krwionośnych może prowadzić do niedrożności naczynia, niedokrwienia i martwicy.
- Jeśli skóra w miejscu zabiegu stanie się biaława, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie i podjąć masaż okolic wkłucia aż do przywrócenia naturalnej barwy skóry.
- Nie stosować u pacjentów z zaburzeniami krwawienia lub przyjmujących leki trombolityczne bądź antykoagulanty.
- Produktu nie należy ponownie sterylizować.
- Nie mieszać z innymi produktami przed podaniem.

Środki ostrożności
Ogólne uwagi dotyczące wstrzykiwalnych preparatów medycznych
- Procedury iniekcji niosą ze sobą ryzyko infekcji. W celu zapobiegania zapaleniom krzyżowym należy przestrzegać zasad aseptyki i standardowej praktyki.
- Należy zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia okolic znajdujących się w bezpośredniej bliskości stałych implantów.
- Aby uniknąć perforacji lub ucisku naczyń, nerwów i innych wrażliwych struktur, wymagana jest znajomość anatomii okolic poddawanych leczeniu oraz zachowanie szczególnej ostrożności.
- Ze względu na podwyższone ryzyko niedokrwienia należy zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia okolic ze słabym krążeniem obocznym.
- Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów wcześniej poddanych operacji plastycznej nosa, gdyż zabieg może wpłynąć na unaczynienie.
- Należy zachować szczególną ostrożność przy modyfikacji rejonów twarzy charakteryzujących się słabym wypełnieniem lub pokryciem tkankami miękkimi, takich jak okolica okołooczodołowa, aby uniknąć tworzenia się wyczuwalnych guzków.
- Nie zaleca się leczenia dolnej okolicy okołooczodołowej u pacjentów z wcześniej istniejącymi ciemnymi przebarwieniami w postaci obwódek lub cieni pod oczami, z cienką skórą lub z wcześniej istniejącą skłonnością do obrzęków.
- Nie stosować, gdy w planowanym miejscu zabiegu lub jego okolicy występuje czynny stan chorobowy, np. zapalenie, zakażenie lub guz.
- Zabiegi wstrzykiwania mogą prowadzić do reaktywacji utajonego lub subklinicznego zakażenia wirusem opryszczki.
- Pacjenci zażywający środki obniżające krzepliwość krwi, takie jak aspiryna lub niesterydowe leki przeciwzapalne, mogą doznawać dolegliwości typowych dla każdego rodzaju iniekcji, takich jak nasilone sinienie lub krwawienie w miejscach wkłucia.
- Pacjenci o nierealistycznych oczekiwaniach nie są właściwymi kandydatami do leczenia.
- Nie używać preparatu otrzymanego w uszkodzonym opakowaniu.

Szczególne uwagi dotyczące stosowania preparatu
- Preparatu nie należy wstrzykiwać w obszarze, w którym umieszczono implant nieoparty na kwasie hialuronowym.
- Pacjenci powinni unikać silnego nasłonecznienia oraz bardzo niskich temperatur, przynajmniej do czasu, gdy ustąpi początkowe zaczerwienienie i obrzęk.
- Jeśli po zabiegu z użyciem preparatu wykonany zostanie zabieg laseroterapeutyczny, 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.
- U niektórych pacjentów po zastosowaniu preparatu zaobserwowano przejściową obecność palpacyjnie wyczuwalnych guzków. Podanie zbyt dużej ilości produktu lub jego zbyt płytkie wstrzyknięcie może wywołać śródskórne zgrubienia.
- Preparat nie został przebadany pod kątem stosowania go u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią ani u dzieci.
- 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 leki miejscowo znieczulające lub o budowie podobnej do amidowych środków miejscowo znieczulających, jak np. niektóre leki antyarytmiczne, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się sumować.
- Lidokaina powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z epilepsją, zaburzonym przewodnictwem sercowym lub znacznie upośledzoną czynnością wątroby lub nerek.
- Wstrzyknięcia środków miejscowo znieczulających w okolicy gałki ocznej niosą ze sobą niewielkie ryzyko powstania trwałych zaburzeń czynności mięśni gałki ocznej.

Zdarzenia niepożądane
Możliwe reakcje związane z iniekcją
Po wstrzyknięciu preparatu mogą wystąpić pewne reakcje związane z iniekcją, takie jak sinienie, rumień, swędzenie, obrzęk, ból lub tkliwość w miejscu umieszczenia implantu. Objawy te na ogół ustępują samoistnie w ciągu kilku dni od wstrzyknięcia w skórę, i w ciągu tygodnia od iniekcji w usta.

Zdarzenia niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu
Częstotliwość zdarzeń niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu do obrotu określana jest w oparciu o szacunkową liczbę zabiegów wykonanych z użyciem preparatów z linii Restylane Skinboosters.

- 1/10 000 – 1/50 000: Rumień, reakcje zapalne, ból/tkliwość, guzki/grudki, obrzęk.
- 1/50 000 – 1/100 000: Sinienie, stwardnienie.
- <1/100 000: Ropień, trądzik, atrofia/bliznowacenie, pęcherze, zapalenie skóry, odbarwienia, ziarniniak, reakcje nadwrażliwości, infekcje, niedokrwienie/martwica, rozrost tkanki, objawy neurologiczne, takie jak parestezja, świąd, wysypka, reaktywacja zakażenia opryszczkowego, krótkotrwałe efekty zabiegu, teleangiektazje, pokrzywka.

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. Zdarzenia takie mogą objawiać się w postaci zbielenia skóry, odbarwień, martwicy lub owrzodzeń w okolicy zabiegu lub w miejscu ukrwionym przez uszkodzone naczynia krwionośne.

Odnotowano również rzadkie, odosobnione przypadki zaburzeń widzenia po nieumyślnym wstrzyknięciu donaczyniowym. Zgłoszono rzadkie, odosobnione przypadki niedokrwienia lub martwicy tkanek nosa w następstwie iniekcji, zwłaszcza u pacjentów wcześniej poddanych operacji plastycznej nosa.

W rzadkich przypadkach obserwowano utrzymywanie się zgrubień śródskórnych przez kilka miesięcy lub, bardzo rzadko, ponad rok.

W przypadku wstrzykiwalnych wypełniaczy skóry odnotowano objawy stanu zapalnego w miejscu iniekcji, które pojawiły się albo wkrótce po wstrzyknięciu preparatu, albo też po upływie 2–4 tygodni. W razie wystąpienia niewyjaśnionych reakcji zapalnych należy wykluczyć zakażenia lub, 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.
Należy uważnie przeanalizować zasadność zastosowania dłuższej kuracji jakimikolwiek lekami, np. kortykosteroidami lub antybiotykami, w leczeniu zdarzeń niepożądanych, 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 (iniekcje hialuronidazy). Przed podjęciem jakiejkolwiek procedury usuwania implantu można złagodzić obrzęk, na przykład podając przez 2–7 dni niesteroidowe leki przeciwzapalne lub stosując krótką (poniżej 7 dni) kurację kortykosteroidami, by umożliwić łatwiejsze palpacyjne wyczucie 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.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych u pacjentów o ciemnej skórze (fototypy IV–VI wg skali Fitzpatricka) zaobserwowano przebarwienia pozapalne.

O zdarzeniach niepożądanych należy informować miejscowego przedstawiciela firmy Galderma lub dystrybutora tego preparatu Restylane.

Igła
W skład zestawu wchodzą jednorazowe, sterylne igły 29G TW. Zamiast igły można użyć sterylnej, tępo zakończonej kaniuli o rozmiarze 30G. Od rozmiaru i długości kaniuli uzależniona jest siła nacisku wywierana podczas wyciskania żelu ze strzykawki. W przypadku użycia cieńszej kaniuli opór podczas iniekcji może być zbyt silny, w efekcie czego wzrasta ryzyko wycieku preparatu lub odłączenia się kaniuli od strzykawki. Te same uwagi odnoszą się do igieł.

Zakładanie igły na strzykawkę
Objąć mocno kciukiem i palcem wskazującym szklaną strzykawkę i końcówkę luer-lock. Drugą ręką chwycić osłonę igły (lub nasadkę, w przypadku użycia kaniuli). Aby właściwie połączyć igłę ze strzykawką, należy je jednocześnie mocno **dociskać i przekręcać**, patrz rysunek 1. Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.
Niewłaściwe założenie igły może spowodować jej odłączenie od strzykawki w trakcie iniekcji.

Procedura zabiegu
- Pacjenta należy poinformować o wskazaniach, oczekiwanym skutku, środkach ostrożności i ewentualnych zdarzeniach niepożądanych. Należy ustalić, czy pacjent wymaga podania dodatkowego środka przeciwbólowego.
- Obszar skóry poddawany zabiegowi należy dokładnie oczyścić odpowiednim środkiem antyseptycznym.
- Aby uniknąć złamania igły lub kaniuli, nie należy jej wyginać ani w żaden inny sposób nią manipulować przed zabiegiem lub w jego trakcie.
- Preparat należy wstrzykiwać w skórę właściwą, najlepiej w jej głębszą warstwę.
- Dozownik Smart Click System włącza się poprzez naciskanie przycisku znajdującego się na uchwycie na palce aż do momentu jego zaciśnięcia w miejscu, patrz rysunek 2.
- Przed rozpoczęciem iniekcji należy usunąć powietrze poprzez delikatne wciskanie tłoka do momentu, gdy na szczycie igły pojawi się kropelka. Po włączeniu dozownika Smart Click System należy uważnie naciskać tłok strzykawki do momentu usłyszenia pierwszego kliknięcia, aby przygotować system do użycia.
- Zamiast igły można do zabiegu użyć tępo zakończonej kaniuli. Po przygotowaniu jak opisano powyżej, w skórze należy wykonać otwór wejściowy, na przykład za pomocą ostrej igły właściwego rozmiaru. Wstrzykiwać powoli. Podczas iniekcji boczny otwór kaniuli powinien być skierowany ku dołowi (tyłem do powierzchni skóry), aby zapewnić przepływ żelu na odpowiedniej głębokości w tkance.
- W żadnym momencie nie należy zbytnio naciskać strzykawki. Obecność tkanki bliznowatej może utrudniać prowadzenie kaniuli/igły. W razie napotkania oporu należy kaniulę/igłę częściowo wycofać i przemieścić lub wyjąć całkowicie i sprawdzić jej drożność.
- Podanie zbyt dużej ilości preparatu lub jego zbyt płytkie wstrzyknięcie może spowodować powstanie guzków w miejscu zabiegu.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek nierówności, okolice zabiegu można bezpośrednio po iniekcji delikatnie rozmasować.
- Zalecana seria zabiegów z użyciem tego produktu to trzy zabiegi w czterotygodniowych odstępach czasu. Na ogół co 6 miesięcy wykonuje się zabiegi podtrzymujące, jednak zarówno efekty zabiegu, jak i preferencje pacjentów mogą się różnić w poszczególnych przypadkach.

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

Okres trwałości i sposób przechowywania
Termin ważności podano na opakowaniu. Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić przed zamarzaniem i nasłonecznieniem.

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

Restylane i Galderma są znakami towarowymi należącymi do firmy Nestlé Skin Health S.A.

Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine - Instruções de utilização

Composição

Ácido hialurónico, estabilizado	20 mg/ml
Cloridrato de lidocaína	3 mg/ml
Solução salina com tampão fosfato	q.s.

Descrição
O Restylane Skinboosters Vital Lidocaine é um gel transparente estéril de ácido hialurónico estabilizado de origem não animal com adição de cloridrato de lidocaína a 0,3%. É fornecido numa seringa de vidro. O produto inclui um doseador incorporado, o Smart Click System, que, quando activado, cria um som tipo clique para indicar cada dose injectada. A seringa de 1 ml faculta, aproximadamente, 100 doses. O conteúdo da seringa foi esterilizado por calor húmido. Trata-se de um produto para uma única utilização. São fornecidas agulhas 29G TW (parede fina) descartáveis, esterilizadas por óxido de etileno. Para assegurar a rastreabilidade, a etiqueta de registo do paciente (parte da etiqueta da seringa) deve ser anexada ao registo do paciente.

Utilização prevista
Este produto destina-se a restaurar o equilíbrio de hidratação da pele, melhorar a sua estrutura e elasticidade. O produto deve ser injectado na camada dérmica da pele, de preferência na parte mais profunda da derme. A adição de lidocaína contribui para um maior conforto do tratamento.
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 de técnicas de injecção e oportunidades de formação. Este produto só deverá ser administrado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local.

Mecanismo de acção
Este produto é naturalmente integrado na pele, onde ajuda a restaurar o equilíbrio de hidratação da pele, melhorar a sua estrutura e elasticidade. Este resultado é alcançado através da água associada ao ácido hialurónico estabilizado presente no gel. As características exclusivas do gel ajudam a manter o efeito durante um longo período de tempo.

Desempenho
No âmbito de estudos clínicos efectuados com Restylane Vital, os pacientes beneficiaram de melhorias significativas ao nível da elasticidade dérmica e da morfologia da pele até 6 meses após o tratamento inicial.

Aviso
- Não utilize em pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida.
- Não injecte por via intravascular. Tal como para outros dispositivos médicos injectáveis, a injecção acidental em vasos sanguíneos poderá resultar em oclusão vascular, isquemia e necrose.
- Se a superfície da pele se apresentar esbranquiçada (descoloração), a injecção deverá ser imediatamente interrompida e a área massajada até que a superfície apresente uma cor normal.
- Não utilize em pacientes com perturbações hemorrágicas ou que estejam a ser submetidos a tratamento com trombolíticos ou anticoagulantes.
- Não reesterilize.
- Não misture com outros produtos antes de proceder à injecção do dispositivo.

Precauções
Considerações gerais relevantes para dispositivos médicos injectáveis
- Os procedimentos de injecção estão associados a risco de infecção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para evitar infecções cruzadas.
- Deverá ser dada especial atenção a áreas de tratamento próximas de implantes permanentes.
- São necessários o conhecimento da anatomia do local de tratamento e uma atenção especial para evitar a perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas vulneráveis.
- Deverá ser dada especial atenção a áreas de tratamento com circulação colateral limitada, devido a risco acrescido de isquemia.
- Deverá ser dada especial atenção a pacientes submetidos a anterior rinoplastia uma vez que o aporte vascular poderá ter sido afectado.
- Deverá ser dada especial atenção ao tratamento de áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados, tal como a região periorbital, para evitar a formação de inchaços palpáveis.
- Pacientes com círculos de pálpebras inferiores pigmentados escuros pré-existentes, pele fina e tendência pré-existente para formação de edemas não constituem candidatos adequados para o tratamento da região inferior periorbital.
- Não utilize em caso de doença activa, tais como inflamação, infecção ou tumores, no local de tratamento ou próximo.
- Os procedimentos de injecção podem levar à reactivação de infecções virais por herpes, latentes ou subclínicas.
- Os pacientes que estejam a tomar substâncias que afectem a função plaquetária, tais como aspirina e fármacos anti-inflamatórios não esteróides poderão, à semelhança do que acontece com qualquer injecção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injecção.
- Pacientes com expectativas irreais não são candidatos adequados ao tratamento.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

Considerações específicas relevantes para a utilização deste produto
- Não injecte este produto numa área onde tenha sido colocado um implante de ácido não hialurónico.
- Os pacientes devem evitar a exposição a sol excessivo ou ao frio extremo pelo menos até o eventual inchaço e vermelhidão iniciais terem desaparecido.
- Caso seja efectuado um tratamento a laser, "peeling" químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica activa após o tratamento com este produto, existe, em teoria, um risco de desencadeamento de uma reacção inflamatória no local da injecção. O mesmo se aplica se o produto for administrado antes da pele estar totalmente recuperada após um procedimento deste tipo.
- Verificou-se o aparecimento temporário de inchaços palpáveis em alguns pacientes. Não injecte demasiado superficialmente ou com um volume demasiado elevado pois o produto pode originar inchaços intradérmicos.
- Este produto não foi testado em grávidas ou lactentes nem em crianças.
- 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 reacções tóxicas agudas que se manifestam como sintomas que afectam 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.
- Injecções peribulbares de anestésicos locais têm um baixo risco de disfunção muscular ocular persistente.

Efeitos adversos
Reacções previsíveis associadas à injecção
Poderão ocorrer reacções associadas à injecção. Estas incluem equimose, eritema, prurido, inchaço, dor ou sensibilidade no local do implante. Normalmente, estas reacções resolvem-se espontaneamente ao fim de alguns dias após injecção cutânea e no prazo de uma semana após injecção nos lábios.

Relatos de efeitos adversos pós-comercialização
A frequência dos relatos de efeitos adversos pós-comercialização é calculada com base no número estimado de tratamentos efectuados com a gama de produtos Restylane Skinboosters.

- 1/10 000 – 1/50 000: Eritema, inflamação, dor/sensibilidade, pápulas/nódulos, inchaço.
- 1/50 000 – 1/100 000: Equimose, endurecimento.
- <1/100 000: Abcesso, acne, atrofia/formação de cicatriz, bolhas, dermatite, descoloração, granuloma, hipersensibilidade, infecção, isquemia/necrose, formação de uma massa, sintomas neurológicos como parestesia, prurido, erupção cutânea, reactivação de infecção por herpes, curta duração do efeito, telangiectasia, urticária.

Poderá ocorrer afecção vascular devido a injecção intravascular inadvertida ou como resultado de compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injectável. Esta poderá manifestar-se por branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afectados.

Foram relatados casos isolados de perturbações ao nível da visão como resultado de injecção intravascular inadvertida.
Foram relatados casos raros isolados de isquemia/necrose que afectou o nariz após injecção, principalmente em pacientes submetidos a rinoplastia anterior.

Em casos raros, foram relatados inchaços intradérmicos que permaneceram durante vários meses ou, muito raramente, mais de um ano.

Relativamente aos agentes de preenchimento dérmicos injectáveis, foram relatados casos de sintomas de inflamação no local de implante que se iniciaram pouco tempo após a injecção ou após 2 a 4 semanas. Em caso de reacções inflamatórias sem explicação, as infecções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infecções inadequadamente tratadas poderão progredir para complicações tais como a formação de abcesso. Não se recomenda o tratamento apenas com corticosteróides orais sem tratamento antibiótico concomitante. A utilização prolongada de qualquer tipo de medicamentos, por exemplo, corticosteróides 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 (injecções de hialuronidase). 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 corticosteróides de curta duração durante menos de 7 dias, de modo a palpar mais facilmente qualquer produto remanescente.

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

Em estudos clínicos realizados em pessoas de pele escura (Fitzpatrick Tipo IV-VI), verificaram-se alterações da pigmentação pós-inflamatórias.

Para relatar qualquer efeito adverso, contacte o representante local da Galderma ou o distribuidor Restylane deste produto.

Agulha
São fornecidas agulhas estéreis descartáveis 29G TW. Em alternativa, poderá ser utilizada uma cânula romba 30G estéril. O tamanho e comprimento da cânula irão influenciar a força necessária para expelir o gel. Caso seja utilizada uma cânula mais fina, a resistência durante a injecção poderá ser demasiado alta, resultando num risco acrescido de fuga ou separação da cânula e seringa. As mesmas considerações aplicam-se às agulhas.

Montagem da agulha na seringa
Utilize o polegar e o indicador para segurar firmemente a seringa de vidro e o encaixe luer-lock. Segure a protecção da agulha (ou cubo se estiver a utilizar a cânula) com a outra mão. Para facilitar um correcto aperto, **empurre e rode** firmemente, consulte a figura 1. Deve ser empregue uma técnica asséptica rigorosa.

A montagem incorrecta pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injecção.

Procedimento de tratamento
- O paciente deverá ser informado acerca das indicações, resultado esperado, precauções e possíveis efeitos adversos. Deverá avaliar-se a necessidade do paciente para alívio adicional da dor.
- Limpe cuidadosamente o local de tratamento com uma solução antisséptica adequada.
- Para evitar partir a agulha ou a cânula, não as tente dobrar ou manipular de qualquer outra forma antes ou durante o tratamento.
- Este produto deve ser injectado na camada dérmica da pele, de preferência na parte mais profunda da derme.
- O Smart Click System é activado pela pressão no botão situado na pega para dedo até ficar em posição, veja a figura 2.
- Antes de proceder à injecção, retire o ar premindo cuidadosamente o êmbolo até que seja visível uma gotícula na ponta da agulha. Quando o Smart Click System estiver ligado, prima a haste do êmbolo cuidadosamente até escutar o primeiro clique para preparar o sistema antes de utilizar.
- Em alternativa à agulha, poderá ser utilizada uma cânula romba. Após a preparação, tal como descrito abaixo, é feito um ponto de entrada na pele, por exemplo, com uma agulha afiada de tamanho adequado. Injecte lentamente. Durante a injecção, mantenha o orifício lateral da cânula voltado para baixo, afastado da superfície da pele, para se certificar de que o fluxo de gel é mantido à profundidade correcta no tecido.
- Nunca aplique pressão excessiva na seringa. A presença de tecido cicatricial pode impedir o avanço da cânula/agulha. Se sentir resistência, a cânula/agulha deverá ser parcialmente retirada e reposicionada ou completamente retirada e a respectiva funcionalidade verificada.
- Uma injecção demasiado superficial ou de um volume demasiado elevado poderá originar inchaço no local de tratamento.
- As áreas tratadas podem ser massajadas suavemente logo após a injecção, caso sejam detectadas quaisquer irregularidades.
- Recomenda-se um ciclo de tratamento para este produto sob a forma de três tratamentos administrados em intervalos de 4 semanas. Geralmente, um tratamento de manutenção é repetido a cada 6 meses, no entanto, os resultados e as preferências dos pacientes podem variar.

A seringa com pega para dedo e haste do êmbolo, a agulha/cânula romba 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 infecção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceites e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

Prazo de validade e conservação
O prazo de validade é indicado na embalagem. Armazene a temperaturas de até 25°C. Proteja contra congelação e da luz solar.

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

Restylane e Galderma são marcas comerciais da Nestlé Skin Health S.A.

Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine - Instrucțiuni de utilizare

Compoziție

Acid hialuronic, stabilizat	20 mg/ml
Lidocaină hidroclorhidrat	3 mg/ml
Fosfat tamponat salin	q.s.

Descriere
Restylane Skinboosters Vital Lidocaine este un gel steril, transparent de acid hialuronic stabilizat de origine non-animală, cu adaos de 0,3% de clorhidrat de lidocaină. Este livrat într-o seringă de sticlă. Produsul este prevăzut cu un ghidaj de dozare, Smart Click System, care, atunci când este activat, emite un sunet de declic pentru a indica fiecare doză injectată. Seringa de 1 ml conține aproximativ 100 doze. Conținutul seringii este sterilizat cu ajutorul căldurii umede. Produsul este de unică folosință. Sunt furnizate ace de unică folosință 29G TW (cu pereți subțiri), sterilizate cu ajutorul oxidului de etilenă. Pentru a asigura trasabilitatea, eticheta de înregistrare a pacientului (care face parte din eticheta seringii) se anexează la fișa pacientului.

Indicații
Produsul este indicat pentru restabilirea hidroechilibrului pielii, precum și pentru îmbunătățirea structurii și elasticității pielii. Trebuie injectat în stratul dermic al pielii, de preferință în stratul profund al dermului. Adaosul de lidocaină oferă un confort de ansamblu sporit în timpul tratamentului.
Înainte de prima sesiune de tratament, se recomandă să contactați reprezentantul local Galderma sau distribuitorul Restylane pentru informații suplimentare despre tehnici de injectare și oportunități de formare. Produsul este destinat exclusiv administrării de către personalul autorizat în conformitate cu legislația locală.

Acțiune
Produsul se integrează în mod natural în piele, unde ajută la restabilirea hidroechilibrului pielii, precum și la îmbunătățirea structurii și elasticității pielii. Acest lucru este realizat cu ajutorul apei asociate cu acidul hialuronic stabilizat din gel. Caracteristicile unice ale gelului ajută la menținerea efectului pentru o perioadă lungă de timp.

Performanță
În studii clinice cu Restylane Vital, pacienții au sesizat o îmbunătățire semnificativă a elasticității dermice și a morfologiei pielii până la șase luni după tratamentul inițial.

Avertisment
- A nu se utiliza la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la lidocaină sau la anestezice locale de tip amidă.
- A nu se injecta intravascular. La fel ca în cazul altor dispozitive medicale injectabile, injectarea din neatenție în vasele sangvine ar putea provoca ischemie prin ocluzie vasculară și necroză.
- Dacă stratul de suprafață al pielii capătă o culoare albicioasă (albire), injectarea trebuie oprită imediat, iar zona afectată trebuie masată până când recapătă culoarea normală.
- A nu se folosi la pacienți cu tulburări care favorizează sângerarea sau la pacienți cărora li se administrează trombolitice sau anticoagulante.
- A nu se resteriliza.
- A nu se amesteca cu alte produse înainte de injectarea dispozitivului.

Precauțiuni
Considerații generale relevante pentru dispozitivele medicale injectabile
- Procedurile de injectare sunt asociate unui risc de infecție. Trebuie să se respecte tehnica aseptică și practica standard de prevenire a infecțiilor încrucișate.
- Trebuie acordată o atenție specială atunci când se tratează zone din imediata apropiere a unui implant permanent.
- Sunt necesare cunoștințe anatomice privind locul tratat și precauțiuni speciale pentru a evita perforarea sau compresia vaselor sangvine, a nervilor și a altor structuri vulnerabile.
- Trebuie acordată o atenție specială în cazul tratării zonelor cu circulație colaterală limitată, din cauza riscului crescut de ischemie.
- Trebuie luate precauțiuni speciale în cazul pacienților cu rinoplastii anterioare, deoarece vascularizarea poate fi afectată.
- Trebuie acordată o atenție specială la tratarea zonelor faciale cu suport limitat de țesuturi moi sau acoperire limitată cu țesuturi moi cum ar fi zona periorbitală, pentru a evita formarea de noduli palpabili.
- Pacienții cu cearcăne preexistente cu pigmentare mai închisă în jurul pleoapei inferioare, piele subțire sau predispoziție la formarea de edeme nu sunt candidați eligibili pentru tratamentul regiunii periorbitale inferioare.
- A nu se utiliza în cazul unor boli active, cum ar fi inflamația, infecția sau tumoarea, în zona sau în apropierea zonei destinate tratamentului.
- Procedurile de injectare pot conduce la reactivarea infecțiilor herpetice virale latente sau subclinice.
- Pacienții care utilizează substanțe care afectează funcția trombocitelor, cum ar fi aspirina și medicamente non-steroidale antiinflamatoare pot, ca în cazul oricărei injecții, suferi vânătăi sau sângerări în zonele injectate.
- Pacienții cu așteptări irealizabile nu sunt candidați adecvați pentru tratament.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Considerații specifice relevante pentru utilizarea produsului
- Nu injectați acest produs într-o zonă în care a fost introdus un implant de acid non-hialuronic.
- Pacienții trebuie să evite expunerea excesivă la soare sau la frig extrem, cel puțin până la dispariția umflării și înroșirii inițiale.
- Dacă tratamentul cu laser, peeling chimic sau orice altă procedură bazată pe răspuns dermic activ se efectuează după tratamentul cu acest produs, există un risc teoretic de producere a unei reacții inflamatorii în zona injectării. Acest lucru este valabil și în cazul în care produsul este administrat înainte de vindecarea completă a pielii după o astfel de procedură.
- La unii pacienți s-au detectat umflături palpabile temporare. Nu injectați volume prea mari sau prea superficial, deoarece produsul poate provoca umflături intradermice.
- Produsul nu a fost testat pe femei însărcinate sau care alăptează sau pe copii.
- Trebuie să se țină cont de doza totală de lidocaină administrată în cazul în care se utilizează simultan anestezic stomatologic sau se administrează topic lidocaină. Dozele mari de lidocaină (peste 400 mg) pot provoca reacții toxice acute, manifestate ca simptome care afectează sistemul nervos central și conducerea cardiacă.
- Lidocaina trebuie utilizată cu precauție la pacienții tratați cu alte anestezice locale sau agenți similari din punct de vedere structural cu anestezicele locale de tip amidă de exemplu, anumite antiaritmice, deoarece efectele sistemice toxice pot fi cumulative.
- Lidocaina trebuie utilizată cu atenție la pacienții cu epilepsie, tulburări de conducere cardiacă, insuficiență hepatică severă sau disfuncție renală severă.
- Injecțiile peribulbare cu anestezice locale prezintă un risc scăzut de disfuncții musculare oculare persistente.

Efecte adverse
Reacții anticipate legate de injecție
Este posibil să apară reacții legate de injectare. Aceste reacții includ vânătăi, înroșire, mâncărime, umflare, durere sau sensibilitate la locul implantului. În mod tipic, reacțiile dispar spontan la câteva zile după injectarea în piele și la o săptămână după injectarea în buze.

Raportarea evenimentelor adverse după lansarea pe piață
Frecvența evenimentelor adverse raportate după lansarea pe piață se calculează în funcție de numărul estimat de tratamente efectuate cu gama de produse Restylane Skinboosters.

- 1/10 000 – 1/50 000: eritem, inflamație, durere/sensibilitate, papule/noduli, umflături.
- 1/50 000 – 1/100 000: vânătăi, indurație.
- <1/100 000: abces, acnee, atrofie/cicatrici, bășici, dermatită, decolorare, granulom, hipersensibilitate, infecție, ischemie/necroză, masă, simptome neurologice precum parestezii, prurit, erupții cutanate, reactivarea infecțiilor herpetice, durata scurtă a efectului, teleangiectazie, urticarie.

Compromiterea vasculară poate apărea ca urmare a injectării intravasculare accidentale sau ca rezultat al compresiei vasculare asociate oricăror implanturi de produse injectabile. Acest lucru se poate manifesta sub formă de albire, decolorare, necroză sau ulcerații care pot să apară la locul implantului sau în zona vaselor de sânge afectate.

Au fost raportate cazuri rare, izolate de tulburări vizuale datorate injectării intravasculare accidentale.
S-au raportat cazuri rare și izolate de ischemie / necroză care afectează nasul ca urmare a injectării, în special la pacienți care au suferit rinoplastii anterioare.

În cazuri rare, s-au raportat umflături intradermice persistente pe perioade de câteva luni sau, în cazuri foarte rare, de peste un an.

Pentru umpluturi dermice injectabile, s-au raportat simptome de inflamație la locul implantului survenite fie la scurt timp după injectare, fie cu o întârziere de 2-4 săptămâni. În cazul reacțiilor 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 exclusiv cu corticosteroizi pe cale orală, neînsoțit de tratament antibiotic concomitent, nu este recomandat.
Utilizarea prelungită a oricărui medicament, de ex. corticosteroizi sau antibiotice, în tratamentul evenimentelor adverse trebuie evaluată cu atenție, deoarece poate prezenta riscuri pentru pacient. În caz de simptome inflamatorii persistente sau recurente, luați în considerare eliminarea produsului prin aspirație/drenaj, extrudare sau degradare enzimatică (injecții cu hialuronidază). Înainte de orice procedură de eliminare, se pot reduce umflăturile cu, de ex. AINS timp de 2-7 zile sau cu un tratament scurt cu corticosteroizi timp de mai puțin de 7 zile, pentru a palpa mai ușor orice produs 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.

Modificări de pigmentare postinflamatorie au fost observate în studiile clinice la persoane cu pielea de culoare închisă (Fitzpatrick Tip IV-VI).

Pentru raportarea evenimentelor adverse, contactați reprezentantul local al Galderma sau distribuitorul Restylane al acestui produs.

Acul
Sunt furnizate ace sterile de unică folosință 29G TW. Alternativ, se poate folosi o canulă boantă sterilă de 30G. Mărimea și lungimea canulei afectează forța necesară pentru a extruda gelul. În cazul în care se folosește o canulă mai subțire, rezistența în timpul injectării poate fi prea mare conducând la un risc crescut de scurgere sau de separare a canulei de seringă. Aceleași precauțiuni trebuie luate și în cazul folosirii acelor.

Montarea acului pe seringă
Strângeți ferm cu degetul mare și cu arătătorul atât corpul de sticlă al seringii, cât și adaptorul luer-lock. Apucați capacul acului (sau amboul, dacă folosiți o canulă), cu cealaltă mână. Pentru a facilita fixarea corespunzătoare, **împingeți și rotiți** simultan și cu fermitate, a se vedea Figura 1. Tehnica aseptică trebuie urmată cu strictețe.

Montarea incorectă poate cauza separarea acului de seringă în timpul injectării.

Procedura curativă
- Pacientul trebuie să fie informat în privința indicațiilor, a rezultatului așteptat, a precauțiunilor și a potențialelor evenimente adverse. Se va evalua nevoia pacientului pentru medicație suplimentară împotriva durerii.
- Curățați bine zona de tratament cu o soluție antiseptică adecvată.
- Pentru a evita ruperea acului sau a canulei, nu încercați să-l îndoiți sau să-l manipulați în orice alt mod înaintea sau în timpul tratamentului.
- Produsul trebuie injectat în stratul dermic al pielii, de preferință în stratul profund al dermului.
- Smart Click System este activat prin apăsarea butonului situat pe mâner până când acesta se fixează, a se vedea Figura 2.
- Înainte de injectare, eliminați aerul apăsând pe tijă cu atenție, până la apariția unei picături în vârful acului. În cazul în care Smart Click System este activat, apăsați tija pistonului cu atenție până când se aude primul declic pentru a amorsa sistemul înainte de utilizare.
- Ca alternativă pentru ac, se poate folosi o canulă boantă. După pregătirea conform descrierii de mai jos, se realizează un punct de intrare la nivelul pielii, de exemplu, cu un ac ascuțit de dimensiuni corespunzătoare. Injectați lent. În timpul injectării, se recomandă să păstrați gaura laterală a canulei îndreptată în jos, departe de suprafața pielii, astfel încât fluxul de gel să fie menținut la adâncimea corectă în țesut.
- Nu aplicați niciodată o presiune excesivă pe seringă. Prezența țesutului cicatrizat poate împiedica avansarea canulei / acului. În cazul în care canula / acul întâmpină rezistență, trebuie retrase parțial și repoziționate sau retrase în întregime și verificate dacă funcționează corect.
- Injectarea de volume prea mari sau prea superficială poate provoca umflături în locul tratamentului.
- Zonele tratate pot fi masate ușor imediat după injectare, dacă se observă neregularități.
- Se recomandă un plan de tratament pentru produs compus din trei tratamente la distanță de 4 săptămâni. În general, planul de tratament de întreținere se repetă la fiecare șase luni, însă rezultatele și preferințele utilizatorilor pot varia.

Seringa cu mâner și tija pistonului, acul de unică folosință / canula boantă și orice material neutilizat trebuie aruncate imediat după sesiunea de tratament și nu trebuie refolosite, datorită riscului de contaminare a materialelor nefolosite și a riscurilor conexe, printre care se numără și infecțiile. Eliminarea trebuie să se realizeze în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu liniile directoare aplicabile la nivel național, local sau instituțional.

Valabilitate și depozitare
Data de expirare este indicată pe ambalaj. A se depozita la temperaturi de maximum 25°C. A se feri de raze solare și de îngheț.

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

Restylane și Galderma sunt mărci comerciale deținute de Nestlé Skin Health S.A.

Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine - Инструкция по применению

Состав

Кислоты гиалуроновой стабилизированной	20 мг/мл
Лидокаина гидрохлорида	3 мг/мл
Фосфатного буферного раствора	дост. кол-во

Описание
Restylane Skinboosters Vital Lidocaine - стерильный прозрачный гель стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением 0,3 % лидокаина гидрохлорида. Он поставляется в стеклянном шприце. Продукт содержит встроенную систему дозирования Smart Click System, которая после активации подает звуковые сигналы в виде щелчков для индикации каждой введенной дозы. Шприц вместимостью 1 мл содержит примерно 100 доз. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Продукт предназначен только для однократного применения. Прилагаются одноразовые иглы 29G TW (тонкостенные), стерилизованные оксидом этилена. Для обеспечения отслеживаемости препарата следует прикреплять к медицинской карте пациента регистрационную метку, являющуюся частью этикетки шприца.

Назначение
Продукт предназначен для восстановления баланса жидкости в коже, улучшения ее структуры и повышения эластичности. Его следует вводить в дермальный слой кожи, желательно в глубокие слои дермы. Добавление лидокаина обеспечивает общий повышенный комфорт при введении препарата.
Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании Galderma или дистрибьютором препаратов Restylane для получения дополнительной информации о методах инъекции и возможности обучения. Введение этого препарата могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

Механизм действия
Этот продукт естественным образом встраивается в кожу, где он помогает восстановить баланс влаги, улучшить структуру кожи и повысить ее эластичность. Это свойство обусловлено водой, связанной со стабилизированной гиалуроновой кислотой в геле. Уникальные характеристики геля помогают поддерживать этот эффект на протяжении длительного времени.

Результаты
В клинических испытаниях Restylane Vital у пациентов отмечалось значительное повышение эластичности дермы и улучшение морфологии кожи до 6 месяцев после первого введения.

Особые указания
- Не применять у пациентов с гиперчувствительностью к лидокаину или амидным местным анестетикам в анамнезе.
- Не вводить в кровеносные сосуды. Непреднамеренное внутрисосудистое введение этих препаратов, как и других инъецируемых препаратов медицинского назначения, может привести к закупорке сосудов, ишемии и некрозу.
- При побледнении (побелении) кожи над местом инъекции следует немедленно прекратить введение препарата и массировать кожу до восстановления ее нормального цвета.
- Не следует вводить этот препарат пациентам с повышенной кровоточивостью, а также принимающим тромболитические препараты или антикоагулянты.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не смешивать с другими препаратами перед инъекцией имплантата.

Меры предосторожности
Общие положения, касающиеся инъецируемых медицинских имплантатов
- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения передачи инфекции.
- Необходима особая осторожность при введении препарата в непосредственной близости к постоянным имплантатам.
- Во избежание перфорации или сдавления сосудов, нервов и других ранимых структур необходимы знание анатомии обрабатываемой области и особая осторожность.
- Необходима особая осторожность при введении препарата в зоны с ограниченным коллатеральным кровообращением в связи с повышенным риском ишемии.
- Особую осторожность следует соблюдать у пациентов, перенесших ринопластику, так как при этом может быть нарушено кровоснабжение.
- Следует соблюдать особую осторожность при введении препарата в зоны лица с ограниченным количеством поддерживающих или покровных мягких тканей, например, в периорбитальной зоне, во избежание образования пальпируемых припухлостей.
- Не следует вводить препарат в нижнюю периорбитальную зону пациентам, имеющим гиперпигментированные темные круги под нижними веками, тонкую кожу и тенденцию к образованию отека.
- Препарат не следует вводить в участки, имеющие признаки активных заболеваний кожи, например, воспаления, инфекции или опухоли, а также в прилегающие к ним зоны кожи.
- Процедура инъекции может привести к реактивации латентной или субклинической формы герпеса.
- Как и при других инъекциях, одновременное применение препаратов, влияющих на функции тромбоцитов (например, аспирина или нестероидных противовоспалительных средств), может сопровождаться повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения из мест инъекций.
- Пациенты с несбыточными надеждами не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Не применяйте изделие, если упаковка повреждена.

Особые условия, которые следует учитывать при использовании этого продукта
- Не вводите этот продукт в зоны, куда ранее был введен имплантат, не являющийся препаратом гиалуроновой кислоты.
- Пациент должен избегать воздействия интенсивного солнечного излучения или сильного охлаждения по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.
- Если после введения этого препарата планируется лазерное облучение, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции дермы, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте инъекции. Это также касается применения этого продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- У некоторых пациентов место введения препарата может на время стать бугристым при пальпации. Не вводите препарат в слишком большом количестве или слишком поверхностно, так как могут образоваться интрадермальные припухлости.
- Этот продукт не испытан у женщин во время беременности и грудного вскармливания, а также у детей.
- 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 нарушения проведения возбуждения в сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или препараты, структурно сходные с амидными местными анестетиками (например, некоторые противоаритмические средства), из-за возможной суммации токсических эффектов.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушением проведения возбуждения в сердце, тяжелым нарушением функции печени или почек.
- Перибульбарные инъекции местных анестетиков сопровождаются низкой степенью риска нарушения функций глазных мышц.

Нежелательные явления
Ожидаемые реакции, связанные с инъекцией
Могут возникать реакции, связанные с инъекцией. К числу таких реакций относятся образование кровоподтека, покраснение, зуд, припухлость, боль или болезненность в месте имплантации. Обычно эти явления проходят без лечения в течение нескольких дней после инъекции в кожу и в течение недели после инъекции в губы.

Постмаркетинговая регистрация нежелательных явлений
Частота нежелательных явлений, зарегистрированных в ходе постмаркетингового наблюдения, рассчитана на основе оцениваемого числа процедур с применением продуктов серии Restylane Skinboosters.

- 1/10 000 – 1/50 000: эритема, воспаление, боль или болезненность, папулы или узелки, отечность.
- 1/50 000 – 1/100 000: кровоподтек, уплотнение.
- <1/100 000: абсцесс, акне, атрофия или рубцовое изменение, пузыри, дерматит, изменение цвета кожи, гранулема, гиперчувствительность, инфекция, ишемия или некроз, объемные образования, неврологические симптомы (например, парестезия), зуд, сыпь, реактивация герпетической инфекции, сокращенная длительность эффекта, телеангиэктазии, крапивница.

При случайной инъекции в сосуды или в связи со сдавлением сосудов любым инъецируемым имплантатом может быть нарушен кровоток. Это может проявляться в побледнении, изменении цвета тканей, некрозе или изъязвлении места расположения имплантата или зоны, получающей кровоснабжение из пораженных сосудов.

Имеются сообщения об отдельных редких случаях нарушения зрения вследствие случайной внутрисосудистой инъекции.
Описаны отдельные редкие случаи ишемии и некроза носа после инъекций, особенно у пациентов, ранее перенесших ринопластику.

В редких случаях возникали внутридермальные скопления, сохраняющиеся в течение нескольких месяцев или (в очень редких случаях) более одного года.

Как и в случаях применения инъецируемых кожных филлеров, зарегистрированы симптомы воспаления в месте имплантации, начинающиеся вскоре после инъекции или через 2-4 недели. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как неправильно леченные инфекции могут прогрессировать и дать осложнения, например абсцессы. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременной антибиотикотерапии. Длительное применение любого лекарственного средства, например, кортикостероидов или антибиотиков, при лечении нежелательных явлений следует тщательно оценивать, 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 (инъекции гиалуронидазы). Перед любой процедурой удаления имплантата можно уменьшить его отек введением НПВС в течение 2-7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта.

Для пациентов, ранее имевших клинически выраженные реакции, решение о повторном введении препарата должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.

Послевоспалительная гиперпигментация отмечена в клинических испытаниях у пациентов с темной кожей (типа IV-VI по Фитцпатрику).

Для сообщения о нежелательном явлении свяжитесь с вашим местным представителем компании Galderma или дистрибьютором препаратов Restylane, поставляющим этот продукт.

Иглы
Прилагаются одноразовые стерильные иглы 29G TW. Вместо них можно применить стерильную тупоконечную канюлю 30G. Размер и длина канюли влияют на усилие, необходимое для инъекции геля. В случае применения более тонкой канюли сопротивление при инъекции может быть слишком большим, что повышает риск утечки или отделения канюли от шприца. Те же соображения касаются игл.

Сборка шприца с иглой
Плотно удерживайте цилиндр шприца и адаптер Luer-lock большим и указательным пальцами. Другой рукой захватите оболочку иглы (или соединительный элемент канюли). Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом**, применяя некоторое усилие (рисунок 1). Следует строго соблюдать правила асептики.
Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

Процедура введения препарата
- Пациента следует информировать о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных нежелательных явлениях. Следует оценить, нуждается ли пациент в дополнительном обезболивании.
- Тщательно обработайте место инъекции соответствующим антисептическим раствором.
- Во избежание поломки иглы или канюли не пытайтесь согнуть или иным образом изменить их до или во время введения препарата.
- Этот продукт следует вводить в дермальный слой кожи, желательно в глубокие слои дермы.
- Систему Smart Click System активируют нажатием на кнопку, расположенную на упоре для пальцев, до ее фиксации, как показано на рисунке 2.
- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы. После активации Smart Click System для заполнения системы перед ее использованием осторожно нажмите на шток поршня, пока не услышите первый щелчок.
- Вместо иглы можно применить тупоконечную канюлю. После описанной выше подготовки приготовьте точку входа в коже, например, острой иглой соответствующего размера. Выполняйте инъекцию медленно. Во время инъекции ориентируйте боковое отверстие канюли вниз, в противоположную сторону от поверхности кожи, чтобы обеспечить поток геля в ткани на нужную глубину.
- Никогда не прилагайте к шприцу излишнего усилия. Рубцовая ткань может оказать сопротивление продвижению канюли или иглы. Если ощущается сопротивление, канюлю или иглу следует слегка потянуть и придать ей новое положение или извлечь полностью для проверки.
- Слишком большой объем или слишком поверхностное введение может привести к образованию припухлостей в месте инъекции.
- Если обнаружены неровности, сразу после инъекции можно сделать осторожный массаж обработанных участков кожи.
- Рекомендуется вводить этот продукт за три процедуры с четырехнедельными интервалами между ними. Обычно поддерживающие процедуры выполняют каждые 6 месяцев, однако это зависит от результатов и желания пациента.

Шприц с упорами для пальцев и штоком поршня, одноразовые иглы или тупоконечные 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.

Срок и условия хранения
Дата окончания срока годности указана на упаковке. Хранить при температуре до 25°C. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

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

Restylane и Galderma являются товарными знаками компании Nestlé Skin Health S.A.

Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine - Instrucciones de uso

Composición

Ácido hialurónico estabilizado	20 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína	3 mg/ml
Solución salina tamponada con fosfato	q.s.

Descripción
Restylane Skinboosters Vital Lidocaine es un gel estéril y transparente, compuesto por ácido hialurónico estabilizado que no se obtiene de animales y al que se agrega clorhidrato de lidocaína al 0,3%. Se suministra en una jeringa de vidrio. El producto lleva incorporado un indicador de dosificación (denominado Smart Click System) que cuando está activado emite un chasquido para indicar que se ha inyectado una dosis. La jeringa de 1 ml administra aproximadamente cien dosis. El contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. El producto es para un solo uso. Se suministran agujas desechables de paredes finas y calibre 29G, esterilizadas con óxido de etileno. Para garantizar la trazabilidad, se debe adjuntar a la historia clínica del paciente la etiqueta incluida a tal efecto (que forma parte del etiquetado de la jeringa).

Indicaciones y uso
Este producto está indicado para restaurar el equilibrio hídrico de la piel y mejorar su estructura y elasticidad. Debe inyectarse en la dermis, preferiblemente en su parte profunda. La adición de lidocaína mejora la comodidad general del tratamiento.
Antes de proceder a realizar la primera sesión de tratamiento es recomendable que consulte con su representante local de Galderma o con el distribuidor de Restylane para obtener más información acerca de las técnicas de inyección y las oportunidades de formación. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente.

Modo de acción
Este producto se integra de manera natural en la piel, ayudando a restaurar su equilibrio hídrico y a mejorar su estructura y elasticidad. Esta acción la realiza el agua asociada al ácido hialurónico estabilizado en el gel. Las características únicas del gel ayudan a mantener el efecto durante largo tiempo.

Eficacia
En estudios clínicos con Restylane Vital, los pacientes mostraban una significativa mejoría de la elasticidad dérmica y de la morfología de la piel hasta seis meses después del tratamiento inicial.

Advertencias
- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales de tipo amida.
- No inyectar el producto intravascularmente. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis.
- Si se observa que la piel sobre el implante se vuelve blanquecina («blanqueamiento»), interrumpir de inmediato la inyección y aplicar un masaje sobre la zona hasta que recupere la coloración normal.
- No utilizar en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes.
- No reesterilizar.
- No mezclar con otros productos antes de inyectarlo.

Precauciones
Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables
- 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.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas muy próximas a un implante permanente.
- Es indispensable conocer la anatomía de la zona que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos, nervios u otras estructuras vulnerables.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.
- Se debe proceder con especial precaución en los pacientes que hayan sido sometidos a una rinoplastia, ya que puede haberse afectado la irrigación sanguínea.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.
- No se recomienda tratar la región periorbitaria inferior en el caso de pacientes que presenten una pigmentación oscura del párpado inferior (ojeras), piel fina o tendencia a la aparición de edema.
- No debe utilizarse el producto si en la zona que se desea tratar o cerca de ella existen lesiones en actividad como inflamaciones, infecciones o tumores.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.
- En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, al igual que con cualquier inyección, haya más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- No debe utilizarse el producto si el envase está dañado.

Consideraciones específicas relativas al uso de este producto
- No inyecte este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- Los pacientes no deberán exponerse a la radiación solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que la hinchazón y el eritema iniciales hayan remitido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, un 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 de la inyección. Lo mismo cabe decir si se aplica el producto antes de que la piel esté totalmente curada después de haberse sometido a alguno de estos tratamientos.
- En algunos pacientes se ha observado la aparición de abultamientos palpables transitorios. La inyección no debe ser ni demasiado superficial ni de un volumen demasiado grande, ya que el producto puede causar abultamientos intradérmicos.
- No se ha estudiado el empleo de este producto en mujeres que estén embarazadas o amamantando, ni en niños.
- Debe tenerse en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se está utilizando al mismo tiempo un bloqueo dental o una administración tópica de lidocaína. 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 cardiaca.
- La lidocaína debe utilizarse con mucha precaución en los pacientes que estén recibiendo otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con los anestésicos locales de tipo amida (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 cardiaca, disfunción hepática grave o disfunción renal grave.
- Las inyecciones peribulbares de anestésicos locales entrañan un bajo riesgo de disfunción persistente de la musculatura ocular.

Reacciones adversas
Reacciones previstas relacionadas con la inyección
Pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección. Consisten en hematoma, eritema, picor, hinchazón, dolor o sensibilidad en la zona de colocación del implante. Suelen desaparecer espontáneamente pocos días después de la inyección en la piel, y en una semana cuando se ha inyectado el producto en los labios.

Notificación de reacciones adversas después de la comercialización
La frecuencia de notificación de reacciones adversas después de la comercialización se calcula a partir del número estimado de tratamientos realizados con la gama de productos Restylane Skinboosters.

- 1/10 000 - 1/50 000: Eritema, inflamación, dolor/sensibilidad, pápulas/nódulos, hinchazón.
- 1/50 000 - 1/100 000: Hematoma, induración.
- <1/100 000: Absceso, acné, atrofia/cicatriz, ampollas, dermatitis, cambio de color, granuloma, hipersensibilidad, infección, isquemia/necrosis, masa, síntomas neurológicos como parestesias, prurito, exantema, reactivación de una infección herpética, corta duración del efecto, telangiectasias, urticaria.

Existe el riesgo de que se produzca un compromiso vascular debido a la inyección accidental del producto en un vaso o como consecuencia de una compresión vascular asociada a 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.

Se han notificado casos aislados y muy infrecuentes de trastornos visuales debido a la inyección accidental en un vaso.
Se han notificado casos aislados y muy infrecuentes de isquemia o necrosis nasal después de la inyección, en especial en pacientes que habían sido sometidos a rinoplastia.

En casos muy infrecuentes se han notificado abultamientos intradérmicos que persistieron varios meses o, muy raramente, más de un año.

Como ocurre con los materiales de relleno inyectables, se han notificado síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante que se iniciaron poco después de la inyección o bien tras un periodo de entre dos y cuatro semanas. Si se observan reacciones inflamatorias de origen inexplicado, es preciso descartar que haya una infección y tratarla en caso necesario, porque sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de abscesos. No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos.
Se debe valorar cuidadosamente el uso prolongado de cualquier medicamento (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 (con inyecciones 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 deberá tomarse teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.

En estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones pigmentarias postinflamatorias.

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

Aguja
Se suministran agujas estériles y desechables de paredes finas y calibre 29G. Otra posibilidad es utilizar una cánula roma estéril de 30G. El calibre y la longitud de la cánula influyen en la fuerza necesaria para hacer salir el gel. Si se utiliza una cánula más estrecha, puede que la resistencia durante la inyección sea demasiado alta, lo que aumentará el riesgo de que el producto rebose o de que la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas.

Montaje de la aguja en la jeringa
Utilice el pulgar y el índice para rodear y sujetar firmemente la jeringa de vidrio y el adaptador luer-lock. Con la otra mano sujete el capuchón de la aguja (o el cono, si está utilizando una cánula). Para facilitar un correcto montaje, **presione y gire** a la vez con firmeza (véase la figura 1). Debe emplearse una técnica rigurosamente aséptica.
Si el montaje es incorrecto, existe el riesgo de que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección.

Técnica de tratamiento
- Se informará al paciente de las indicaciones, el resultado previsto, las precauciones y las posibles reacciones adversas. Hay que valorar si el paciente necesitará analgesia adicional.
- Limpie minuciosamente la zona que va a tratar con una solución antiséptica adecuada.
- Para evitar que la aguja o la cánula se rompa, no intente doblarla ni manipularla de ningún otro modo antes del tratamiento o durante el mismo.
- Este producto debe inyectarse en la dermis, preferiblemente en su parte profunda.
- El mecanismo Smart Click System se activa presionando el pulsador situado en la aleta de sujeción hasta que quede encajado (véase la figura 2).
- Antes de inyectar, elimine el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una pequeña gota del producto por la punta de la aguja. Una vez activado el mecanismo Smart Click System, presione cuidadosamente el émbolo hasta que escuche el primer chasquido, a fin de cebar el sistema antes de su uso.
- En lugar de una aguja puede utilizarse una cánula roma. Tras la preparación descrita más arriba, se abre un punto de acceso en la piel, por ejemplo, con una aguja punzante del calibre adecuado. Inyecte el producto lentamente. Se recomienda que, durante la inyección, el orificio lateral de la cánula esté dirigido hacia abajo, es decir, en sentido opuesto a la superficie de la piel, para asegurarse de que el flujo de gel se mantenga a la profundidad correcta en el tejido.
- No aplique una presión excesiva sobre la jeringa en ningún momento. La presencia de tejido cicatrizal puede obstaculizar el avance de la cánula o la aguja. Si encuentra resistencia, retire parcialmente la cánula o la aguja y cámbiela de posición, o extráigala del todo y compruebe que funciona.
- Una inyección demasiado superficial o de un volumen demasiado grande puede hacer que aparezcan abultamientos en la zona tratada.
- Si se notan irregularidades, se puede aplicar un masaje suave sobre las zonas tratadas inmediatamente después de la inyección.
- Se recomienda un plan de tratamiento con este producto compuesto por tres sesiones separadas entre sí cuatro semanas. En general, se repite un tratamiento de mantenimiento cada seis meses, pero los resultados y las preferencias del paciente pueden variar.

La jeringa con aletas de sujeción y émbolo, la aguja o la cánula roma 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 no utilizado puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. La eliminación se hará respetando las prácticas médicas aceptadas y las vigentes normas nacionales, locales o institucionales.

Periodo de validez y conservación
La fecha de caducidad está indicada en el envase. Conservar a una temperatura máxima de 25°C. Proteger de la congelación y la luz solar.

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

Restylane y Galderma son marcas comerciales de Nestlé Skin Health S.A.

Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine - Kullanım talimatları

Kompozisyonu

Hiyalüronik asit, stabilize	20 mg/mL
Lidokain hidroklorit	3 mg/mL
Tuzlu fosfat tamponu	q.s.

Açıklama
Restylane Skinboosters Vital Lidocaine hayvani kaynaklı olmayan stabilize hiyalüronik asitten ve %0.3 lidokain hidroklorit katkısından mamul steril ve şeffaf bir jeldir. Satışa cam bir şırınga içerisinde sunulmaktadır. Ürün entegre bir doz kılavuzuna ve aktive edildiğinde enjekte edilen her bir doz için bir tıklama sesi çıkartan bir Smart Click System sahiptir. 1 ml'lik şırıngadan yaklaşık 100 doz elde edilebilmektedir. Şırınga içeriği nemli ısı tekniği kullanılarak sterilize edilmiştir. Ürün tek kullanımlıktır. Etilen oksit ile sterilize edilmiş, tek kullanımlık 29GTW (ince duvarlı) iğneler de ürünle birlikte sunulmaktadır. İzlenebilirliğin temin edilebilmesi adına (şırınga etiketinin bir parçası olan) hasta kaydı etiketi hasta kayıtlarına yapıştırılmalıdır.

Kullanım amacı
Bu ürün cildin hidrodengesini geri kazandırmak, cilt yapısını iyileştirmek ve cildin elastikiyetini arttırmak için kullanılır. Cildin dermal tabakasına, tercihen dermisin alt kısımlarına enjekte edilmelidir. Üründeki lidokain ilavesi genel tedavi konforunun artmasını sağlar.
İlk tedavi seansından önce, enjeksiyon teknikleri ve eğitim fırsatları konusunda yerel Galderma temsilcinizle veya Restylane distribütörünüzle temasa geçmeniz önerilir. Bu ürün sadece yetkili personel tarafından yerel mevzuata uygun şekilde uygulanmak üzere tasarlanmıştır.

Etki şekli
Bu ürün cilde doğal olarak entegre olur ve cildin hidrodengesinin geri kazanılmasını, cilt yapısının iyileşmesini ve cildin elastikiyetinin artmasını sağlar. Bu, jelin içerisindeki hiyalüronik asitle stabilize olmuş su sayesinde gerçekleşir. Jelin eşsiz karakteristik özellikleri etkilerin uzun süreyle korunmasını sağlar.

Performans
Restylane Vital ile yapılan klinik deneylerde hastalar ilk enjeksiyondan itibaren altı aya kadar varan süreler içerisinde dermal elastikiyet ve cilt morfolojisi konularında kayda değer iyileşmeler sergilemişlerdir.

Uyarı
- Lidokaine veya amid tipi anesteziklere hipersensitivitesi olduğu bilinen hastalarda kullanmayınız.
- İntravasküler olarak enjekte etmeyiniz. Enjekte edilebilir diğer tıbbi ürünlerde olduğu gibi, bu ürünün yanlışlıkla kan damarı içerisine enjekte edilmesi potansiyel olarak vasküler oklüzyon iskemisine ve nekroza neden olabilir.
- Cildin üst tabakasının beyazımsı bir renge bürünmesi (ağarma) durumunda enjeksiyona derhal son verilmeli ve bölge tekrar normal rengini alana kadar bölgeye masaj uygulanmalıdır.
- Kanama bozukluğu olan hastalarda ya da trombolitik veya antikoagülan almakta olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Tekrar sterilize etmeyiniz.
- Ürünü enjekte etmeden önce başka ürünlerle karıştırmayınız.

Önlemler
Enjekte edilebilir tıbbi ürünlerle ilgili genel hususlar
- Enjeksiyon prosedürleri belirli bir enfeksiyon riski taşır. Çapraz enfeksiyonların önlenmesi adına, aseptik tekniğe ve standart uygulamalara uyulmalıdır.
- Kalıcı implantlara yakın bölgelerde yapılacak tedavi uygulamalarında özel bir özen gösterilmelidir.
- Damarların, sinirlerin ve hassas diğer yapıların delinmesini veya sıkışmasını önlemek adına, tedavi uygulanacak bölgenin anatomisinin bilinmesi ve bu hususa özen gösterilmesi gerekmektedir.
- İskemi riskinin yüksekliği nedeniyle, kollateral dolaşımı sınırlı olan bölgelerde yapılan tedavi uygulamalarında özel özen gösterilmesi gerekmektedir.
- Rinoplasti geçirmiş hastalarda vasküler besleme etkilenebileceğinden özel özen gösterilmelidir.
- Periorbital bölge gibi yumuşak doku desteği veya yumuşak doku kaplaması sınırlı olan bölgelerde dokunulduğunda hissedilir şişliklerin önlenmesi için özel özen gösterilmelidir.
- Halihazırda göz altında pigmentli koyu renk halkaları olan, cilt tonu koyu olan ve ödem formasyonuna yatkınlığı olan hastalar alt periorbital bölgede yapılacak tedaviler açısından uygun adaylar değildir.
- Uygulama alanı içerisinde veya yakınında inflamasyon, enfeksiyon veya tümör gibi aktif rahatsızlık bulunan durumlarda kullanmayınız.
- Enjeksiyon prosedürleri latent veya subklinik herpes viral enfeksiyonların yeniden nüksetmesine neden olabilir.
- Aspirin veya nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar gibi pıhtılaşma fonksiyonunu etkileyen maddeler kullanan hastalarda, her tür enjeksiyonda olabildiği üzere, enjeksiyon alanında daha fazla morarma veya kanama görülebilir.
- Gerçekçi olmayan beklentilere sahip hastalar tedavi açısından uygun adaylar değildir.
- Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayınız.

Bu ürünün kullanımına özel bir takım hususlar
- Ürünü, nonhiyalüronik asit implantı yerleştirilmiş olan bölgelere enjekte etmeyiniz.
- Hastalar en azından ilk baştaki şişme ve kızarma yok olana kadar aşırı güneşten veya aşırı soğuktan kaçınmalıdır.
- Bu ürünün uygulanmasını takiben uygulama alanında lazer tedavisi, kimyasal peeling veya aktif dermal tepkiye dayalı diğer prosedürler gerçekleştirilmesi durumunda, teorik olarak enjeksiyon bölgesinde bir inflamatuar reaksiyon oluşması riski bulunmaktadır. Aynı durum, cildin yukarıda belirtilen türde bir prosedürden sonra tam olarak iyileşmesinden önce yapılacak ürün uygulamaları için de geçerlidir.
- Bazı hastalarda dokunulduğunda hissedilir geçici şişlikler görülmüştür. Yüksek hacimde veya yüzeye yakın enjeksiyonlar intradermal şişliklere neden olabileceğinden, bunlardan kaçınınız.
- Bu ürün hamile veya emziren annelerde ya da çocuklarda test edilmemiştir.
- Uygulama ile eşzamanlı olarak diş tedavisi veya topikal lidokain enjeksiyonu söz konusu ise, uygulanan lidokainin toplam dozuna dikkat edilmelidir. Yüksek dozda lidokain (400 mg üzeri) merkezi sinir sistemini ve kardiyak kondüksiyonu etkileyen semptomlar şeklinde baş gösteren akut toksik reaksiyonlara neden olabilir.
- Lidokainin sistemik toksik etkileri aditif olabildiğinden, lidokain diğer lokal anestezikler veya belirli bazı anti-aritmi ilaçları gibi yapısal olarak amid tipi lokal anesteziklere benzer maddeler almakta olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Lidokain epilepsi, kardiyak kondüksiyon sorunu, ağır hepatik fonksiyon bozukluğu veya ağır renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Lokal anesteziklerin peribulbar enjeksiyonu düşük de olsa kalıcı oküler kas disfonksiyonu riski taşımaktadır.

Advers olaylar
Enjeksiyonla ilgili tahmin edilen reaksiyonlar
Enjeksiyonla ilgili reaksiyonlar baş gösterebilir. Morarma, eritem, kaşınma, şişme, ağrı veya implant alanında hassasiyet bu reaksiyonlardan bazılarıdır. Tipik durumda sorun cilde yapılan enjeksiyonlarda enjeksiyondan birkaç gün sonra, dudaklara yapılan enjeksiyonlarda ise bir hafta içerisinde spontane olarak çözülür.

Pazarlama sonrası advers olay raporlaması
Pazarlama sonrası advers olay raporlamasının sıklığı Restylane Skinboosters ürün gamından ürünler kullanılarak yapılan tedavilerin tahmini sayısı esas alınarak hesaplanmıştır.

- 1/10 000 – 1/50 000: Eritem, inflamasyon, papüllerde/nodüllerde ağrı/hassasiyet, şişme.
- 1/50 000 – 1/100 000: Morarma, sertleşme.
- <1/100 000: apse, akne, atropi/iz, kabarcıklar, dermatit, renk değişikliği, granüloma, hipersensitivite, enfeksiyon, iskemi/nekroz, kütle, parestezi gibi nörolojik semptomlar, kaşıntı, kurdeşen, herpes enfeksiyonunun tekrar nüksetmesi, etkinin kısa süreli olması, telanjiyektazi, ürtiker.

Yanlışlıkla intravasküler olarak yapılacak bir enjeksiyon neticesinde veya enjekte edilebilir bir ürünün implantasyonu sonucunda vasküler bozukluk baş gösterebilir. Bu durum kendini etkilenen damarlarca beslenmekte olan implant alanında ağarma, renk değişikliği nekroz veya ülser şeklinde belli edebilir.

Nadir ve izole bazı vakalarda, yanlışlıkla intravasküler olarak yapılan enjeksiyon neticesinde görme bozuklukları raporlanmıştır. Nadir ve izole bazı vakalarda ve özellikle de rinoplasti geçirmiş hastalarda enjeksiyondan sonra burnu etkileyen iskemi/nekroz raporlanmıştır.

Bazı nadir vakalarda, oluşan intradermal şişliklerin birkaç ay süreyle, hatta daha nadir durumlarda bir yıl üzeri süreyle varlığını sürdürdüğü raporlanmıştır.

Enjekte edilebilir dermal dolgu maddelerinde olduğu gibi, bu ürün için de enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 ila 4 hafta gecikmeden sonra implant bölgesinde baş gösteren inflamasyon durumları raporlanmıştır. Açıklanamayan inflamatuar reaksiyonların baş göstermesi durumunda, gereğince tedavi edilmeyen enfeksiyonlar ilerleyerek apse oluşumuna varabileceğinden, enfeksiyonlar tespit edilmeli ve gerekirse tedavi edilmelidir. Eşzamanlı olarak antibiyotik kullanılmaksızın sadece oral kortikosteroidler kullanılarak yapılan tedaviler önerilmez. Kortikosteroidler veya antibiyotikler gibi herhangi bir ilacın uzun süreli kullanımı hasta açısından risk taşıyabileceğinden, advers olayların tedavisinde bu tür uzun kullanımlar dikkatle değerlendirilmelidir. Devam eden veya tekrar eden inflamatuar semptomlarda ürünü aspirasyon/drenaj, ekstrüzyon veya enzimatik degradasyon (hiyalüronidaz enjeksiyonu) yolları ile boşaltmayı seçenek olarak değerlendiriniz. Herhangi bir boşaltma prosedürüne başlanmadan önce şişme 2 ila 7 gün süreyle örneğin NSAİİ kullanılarak veya 7 günden kısa süreyle kortikosteroid kullanılarak azaltılabilir ve böylelikle kalan ürün elle daha kolay muayene edilebilir.

Klinik olarak kayda değer reaksiyonlardan muzdarip hastalarda verilecek yeniden tedavi kararında daha önceki reaksiyonların nedeni ve ölçeği dikkate alınmalıdır.

Koyu tenli kişilerde yapılan klinik deneylerde post-inflamatuar pigmentasyon değişiklikleri gözlenmiştir (Fitzpatrick Tip IV-VI).

Bu ürünle ilgili advers olay raporlaması için yerel Galderma temsilciniz veya Restylane distribütörünüz ile temasa geçiniz.

İğne
Tek kullanımlık steril 29G TW iğneler ürüne dahildir. Alternatif olarak, steril, küt kanül 30G kullanılabilir. Kanülün ebadı ve uzunluğu jelin ekstrüde edilmesi için uygulanacak güç miktarını etkileyecektir. Çok ince bir kanül kullanılması durumunda enjeksiyon direnci çok artacak ve bu da kaçak veya kanülün şırıngadan çıkması riskinin artmasına neden olacaktır. Aynı hususlar iğneler için de geçerlidir.

İğnenin şırıngaya takılması
Başparmak ve işaret parmağınızı kullanarak hem cam şırınga hem de luer-lock adaptörü sıkıca kavrayınız. İğne kapağını (veya kanül kullanıyorsanız kanül kılıfını) diğer elinizle tutunuz. Yerine iyice oturmasını kolaylaştırmak için aynı anda **hem bastırınız hem de sıkıca çeviriniz**; bkz. Şekil 1. Aseptik tekniğe katiyetle uyulmalıdır.

Montajın gereğince yapılmaması enjeksiyon sırasında iğnenin şırıngadan çıkmasına neden olabilir.

Tedavi prosedürü
- Hastaya endikasyonlar, beklenen sonuçlar, önlemler ve potansiyel advers olaylar hakkında bilgi verilecektir. Hastanın ek olarak ağrı kesiciye ihtiyaç duyup duymayacağı değerlendirilmelidir.
- Uygulanacak bölgeyi uygun bir antiseptik solüsyonla temizleyiniz.
- İğnenin veya kanülün kırılmasını önlemek adına, iğne veya kanülü tedavi sırasında veya tedavi öncesinde bükmekten veya sair şekilde manipüle etmekten kaçınınız.
- Bu ürün cildin dermal tabakasına, tercihen dermisin alt kısmına enjekte edilmelidir.
- Smart Click System tutacak kısmı üzerinde bulunan düğmeye, yerine oturana kadar basılması ile aktive edilir; bkz. Şekil 2.
- Enjeksiyondan önce iğnenin ucunda ufak bir damla belirene kadar pistona basmak suretiyle şırınga içerisinde hava kabarcığı kalmasını önleyiniz. Smart Click System aktif haldeyken, sistemi kullanıma hazırlamak için ilk tık sesi duyulana kadar piston çubuğuna dikkatlice basınız.
- İğneye alternatif olarak küt bir kanül kullanılabilir. Yukarıda açıklanan şekilde yapılan hazırlıktan sonra, örneğin uygun çapta sivri uçlu bir iğne kullanılarak ciltte bir giriş deliği açılır. Yavaşça enjekte ediniz. Enjeksiyon sırasında, kanülün yan deliğinin aşağı, yani cilt yüzeyinden diğer tarafa doğru bakmasına özen gösteriniz ki jel akışı doğru doku derinliğinde gerçekleşsin.
- Enjeksiyon sırasında şırıngaya aşırı basınç uygulamayınız. Bölgede yara dokusu varsa bu kanülün/iğnenin ilerleyişini önleyebilir. Bu tür bir direncin söz konusu olması durumunda kanül/iğne kısmen geri çekilip yeniden konumlandırılmalı veya tamamen geri çekilerek fonksiyonu kontrol edilmelidir.
- Çok fazla hacimde enjeksiyon yapılması veya enjeksiyonun yüzeye yakın yapılması tedavi bölgesinde yumrulara neden olabilir.
- Herhangi bir düzensiz yayılma fark edilmesi halinde, tedavinin yapıldığı bölgeler enjeksiyondan sonra hafifçe masaja tabi tutulabilir.
- Bu ürün için dörder hafta aralarla üç seans uygulamadan oluşan bir tedavi planı önerilmektedir. Genel olarak, her altı ayda bir, bir takip uygulaması tekrarlanmalıdır ancak sonuçlar ve hasta tercihleri farklılık gösterebilmektedir.

Şırınga ile tutacak kısmı, piston çubuğu, tek kullanımlık iğnesi/küt kanülü ve kullanılmamış bütün malzemeler tedavi seansının hemen ardından atığa çıkarılmalıdır ve kullanılmamış malzemenin kirlilik riski ve enfeksiyon dahil ilgili diğer risklerden ötürü, asla tekrar kullanılmamalıdır. Atığa çıkarma işlemi kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve ilgili ulusal, mahalli ve kurumsal kılavuzlara uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

Raf ömrü ve depolama
Son kullanma tarihi ürün ambalajında belirtilmiştir. Azami 25° C'ye kadar olan sıcaklıklarda depolayınız. Donma ve güneş ışığından koruyunuz.

Üretici firma
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.q-med.com, e-posta: info.q-med@galderma.com

Restylane ve Galderma, Nestlé Skin Health S.A.'ya ait ticari markalardır.

B90-77273-01