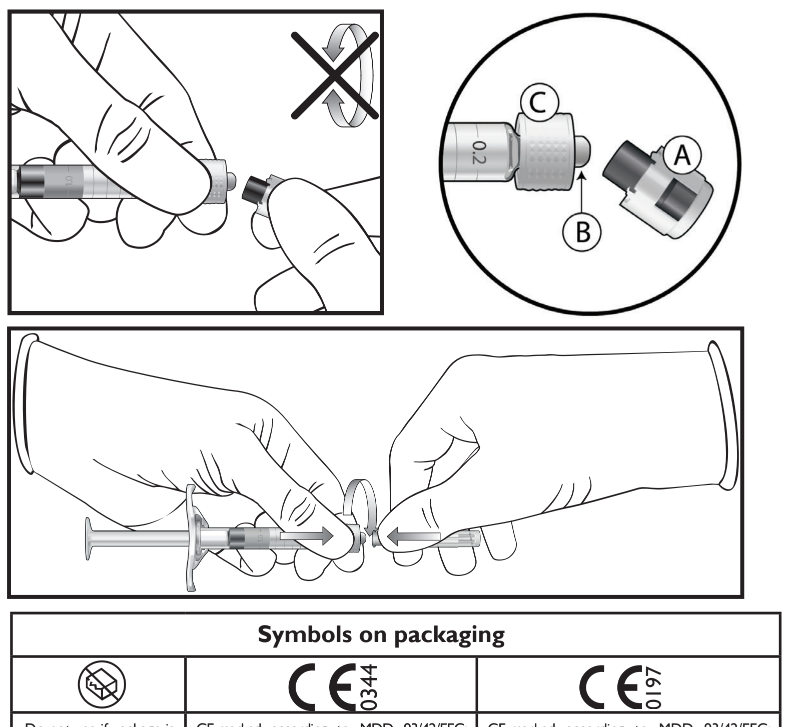

90-11686-01

en de es fr nl pt ru sr tr

Restylane® Lidocaine

(en) Restylane® Lidocaine – Instructions for Use

Composition
Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/mL
Lidocaine hydrochloride 3 mg/mL
Phosphate buffered saline q.s. ad 1 mL

Description
Restylane Lidocaine is a sterile, transparent, biodegradable 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 contents of the syringe are sterilized using moist heat. The product is for single use only. Disposable 29G TW (thin wall) needles sterilized using ethylene oxide are provided. To ensure traceability the patient record label (part of the syringe label) should be attached to patient records.

Intended use
This product is intended to be used for facial tissue augmentation. It is recommended to be used for the correction of wrinkles and for lip enhancement. It should be injected into the middle part of the dermis layer or in the submucosal layer of the lip. For facial areas with limited soft tissue support and soft tissue cover, e.g. the periorbital region, injection into the subcutaneous fatty tissue or supraperiosteal administration are recommended. The addition of lidocaine provides a pain relieving effect during treatment.
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 a filler that adds volume to the tissue, thereby restoring the skin contours or enhancing the lips to the desired level of correction. The volume and the lifting capacity originate from the ability of stabilized hyaluronic acid to bind water.

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

Warnings
- Use at specific sites where there is active disease, such as inflammation (skin eruption such as cysts, pimples, rashes or hives), infection or tumours, in or near the intended treatment site should be avoided until the underlying process has been controlled.
- This product must not be injected intramuscularly or intravascularly. Localized superficial necrosis and scarring may occur after injection in or near vessels, such as the nose and glabellar area. It is thought to result from the injury, obstruction, or compromise of blood vessels. Special caution should be taken if the patient has undergone a prior surgical procedure in the planned treatment area. Areas with limited collateral blood flow has an increased risk of ischemia. Aspiration prior to injection is recommended.
- Unintentional introduction of soft tissue fillers into the vasculature in the face may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, necrosis or infarction at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected. Rare but serious adverse events include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral haemorrhage leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Immediately stop the injection if any of the following symptoms occurs, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner/specialist should an intravascular injection occur.
- Patients with bleeding disorders or patients using substances that affect platelet function, thrombolytics or anticoagulants may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection site.
- This product should not be mixed with other products prior to injection.

Precautions
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- This product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and knowledge about the anatomy at and around the site of injection in order to minimize the risks of potential complications (perforation or compression of vessels, nerves and other vulnerable structures).
- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be followed.
- Avoid injecting into areas in close proximity to permanent implants, as this could aggravate latent adverse events or interfere with the aesthetic outcome of the treatment. Limited data is available on injecting into an area where a non-permanent implant other than hyaluronic acid has been placed.
- Injection too superficially, or in facial areas with limited soft tissue support or soft tissue cover or thin skin, such as the periorbital area, may result in contour irregularities and palpable lumps and/or bluish discolouration.
- Injection in the lower periorbital region in patients with pre-existing pigmented dark lower eyelid circles and pre-existing tendency toward oedema formation may be associated with prominent discolouration and excessive swelling due to fluid build-up.
- Post inflammatory pigmentation changes may occur after dermal filler injections in people with dark skin (Fitzpatrick Type IV-VI).
- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.
- This product should be used with caution in patients on immunosuppressive therapy.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- This product is packaged for single use. Do not resterilize.
- Do not use the product if package is opened or damaged, or if the expiry date or lot number is illegible.
- Patients should avoid excessive sun, UV lamp exposure and extreme temperatures at least until any initial swelling and redness has resolved.
- If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is performed after treatment with this product there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if the product is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- The safety for use during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 18 years has not been established.
- Individual variation and treatment area may affect the bio-degradation of this product, in rare cases product remnants have been detected in tissue when the clinical effect has returned to baseline.
- Considerations should be given to the total dose of lidocaine administered if dental block or topical administration of lidocaine is used concurrently. High doses of lidocaine (more than 400 mg) can cause acute toxic reactions manifesting as symptoms affecting the central nervous system and cardiac conduction.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other local anaesthetics or agents structurally related to amide-type local anaesthetics e.g., certain anti-arrhythmics, since the systemic toxic effects can be additive.
- Lidocaine should be used with caution in patients with epilepsy, impaired cardiac conduction, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction.
- Peribulbar injections of local anaesthetics carry a low risk of persistent ocular muscle dysfunction.

Adverse events
Anticipated injection-related reactions
Injection-related reactions (including bruising, erythema, itching, swelling, pain or tenderness at the implant site) might occur after treatment. 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 following post marketing adverse events have been reported from worldwide sources after treatment with Restylane or Restylane Lidocaine (non-exhaustive list). The frequency of reporting is based on the number of estimated treatments performed with the products.

1/1 000 – 1/10 000 Swelling/oedema with immediate onset and onset up to several weeks after treatment, Mass/induration.
1/10 000 – 1/100 000 Short duration of effect, Erythema, Pain/tenderness, Bruising/bleeding, Deformity/asymmetry, Papules/nodules, Infection/abscess including pustule, cellulitis and purulent discharge, Discolouration/hyperpigmentation, Ischemia/necrosis including livedo reticularis, pallor and vascular occlusion, Other injection site reactions and skin reactions including burning sensation, exfoliation, irritation, discomfort, dryness and warmth, Inflammation, Hypersensitivity/angioedema, Eye disorders including dry eyes, eye irritation, eye pain, eye swelling, eyelid ptosis, increased lacrimation and visual impairment such as blindness, blurred vision and reduced visual acuity, Neurological symptoms including facial nerve paralysis, hypoaesthesia and paraesthesia, Pruritus, Extrusion of device, Scar/scab/skin atrophy.
<1/100 000 Device dislocation, Granuloma/foreign body reaction, Reactivation of herpes infection, Rash, Blisters/vesicles, Capillary disorders such as telangiectasia, Discharge/extravasation, Acne, Urticaria, Dermatitis, Muscle disorders including muscle twitching and muscular weakness, Encapsulation, Dermatophytosis, Other dermatological events including localized alopecia and skin wrinkling, Non-dermatological events including anxiety, arthralgia, asthenia, depression, dizziness, dysphagia, dyspnoea, fatigue, headache, malaise, pyrexia, influenza like illness, insomnia, sinusitis and nausea.

Vascular compromise may occur due to an inadvertent intravascular injection or as a result of vascular compression associated with implantation of any injectable product. This may manifest as blanching, discolouration, necrosis or ulceration at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected; or rarely as ischemic events in other organs due to embolisation. Rare but serious cases of ischemic events associated with temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or stroke have been reported following facial aesthetic treatments.
Symptoms of inflammation at the implant site commencing either shortly after injection or after a delay of up to several weeks have been reported. In case of unexplained inflammatory reactions infections should be excluded and treated if necessary since inadequately treated infections may progress into complications such as abscess formation. Treatment using only oral corticosteroids without concurrent antibiotic treatment is not recommended.

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

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

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

Performance
In a randomised controlled multicentre study with Restylane for the correction of nasolabial folds, 74% of subjects maintained a clinically significant improvement up to at least 6 months after treatment.
In a prospective, multicentre and evaluator-blinded study with Restylane, subjects were initially treated for correction of both nasolabial folds and randomly assigned to retreatment of one nasolabial fold at 4.5 months and the contralateral fold at 9 months. Results demonstrated initial improvement to be consistent up to 18 months. At 18 months, 97% of subjects were reported with a clinical significant improvement. In an extension phase to the study, subjects had both nasolabial folds treated at study start, i.e. 18 months after initial treatment. Results demonstrated continued improvement up to 36 months. At 36 months, 100% of subjects were reported with a clinical significant improvement.
Results from a randomised controlled multicentre study with Restylane for the correction of nasolabial folds showed 74% of subjects to have a maintained clinically significant improvement 18 months after the initial treatment. The treatment regimen included a retreatment at 9 months.

Needle
Disposable sterile 29G TW (thin wall) needles are provided. In case a replacement needle is required a needle within the range of 29-30G should be used.
Alternatively, a sterile blunt cannula 27-28G 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 (see pictures)
1. Put on sterile gloves.
2. Use your thumb and forefinger to hold firmly around both the syringe-barrel and the luer-lock adapter part (C) of the closure system.
3. With your other hand, take hold of the tip cap (A) at the end of the closure system and bend (do not rotate) until the cap disconnects and can be pulled off (tamper proof seal will be broken).
4. Do not touch the syringe tip (B) to keep it sterile.
5. Open the needle and grasp the needle shield.
6. Assure to hold both the syringe barrel and the luer-lock adapter (C).
7. To facilitate proper assembly, both push and rotate the needle firmly clockwise.
8. Make sure the needle is screwed on all the way so that the needle shield touches the luer lock adapter (C).
9. To remove the needle shield, hold the syringe and the luer lock adapter. With your other hand hold the needle shield and pull straight out. Do not rotate.

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 of additional pain relief should be assessed. For lip augmentation, anaesthesia through a nerve block can be used.
- Clean the treatment site thoroughly with a suitable antiseptic solution.
- To avoid breakage of the needle or cannula, do not attempt to bend it before or during treatment. If the needle gets bent, discard it and complete the procedure with a replacement needle.
- Before injecting, remove the air by pressing the rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle.
- When using a needle, aspiration prior to injection is recommended. Inject slowly while pulling the needle backwards.
- Injection should stop just before the needle is pulled out from the skin to prevent material from leaking out from the injection site.
- 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, it is recommended to 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.
- It is recommended to change needle/cannula for each new treatment site.
- At each treatment session a maximum dosage of 2 mL per treatment site is recommended.
- Defects should be fully corrected, but not overcorrected, at each treatment session.
- The correction site should be massaged to conform to the contour of the surrounding tissues.
- If the treated area is swollen directly after the injection, an ice pack can be applied on the site for a short period. Ice should be used with caution if the area is still numb from anaesthetic to avoid thermal injury.
- If there is pronounced skin laxity, it is recommended that the product be injected on two or more separate occasions.
- After the first treatment, additional implantations of the product may be necessary to achieve the desired level of correction. Periodic follow-up injections help sustain the desired degree of correction.

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

Manufacturer of the needles in the blister pack
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium

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 Lidocaine.	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0197 is the Notified Body number for the co-packed needle(s).
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	CE-Kennzeichen gemäß MDD 93/42/EWG; 0344 ist die Nummer der für Restylane Lidocaine benannten Stelle.	CE-Kennzeichen gemäß MDD 93/42/EWG; 0197 ist die Nummer der für die mitgelieferte(n) Nadel(n) benannten Stelle.
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 Lidocaine.	Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0197 es el número del Organismo Notificado para la(s) aguja(s) envasada(s) junto al producto.
Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé	Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. 0344 est le numéro de l'organisme notifié pour Restylane Lidocaine.	Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. 0197 est le numéro de l'organisme notifié pour la ou les aiguilles fournies avec le produit.
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	CE-markering volgens Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. 0344 is het nummer van de aangewezen instantie voor Restylane Lidocaine.	CE-markering volgens Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. 0197 is het nummer van de aangewezen instantie voor de bijgeleverde naald(en).
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 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.
Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.	Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0344 - номер уполномоченного органа для Restylane Lidocaine.	Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0197 - номер уполномоченного органа для игл, поставляемых в одной упаковке с препаратом.
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.	CE oznaka prema MDD 93/42/EEC; 0344 je broj prijavljenog tela za Restylane Lidocaine.	CE oznaka prema MDD 93/42/EEC; 0197 je broj prijavljenog tela za iglu/igle.
Hasarlı ambalajlardaki ürünleri kullanmayınız.	MDD 93/42/EEC uyarınca CE markası; 0344 Restylane Lidocaine için Yetkili Kurum numarasıdır.	MDD 93/42/EEC uyarınca CE markası; 0197 ambalajdaki iğne/iğnelerin Yetkili Kurum numarasıdır.

October 2019

(de) Restylane® Lidocaine - Gebrauchsinformation

Zusammensetzung
Stabilisierte Hyaluronsäure 20 mg/ml
Lidocainhydrochlorid 3 mg/ml
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung q.s. ad 1 ml

Eigenschaften
Restylane Lidocaine ist ein steriles, transparentes, biologisch abbaubares Gel aus nicht-animalischer, stabilisierter Hyaluronsäure mit einem Zusatz von 0,3 % Lidocainhydrochlorid. Es wird in einer Glasspritze geliefert. Der Inhalt der Spritze wurde mit Wasserdampf sterilisiert. Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Mittels Ethylenoxid sterilisierte, dünnwandige Einwegnadeln (29G TW) werden mitgeliefert. Als Anwendungsnachweis ist das Klebeetikett für die Patientenakte (Teil des Spritzenetiketts) der Karteikarte der Patientin/des Patienten beizufügen.

Anwendungsbereich
Dieses Produkt ist für den Aufbau des Gesichtsgewebes vorgesehen. Es empfiehlt sich zur Korrektur von Falten sowie zur Modellierung der Lippen. Die Injektion erfolgt in die mittlere Schicht der Dermis oder die Submukosa der Lippe. In Gesichtsbereichen mit unzureichender Weichgewebeunterstützung und abdeckung, z. B. in der periorbitalen Region, wird eine Injektion in das subkutane Fettgewebe oder eine supraperiostale Anwendung empfohlen. Der Zusatz von Lidocain hat eine schmerzlindernde Wirkung während der Behandlung. Vor der ersten Behandlungssitzung wird empfohlen, sich an den jeweiligen Galderma-Vertreter oder Restylane-Vertrieb zu wenden, um weitere Informationen über Injektionstechniken und Schulungsmöglichkeiten zu erhalten. Dieses Produkt darf nur von befugten Personen verabreicht werden, die gemäß den geltenden Rechtsvorschriften hierzu berechtigt sind (in Deutschland Ausübende der Heilberufe).

Wirkungsweise
Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Filler, der dem Gewebe Volumen zuführt und so die Hautkonturen wiederherstellt oder die Lippen bis zum gewünschten Korrekturniveau modelliert. Das Volumen und die Lifting-Kapazität sind auf die Fähigkeit der stabilisierten Hyaluronsäure, Wasser zu binden, zurückzuführen.

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

Warnhinweise
- Die Anwendung an Stellen, wo eine akute Erkrankung vorliegt, z. B. Entzündungen (Hauteruptionen wie Zysten, Pickel, Ausschläge oder Quaddeln), Infektionen oder Tumoren, im zu behandelnden Bereich oder in dessen Nähe ist zu vermeiden, bis der zugrundeliegende Prozess unter Kontrolle ist.
- Dieses Produkt darf nicht intramuskulär oder intravasal injiziert werden. Nach einer Injektion in oder in der Nähe von Blutgefäßen, etwa an der Nase oder im Glabellabereich, kann es zu einer örtlich begrenzten, oberflächlichen Nekrose und Narbenbildung kommen. Dies resultiert vermutlich aus einer Verletzung, einem Verschluss oder einer Schädigung von Blutgefäßen. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn die Patientin/der Patient sich zuvor einem chirurgischen Eingriff im geplanten Behandlungsbereich unterzogen hat. In Bereichen mit eingeschränkter Kollateralzirkulation besteht ein erhöhtes Ischämierisiko. Vor der Injektion wird eine Aspiration empfohlen.
- Das versehentliche Einbringen von Weichgewebe-Fillern in das Gefäßsystem des Gesichts kann zu Embolie, Gefäßverschluss, Ischämie, Nekrose oder einem Infarkt an der Implantationsstelle oder in dem von den betroffenen Blutgefäßen versorgten Bereich führen. Als seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkungen können u. a. vorübergehende oder dauerhafte Sehstörungen, Erblindung, Hirnischämie oder Hirnblutung, die zum Schlagfall führt, Hautnekrose und eine Schädigung der zugrundeliegenden Gesichtsstrukturen auftreten. Die Injektion ist sofort abzubrechen, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, Ausbleichung der Haut sowie ungewöhnliche Schmerzen während des Eingriffs oder kurz danach. Im Falle einer intravasalen Injektion sollten die Patientinnen/Patienten umgehend medizinisch behandelt und eventuell von einem entsprechenden Facharzt begutachtet werden.
- Bei Patientinnen/Patienten mit Blutgerinnungsstörungen bzw. Patientinnen/Patienten, die gerinnungshemmende Substanzen, Thrombolytika oder Antikoagulantien anwenden, kann es wie bei jeder Injektion zu einer verstärkten Hämatombildung oder Blutung an der Injektionsstelle kommen.
- Dieses Produkt darf vor der Injektion nicht mit anderen Produkten gemischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen
- Die Ärzte sind angehalten, vor der Behandlung sämtliche potenziellen Risiken einer Injektion in Weichgewebe mit ihren Patientinnen/Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patientinnen/Patienten sich über die Anzeichen und Symptome möglicher Komplikationen im Klaren sind.
- Um das Risiko möglicher Komplikationen (Perforation oder Kompression von Gefäßen, Nerven und anderen verletzlichen Strukturen) zu minimieren, darf dieses Produkt nur von entsprechend geschulten Ärzten angewendet werden, die über ausreichende Erfahrungen und Kenntnisse der Anatomie der Injektionsstelle und der umgebenden Strukturen verfügen.
- Der Injektionsvorgang ist mit einem Infektionsrisiko verbunden. Es sind eine aseptische Arbeitsweise und die Standardverfahren zur Vermeidung von Kreuzinfektionen einzuhalten.
- Eine Injektion in unmittelbarer Nähe von permanenten Implantaten ist zu vermeiden, da dies latente Nebenwirkungen verschlimmern oder das ästhetische Ergebnis der Behandlung beeinträchtigen könnte. Es liegen nur begrenzt Daten über Injektionen in Bereiche vor, in denen ein anderes nicht permanentes Implantat als Hyaluronsäure platziert wurde.
- Eine zu oberflächliche Injektion oder eine Injektion in Gesichtsbereiche mit unzureichender Weichgewebeunterstützung und abdeckung oder dünner Haut, wie dem periorbitalen Bereich, kann zu Konturunregelmäßigkeiten und palpablen Knötchen und/oder einer Blaufärbung der Haut führen.
- Bei Patientinnen/Patienten mit vorbestehenden dunkel pigmentierten Augenringen und bestehender Neigung zu Ödembildung kann eine Injektion in den unteren periorbitalen Bereich mit einer auffälligen Verfärbung und starken Schwellung aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen einhergehen.
- Bei Menschen dunkler Hautfarbe (Fitzpatrick-Typ IV–VI) können nach Injektionen von dermalen Fillern postinflammatorische Pigmentierungsveränderungen auftreten.
- Die Injektion kann eine Reaktivierung latenter oder subklinischer Herpes-Infektionen zur Folge haben.
- Bei Patientinnen/Patienten, die sich einer immunsuppressiven Therapie unterziehen, ist dieses Produkt mit Vorsicht anzuwenden.
- Patientinnen/Patienten mit überzogenen Erwartungen an das Ergebnis sind für die Behandlung ungeeignet.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung verpackt. Nicht resterilisieren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfalldatum oder die Chargenbezeichnung unleserlich sind.
- Zumindest bis zum Rückgang der anfänglichen Schwellung und Rötung sollten die Patientinnen/Patienten übermäßige Sonneneinstrahlung, die Verwendung von UV Lampen und extreme Temperaturen meiden.
- Wird nach der Behandlung mit diesem Produkt eine Laserbehandlung, ein chemisches Peeling oder ein anderes Verfahren auf der Basis aktiver dermaler Reaktionen durchgeführt, besteht theoretisch das Risiko einer entzündlichen Reaktion an der Implantationsstelle. Dies gilt auch dann, wenn das Produkt verabreicht wird, bevor die Haut nach solchen Eingriffen wieder vollständig ausgeheilt ist.
- Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft, Stillzeit oder bei Patientinnen/Patienten unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.
- Individuelle Schwankungen und der Behandlungsbereich können den biologischen Abbau dieses Produkts beeinflussen; in seltenen Fällen wurden nach Rückgang der klinischen Wirkungen auf den Ausgangszustand Produktreste im Gewebe nachgewiesen.
- Bei gleichzeitiger dentaler Leitungsanästhesie oder topischer Anwendung von Lidocain ist die verabreichte Lidocain-Gesamtdosis zu beachten. Hohe Lidocain-Dosen (über 400 mg) können akute toxische Reaktionen herbeiführen, die sich in Symptomen des zentralen Nervensystems und der kardialen Erregungsleitung manifestieren.
- Bei Patientinnen/Patienten, die mit anderen Lokalanästhetika oder Medikamenten behandelt werden, die mit Lokalanästhetika vom Amid-Typ strukturell verwandt sind, z. B. bestimmten Antiarrhythmika, ist Lidocain mit Vorsicht anzuwenden, da eine Addition der systemischen toxischen Effekte möglich ist.
- Lidocain ist bei Epileptikern und Patientinnen/Patienten mit beeinträchtigter kardialer Erregungsleitung, stark beeinträchtigter Leberfunktion oder schweren Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht anzuwenden.
- Bei peribulbären Injektionen von Lokalanästhetika besteht ein geringes Risiko anhaltender Funktionsstörungen des Augenmuskels.

Nebenwirkungen
Eventuelle injektionsbedingte Reaktionen
Nach der Behandlung kann es zu injektionsbedingten Reaktionen (wie Hämatombildung, Erythemen, Juckreiz, Schwellungen, Schmerzen oder Schmerzempfindlichkeit an der Implantationsstelle) kommen. Normalerweise klingen diese Reaktionen spontan innerhalb weniger Tage nach der Injektion in die Haut ab (bzw. innerhalb einer Woche bei Injektion in die Lippen).

Meldung von Nebenwirkungen nach der Marktzulassung
Folgende Nebenwirkungen stammen aus weltweit eingegangenen Berichten nach Behandlung mit Restylane oder Restylane Lidocaine (Liste nicht vollständig). Die Häufigkeit der Meldungen basiert auf der geschätzten Anzahl der mit den Produkten durchgeführten Behandlungen.

1/1.000 – 1/10.000 Schwellungen/Ödeme, die sofort oder bis zu mehrere Wochen nach der Behandlung auftreten können; Raumforderung/Verhärtung.
1/10.000 – 1/100.000 Kurze Wirkdauer; Erythem; Schmerzen/Schmerzempfindlichkeit; Hämatom/Blutung; Deformität/Asymmetrie; Papeln/Knötchen; Infektion/Abszess wie Pusteln, Zellulitis und eitriger Ausfluss; Verfärbung/Hyperpigmentierung; Ischämie/Nekrose, einschließlich Livedo reticularis, Blässe und Gefäßverschluss; andere Reaktionen an der Injektionsstelle und Hautreaktionen wie brennendes Gefühl, Exfoliation, Reizung, Beschwerden, Trockenheit und Wärme; Entzündung; Überempfindlichkeit/Angioödem; Augenerkrankungen wie trockene Augen, Augenreizung, Augenschmerzen, Augenschwellungen, herabhängende Augenlider, vermehrter Tränenfluss und Sehstörungen einschließlich Erblindung, verschwommenes Sehen und verminderte Sehschärfe; neurologische Symptome wie Lähmung der Gesichtsnerven, Hypästhesie und Parästhesie; Pruritus; Extrusion des Produkts; Narben/Schorf/Hautatrophie.
<1/100.000 Dislokation des Produkts; Granulome/Fremdkörperreaktion; Reaktivierung einer Herpes-Infektion; Ausschläge; Bläschen/Vesikel; Störungen der Kapillaren, einschließlich Teleangiektasien; Ausfluss/Extravasation; Akne; Urtikaria; Dermatitis; Muskelstörungen wie Muskelzucken und Muskelschwäche; Verkapselung; Dermatophytose; andere dermatologische Ereignisse wie örtlich begrenzter Haarausfall und Faltenbildung der Haut; nicht die Haut betreffende Ereignisse wie Angst, Arthralgie, Asthenie, Depressionen, Schwindel, Schluckbeschwerden, Atemnot, Erschöpfung, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Fieber, grippeähnliche Erkrankung, Schlaflosigkeit, Sinusitis und Übelkeit.

Zu einer Beeinträchtigung der vaskulären Versorgung kann es aufgrund einer versehentlichen intravasalen Injektion oder infolge einer Gefäßkompression im Zusammenhang mit der Implantation eines injizierbaren Produkts kommen. Dies kann sich als Ausbleichung, Verfärbung, Nekrose oder Ulzeration an der Implantationsstelle oder in dem von den betroffenen Blutgefäßen versorgten Bereich manifestieren oder, in seltenen Fällen, aufgrund von Embolisation als ischämische Ereignisse in anderen Organen. Nach ästhetischen Behandlungen im Gesichtsbereich wurde in seltenen, aber schwerwiegenden Fällen über ischämische Ereignisse berichtet, die mit vorübergehenden oder dauerhaften Sehstörungen, einer Erblindung, einer Hirnischämie oder einem Schlaganfall einhergingen.
Es wurde über Entzündungssymptome an der Implantationsstelle berichtet, die entweder kurz nach der Injektion oder mit einer Verzögerung von bis zu mehreren Wochen einsetzten. In Fällen von unerklärbaren Entzündungsreaktionen sollten Infektionen ausgeschlossen oder, wenn nötig, behandelt werden, da unzureichend behandelte Infektionen zu Komplikationen wie z. B. Abszessen führen können. Die ausschließliche Behandlung mit oralen Kortikosteroiden ohne begleitende Antibiotikatherapie wird nicht empfohlen.
Die längere Anwendung von Medikamenten, z. B. Kortikosteroiden oder Antibiotika, zur Behandlung von Nebenwirkungen muss sorgfältig abgewogen werden, da dies ein Risiko für die Patientin/den Patienten bergen könnte. Bei anhaltenden oder wiederkehrenden Entzündungssymptomen ist eine Entfernung des Produkts mittels Aspiration/Drainage, Extrusion oder enzymatischem Abbau (die Anwendung von Hyaluronidase wurde in wissenschaftlichen Publikationen beschrieben) zu erwägen. Vor einem Eingriff zur Implantatentfernung kann die Schwellung beispielsweise durch 2 bis 7 tägige Anwendung von NSAR oder eine kurzzeitige Anwendung von Kortikosteroiden über weniger als 7 Tage vermindert werden, damit Produktreste besser ertastet werden können.
Bei Patientinnen/Patienten, bei denen klinisch signifikante Reaktionsformen aufgetreten sind, sollten vor der Entscheidung für eine erneute Behandlung der Grund und die Schwere der vorhergehenden Reaktionen abgeklärt werden.
Zur Meldung von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an den jeweiligen Galderma-Vertreter oder Vertrieb für dieses Produkt.

Behandlungsergebnisse
In einer randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Studie mit Restylane zur Korrektur der Nasolabialfalten blieb bei 74 % der Patientinnen/Patienten bis zu mindestens 6 Monate nach der Behandlung eine klinisch bedeutsame Verbesserung erhalten.
In einer prospektiven, multizentrischen, auswerterverblindeten Studie mit Restylane wurden die Patientinnen/Patienten zur Korrektur beider Nasolabialfalten behandelt und randomisiert der erneuten Behandlung einer Nasolabialfalte nach 4,5 Monaten und der anderen Falte nach 9 Monaten zugeteilt. Die Ergebnisse zeigten, dass die anfängliche Verbesserung über bis zu 18 Monate konstant blieb. Nach 18 Monaten wurde bei 97 % der Patientinnen/Patienten über eine klinisch bedeutsame Verbesserung berichtet. In einer Verlängerungsphase der Studie wurden bei den Patientinnen/Patienten zu Studienbeginn, d. h. 18 Monate nach der Erstbehandlung, beide Nasolabialfalten behandelt. Die Ergebnisse zeigten eine über bis zu 36 Monate anhaltende Verbesserung. Nach 36 Monaten wurde bei 100 % der Patientinnen/Patienten über eine klinisch bedeutsame Verbesserung berichtet.
Die Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Studie mit Restylane zur Korrektur der Nasolabialfalten zeigten, dass bei 74 % der Patientinnen/Patienten eine klinisch bedeutsame Verbesserung auch 18 Monate nach der Erstbehandlung erhalten blieb. Das Behandlungsschema beinhaltete eine erneute Behandlung nach 9 Monaten.

Nadel
Sterile dünnwandige Einwegnadeln (29G TW) werden mitgeliefert. Falls eine Ersatznadel benötigt wird, sollte eine 29 oder 30G Nadel verwendet werden.
Alternativ kann eine sterile stumpfe Kanüle (27–28G) verwendet werden. Größe und Länge der Kanüle haben Einfluss auf die zum Ausstoßen des Gels benötigte Kraft. Wird eine dünnere Kanüle verwendet, könnte der Widerstand während der Injektion zu hoch sein, was das Risiko einer Leckage oder Ablösung der Kanüle von der Spritze erhöht. Das Gleiche gilt auch für Nadeln.

Zusammensetzen von Nadel und Spritze (siehe Abbildungen)
1. Ziehen Sie sterile Handschuhe an.
2. Halten Sie den Zylinder der Spritze und den Luer-Lock-Anschluss (C) des Verschlusssystems fest zwischen Daumen und Zeigefinger.
3. Greifen Sie mit der anderen Hand die Schutzkappe (A) am Ende des Verschlusssystems und biegen Sie sie (nicht drehen), bis sich die Kappe löst und abgezogen werden kann (das Originalitätssiegel wird gebrochen).
4. Berühren Sie nicht das vordere Ende der Spritze (B), um dieses steril zu halten.
5. Öffnen Sie die Nadel und greifen Sie den Nadelschutz.
6. Achten Sie darauf, sowohl den Zylinder der Spritze und als auch den Luer-Lock-Anschluss (C) festzuhalten.
7. Gut andrücken und im Uhrzeigersinn festdrehen, um die Nadel richtig zu befestigen.
8. Achten Sie darauf, die Nadel vollständig aufzuschrauben, so dass der Nadelschutz den Luer-Lock-Anschluss (C) berührt.
9. Zur Entfernung des Nadelschutzes die Spritze und den Luer-Lock-Anschluss festhalten. Halten Sie den Nadelschutz mit der anderen Hand und ziehen Sie ihn gerade ab. Nicht drehen.

Eine aseptische Arbeitsweise ist streng einzuhalten. Ein fehlerhaftes Zusammensetzen kann dazu führen, dass sich die Nadel während der Injektion von der Spritze löst.

Behandlungsablauf
- Die Patientin/der Patient ist über Anwendungsbereiche, das zu erwartende Ergebnis, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen aufzuklären. Außerdem ist die Frage einer zusätzlichen Schmerzlinderung abzuklären. Bei der Modellierung der Lippen können nervenblockierende Anästhetika angewendet werden.
- Reinigen Sie den zu behandelnden Bereich gründlich mit einer geeigneten antiseptischen Lösung.
- Um einen Bruch der Nadel oder Kanüle zu vermeiden, diese vor oder während der Behandlung nicht verbiegen. Sollte die Nadel verbogen werden, entsorgen Sie diese und verwenden Sie für das weitere Vorgehen eine Ersatznadel.
- Entfernen Sie vor der Injektion die Luft aus der Spritze, indem Sie vorsichtig auf den Kolben drücken, bis an der Nadelspitze ein kleiner Tropfen sichtbar wird.
- Bei Verwendung einer Nadel wird vor der Injektion eine Aspiration empfohlen. Injizieren Sie langsam unter Zurückziehen der Nadel.
- Das Injizieren sollte kurz vor dem Herausziehen der Nadel beendet sein, um zu verhindern, dass Material an der Injektionsstelle austritt.
- Statt einer Nadel kann alternativ eine stumpfe Kanüle benutzt werden. Nachdem oben beschriebene Vorbereitungen getroffen wurden, wird z. B. mit einer spitzen Nadel geeigneter Größe eine Eintrittsstelle in die Haut gestochen. Langsam injizieren. Während der Injektion empfiehlt es sich, die seitliche Öffnung der Kanüle nach unten zu richten, d. h. von der Hautoberfläche weg, um zu gewährleisten, dass das Gel stets in der richtigen Tiefe ins Gewebe eingebracht wird.
- Unter keinen Umständen zu starken Druck auf die Spritze ausüben. Narbengewebe kann das Vorankommen der Kanüle/Nadel erschweren. Bei spürbarem Widerstand sollte die Kanüle/Nadel teilweise zurückgezogen und neu positioniert oder ganz herausgezogen und auf ihre Funktion geprüft werden.
- Es empfiehlt sich, für jeden Behandlungsbereich eine neue Nadel/Kanüle zu verwenden.
- Als Höchstdosis pro Behandlungssitzung wird für jeden zu behandelnden Bereich ein Volumen von 2 ml empfohlen.
- Bei jeder Behandlung sollten Defekte voll korrigiert, aber nicht überkorrigiert werden.
- Der korrigierte Bereich ist anschließend zu massieren, um das implantierte Material den Konturen des umgebenden Gewebes anzupassen.
- Schwillt der behandelte Bereich unmittelbar nach der Injektion an, kann die Stelle kurze Zeit mit Eisbeuteln gekühlt werden. Wenn der Bereich durch die Anästhesie noch betäubt ist, ist Eis mit Vorsicht anzuwenden, um eine thermische Schädigung zu vermeiden.
- Sollte die Haut der Patientin/des Patienten stark nachgeben, wird das Produkt am besten in mindestens zwei Sitzungen injiziert.
- Nach der ersten Behandlung sind eventuell weitere Implantationen des Produkts notwendig, um das gewünschte Korrekturniveau zu erzielen. Regelmäßige Auffrischungsinjektionen helfen, das gewünschte Korrekturergebnis zu erhalten.

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

Haltbarkeit und Lagerung
Das Verfalldatum ist auf der Verpackung angegeben. Nicht über 25 °C lagern. Vor Frost und Sonnenlicht schützen.

Hersteller

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

(es) Restylane® Lidocaine - Instrucciones de uso

Composición
Ácido hialurónico estabilizado 20 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína 3 mg/ml
Solución salina tamponada con fosfato c.s. para 1 ml

Descripción
Restylane Lidocaine es un gel estéril, transparente y biodegradable, 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 contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. El producto es para un solo uso. Se suministran agujas desechables de paredes finas (TW) 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).

Uso previsto
Este producto está indicado para el relleno de los tejidos del rostro. Se recomienda utilizarlo para corregir arrugas y aumentar el volumen de los labios. Debe inyectarse en la dermis media o en la capa submucosa del labio. En las zonas del rostro en las que los tejidos blandos brinden un soporte y una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, se recomienda inyectar el producto en el tejido adiposo subcutáneo (hipodermis) o a nivel supraperióstico. La lidocaína añadida a la composición alivia el dolor durante el tratamiento.
Se recomienda que antes de proceder a la primera sesión de tratamiento 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 capacitación. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente.

Mecanismo de acción
Este producto es un material de relleno que aporta volumen a los tejidos y con ello restaura el contorno cutáneo o realza los labios hasta el nivel de corrección deseado. El volumen y el efecto de realce o lifting se deben a la capacidad del ácido hialurónico estabilizado de atraer grandes cantidades de agua.

Contraindicaciones
- Este producto no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las proteínas estreptocócicas, ya que puede contener cantidades mínimas de estas.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes con alergias graves que se hayan manifestado en forma de reacciones anafilácticas o de múltiples reacciones alérgicas intensas pasadas o presentes.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales amídicos.

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

Precauciones
- Se recomienda a los profesionales de la salud a que, antes del tratamiento, comenten con los pacientes todos los riesgos que puede entrañar la inyección en los tejidos blandos y se aseguren de que aquellos conocen los signos y síntomas de las posibles complicaciones.
- Con objeto de reducir todo lo posible el riesgo de complicaciones (perforación o compresión de vasos, nervios y otras estructuras vulnerables), solo deben utilizar este producto profesionales de la salud que hayan recibido la formación adecuada, tengan experiencia y conozcan bien la anatomía de la zona que se desea tratar y sus contornos.
- Los tratamientos basados en inyecciones entrañan riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para evitar las infecciones cruzadas.
- No se debe inyectar el producto en zonas muy próximas a implantes permanentes, ya que esto podría agravar unas posibles reacciones adversas latentes o afectar al resultado estético del tratamiento. Existen pocos datos relativos a la inyección de este producto en una zona en la que ya se hubiera colocado un implante no permanente que no fuera de ácido hialurónico.
- Una inyección demasiado superficial o en zonas del rostro en las que los tejidos blandos brinden un soporte o una cobertura limitados, o cuya piel sea fina, como ocurre en la región periorbitaria, puede dar lugar a irregularidades del contorno, abultamientos palpables o una coloración azulada.
- En los pacientes que tienen ojeras oscuras y pigmentadas y tendencia a la formación de edemas, la inyección en la región periorbitaria inferior puede asociarse con un cambio de color pronunciado y una hinchazón excesiva por acumulación de líquido.
- En las personas de piel oscura (tipo IV-VI de Fitzpatrick) pueden aparecer alteraciones pigmentarias postinflamatorias tras la inyección de material de relleno dérmico.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o asintomáticas.
- Este producto debe utilizarse con precaución en los pacientes en tratamiento con inmunodepresores.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- Este producto se ha envasado para un solo uso. No lo reesterilice.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad o el número de lote son ilegibles.
- Los pacientes no deberán exponerse a la radiación solar excesiva, a la luz de lámparas de radiación ultravioleta ni a temperaturas extremas al menos hasta que la hinchazón y el eritema iniciales hayan desaparecido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, una exfoliación o peeling químico, u otra clase de procedimiento basado en una respuesta cutánea activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en el lugar del implante. Lo mismo cabe decir si se aplica el producto antes de que la piel haya cicatrizado por completo tras haberse sometido a alguno de estos tratamientos.
- No se ha confirmado que el uso de este producto sea seguro durante el embarazo, la lactancia materna o en pacientes menores de 18 años.
- Las diferencias individuales y la zona tratada pueden influir en la biodegradación de este producto; en casos raros, se han detectado restos de producto en el tejido una vez que el efecto clínico había regresado a la situación inicial.
- Debe tenerse en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si, al mismo tiempo, se está utilizando un bloqueo dental o lidocaína por vía tópica. Las 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 en tratamiento con otros anestésicos locales o fármacos estructuralmente relacionados con los anestésicos locales amídicos (por ejemplo, ciertos antiarrítmicos), ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
- La lidocaína debe utilizarse con cautela en los pacientes que padezcan epilepsia, alteraciones de la conducción 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
Después del tratamiento podrían aparecer reacciones relacionadas con la inyección (como hematoma, eritema, prurito, hinchazón, dolor espontáneo o dolor a la palpación en el lugar del implante). Lo habitual es que desaparezcan espontáneamente a los pocos días si la inyección se ha producido en la piel, y al cabo de una semana, como máximo, si ha sido en los labios.

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

1/1000 – 1/10 000 Hinchazón/edema de aparición inmediata y de aparición hasta varias semanas después del tratamiento; masa/induración.
1/10 000 – 1/100 000 Breve duración del efecto; eritema; dolor/dolor a la palpación; cardenales/hemorragia; deformidad/asimetría; pápulas/nódulos; infección/absceso que incluye pústula, celulitis y secreción purulenta; cambio de color/hiperpigmentación; isquemia/necrosis que incluye livedo reticularis; palidez y oclusión vascular; otras reacciones en el lugar de la inyección y reacciones cutáneas que incluyen sensación de ardor, exfoliación, irritación, molestia, sequedad y calor; inflamación; hipersensibilidad/angioedema; trastornos oculares que incluyen xeroftalmia, irritación ocular, dolor ocular, hinchazón ocular, ptosis palpebral, aumento del lagrimeo y alteración visual como ceguera, visión borrosa y reducción de la agudeza visual; síntomas neurológicos que incluyen parálisis del nervio facial, hipoestesia y parestesia; prurito; extrusión del dispositivo; cicatriz/costra/atrofia cutánea.
<1/100 000 Descolocación del dispositivo; granuloma/reacción a cuerpo extraño; reactivación de infección herpética; erupción; ampollas/vesículas; trastornos capilares como telangiectasia; secreción/extravasación; acné; urticaria; dermatitis; trastornos musculares que incluyen fasciculaciones y debilidad muscular; encapsulación; dermatofitosis; otras reacciones dermatológicas que incluyen alopecia localizada y arrugas en la piel; reacciones no dermatológicas que incluyen ansiedad, artralgia, astenia, depresión, mareo, disfagia, disnea, fatiga, cefalea, malestar, pirexia, afección de tipo gripal, insomnio, sinusitis y náuseas.

Existe el riesgo de que se produzca una alteración vascular debido a la inyección accidental del producto en un vaso sanguíneo o a una compresión vascular, que puede ocurrir con la implantación de cualquier producto inyectable. Puede manifestarse en forma de blanqueamiento, cambio de color, necrosis o ulceración en el lugar de colocación del implante o en la zona irrigada por los vasos sanguíneos afectados; o también, en raras ocasiones, como episodios isquémicos en otros órganos debido a embolias. Se han notificado casos raros, pero graves, de episodios isquémicos surgidos después de tratamientos estéticos faciales y que causaron un deterioro temporal o permanente de la visión, ceguera, isquemia cerebral o un accidente cerebrovascular.
Se han notificado síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante que comenzaron poco después de la inyección o tras un periodo de hasta varias semanas. Si se observa una reacción inflamatoria de origen inexplicado, hay que descartar una infección y, en su caso, tratarla adecuadamente, pues de lo contrario pueden aparecer complicaciones, como la formación de un absceso. No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos.
Se debe valorar cuidadosamente el uso prolongado de medicamentos (como corticoides o antibióticos) en el tratamiento de las reacciones adversas, ya que puede entrañar riesgos para el paciente. Si hay síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, estudie la conveniencia de eliminar el producto mediante aspiración o drenaje, extrusión o degradación enzimática (se ha descrito en publicaciones científicas el uso de hialuronidasa). Antes de llevar a cabo cualquiera de estos procedimientos de eliminación se puede reducir la hinchazón administrando, por ejemplo, un antiinflamatorio no esteroideo durante 2 a 7 días o un tratamiento breve con corticoides durante menos de 7 días, a fin de que se puedan palpar más fácilmente los restos de producto.
En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento se tomará teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.
Si desea notificar una reacción adversa, póngase en contacto con el representante local de Galderma o el distribuidor local de este producto.

Eficacia
En un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado en el que se utilizó Restylane para corregir los surcos nasogenianos, en el 74 % de los sujetos persistía una mejoría clínicamente significativa hasta al menos 6 meses después del tratamiento.
En un estudio prospectivo, multicéntrico y con ocultación de la asignación para el evaluador, llevado a cabo con Restylane, inicialmente se corrigieron ambos surcos nasogenianos de los sujetos y se asignó aleatoriamente a estos a recibir un segundo tratamiento de un surco nasogeniano a los 4,5 meses y el del surco contralateral a los 9 meses. Los resultados mostraron que la mejoría inicial se mantenía hasta 18 meses. Al cabo de ese tiempo, seguía observándose una mejoría clínicamente significativa en el 97 % de los sujetos. En una fase de extensión del estudio, se trataron ambos surcos nasogenianos al comienzo de esta, es decir, 18 meses después del tratamiento inicial. Los resultados mostraron que la mejoría persistía hasta 36 meses. Al cabo de ese tiempo, seguía observándose una mejoría clínicamente significativa en el 100 % de los sujetos.
En un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado en el que se corrigieron los surcos nasogenianos con Restylane, en el 74 % de los sujetos se mantenían una mejoría clínicamente significativa 18 meses después del tratamiento inicial. La pauta incluía un segundo tratamiento a los 9 meses.

Aguja
Se suministran agujas estériles y desechables de paredes finas (TW) y calibre 29G. Si se precisa una aguja de repuesto, debe utilizarse una de calibre 29-30G.
Otra posibilidad es emplear una cánula roma estéril de 27-28G. El calibre y la longitud de la cánula influyen en la fuerza necesaria para aplicar 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 la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas.

Montaje de la aguja en la jeringa (v. las imágenes)
1. Póngase guantes estériles.
2. Con el pulgar y el índice rodee y sujete firmemente el cilindro de la jeringa de vidrio y el adaptador luer-lock (C) del sistema de cierre.
3. Con la otra mano, sujete la tapa de la punta (A), situada en el extremo del sistema de cierre, y dóblela (sin girarla) hasta que se desprenda y pueda retirarla (el precinto de seguridad se romperá).
4. No toque la punta de la jeringa (B) para que mantenga la esterilidad.
5. Abra el envase de la aguja y sujete el capuchón de esta.
6. Asegúrese de sujetar a la vez el cilindro de la jeringa y el adaptador luer-lock (C).
7. Para facilitar un correcto montaje, presione y gire la aguja a la vez con firmeza en sentido horario.
8. Asegúrese de enroscar la aguja por completo de modo que el capuchón quede en contacto con el adaptador luer-lock (C).
9. Para retirar el capuchón de la aguja, sujete la jeringa y el adaptador luer-lock. Con la otra mano sujete el capuchón de la aguja y tire de él en línea recta. No lo gire.

Debe emplearse una técnica rigurosamente aséptica. Si la aguja no está correctamente montada, existe el riesgo de que 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 la necesidad de analgesia. En las intervenciones de realce de los labios puede administrarse una anestesia por bloqueo nervioso.
- 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 antes del tratamiento ni durante el mismo. Si la aguja se dobla, deséchela y termine el tratamiento con una aguja de repuesto.
- 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.
- Si se utiliza una aguja, se recomienda aspirar antes de inyectar. Inyecte el producto lentamente al tiempo que tira de la aguja hacia atrás.
- Deje de inyectar inmediatamente antes de extraer la aguja de la piel para evitar que el producto rebose por el punto de inyección.
- 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 nunca una presión excesiva sobre la jeringa. 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.
- Se recomienda cambiar la aguja o la cánula cada vez que se cambie de zona de tratamiento.
- Se aconseja inyectar en cada zona tratada un máximo de 2 ml por sesión de tratamiento.
- En cada sesión de tratamiento, los defectos se corregirán por completo, pero no en exceso.
- Debe aplicarse un masaje sobre la zona tratada para adaptar su contorno al de los tejidos circundantes.
- Si la zona tratada está hinchada inmediatamente después de la inyección, puede aplicarse sobre ella una compresa de hielo durante breve tiempo. El hielo debe usarse con precaución si la zona está aún insensible por la anestesia, para evitar lesiones térmicas.
- Si la piel es muy laxa, se recomienda inyectar el producto en dos o más sesiones separadas entre sí.
- Tras el primer tratamiento, puede que sean necesarias implantaciones adicionales del producto para lograr el grado de corrección deseado; las inyecciones periódicas de mantenimiento ayudan a conservar este.

La jeringa, 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 usado puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales, locales o institucionales.

Periodo de validez y conservación
La fecha de caducidad figura 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.galderma.com, correo electrónico: info.q-med@galderma.com

(fr) Restylane® Lidocaine - Mode d'emploi

Composition
Acide hyaluronique stabilisé 20 mg/ml
Chlorhydrate de lidocaïne 3 mg/ml
Solution physiologique avec tampon phosphate q.s. pour 1 ml

Description
Restylane Lidocaine est un gel stérile, transparent et biodégradable d'acide hyaluronique stabilisé d'origine non animale, additionné de 0,3 % de chlorhydrate de lidocaïne et présenté dans une seringue en verre. Le contenu de la seringue est stérilisé à la chaleur humide. Le produit est à usage unique. Il est fourni avec des aiguilles 29G TW (paroi mince) jetables, stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Pour assurer la traçabilité, il faut joindre l'étiquette patient (qui fait partie de l'étiquette de la seringue) au dossier du patient.

Indication
Ce produit est destiné à l'augmentation des tissus du visage. Son usage est conseillé pour corriger les rides et regalber les lèvres. Il s'injecte dans le derme moyen ou dans la sous-muqueuse labiale. Pour les zones du visage où le soutien et la couverture des tissus mous sont limités, telles que la région périorbitaire, une injection dans le tissu adipeux sous-cutané ou une administration supra-périostale est conseillée. La lidocaïne exerce un effet anesthésiant pendant le traitement.
Avant la première séance, contacter le représentant Galderma local ou le distributeur Restylane pour obtenir des informations complémentaires sur les techniques d'injection et les possibilités de formation. Seul un personnel agréé conformément à la législation locale doit administrer ce produit.

Mode d'action
Il s'agit d'un produit de comblement qui augmente le volume de tissu cutané afin de redessiner les contours du visage ou de corriger le galbe des lèvres. La capacité à donner du volume et à soulever la peau est due à l'acide hyaluronique stabilisé qui a la propriété de se lier à l'eau.

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

Mises en garde
- L'utilisation en cas de maladie active telle que inflammation (éruption cutanée avec kystes, boutons, rougeurs ou urticaire), infection ou tumeur sur le site du traitement ou à proximité doit être évitée jusqu'à ce que le processus sous-jacent soit maîtrisé.
- Ce produit ne doit pas être injecté par voie intramusculaire ou intravasculaire. L'injection dans les vaisseaux ou à proximité, par exemple au niveau du nez ou de la glabelle, peut entraîner l'apparition d'une nécrose superficielle localisée et d'une cicatrice, conséquence supposée d'une blessure, d'une obstruction ou d'une atteinte des vaisseaux sanguins. La prudence est de mise en présence d'un patient ayant subi précédemment une intervention chirurgicale dans la zone de traitement visée. Les zones à circulation collatérale limitée présentent un risque accru d'ischémie. Il est conseillé de pratiquer une aspiration avant l'injection.
- Une administration accidentelle du produit de comblement dans le système vasculaire du visage pourra entraîner une embolie, une occlusion des vaisseaux, une ischémie, une nécrose ou un infarctus sur le site d'injection ou dans la zone alimentée par les vaisseaux sanguins touchés. Parmi les effets indésirables rares mais graves recensés figurent des troubles temporaires ou permanents de la vision, la cécité, l'ischémie cérébrale ou l'hémorragie cérébrale causant une attaque, la nécrose cutanée et des dommages aux structures sous-jacentes du visage. Arrêter immédiatement l'injection si l'un des symptômes suivants apparaît : modification de la vision, signes d'une attaque, blanchissement de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu après le traitement. En cas d'injection intravasculaire, une attention médicale devra être portée rapidement au patient, idéalement complétée par une évaluation par un praticien de santé qualifié.
- Comme pour toute injection, les patients souffrant de troubles de l'hémostase ou prenant des substances qui perturbent la fonction plaquettaire, des thrombolytiques ou des anticoagulants pourront constater des hématomes ou des saignements accrus sur le site de l'injection.
- Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres produits avant injection.

Précautions
- Avant le traitement, les praticiens sont encouragés à évoquer avec leurs patients les différents risques potentiels associés à l'injection dans les tissus mous, et à s'assurer que les patients connaissent les signes et les symptômes des éventuelles complications.
- Ce produit ne doit être utilisé que par des praticiens de santé possédant les qualifications, l'expérience et les connaissances anatomiques appropriées du site d'injection et de la zone environnante afin de minimiser les risques de complications (perforation ou compression de vaisseaux, de nerfs et d'autres structures fragiles).
- Les injections présentant un risque d'infection, il convient de recourir à des techniques aseptiques et à des pratiques standard pour éviter les infections croisées.
- Éviter d'injecter à proximité d'un implant permanent : cela pourrait aggraver les effets indésirables latents ou interférer avec le résultat esthétique du traitement. Il existe actuellement peu de données sur l'injection à proximité d'un implant non permanent autre que l'acide hyaluronique.
- Une injection trop superficielle ou dans des zones du visage où le soutien et la couverture des tissus mous sont limités, telles que la région périorbitaire, risque d'entraîner l'apparition d'irrégularités des contours, de nodosités palpables et/ou d'une décoloration bleuâtre.
- L'injection dans la région périorbitaire inférieure chez les patients présentant des cercles foncés préexistants sous les paupières inférieures et une tendance préexistante à l'œdème est susceptible d'entraîner une décoloration notable et un gonflement excessif dû à l'accumulation de liquide.
- Des changements post-inflammatoires de la pigmentation pourront être observés après l'injection du produit de comblement chez les patients à la peau foncée (Fitzpatrick, types IV à VI).
- Les injections peuvent réactiver des infections latentes ou subcliniques par le virus de l'herpès.
- Ce produit doit être utilisé avec prudence chez les patients sous traitement immunosuppresseur.
- Ce traitement n'est pas adapté aux patients ayant des attentes irréalistes.
- Ce produit est fourni dans un emballage à usage unique. Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date d'expiration ou le numéro de lot n'est pas lisible.
- Les patients doivent éviter l'exposition au soleil, aux lampes à rayons UV ou aux températures extrêmes au moins jusqu'à disparition du gonflement et de la rougeur initiaux.
- En cas de traitement au laser, de peeling chimique ou d'une autre approche basée sur une réponse dermique active après traitement par ce produit, il existe un risque théorique de réaction inflammatoire sur le site de l'implant. Ceci vaut également en cas d'administration de ce produit avant la guérison complète de la peau à la suite de l'un de ces traitements.
- L'innocuité de ce produit chez la femme enceinte ou allaitante, ainsi que chez les patients de moins de 18 ans n'a pas été établie.
- La biodégradation du produit peut varier en fonction des patients et des zones de traitement. Dans de rares cas, des résidus du produit ont été détectés dans des tissus une fois l'effet clinique estompé.
- Il faut tenir compte de la dose totale de lidocaïne administrée en cas de blocage dentaire ou d'administration locale simultanée de lidocaïne. Les doses élevées de lidocaïne (plus de 400 mg) peuvent provoquer des réactions toxiques à type de symptômes affectant le système nerveux central et la conduction cardiaque.
- Utiliser la lidocaïne avec précaution chez les patients auxquels sont administrés d'autres anesthésiques locaux ou des agents structurellement apparentés à des anesthésiques locaux de type amide tels que certains antiarythmiques, car les effets toxiques systémiques peuvent se cumuler.
- Utiliser la lidocaïne avec précaution chez les patients atteints d'épilepsie, d'une altération de la conduction cardiaque, de graves dysfonctionnements de la fonction hépatique ou de graves dysfonctionnements rénaux.
- Les injections péribulbaires d'anesthésiques locaux comportent un faible risque de dysfonctionnement persistant des muscles oculaires.

Effets indésirables
Réactions possibles consécutives à l'injection
Des réactions dues à l'injection, telles que hématome, érythème, démangeaisons, gonflement, douleur ou sensibilité sur le site de l'implant peuvent se produire. En général, ces réactions disparaissent spontanément quelques jours après l'injection dans la peau, et en une semaine après l'injection dans les lèvres.

Signalement d'effets indésirables après la commercialisation
Les effets indésirables suivants ont été signalés par des sources internationales après un traitement avec Restylane ou Restylane Lidocaine (liste non exhaustive). La fréquence des signalements repose sur l'estimation du nombre de traitements effectués avec les produits.

1/1 000 – 1/10 000 Gonflement/œdème survenu immédiatement ou jusqu'à plusieurs semaines après le traitement, masse/induration.
1/10 000 – 1/100 000 Courte durée de l'effet, érythème, douleur/sensibilité, hématome/saignement, déformation/asymétrie, papules/nodules, infection/abcès avec pustule, cellulite et écoulement purulent ; décoloration/hyperpigmentation, ischémie/nécrose avec livedo réticulaire, pâleur et occlusion vasculaire ; autres réactions sur le site de l'injection et réactions cutanées, notamment sensation de brûlure, exfoliation, irritation, gêne, sécheresse et chaleur ; inflammation, hypersensibilité/œdème de Quincke, troubles oculaires notamment sécheresse, irritation, douleur, gonflement, ptose des paupières, larmoiement accru et troubles de la vision tels que cécité, vision floue et acuité visuelle réduite ; symptômes neurologiques dont paralysie faciale, hypoesthésie et paresthésie ; prurit, extrusion de l'implant, cicatrice/croûte/atrophie cutanée.
<1/100 000 Déplacement de l'implant, granulome/réaction à un corps étranger, réactivation d'un herpès, éruption, ampoules/vésicules, troubles capillaires tels que télangiectasies ; écoulement/extravasation, acné, urticaire, dermatite, troubles musculaires dont contractions et faiblesse musculaires, encapsulation, dermatophytose, autres troubles dermatologiques dont alopécie localisée et apparition de rides, troubles non dermatologiques dont anxiété, arthralgie, asthénie, dépression, vertiges, dysphagie, dyspnée, fatigue, céphalées, malaises, pyrexie, syndrome grippal, insomnie, sinusite et nausées.

Une atteinte vasculaire résultant d'une injection intravasculaire accidentelle ou de la compression vasculaire due à l'implantation d'un produit injectable quel qu'il soit peut se manifester par un blanchissement, une décoloration, une nécrose ou une ulcération sur le site de l'implant ou dans la zone alimentée par les vaisseaux sanguins concernés ou bien, rarement, sous la forme d'événements ischémiques dans d'autres organes suite à une embolie. Des cas rares mais graves d'événements ischémiques conduisant à des troubles temporaires ou permanents de la vision, à une cécité, à une ischémie cérébrale ou un infarctus après des traitements esthétiques du visage ont été rapportés.
Des symptômes inflammatoires sur le site de l'implant apparaissant peu de temps après l'injection ou après plusieurs semaines ont été rapportés. En cas de réactions inflammatoires inexpliquées, il faut rechercher une infection et la traiter si nécessaire, car une infection mal traitée risque d'entraîner des complications telles que des abcès. Il n'est pas conseillé d'administrer des corticostéroïdes par voie orale sans couverture antibiotique.
Il faut évaluer avec soin la prise prolongée de tout médicament tel que corticostéroïdes ou antibiotiques pour traiter les effets indésirables, car de telles prises prolongées peuvent présenter un risque pour le patient. En cas de symptômes inflammatoires persistants ou récurrents, envisager d'extraire le produit par aspiration/drainage, extrusion ou dégradation enzymatique (l'utilisation de hyaluronidase a été décrite dans des publications scientifiques). Avant d'effectuer un acte d'extraction, on peut réduire le gonflement grâce, par exemple, à un traitement de 2 à 7 jours par AINS ou à un traitement par corticostéroïdes inférieur à 7 jours, afin de sentir plus facilement le produit restant à la palpation.
Avant de décider de traiter à nouveau les patients chez lesquels les réactions ont été cliniquement significatives, il faut tenir compte de leur cause et de leur importance.
Pour signaler des effets indésirables, contactez le représentant Galderma de votre région ou le distributeur de ce produit.

Résultats
Une étude multicentrique randomisée et contrôlée portant sur l'utilisation de Restylane dans la correction des sillons nasolabiaux a montré qu'au moins six mois après le traitement, 74 % des sujets présentaient encore une amélioration cliniquement significative.
Lors d'une étude prospective, multicentrique et en aveugle pour les évaluateurs portant sur l'utilisation de Restylane, les sujets ont tout d'abord été traités pour la correction des deux sillons nasolabiaux, puis désignés au hasard pour le retraitement à 4,5 mois d'un seul sillon nasolabial, puis à 9 mois du sillon opposé. Les résultats ont montré la persistance de l'amélioration initiale jusqu'à 18 mois. À 18 mois, 97 % des sujets présentaient encore une amélioration cliniquement significative. Au début d'une phase de prolongation de l'étude, c'est-à-dire 18 mois après le traitement initial, les sujets ont subi un nouveau traitement des deux sillons nasolabiaux. Les résultats ont fait état d'une amélioration continue jusqu'à 36 mois. À 36 mois, 100 % des sujets présentaient encore une amélioration cliniquement significative.
Les résultats d'une étude multicentrique randomisée et contrôlée portant sur l'utilisation de Restylane dans la correction des sillons nasolabiaux ont montré que 74 % des sujets présentaient encore une amélioration cliniquement significative 18 mois après le traitement initial. Le schéma thérapeutique prévoyait un nouveau traitement à 9 mois.

Aiguilles
Des aiguilles stériles jetables 29G TW (paroi mince) sont fournies. S'il faut remplacer une aiguille, il est préférable d'en choisir une dans la plage 29-30G.
Il est également possible d'utiliser des canules stériles à bout arrondi 27-28G. La taille et la longueur de la canule influent sur la force à exercer pour extruder le gel. Si la canule est trop fine, la résistance à l'injection peut s'avérer trop élevée et augmenter le risque de fuite ou de séparation entre la canule et la seringue. La même remarque s'applique aux aiguilles.

Montage de l'aiguille sur la seringue (voir illustration)
1. Enfiler des gants stériles.
2. Maintenir fermement le corps de la seringue et le raccord luer-lock (C) du système de fermeture entre le pouce et l'index.
3. De l'autre main, saisir le capuchon (A) à l'extrémité du système de fermeture et plier (ne pas tourner) jusqu'à ce que le capuchon se détache et puisse être retiré (le sceau de sécurité est alors brisé).
4. Ne pas toucher l'extrémité de la seringue (B) afin qu'elle reste stérile.
5. Ouvrir l'aiguille et saisir le fourreau.
6. Veiller à bien tenir le corps de la seringue et le raccord luer-lock (C).
7. Pour faciliter le montage, enfoncer fermement l'aiguille tout en la tournant, dans le sens des aiguilles d'une montre.
8. S'assurer que l'aiguille est vissée à fond : le fourreau doit être en contact avec le raccord luer-lock (C).
9. Pour retirer le fourreau de l'aiguille, tenir la seringue et le raccord luer-lock d'une main et, de l'autre main, saisir le fourreau de l'aiguille et tirer dans l'axe. Ne pas pivoter.

Il faut impérativement adopter une technique parfaitement aseptique. Un montage inadapté risque de provoquer une séparation de l'aiguille et de la seringue pendant l'injection.

Protocole du traitement
- Informer le patient des indications, du résultat attendu, des précautions et des effets indésirables possibles. Déterminer également s'il a besoin d'un analgésique supplémentaire. L'augmentation des lèvres pourra éventuellement justifier le recours à un bloc anesthésique.
- Nettoyer le site à traiter avec une solution antiseptique adaptée.
- Pour éviter que l'aiguille ou la canule ne se casse, ne pas essayer de la plier avant ou pendant le traitement. Si l'aiguille se tord, la mettre au rebut et terminer l'injection avec une nouvelle aiguille.
- Avant d'injecter, évacuer l'air de la seringue en appuyant avec précaution sur le piston jusqu'à ce qu'une perle du produit apparaisse au bout de l'aiguille.
- En cas d'utilisation d'une aiguille, il est conseillé de pratiquer une aspiration avant l'injection. Injecter lentement tout en tirant l'aiguille vers l'arrière.
- L'injection doit s'arrêter juste avant que l'aiguille sorte de la peau pour éviter l'écoulement de produit hors du site d'injection.
- Une canule à bout arrondi peut être utilisée à la place de l'aiguille. Après la préparation décrite ci-dessus, un point d'entrée est pratiqué dans la peau, par exemple avec une aiguille tranchante d'une taille adaptée. Injecter lentement. Pendant l'injection, il est recommandé de maintenir l'orifice latéral de la canule dirigé vers le bas, à distance de la surface de la peau, afin que le gel s'écoule à la bonne profondeur dans le tissu.
- Ne pas forcer la pénétration de la seringue. La présence de tissu cicatriciel risque de bloquer la progression de la canule ou de l'aiguille. En cas de résistance, retirer partiellement la canule/l'aiguille et la repositionner ou la retirer complètement et en vérifier le fonctionnement.
- Il est conseillé de changer d'aiguille ou de canule pour chaque nouveau site de traitement.
- La dose maximale conseillée par site d'injection et séance de traitement est de 2 ml.
- Il convient de corriger les défauts à chaque séance de traitement, mais sans exagération.
- Masser le site de correction jusqu'à ce qu'il se conforme au contour des tissus environnants.
- Si un gonflement apparaît sur la zone traitée immédiatement après l'injection, appliquer du froid pendant quelques instants. Utiliser le froid avec précaution si la zone est encore engourdie par l'anesthésie afin d'éviter toute lésion par effet thermique.
- Si la peau du patient est très lâche, il est conseillé d'injecter le produit en deux ou trois séances.
- Après le premier traitement, des injections supplémentaires de produit peuvent être nécessaires pour obtenir le niveau de correction désiré. Des injections périodiques de suivi permettront de conserver la correction.

Jeter impérativement la seringue, l'aiguille/ la canule à bout arrondi jetables et le produit inutilisé tout de suite après le traitement. Ne pas s'en resservir afin d'éviter la contamination du produit restant et les risques associés, notamment infectieux. La mise au rebut doit être conforme à la pratique médicale acceptée et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables.

Durée et conditions de conservation
La date d'expiration figure sur l'emballage. Conserver à une température maximale de 25 °C, à l'abri du gel et du soleil.

Fabricant

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

(nl) Restylane® Lidocaine - Gebruiksaanwijzing

Samenstelling
Hyaluronzuur, gestabiliseerd 20 mg/ml
Lidocaïnehydrochloride 3 mg/ml
Fosfaatgebufferde fysiologische zoutoplossing q.s. ad 1 ml

Beschrijving
Restylane Lidocaine is een steriele, transparante, biologisch afbreekbare gel van gestabiliseerd niet-dierlijk hyaluronzuur waaraan 0,3% lidocaïnehydrochloride is toegevoegd. Het wordt geleverd in een glazen injectiespuit. De inhoud van de spuit is door middel van stoomsterilisatie gesteriliseerd. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Door middel van ethyleenoxide gesteriliseerde 29G TW (thin-walled, dunwandige) wegwerpnaalden worden meegeleverd. Voor de traceerbaarheid moet het etiket voor het patiëntendossier (deel van het etiket van de spuit) op het patiëntendossier worden bevestigd.

Beoogd gebruik
Dit product is bedoeld voor vergroting van het gezichtsweefsel. Het wordt aanbevolen voor de correctie van rimpels en voor lipvergroting. Het moet worden geïnjecteerd in het middelste gedeelte van de dermis of in de submucosale laag van de lip. Voor gebieden in het gezicht met beperkte ondersteuning en bedekking door weke delen, bijv. het periorbitale gebied, wordt injectie in het subcutane vetweefsel of supraperiostale toediening aanbevolen. De toegevoegde lidocaïne heeft een pijnverlichtend effect tijdens de behandeling.
Vóór de eerste behandelingssessie raden we u aan contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Galderma of distributeur van Restylane voor meer informatie over injectietechnieken en trainingsmogelijkheden. Dit product dient uitsluitend te worden toegediend door bevoegde medewerkers in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving.

Werking
Dit product is een filler die volume toevoegt aan het weefsel en daardoor de huidcontouren herstelt of de lippen opvult tot het gewenste correctieniveau. Het volume en het liftende vermogen zijn te danken aan het vermogen van gestabiliseerd hyaluronzuur om water vast te houden.

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

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

blindheid, cerebrale ischemie of hersenbloeding resulterend in beroerte, huidnecrose en beschadiging van onderliggende gezichtsstructuren. De injectie moet onmiddellijk worden gestopt als zich een van de volgende verschijnselen voordoet, zoals veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, verbleking van de huid of ongewone pijn tijdens of kort na de procedure. In geval van intravasculaire injectie moet patiënten onmiddellijk medische hulp worden geboden en mogelijk beoordeling door een ter zake kundige specialist.
- Bij patiënten met stollingsstoornissen of patiënten die middelen gebruiken die de bloedplaatjesfunctie beïnvloeden (trombolytica of anticoagulantia) kunnen zich, zoals bij elke injectie, op de plaats van de injectie vaker bloeduitstortingen of bloedingen voordoen.
- Dit product dient vóór injectie niet te worden gemengd met andere producten.

Voorzorgsmaatregelen
- Zorgverleners worden gestimuleerd alle potentiële risico's van injectie in weke delen voorafgaand aan de behandeling te bespreken met hun patiënten en ervoor te zorgen dat patiënten zich bewust zijn van de klachten en verschijnselen van potentiële complicaties.
- Dit product mag alleen worden gebruikt door zorgverleners met de juiste training en ervaring en die beschikken over kennis van de anatomie op en rond de injectieplaats om de risico's van potentiële complicaties (perforatie of compressie van vaten, zenuwen en andere kwetsbare structuren) zoveel mogelijk te beperken.
- Injectieprocedures gaan gepaard met een risico van infectie. Aseptische methoden en de standaardpraktijk om kruisinfectie te voorkomen moeten in acht worden genomen.
- Vermijd injecteren in gebieden in directe nabijheid van een permanent implantaat, aangezien hierdoor latente bijwerkingen kunnen verergeren of het esthetische resultaat van de behandeling kan worden beïnvloed. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over injecteren in een gebied waar een niet-permanent, niet op hyaluronzuur gebaseerd implantaat is ingebracht.
- Te oppervlakkige injectie, injectie in gebieden in het gezicht met beperkte ondersteuning en bedekking door weke delen of in dunne huid, zoals het periorbitale gebied, kan leiden tot onregelmatigheden in de huidcontouren, voelbare oneffenheden en/of blauwachtige verkleuring.
- Injectie in het onderste gedeelte van het periorbitale gebied bij patiënten met reeds bestaande donkere kringen onder de oogleden en een reeds bestaande neiging tot oedeemvorming kan gepaard gaan met duidelijke verkleuring en overmatige zwelling door vochtophoping.
- Bij mensen met een donkere huid (Fitzpatrick type IV-VI) kunnen na injecties met huidfillers postinflammatoire pigmentatieveranderingen optreden.
- Injectieprocedures kunnen leiden tot reactivatie van latente of subklinische herpesinfecties.
- Dit product moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten die immunosuppressiva gebruiken.
- Patiënten met onhaalbare verwachtingen komen niet in aanmerking voor behandeling.
- Dit product is verpakt voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is, als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of als het partijnummer onleesbaar is.
- De patiënt moet – ten minste tot de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen – blootstelling aan extreem veel zonlicht, UV-lampen en extreme temperaturen vermijden.
- Indien er na een behandeling met dit product een laserbehandeling, chemische peeling of een andere procedure wordt uitgevoerd die gebaseerd is op een actieve huidrespons, bestaat er een theoretisch risico dat op de plaats van het implantaat een ontstekingsreactie wordt opgewekt. Dit geldt ook als het product wordt toegediend voordat de huid na een dergelijke behandeling volledig is genezen.
- De veiligheid voor gebruik tijdens de zwangerschap, bij vrouwen die borstvoeding geven of bij patiënten jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld.
- Individuele variatie en het te behandelen gebied kunnen van invloed zijn op de biologische afbraak van dit product. In zeldzame gevallen zijn er in weefsel nog restanten van het product gevonden wanneer het klinische effect was afgenomen tot de uitgangssituatie.
- Er moet rekening worden gehouden met de totale dosis lidocaïne als lidocaïne gelijktijdig voor tandheelkundige verdoving of als plaatselijke verdoving wordt toegediend. Een hoge dosis lidocaïne (meer dan 400 mg) kan leiden tot acute toxische reacties die zich manifesteren als verschijnselen gerelateerd aan het centrale zenuwstelsel en de hartgeleiding.
- Lidocaïne moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten die andere lokale anesthetica of stoffen toegediend krijgen die qua structuur lijken op lokale anesthetica van het amide-type, bijv. bepaalde antiaritmica, omdat de systemische toxische effecten additief kunnen zijn.
- Lidocaïne moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met epilepsie, hartgeleidingsstoornissen of een ernstige lever- of nierfunctiestoornis.
- Peribulbaire injecties met lokale anesthetica gaan gepaard met een laag risico van blijvende oogspierfunctiestoornis.

Bijwerkingen
Verwachte aan injectie gerelateerde reacties
Er kunnen zich na behandeling aan injectie gerelateerde reacties voordoen (waaronder bloeduitstorting, erytheem, jeuk, zwelling, pijn of gevoeligheid op de plaats van het implantaat). Meestal verdwijnen deze reacties na injectie in de huid spontaan binnen enkele dagen en na injectie in de lippen binnen één week.

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

1/1000 – 1/10.000 Zwelling/oedeem onmiddellijk na behandeling en tot enkele weken na behandeling, massavorming/verharding.
1/10.000 – 1/100.000 Kortdurend effect, erytheem, pijn/gevoeligheid, bloeduitstorting/bloeding, misvorming/asymmetrie, papels/knobbeltjes, infectie/abces waaronder pustelvorming, cellulitis en purulente afscheiding, verkleuring/hyperpigmentatie, ischemie/necrose waaronder livedo reticularis, bleekheid en vaatafsluiting, andere reacties op de plaats van de injectie en huidreacties als branderig gevoel, exfoliatie, irritatie, ongemak, droogheid en warm aanvoelen, ontsteking, overgevoeligheid/angio-oedeem, oogaandoeningen als droge ogen, oogirritatie, oogpijn, oogzwelling, afhangend ooglid, verhoogde traansecretie en visusstoornis als blindheid, wazig zien en verminderde gezichtsscherpte, neurologische symptomen als aangezichtsverlamming, hypo-esthesie en paresthesie, pruritus, extrusie van het hulpmiddel, littekenvorming/korstvorming/huidatrofie.
<1/100.000 Verschuiving van het implantaat, granuloom/vreemdlichaamreactie, reactivatie van herpesinfectie, huiduitslag, blaren/blaasjes, capillairaandoeningen als teleangiëctasieën, afscheiding/extravasatie, acne, urticaria, dermatitis, spieraandoeningen als spiertrekkingen en spierzwakte, kapselvorming, dermatofytose, andere dermatologische voorvallen als gelokaliseerde alopecia en huidrimpeling, niet-dermatologische voorvallen als angstgevoelens, artralgie, asthenie, depressie, duizeligheid, dysfagie, dyspneu, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise, koorts, griepachtige ziekte, slapeloosheid, sinusitis en misselijkheid.

Vasculaire problemen kunnen zich voordoen door onbedoelde intravasculaire injectie of als gevolg van vasculaire compressie door implantatie van een injecteerbaar product. Deze kunnen zich manifesteren als verbleking, verkleuring, necrose of ulceratie op de plaats van het implantaat of in het gebied dat door de betreffende vaten van bloed wordt voorzien of, in zeldzame gevallen, als ischemische voorvallen in andere organen door embolisatie. Na esthetische gezichtsbehandelingen zijn zeldzame maar ernstige gevallen gemeld van ischemie gepaard gaand met tijdelijke of permanente visusstoornis, blindheid, cerebrale ischemie of beroerte.
Er zijn ontstekingsverschijnselen gemeld op de plaats van het implantaat die al kort na de injectie optraden of pas na enkele weken. In geval van onverklaarde ontstekingsreacties moeten infecties worden uitgesloten en zo nodig behandeld, aangezien onvoldoende behandelde infecties tot complicaties als abcesvorming kunnen leiden. Behandeling met uitsluitend orale corticosteroïden zonder gelijktijdige antibiotische behandeling wordt niet aanbevolen.
Langdurig gebruik van medicatie als corticosteroïden of antibiotica bij de behandeling van bijwerkingen moet zorgvuldig worden beoordeeld, aangezien dit een risico voor de patiënt met zich mee kan brengen. In geval van aanhoudende of recidiverende ontstekingsverschijnselen moet worden overwogen het product te verwijderen door middel van aspiratie/drainage, uitdrukken of enzymatische afbraak (in wetenschappelijke publicaties is het gebruik van hyaluronidase beschreven). Voor een verwijderingsprocedure wordt uitgevoerd, kan de zwelling worden verminderd door het gebruik van bijv. een niet-steroide ontstekingsremmer gedurende 2-7 dagen of door een korte kuur met corticosteroïden van minder dan 7 dagen, om eventueel resterend product gemakkelijker te palperen.
Bij patiënten bij wie zich klinisch significante reacties hebben voorgedaan, moet bij een besluit tot herbehandeling rekening worden gehouden met de oorzaak en de betekenis van eerdere reacties.
Neem voor het melden van bijwerkingen contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Galderma of distributeur van dit product.

Resultaat
In een gerandomiseerd gecontroleerd multicentrisch onderzoek met Restylane voor de correctie van neus-lipplooien was bij 74% van de proefpersonen tot ten minste 6 maanden na de behandeling nog steeds een klinisch aanzienlijke verbetering aanwezig.
In een prospectief multicentrisch beoordelaargeblindeerd onderzoek met Restylane werden proefpersonen in eerste instantie behandeld voor correctie van beide neus-lipplooien en na 4,5 maanden willekeurig ingedeeld voor herbehandeling van één neus-lipplooi en na 9 maanden voor de contralaterale plooi. De initiële verbetering was bij 18 maanden nog steeds aanwezig. Bij 18 maanden werd bij 97% van de proefpersonen een aanzienlijke klinische verbetering gemeld. In een verlengingsfase van het onderzoek werden bij de proefpersonen bij aanvang van het onderzoek beide neus-lippenplooien behandeld, d.w.z. 18 maanden na de initiële behandeling. De verbetering was bij 36 maanden nog steeds aanwezig. Bij 36 maanden werd bij 100% van de proefpersonen een aanzienlijke klinische verbetering gemeld.
Uit de resultaten van een gerandomiseerd gecontroleerd multicentrisch onderzoek met Restylane voor correctie van neus-lipplooien bleek dat bij 74% van de proefpersonen 18 maanden na de initiële behandeling nog steeds een klinisch aanzienlijke verbetering aanwezig was. Het behandelschema omvatte een herbehandeling bij 9 maanden.

Naald
Steriele 29G TW (thin-wall, dunwandige) wegwerpnaalden worden meegeleverd. Indien de naald moet worden vervangen, moet een naald van 29-30G worden gebruikt.
In plaats daarvan kan ook een steriele stompe canule van 27–28G worden gebruikt. De maat en lengte van de canule zijn van invloed op de kracht die moet worden uitgeoefend om de gel te injecteren. Als een dunnere canule wordt gebruikt, kan de weerstand tijdens het injecteren te hoog zijn, met een verhoogd risico van lekkage of losraken van de canule en injectiespuit als gevolg. Dezelfde overwegingen gelden voor naalden.

Bevestiging van de naald op de spuit (zie afbeeldingen)
1. Trek steriele handschoenen aan.
2. Pak met duim en wijsvinger de cilinder van de injectiespuit en de luerlockadapter (C) van het bevestigingssysteem stevig vast.
3. Pak met uw andere hand de puntdop (A) aan het uiteinde van het bevestigingssysteem vast en buig deze (niet draaien) tot de dop loslaat en eraf kan worden getrokken (de veiligheidsverzegeling verzegeling wordt verbroken).
4. Raak de punt van de spuit (B) niet aan om de steriliteit te bewaren.
5. Open de naald en pak de beschermdop van de naald vast.
6. Houd de cilinder van de spuit en de luerlockadapter goed vast (C).
7. Voor een juiste bevestiging moet u de naald tegelijkertijd stevig duwen en met de wijzers van de klok mee draaien.
8. Zorg ervoor dat de naald helemaal is vastgedraaid zodat de beschermdop de luerlockadapter raakt (C).
9. Houd voor verwijdering van de beschermdop de spuit en luerlockadapter vast. Pak met uw andere hand de beschermdop vast en trek deze recht weg. Niet draaien.

Strikte aseptische technieken moeten in acht worden genomen. Onjuiste bevestiging kan ertoe leiden dat de naald tijdens het injecteren losraakt van de injectiespuit.

Behandelingsprocedure
- De patiënt dient te worden geïnformeerd over de indicaties, verwachte resultaten, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen. Beoordeeld moet worden of bij de patiënt aanvullende pijnverlichting noodzakelijk is. Voor lipvergroting kan anesthesie door middel van een zenuwblokkade worden toegepast.
- Reinig het te behandelen gebied grondig met een geschikte antiseptische oplossing.
- Om te voorkomen dat de naald of canule breekt, mag u niet proberen deze voor of tijdens de behandeling te buigen. Als de naald wordt verbogen, gooi deze dan weg en vervolg de procedure met een nieuwe naald.
- Vóór het injecteren moet worden ontlucht door de zuiger voorzichtig in te drukken tot er op de punt van de naald een druppeltje tevoorschijn komt.
- Geadviseerd wordt om bij gebruik van een naald vóór het injecteren eerst te aspireren. Langzaam injecteren terwijl de naald wordt teruggetrokken.
- Het injecteren dient te worden beëindigd vlak voordat de naald uit de huid wordt teruggetrokken om te voorkomen dat er materiaal uit de injectieplaats lekt.
- Als alternatief voor de naald kan een stompe canule worden gebruikt. Na de voorbereiding zoals hierboven beschreven, wordt in de huid een ingangspunt gemaakt, bijv. met een scherpe naald met de juiste maat. Langzaam injecteren. Tijdens het injecteren wordt aanbevolen de zijopening van de canule omlaag gericht te houden, van het huidoppervlak af, zodat dat de gel op de juiste diepte in het weefsel blijft vloeien.
- In geen geval mag er te veel druk op de spuit worden uitgeoefend. De aanwezigheid van littekenweefsel kan het opschuiven van de canule/naald belemmeren. Mocht de canule/naald toch weerstand ondervinden, moet deze gedeeltelijk worden teruggetrokken en opnieuw worden ingebracht of geheel worden teruggetrokken en de functie ervan worden gecontroleerd.
- Aanbevolen wordt voor elke nieuwe behandelplaats de naald/canule te verwisselen.
- Per behandeling wordt voor elke behandelplaats een maximaal volume van 2 ml aanbevolen.
- Bij elke behandelsessie moeten defecten volledig worden gecorrigeerd maar niet overgecorrigeerd.
- De correctieplaats dient te worden gemasseerd zodat deze zich aanpast aan de contouren van het omringende weefsel.
- Als de behandelde plaats direct na de injectie gezwollen is, kan gedurende korte tijd een ijskompres op de plaats worden aangebracht. IJs moet met voorzichtigheid worden gebruikt als het gebied nog gevoelloos is door het anesthesticum om thermisch letsel te voorkomen.
- Indien de huid van de patiënt zeer los is, wordt aanbevolen het product in twee of meer afzonderlijke sessies te injecteren.
- Na de eerste behandeling kunnen aanvullende implantaten van het product noodzakelijk zijn om het gewenste correctieniveau te bereiken. Het gewenste correctieniveau kan worden behouden door regelmatig follow-upinjecties toe te dienen.

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

Houdbaarheid en bewaren
De vervaldatum staat vermeld op de verpakking. Bewaren bij maximaal 25 °C. Beschermen tegen bevriezing en zonlicht.

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

Restylane en Galderma zijn geregistreerde handelsmerken.

pt
Restylane® Lidocaine - Instruções de utilização

Composição

Ácido hialurónico, estabilizado	20 mg/ml
Cloridrato de lidocaína	3 mg/ml
Soro fisiológico com tampão fosfato	q.s. ad 1 ml

Descrição
O Restylane Lidocaine é um gel transparente, estéril, biodegradável de ácido hialurónico estabilizado de origem não animal com adição de cloridrato de lidocaína a 0,3%. É fornecido numa seringa de vidro. 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 ser utilizado para aumento do tecido facial. A sua utilização é recomendada para corrigir rugas e aperfeiçoar os lábios. Deve ser injetado na parte intermédia da camada da derme ou na camada submucosa do lábio. Para áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados como, por exemplo, a região periorbital, recomenda-se a injeção no tecido adiposo subcutâneo ou a administração supraperiostal. A adição de lidocaína proporciona um efeito de alívio da dor durante o 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 injeção e oportunidades de formação. Este produto só deverá ser administrado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local.

Mecanismo de ação
Este produto é um agente de preenchimento que aumenta o volume dos tecidos, restaurando assim o contorno da pele e aperfeiçoando os lábios até ao nível de correção desejado. O volume e a capacidade de "lifting" provêm da capacidade do ácido hialurónico estabilizado em reter água.

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

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

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

Efeitos adversos
Reações previsíveis associadas à injeção
Poderão ocorrer reações associadas à injeção (incluindo equimose, eritema, prurido, inchaço, dor ou sensibilidade no local do implante) após o tratamento. Normalmente, estas reações resolvem-se espontaneamente ao fim de alguns dias após injeção cutânea e no prazo de uma semana após injeção nos lábios.

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

1/1 000 – 1/10 000 Inchaço/edema com início imediato e início até várias semanas após o tratamento, formação de uma massa/induração
1/10 000 – 1/100 000 Curta duração do efeito, eritema, dor/sensibilidade, equimose/hemorragia, deformidade/assimetria, pápulas/nódulos, infeção/abcesso incluindo pústula, celulite e descarga purulenta, descoloração/hiperpigmentação, isquemia/necrose incluindo livedo reticular, palidez e oclusão vascular, outras reações no local da injeção e reações cutâneas incluindo sensação de ardor, esfoliação, irritação, desconforto, secura e calor, inflamação, hipersensibilidade/angioedema, perturbações visuais, incluindo olhos secos, irritação ocular, dor ocular, inchaço ocular, ptose palpebral, aumento da lacrimação, deficiências visuais como cegueira, visão turva e acuidade visual reduzida, sintomas neurológicos como paralisia do nervo facial, hipoestesia e paraestesia, prurido, extrusão do dispositivo, formação de cicatriz/crosta/atrofia da pele.
<1/100 000 Deslocação do dispositivo, granuloma/reação a corpos estranhos, reativação de infeção por herpes, erupção cutânea, bolhas/vesículas, dilatações capilares como telangiectasia, descarga/extravasamento, acne, urticaria, dermatite, perturbações musculares incluindo contração dos músculos e fraqueza muscular, encapsulação, dermatofitose, outros eventos dermatológicos incluindo alopecia localizada e enrugamento da pele, efeitos não dermatológicos incluindo ansiedade, artralgia, astenia, depressão, tonturas, disfagia, dispneia, fadiga, dores de cabeça, mal-estar, pirexia, doença tipo gripe, insónia, sinusite e náuseas.

Poderá ocorrer afeção vascular devido a injeção intravascular inadvertida ou como resultado de compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injetável. Esta poderá manifestar-se por branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados; ou raramente como eventos isquémicos em outros órgãos devido a embolização. Foram relatados casos raros, contudo graves, de eventos isquémicos associados com deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou AVC após tratamentos estéticos ao rosto.
Foram relatados casos de sintomas de inflamação no local de implante que iniciaram pouco tempo após a injeção ou após várias semanas. Em caso de reações inflamatórias sem explicação, as infeções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infeções inadequadamente tratadas poderão progredir para complicações, tais como a formação de abcesso. Não se recomenda o tratamento apenas com corticosteroides orais sem tratamento antibiótico concomitante.
A utilização prolongada de qualquer tipo de medicamentos, por exemplo, corticosteroides ou antibióticos no tratamento de efeitos adversos tem de ser cuidadosamente avaliada, uma vez que poderá acarretar um risco para o paciente. Em caso de sintomas inflamatórios persistentes ou recorrentes, considere a remoção do produto por aspiração/drenagem, extrusão ou degradação enzimática (tem sido descrita a utilização de hialuronidase em publicações científicas). Antes da realização de qualquer procedimento de remoção, o inchaço pode ser reduzido utilizando, por exemplo, AINEs durante 2 a 7 dias ou a administração de corticosteróides de curta duração durante menos de 7 dias, de modo a palpar mais facilmente qualquer produto remanescente.
Em pacientes que apresentaram reações clinicamente significativas, a decisão de repetição do tratamento deve ter em consideração a causa e o significado de reações anteriores.
Para relatar efeitos adversos, contacte o representante local da Galderma ou o distribuidor deste produto.

Desempenho
Num estudo multicêntrico aleatório controlado com Restylane para a correção de sulcos nasolabiais, 74% dos pacientes mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 6 meses após o tratamento.
Num estudo multicêntrico prospetivo, cego para os avaliadores, com Restylane, os pacientes foram inicialmente tratados para a correção de sulcos nasolabiais e aleatoriamente designados para um novo tratamento de um sulco nasolabial aos 4,5 meses e do sulco contralateral aos 9 meses. Os resultados revelaram uma melhoria inicial consistente até 18 meses. Aos 18 meses, 97% dos pacientes apresentaram uma melhoria clinicamente significativa. No âmbito de uma fase de extensão ao estudo, os pacientes beneficiaram de tratamentos a ambos os sulcos nasolabiais no início do estudo, ou seja, 18 meses após o tratamento inicial. Os resultados revelaram uma melhoria contínua até 36 meses. Aos 36 meses, 100% dos pacientes apresentaram uma melhoria clinicamente significativa.
Os resultados de um estudo multicêntrico controlado com Restylane para a correção de sulcos nasolabiais demonstraram que 74% dos pacientes mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 18 meses após o tratamento inicial. O regime de tratamento incluiu um novo tratamento aos 9 meses.

Agulha
São fornecidas agulhas 29G TW (parede fina) estéreis descartáveis. Caso seja necessária uma agulha de substituição, deve ser utilizada uma agulha com um tamanho de 29 a 30G. Em alternativa, poderá ser utilizada uma cânula romba 27-28G 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 injeção 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 (consulte a imagem)
1. Calce luvas estéreis.
2. Utilize o seu polegar e o indicador para segurar firmemente o corpo da seringa e o encaixe luer-lock (C) do sistema de fecho.
3. Com a outra mão, segure a tampa da ponta (A) na extremidade do sistema de fecho e dobre (não rode) até a tampa se soltar e puder ser retirada (tampa com selo inviolável).
4. Não toque na ponta da seringa (B) para a manter estéril.
5. Abra a agulha e segure na proteção da mesma.
6. Certifique-se de que segura o corpo da seringa e o encaixe luer-lock (C).
7. Para facilitar a montagem correta, empurre e rode firmemente a agulha.
8. Certifique-se de que a agulha é totalmente apertada, de modo que a proteção da mesma toque no encaixe luer-lock (C).
9. Para remover a proteção da agulha, segure na agulha e no encaixe luer-lock. Com a outra mão, segure na proteção da agulha e puxe a direito para fora. Não rode.

Deve ser empregue uma técnica asséptica rigorosa. A montagem incorreta pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injeção.

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 da dor. Para aumento labial, pode utilizar-se anestesia por bloqueio nervoso.
- Limpe cuidadosamente o local de tratamento com uma solução antisséptica adequada.
- Para evitar partir a agulha ou a cânula, não tente dobrá-las antes ou durante o tratamento. Se a agulha se dobrar, descarte-a e conclua o procedimento com uma agulha de substituição.
- Antes de proceder à injeção, retire o ar, premindo cuidadosamente o êmbolo até que seja visível uma gotícula na ponta da agulha.
- Aquando da utilização de uma agulha, é recomendável proceder à aspiração antes da injeção. Injete lentamente, puxando a agulha para trás.
- A injeção deve parar imediatamente antes de a agulha ser puxada para fora da pele, para impedir a saída de material pelo local de injeção.
- 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. Injete lentamente. Durante a injeção, é recomendável manter 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 correta 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 respetiva funcionalidade verificada.
- É recomendável substituir a agulha/cânula para cada novo local de tratamento.
- Em cada sessão de tratamento, é recomendável aplicar uma dosagem máxima de 2 ml por local de tratamento.
- Em cada sessão de tratamento, os defeitos devem ser corrigidos na totalidade, mas não excessivamente.
- O local da correção deverá ser massajado para se adaptar ao contorno dos tecidos circundantes.
- Se a área tratada inchar imediatamente após a injeção, pode colocar um saco de gelo no local durante um breve período de tempo. O gelo deve ser utilizado com cuidado, se a área ainda estiver entorpecida da anestesia para evitar leões térmicas.
- Se a pele estiver muito laxa, recomenda-se a injeção do produto em duas ou mais ocasiões diferentes.
- Após o primeiro tratamento, poderão ser necessárias implantações adicionais do produto para se obter o nível de correção pretendido. Injeções de seguimento periódicas contribuem para manter o nível de correção pretendido.

A seringa, 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 infeção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceites e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

Prazo de validade e armazenamento
O prazo de validade é indicado na embalagem. Armazene a temperaturas 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.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane e Galderma são marcas registadas.

ru
Restylane® Lidocaine - Инструкция по применению

Состав

Гиалуроновой кислоты стабилизированной	20 мг/мл
Лидокаина гидрохлорида	3 мг/мл
Фосфатного буферного раствора	дост. кол-во до 1 мл

Описание
Restylane Lidocaine — стерильный, прозрачный, биодеградируемый гель стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением 0,3 % лидокаина гидрохлорида. Он поставляется в стеклянном шприце. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Продукт предназначен только для однократного применения. Прилагаются одноразовые иглы 29G TW (тонкостенные), стерилизованные оксидом этилена. Для обеспечения отслеживаемости продукта следует прикреплять к медицинской карте пациента регистрационную метку, являющуюся частью этикетки шприца.

Назначение
Данный продукт предназначен для увеличения объема тканей лица. Его рекомендуется применять для исправления морщин и увеличения объема губ. Его следует вводить путем инъекции в среднюю часть дермы или в подслизистый слой губ. В зонах лица с ограниченным количеством поддерживающих и покрывающих мягких тканей, например в периорбитальной зоне, рекомендуется инъекция в подкожную жировую ткань или околонадкостничные ткани. Добавление лидокаина ослабляет боль при введении продукта.
Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании Galderma или дистрибьютором продуктов Restylane для получения дополнительной информации о технике инъекции и возможности обучения. Этот продукт предназначен для введения только специалистами, имеющими на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

Механизм действия
Данный продукт является заполнителем, который увеличивает объем ткани для достижения желаемой степени восстановления контуров кожи или увеличения объема губ. Объемный эффект продукта и его способность к лифтингу обусловлены способностью стабилизированной гиалуроновой кислоты связывать воду.

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

Особые указания
- Следует избегать введения продукта в участки кожи, в которых или вблизи которых имеются признаки активных заболеваний, например воспаления (такие поражения кожи, как кисты, прыщи, сыпь, крапивница), инфекции или опухоли, до достижения контроля над этими состояниями.
- Этот продукт не следует вводить в мышцы или кровеносные сосуды. После инъекции в сосуды или рядом с сосудами, например в области носа или переносицы, возможно образование локального поверхностного некроза и рубцевания. Полагают, что эти нарушения возникают вследствие повреждения, перекрытия или нарушения целостности кровеносных сосудов. Следует соблюдать особую осторожность, если пациент ранее перенес хирургическое вмешательство на области планируемого введения продукта. В зонах с ограниченным коллатеральным кровотоком имеется повышенный риск ишемии. Рекомендуется перед инъекцией выполнить аспирацию шприцем.
- Непреднамеренное введение заполнителей мягких тканей в сосуды лица может привести к эмболии, окклюзии сосудов, ишемии, некрозу или инфаркту в месте имплантации или в зоне, кровоснабжаемой затронутыми сосудами. К редким, но серьезным нежелательным явлениям относятся временные или постоянные нарушения зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в головной мозг, в результате которых возникают инсульт, некроз кожи и повреждение подкожных структур лица. Немедленно прекратите инъекцию при возникновении любого из перечисленных ниже симптомов, включая нарушения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычную боль во время процедуры или вскоре после нее. В случае внутрисосудистой инъекции пациенты нуждаются в немедленном медицинском обследовании, возможно с привлечением соответствующего специалиста.
- У пациентов с кровоточивостью или применяющих препараты, влияющие на функцию тромбоцитов, тромболитические препараты или антикоагулянты могут, как и после любой инъекции, возникать значительные кровоподтеки или кровотечение в месте инъекции.
- Этот продукт не следует перед инъекцией смешивать с другими продуктами.

Меры предосторожности
- Медицинским работникам предлагается перед процедурой обсуждать с пациентами все возможные риски инъекций в мягкие ткани и обеспечивать знакомство пациентов с признаками и симптомами возможных осложнений.
- Этот продукт должен применяться только медицинскими работниками, прошедшими соответствующее обучение, имеющими опыт таких процедур и знающими анатомические особенности места инъекции и прилежащих зон, чтобы минимизировать риски возможных осложнений (перфорации или сдавления сосудов, нервов и других ранимых структур).
- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения перекрестной передачи инфекции.
- Следует избегать инъекций в непосредственной близости к постоянным имплантатам, так как это может утяжелить латентные нежелательные явления или повлиять на эстетический результат процедуры. Существуют лишь ограниченные данные по инъекциям в зоны, куда ранее был введен временный имплантат, не являющийся продуктом гиалуроновой кислоты.
- Слишком поверхностная инъекция или инъекция в зоны лица с ограниченным количеством поддерживающих или покровных мягких тканей, либо тонкой кожей, например в периорбитальных зонах, может привести к неровности контуров, образованию пальпируемых припухлостей и (или) посинению кожи.
- Инъекция в нижние периорбитальные зоны у пациентов с ранее существовавшими пигментированными темными контурами нижних век и ранее существовавшей тенденцией к отечности может быть связано со значительным изменением цвета кожи и повышенной отечностью вследствие накопления жидкости.
- Послевоспалительная пигментация может возникнуть после дермальных инъекций заполнителя пациентам с темной кожей (типа IV–VI по Фитцпатрику).
- Процедуры инъекции могут привести к реактивации латентной или субклинической формы инфекции вирусом герпеса.
- Этот продукт следует применять с осторожностью у пациентов, получающих иммунодепрессивную терапию.
- Пациенты с несбыточными надеждами не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Этот продукт выпускается в упаковке для одноразового применения. Не подвергать повторной стерилизации.
- Не применять продукт, если упаковка вскрыта или повреждена, либо невозможно прочесть дату истечения срока годности или номер партии.
- Пациенты должны избегать воздействия интенсивного солнечного излучения, света УФ ламп или воздействия экстремальных температур по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.
- Если после введения этого продукта планируются лазерное облучение, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции кожи, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения этого продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- Безопасность применения продукта у женщин время беременности или кормления ребенка грудью, а также у пациентов в возрасте до 18 лет не установлена.
- Биологический распад этого продукта может зависеть от индивидуальных особенностей пациента или зоны введения; в редких случаях в тканях обнаруживались остаточные количества продукта после возвращения клинического состояния к исходному уровню.
- В случае сопутствующего введения лидокаина при стоматологических процедурах или для местного обезболивания следует учитывать суммарную вводимую дозу лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать острые токсические реакции, проявляющиеся симптомами поражения центральной нервной системы и нарушениями проведения возбуждения в сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или продукты, структурно сходные с амидными местными анестетиками (например, некоторые противоаритмические средства), из-за возможного суммирования системных токсических эффектов.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушением проведения возбуждения в сердце, тяжелым нарушением функции печени или почек.
- Перибульбарные инъекции местных анестетиков влекут небольшой риск длительного нарушения функций глазных мышц.

Нежелательные явления
Ожидаемые реакции, связанные с инъекцией
После процедуры могут возникнуть связанные с инъекцией реакции, в том числе кровоподтек, эритема, 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 одной недели после инъекции в губы.

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

1/1000–1/10000 Отечность или отек, развивающиеся немедленно или в течение нескольких недель после процедуры; припухлость или уплотнение.
1/10000–1/100000 Кратковременность эффекта; эритема; боль или болезненность; кровоподтек или кровотечение; деформация или асимметрия; папулы или узелки; инфекция или абсцессы (в том числе пустулы, воспаление подкожной клетчатки и гнойные выделения); изменение цвета или гиперпигментация; ишемия или некроз (в том числе сетчатое ливедо), бледность кожи и окклюзия сосудов; другие реакции в месте инъекции и кожные реакции (в том числе ощущение жжения, шелушение, раздражение, дискомфорт, сухость и повышение температуры кожи); воспаление; гиперчувствительность или ангионевротический отек; нарушения со стороны глаз (включая сухость, раздражение, боль, отечность глаз, птоз век, повышенное слезоотделение, нарушения зрения, включая слепоту, нечеткость зрения и снижение остроты зрения); неврологические симптомы (включая паралич лицевого нерва, гипестезию и парестезию); кожный зуд; вытеснение имплантата; рубцевание, образование струпа, атрофия кожи.
<1/100000 Смещение имплантата; гранулема или реакция на инородное тело; реактивация герпетической инфекции; сыпь; волдыри или пузыри; капиллярные нарушения (включая телеангиэктазию); выделения или экстравазация; акне; крапивница; дерматит; мышечные расстройства (включая фасцикуляцию и слабость мышц); инкапсуляция; дерматофитоз; другие кожные проявления (включая локальную алопецию и сморщивание кожи); некожные проявления (включая тревогу, боль в суставах, астению, депрессию, головокружение, дисфагию, диспноэ, утомляемость, головную боль, недомогание, повышение температуры тела, гриппоподобное недомогание, бессонницу, синусит и тошноту).

При случайной инъекции в сосуды или в связи со сдавлением сосудов любым инъецируемым имплантатом возможны нарушения функций сосудов. Это может привести к побледнению, изменению цвета кожи, некрозу или изъязвлению в месте имплантации или зоне, кровоснабжаемой поврежденным сосудом; в более редких случаях могут возникнуть явления ишемии других органов вследствие эмболии. После эстетических процедур на лице описаны редкие, но тяжелые случаи ишемии, связанной с временным или постоянным нарушением зрения, слепотой, ишемией головного мозга или инсультом.
Имеются сообщения о симптомах воспаления в месте имплантации, начинающихся вскоре после инъекции или через несколько недель. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как неправильно леченые инфекции могут прогрессировать и давать осложнения, например абсцессы. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременной антибиотикотерапии.
Следует тщательно оценивать длительное применение любого лекарственного средства, например кортикостероидов или антибиотиков, при лечении нежелательных явлений, так как при этом возможен риск для пациента. При стойких или рецидивирующих симптомах воспаления следует рассмотреть целесообразность удаления продукта путем аспирации или дренажа, вытеснения или ферментативного разрушения (в научных публикациях описано применение гиалуронидазы). Перед любой процедурой удаления имплантата можно уменьшить отек применением НПВП в течение 2–7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта.
Если у пациента ранее бывали клинически выраженные реакции, решение о повторном введении продукта должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.
Для сообщения о нежелательном явлении свяжитесь с вашим местным представителем компании Galderma или дистрибьютором данного продукта.

Результаты
В рандомизированном контролируемом многоцентровом исследовании применения продуктов Restylane для коррекции носогубных складок у 74 % пациентов клинически значимое улучшение сохранялось на протяжении не менее 6 месяцев после введения продукта.
В проспективном многоцентровом исследовании продуктов Restylane, в котором оценивающий эксперт не был осведомлен о выполненной процедуре, пациентам сначала была выполнена коррекция обеих носогубных складок, а затем они были методом случайного выбора зачислены в группы для коррекции одной носогубной складки через 4,5 месяца и контралатеральной носогубной складки через 9 месяцев. Результаты показали сохранение первоначального улучшения на срок до 18 месяцев. Через 18 месяцев у 97 % пациентов наблюдалось клинически значимое улучшение. В фазе продолжения исследования пациентам выполнили коррекцию обеих носогубных складок в начале исследования, т. е. через 18 месяцев после первоначального введения продукта. Результаты показали сохранение улучшения на срок до 36 месяцев. Через 36 месяцев у 100 % пациентов наблюдалось клинически значимое улучшение.
В рандомизированном контролируемом многоцентровом исследовании применения продукта Restylane для коррекции носогубных складок у 74 % пациентов клинически значимое улучшение сохранялось на протяжении 18 месяцев после первоначального введения продукта. Программа процедур включала повторное введение через 9 месяцев.

Игла
Поставляются одноразовые стерильные иглы 29G TW (тонкостенные). В случае необходимости смены игл следует применять иглу размера 29–30G.
Можно также применить стерильную тупоконечную канюлю 27–28G. 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 (см. рисунки)
1. Наденьте стерильные перчатки.
2. Плотно удерживайте цилиндр шприца и адаптер luer-lock (C) системы укупорки большим и указательным пальцами.
3. Другой рукой захватите колпачок кончика (A) на конце системы укупорки и согните его (не вращайте), пока колпачок не отделится и не сможет быть удален (будет нарушено соединение, обеспечивающее контроль первого вскрытия).
4. Не касайтесь кончика шприца (B), чтобы сохранить его стерильность.
5. Откройте иглу и захватите колпачок иглы.
6. Обязательно удерживайте цилиндр шприца и адаптер luer-lock (C).
7. Для облегчения правильной сборки выполните поворот иглы по часовой стрелке с нажимом, применяя некоторое усилие.
8. Убедитесь в том, что игла полностью навинчена до соприкосновения колпачка иглы с адаптером luer lock (C).
9. Для снятия колпачка иглы удерживайте шприц и адаптер luer lock. Другой рукой захватите колпачок иглы и потяните его прямо в направлении от шприца. Не вращайте.

Строго соблюдайте правила асептики. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

Процедура введения продукта
- Пациента следует информировать о показаниях, ожидаемом результате, мерах предосторожности и возможных нежелательных явлениях. Следует оценить, нуждается ли пациент в дополнительном обезболивании. При увеличении объема губ можно применить проводниковую анестезию.
- Тщательно обработайте место инъекции соответствующим антисептическим раствором.
- Во избежание поломки иглы или канюли не пытайтесь согнуть или иным образом изменить ее до или во время введения продукта. Если игла согнется, удалите ее в отходы и продолжайте процедуру с запасной иглой.
- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы.
- Если применяется игла, рекомендуется перед инъекцией выполнить аспирацию. Вводите продукт медленно при вытягивании иглы.
- Инъекцию следует остановить непосредственно перед выходом иглы из кожи во избежание вытекания вещества из места инъекции.
- Вместо иглы можно применить тупоконечную канюлю. После описанной выше подготовки приготовьте точку входа в кожу, например острой иглой соответствующего размера. Выполняйте инъекцию медленно. Во время инъекции рекомендуется ориентировать боковое отверстие канюли вниз, в противоположную сторону от поверхности кожи, чтобы обеспечить поток геля на нужную глубину тканей.
- 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 полностью извлечь для проверки.
- Рекомендуется менять иглу или канюлю при переходе к каждой новой точке коррекции.
- В каждую зону коррекции рекомендуется вводить не более 2 мл продукта за одну процедуру.
- При каждой процедуре дефекты следует исправлять полностью, но не избыточно.
- Следует выполнить массаж зоны коррекции, чтобы обработанный участок соответствовал контуру окружающих тканей.
- Если непосредственно после инъекции возник отек обработанной области, можно кратковременно приложить ледовый компресс. Если сохраняется онемение кожи после введения анестетика, лед следует использовать осторожно во избежание термического повреждения.
- Если кожа пациента слишком рыхлая, рекомендуется вводить продукт в двух или большем числе раздельных процедур.
- После первой процедуры могут потребоваться дополнительные имплантации продукта для достижения необходимой степени коррекции. Желаемую степень коррекции можно в дальнейшем поддерживать периодическими инъекциями.

Шприц, одноразовые иглы и 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.

Условия и срок хранения
Дата окончания срока годности указана на упаковке. Хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

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

Restylane и Galderma являются зарегистрированными товарными знаками.

sr
Restylane® Lidocaine - Uputstvo za upotrebu

Sastav

Hijaluronska kiselina, stabilizovana	20 mg/ml
Lidokain-hidrohlorid	3 mg/ml
Puferski rastvor fosfatnih soli	q.s. ad 1 ml

Opis
Restylane Lidocaine je sterilni, prozirni biorazgradivi gel stabilizovane hijaluronske kiseline neživotinjskog porekla sa dodatkom od 0,3% lidokaina hidrohlorida. Isporučuje se u staklenom špricu. Sadržaj šprica se sterilizuje korišćenjem pare. Proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Priložene su jednokratne igle 29G TW (tankih zidova), sterilizovane pomoću etilen oksida. Da bi se osigurala mogućnost praćenja, nalepnica sa podacima o pacijentu (sastavni deo nalepnice od šprica) treba da bude priložena uz podatke o pacijentu.

Predviđena upotreba
Ovaj proizvod je namenjen za povećanje tkiva lica. Preporučuje se da se koristi za korekciju bora i za uvećanje usana. Treba da se injektira u srednji deo dermalnog sloja ili u submukozni sloj usana. Za tretiranje područja lica sa ograničenom potporom mekog tkiva i mekog pokrovnog tkiva, npr. u periorbitalnom području, preporučuje se injektiranje u potkožno masno tkivo ili supraperiostalna primena. Dodatak lidokaina obezbeđuje efekat ublažavanja bola za vreme tretmana.
Preporučuje se da se pre prvog tretmana obratite lokalnom predstavniku Galderma ili distributeru Restylane proizvoda za više informacija o tehnikama injektiranja i mogućnostima obuke. Ovaj proizvod sme davati isključivo ovlašćeno osoblje, u skladu sa lokalnim zakonima.

Način delovanja
Ovaj proizvod je punjenje koje tkivu dodaje volumen, pri tome obnavljajući konture kože ili povećavajući usne do željenog nivoa korekcije. Volumen i sposobnost liftinga potiču od sposobnosti stabilizovane hijaluronske kiseline da veže vodu.

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

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

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

Neželjene pojave
Očekivane reakcije izazvane injektiranjem
Nakon tretmana se mogu javiti reakcije izazvane injektiranjem (uključujući modrice, crvenilo, svrab, oticanje, bol ili osetljivost na mestu implantata). Najčešće ove reakcije prolaze spontano, par dana nakon injektiranja u kožu i u roku od jedne nedelje posle injektiranja u usne.

Izveštavanje o neželjenim pojavama u postmarketinškom praćenju
U postmarketinškom praćenju su prijavljene sledeće neželjene pojave iz izvora iz celog sveta nakon tretmana proizvodom Restylane ili Restylane Lidocaine (lista nije konačna). Učestalost prijava se temelji na procenjenom broju tretmana obavljenih sa ovim proizvodima.

1/1 000 – 1/10 000 Oticanje/edem sa neposrednim početkom i trajanjem do nekoliko nedelja nakon tretmana, zgrudnjavanje/stvrdnjavanje.
1/10 000 – 1/100 000 Kratko trajanje efekta tretmana, crvenilo, bol/osetljivost, modrice/krvarenje, deformacija/asimetrija, papule/noduli, infekcija/apces uključujući pustule, celulitis i gnojni iscedak, gubitak boje/hiperpigmentacija, ishemija/nekroza uključujući ljubičasto prošaranu kožu (livedo reticularis), bledilo i vaskularna okluzija, druge reakcije na mestu injekcije i reakcije kože uključujući osećaj peckanja, ljuštenje, iritaciju, neugodu, suvoću i toplotu, upalu, hiperosetljivost/angioedem, poremećaje u očima uključujući suve oči, iritaciju oka, bol u oku, oticanje oka, ptozu očnih kapaka, suzenje i poremećaj vida kao što su slepilo, zamagljen vid i smanjena oštrina vida, neurološki simptomi uključujući paralizu facijalnog nerva, hipoasteziju i parasteziju, pruritus, istiskivanje proizvoda, pojava ožiljaka/krasti/atrofija kože.
<1/100 000 Pomeranje medicinskog sredstva, granulome/reakcija na strano telo, ponovno aktiviranje herpes infekcije, osip, plikovi/vezikule, oboljenja kapilara kao što je telangiektazija, iscedak/ekstravazacija, akne, urtikarija, dermatitis, poremećaj rada mišića uključujući trzanje mišića i slabost mišića, enkapsulacija, dermatofitoza, drugi dermatološki događaji uključujući lokalizovanu alopeciju i boranje kože, ne-dermatološki događaji uključujući anksioznost, artralgiju, asteniju, depresiju, vrtoglavicu, disfagiju, dispneju, umor, glavobolju, slabost, pireksiju, bolest sličnu gripu, nesanicu, sinusitis i mučninu.

Do vaskularne kompromitacije može doći zbog nepažljivog intravaskularnog injektiranja ili kao rezultat vaskularne kompresije povezane sa implantacijom bilo kojeg injektabilnog proizvoda. To može da se manifestuje kao izbeljivanje, gubitak boje, nekroza ili ulceracija na mestu implantata ili u pogođenom području koje snabdevaju ti krvni sudovi, ili retko, kao ishemijski efekti u drugim organima zbog embolizacije. Prijavljeni su i retki slučajevi ishemijskih događaja nakon estetskih tretmana lica povezani sa privremenim ili trajnim oštećenjem vida, slepilom, cerebralnom ishemijom ili udarom.
Prijavljeni su simptomi upale na mestu implantata koji započinju ili kratko nakon injekcije ili sa odloženom reakcijom čak i nakon nekoliko nedelja. U slučaju neobjašnjivih upalnih reakcija, ukoliko je neophodno, infekcije se moraju lečiti, jer neadekvatno lečene infekcije mogu uznapredovati u komplikacije, kao što je formiranje apscesa. Lečenje uz pomoć samih oralnih kortikosteroida, bez istovremenog lečenja antibioticima, nije preporučljivo.
Produžena upotreba bilo kakvih lekova, npr. kortikosteroida ili antibiotika, u lečenje neželjenih pojava, mora da se pažljivo proceni jer to može da predstavlja rizik za pacijenta. U slučaju upornog povratka simptoma upale, razmotrite uklanjanje proizvoda putem aspiracije/drenaže, istiskivanja ili enzimske degradacije (korišćenje hijaluronidaze je opisano u naučnim publikacijama). Pre obavljanje bilo kakvog postupka uklanjanja, oticanje može da se smanji korišćenjem, npr. leka NSAID (nesteroidni anti-inflamatorni lekovi) tokom 2 do 7 dana ili kratkotrajnim uzimanjem kortikosteroida manje od 7 dana, da bi se sav preostali proizvod lakše opipao.
Za pacijente koji imaju klinički značajne reakcije, odluka o ponovljenom tretmanu bi trebala uzeti u obzir uzrok i značaj prethodnih reakcija.
Za prijavljivanje neželjenih pojava, obratite se lokalnom predstavniku Galderma ili distributeru ovog proizvoda.

Učinak
U nasumičnoj, kontrolisanoj multicentričnoj studiji s proizvodom Restylane za korekciju nazolabijalnih bora, 74% subjekata je zadržalo klinički značajno poboljšanje do najmanje 6 meseci nakon tretmana.
U prospektivnoj, multicentričnoj i studiji slepim proceniteljem u kojoj je ispitivan proizvod Restylane, subjekti su u početku tretirani radi korekcije i nazolabijalnih bora i nasumično im je dodeljivan ponovljeni tretman jedne nazolabijalne bore nakon 4,5 meseca, te kontralateralnog bora nakon 9 meseci. Rezultati su pokazali da je inicijalno poboljšanje bilo konzistentno do 18 meseci. U 18. mesecu, kod 97% subjekata je prijavljeno klinički značajno poboljšanje. U produženoj fazi studije, subjektima su tretirane obe nazolabijalne bore tretirane na početku studije, tj. 18 meseci nakon početnog tretmana. Rezultati su pokazali kontinuirano poboljšanje do 36 meseci. U 36. mesecu, kod 100% subjekata je prijavljeno klinički značajno poboljšanje.
Rezultati iz randomizovane kontrolisane multicentrične studije s proizvodom Restylane za korekciju nazolabijalnih bora pokazali su da je 74% subjekata zadržalo klinički značajno poboljšanje 18 meseci nakon početnog tretmana. Režim tretiranja je uključivao ponovljeni tretman nakon 9 meseci.

Igla
Priložene su sterilne, jednokratne igle veličine 29G TW (tankih zidova). U slučaju da je potrebna zamenska igla, treba se koristiti igla u rasponu veličine 29-30G.
Može se koristiti i sterilna tupa kanila veličine 27-28G. Veličina i dužina kanile će uticati na snagu potrebnu za istiskivanje gela. Ako se koristi tanja kanila, otpor prilikom injektiranja može biti prevelik, što rezultira povećanim rizikom od isticanja gela ili odvajanja kanile od šprica. Isto vredi i za igle.

Spajanje igle i šprica (vidi slike)
1. Navucite sterilne rukavice.
2. Palcem čvrsto obuhvatite cilindar šprica i luer-lock adapter, deo (C) sistema za zatvaranje.
3. Drugom rukom čvrsto uhvatite vrh čepa (A) na kraju sistema za zatvaranje i savijajte (nemojte zaokretati) sve dok se čep ne odvoji i dok ga ne bude moguće povući (slomiće se sigurnosni pečat).
4. Nemojte dodirivati vrh šprica (B) da bi ostao sterilan.
5. Otvorite iglu i uhvatite štit igle.
6. Pobrinite se da držite i cilindar šprica i luer-lock adapter (C).
7. Da biste olakšali pravilno spajanje, iglu istovremeno gurnite i zakrenite u smeru kazaljke na satu.
8. Proverite da li je igla pritegnuta do kraja tako da štit igle dodiruje luer-lock adapter (C).
9. Da biste uklonili štit igle, uhvatite špric i luer-lock adapter. Drugom rukom držite štiti igle i ravno povucite. Nemojte zakretati.

Strogo se morate pridržavati aseptične tehnike. Kod nepravilnog spajanja može doći do odvajanja igle od šprica tokom injektiranja.

Postupak tretmana
- Pacijenta morate informisati o indikacijama, očekivanom rezultatu, merama predostrožnosti i mogućim negativnim pojavama. Treba se proceniti potreba pacijenta za olakšanjem bola. Za uvećanje usana, može da se primeni anestezija kojom se blokiraju nervi.
- Detaljno očistite mesto tretmana odgovarajućim antiseptičkim rastvorom.
- Da biste izbegli lomljenje igle ili kanile, nemojte pokušavati da ih savijete pre ili za vreme tretmana. Ako se desi da se igla savije, odbacite je i završite postupak sa rezervnom iglom.
- Pre injektiranja uklonite vazduh pažljivo pritiskajući klip šprica dok se na vrhu igle ne pojavi kapljica.
- Prilikom korišćenja igle, preporučuje se aspiracija pre injektiranja. Polako ubrizgavajte, istovremeno izvlačeći iglu.
- Ubrizgavanje treba zaustaviti trenutak pre nego što se igla izvuče iz kože da bi se sprečilo isticanje sadržine iz injektiranog područja.
- Umesto igle, može se koristiti tupa kanila. Nakon gore opisane pripreme, na koži se napravi ulazni ubod, na primer sa oštrom iglom odgovarajuće veličine. Ubrizgavajte polako. Preporučuje se da se za vreme injektiranja bočni otvor kanile drži okrenut nadole, udaljen od površine kože, da biste osigurali isticanje gela na pravilnoj dubini tkiva.
- Nikada nemojte presnažno pritiskivati špric. Postojanje ožiljkastog tkiva može da sprečava prolazak kanile/igle. Ako naiđete na otpor, kanilu/iglu treba delimično izvući i pomeriti je na drugo mesto ili je potpuno izvući da bi se proverilo da li funkcioniše.
- Preporučuje se da promenite iglu/kanilu za svaku novu tačku ubrizgavanja.
- Za svako mesto tretmana preporučuje se maksimalna doza od 2 ml po jednom mestu tretiranja.
- Prilikom svakog tretmana, nedostaci se trebaju korigovati u celosti, ali ne vršiti preteranu korekciju.
- Korigovano mesto treba masirati da bi se prilagodilo konturi okolnog tkiva.
- Ako je tretirano mesto otečeno odmah nakon injektiranja, na to mesto se kratkotrajno može staviti pakovanje leda. Led se mora oprezno koristiti ako je područje još uvek utrnulo zbog anestetika, da bi se izbegla toplotna povreda.
- Ako postoji izražena opuštenost kože, preporučuje se da se proizvod injektira u dva ili više odvojenih tretmana.
- Posle prvog tretmana, možda će biti potrebne dodatne implantacije ovog proizvoda da bi se postigao željeni stepen korekcije. Periodične naknadne injekcije pomažu da se održi željeni stepen korekcije.

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

Rok trajanja i skladištenje
Rok upotrebe je označen na pakovanju. Držati na temperaturi do 25°C. Zaštititi od smrzavanja i sunčevog svetla.

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

Restylane i Galderma su registrovani zaštitni znakovi.

tr
Restylane® Lidocaine - Kullanım Talimatları

İçerik

Stabilize hiyalüronik asit	20 mg/mL
Lidokain hidroklorür	3 mg/mL
Fosfat tamponlu salin	q.s. ad 1 mL

Tanımı
Restylane Lidocaine, %0,3 lidokain hidroklorür eklenmiş, hayvansal kaynaklı olmayan stabilize hiyalüronik asitten üretilmiş steril, şeffaf, biyobozunur bir jeldir. Cam bir şırınga içerisinde temin edilir. Şırınganın içeriği buharlı ısı ile sterilize edilmiştir. Ürün tek kullanımlıktır. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş tek kullanımlık 29G TW (ince duvarlı) iğneler ürünle birlikte verilmektedir. İzlenebilirliği sağlamak için (şırınga etiketinin bir parçası olan) hasta dosyası etiketi, hastanın dosyasına yapıştırılmalıdır.

Kullanım amacı
Bu ürün, yüz dokusunu dolgunlaştırma işlemlerinde kullanılmak üzere üretilmiştir . Kırışıklıkları gidermek ve dudakları dolgunlaştırmak için kullanılması önerilir. Dudağın dermis tabakasının ortasına veya submukozal tabakaya enjekte edilmelidir. Yüzün, periorbital bölge gibi, yumuşak doku desteğinin ve yumuşak doku örtüsünün sınırlı olduğu bölgelerinde, enjeksiyonel subkutan yağ dokusuna yapılması veya supraperiostal uygulama önerilir. Ürüne eklenmiş olan lidokain, tedavi sırasında ağrıyı hafifletici bir etki sağlar.
İlk tedavi seansına başlamadan önce, bölgenizdeki Galderma temsilcisi veya Restylane distribütörü ile temasa geçerek enjeksiyon teknikleri ve eğitim imkanları konusunda bilgi edinmeniz önerilir. Ürün sadece yetkili personel tarafından, yerel mevzuata uygun şekilde kullanılmak üzere üretilmiştir.

Etki şekli
Bu ürün, dokunun hacmini arttırarak yüz hatlarını eski haline getiren veya dudakları istenen düzeltme seviyesinde dolgunlaştıran bir dolgu maddesidir. Hacim arttırma ve kaldırma kapasitesi, stabilize hiyalüronik asidin suya bağlanabilmesinden kaynaklanmaktadır.

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

Uyarılar
- Tedavi bölgesinde veya yakınlarında enflamasyon (kist, sivilce, kızarıklık, ürtiker gibi cilt döküntüleri), enfeksiyon veya tümör gibi aktif hastalıklar bulunan belli bölgelerde kullanımından, altta yatan süreç kontrol altına alınıncaya kadar kaçınılmalıdır.
- Bu ürün damar veya kas içine enjekte edilmemelidir. Damara veya burun ya da glabella gibi damara yakın bölgelere enjeksiyon yapıldığında lokalize yüzeysel nekroz ve yara izi oluşabilir. Bunun, kan damarlarının zarar görmesinden, tıkanmasından veya fonksiyonunu yitirmesinden kaynaklandığı düşünülmektedir. Hastanın, tedavinin yapılacağı bölgede geçmişte bir cerrahi prosedür geçirmiş olması durumunda özellikle dikkatli olunmalıdır. Kolateral kan akışının sınırlı olduğu bölgelerde iskemi riski daha yüksektir. Enjeksiyondan önce aspirasyon yapılması önerilir.
- Yüz damarlarına yanlışlıkla yumuşak doku dolgu maddesi enjekte edilmesi, implant bölgesinde veya etkilenen kan damarlarının beslediği bölgede emboli, damar tıkanıklığı, iskemi, nekroz veya enfarktüsle sonuçlanabilir. Geçici veya kalıcı görme kaybı, körlük, serebral iskemi veya inmeyle sonuçlanabilen beyin kanaması, cilt nekrozu ve alttaki yüz yapılarının zarar görmesi nadir rastlanan, ancak ciddi advers olaylar arasındadır. Görmede değişiklik, inme emareleri, ciltte ağarma veya prosedür sırasında veya prosedürden hemen sonra olağandışı ağrı gibi semptomların görülmesi durumunda enjeksiyonu derhal durdurunuz. Damar içine enjeksiyon yapılması durumunda hastaya derhal tıbbi müdahalede bulunulmalı ve gerekirse hasta, uygun bir uzman hekim tarafından muayene edilmelidir.
- Kanama bozuklukları olan veya trombosit fonksiyonunu etkileyen maddeler, trombolitik veya antikoagülan kullanmakta olan hastalarda her enjeksiyonda olduğu gibi, enjeksiyon bölgesinde morarma veya kanama olasılığı daha yüksektir.
- Bu ürün, enjeksiyon öncesinde başka ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Önlemler
- Sağlık çalışanlarının, yumuşak doku enjeksiyonunun tüm potansiyel risklerini tedaviden önce hastalarıyla konuşmaları ve hastaların potansiyel komplikasyonların işaretlerinden ve semptomlarından haberdar olmalarını sağlamaları tavsiye olunur.
- Bu ürün; potansiyel komplikasyon risklerini (damarların, sinirlerin ve diğer hassas dokuların delinmesi veya sıkışması) en aza indirmek için sadece, enjeksiyon bölgesi ve çevresinin anatomisini bilen ve gerekli eğitime ve deneyime sahip sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.
- Enjeksiyon prosedürleri enfeksiyon riski taşır. Çapraz enfeksiyonların önlenmesi için aseptik tekniğe ve standart uygulamaya uyulması gerekir.
- Belirtisiz seyreden advers olayları ciddileştirebileceğinden veya tedavinin estetik sonucunu değiştirebileceğinden, ürünü kalıcı implantların yakınına enjekte etmekten kaçınınız. Ürünün, hiyalüronik asit dışında geçici bir implantın mevcut olduğu bölgelere enjekte edilmesiyle ilgili veriler sınırlıdır.
- Enjeksiyonun çok yüzeysel yapılması veya yumuşak doku desteğinin veya yumuşak doku örtüsü sınırlı olan bölgelere veya periorbital bölge gibi cildin ince olduğu bölgelere yapılması konturda düzensizliklere, ele gelen yumrulara ve/veya mavimsi renk değişimine neden olabilir.
- Halihazırda pigmentli, koyu gözaltı halkaları olan ve önceden ödem oluşumuna yatkınlığı bulunan hastalarda alt periorbital bölgeye yapılan enjeksiyonlar, daha bariz renk değişimine ve sıvı birikmesi nedeniyle aşırı şişliklere yol açabilir.
- Koyu ciltli kişilere yapılan dermal dolgu enjeksiyonlarından sonra, enflamasyon sonrası pigmentasyon değişiklikleri meydana gelebilir (Fitzpatrick Tip IV-VI).
- Enjeksiyon prosedürleri, belirtisiz seyreden veya subklinik viral herpes enfeksiyonlarının yeniden aktive olmasına neden olabilir.
- Bu ürün, immunosupresif tedavi uygulanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Gerçekçi olmayan beklentilere sahip hastalar, tedavi açısından uygun adaylar değildirler.
- Bu ürün, tek kullanımlık olacak şekilde ambalajlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyiniz.
- Ambalajı açılmış veya hasar görmüş ya da son kullanma tarihi veya parti numarası okunmaz durumda olan ürünleri kullanmayınız.
- Hastalar, en azından ilk şişlik ve kızarıklık geçinceye kadar aşırı güneşten, UV lamba ışığından ve aşırı sıcaklıklardan kaçınmalıdırlar.
- Bu ürünle yapılan tedavinin ardından, lazer tedavisi, kimyasal peeling veya aktif dermal tepkiye dayalı sair bir tedavi yöntemi uygulanırsa, teorik olarak, implant bölgesinde enflamasyon reaksiyonu oluşması riski bulunmaktadır. Aynı husus, ürünün bu tür uygulamalardan sonra cildin tümüyle iyileşmesi beklenmeden kullanılması durumunda da geçerlidir.
- Hamilelerde, emziren kadınlarda veya 18 yaş altı hastalarda kullanım güvenliği kanıtlanmamıştır.
- Bu ürünün biyolojik bozunması bireysel özelliklere ve tedavi bölgesine göre değişiklik gösterebilmekte olup, bazı nadir durumlarda klinik etki başlangıç seviyesine indikten sonra dahi dokuda ürün kalıntıları tespit edilmiştir.
- Hastaya aynı zamanda dental blok veya topikal lidokain uygulaması da yapılıyorsa, uygulanacak lidokainin dozu belirlenirken bu husus da göz önünde bulundurulmalıdır. Yüksek dozda (400 mg'ın üstü) lidokain, merkezi sinir sistemini ve kardiyak iletimini etkileyen semptomlar halinde kendini gösteren akut toksik reaksiyonlara neden olabilir.
- Sistemik toksik etkileri üst üste geleceğinden, başka lokal anestetikler ve belli bazı anti-aritmi ilaçları gibi amid tipi lokal anesteziklere yapısal olarak benzeyen maddeler kullanmakta olan hastalarda lidokain kullanırken dikkatli olunmalıdır.
- Lidokain, epilepsi hastalarında, kardiyak iletiminde bozukluk olan hastalarda, hepatik fonksiyonu ciddi bozulmaya uğramış hastalarda veya ciddi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Lokal anestetiklerin peribulber enjeksiyonlarında düşük de olsa kalıcı oküler kas fonksiyonu bozukluğu riski bulunmaktadır.

Advers olaylar
Enjeksiyonla bağlantılı olası reaksiyonlar
Tedaviden sonra, (implant bölgesinde morarma, eritem, kaşıntı, şişlik, ağrı veya hassasiyet dahil) enjeksiyona bağlı birtakım reaksiyonlar meydana gelebilir. Reaksiyonlar genellikle enjeksiyonun cilde yapılmış olması durumunda birkaç gün, dudağa yapılmış olması durumunda ise bir hafta içinde kendiliğinden geçer.

Pazarlama sonrası bildirilen advers olaylar
Dünya genelindeki kaynaklardan, Restylane veya Restylane Lidocaine tedavisi ile ilgili olarak, şu pazarlama sonrası advers olaylar bildirilmiştir (tam liste değildir). Raporlama sıklığı, ürünlerle yapılan tahmini tedavi sayısına göre hesaplanmıştır.

1/1 000 – 1/10 000 Tedaviden hemen sonra veya birkaç hafta sonrasına kadar ortaya çıkan şişlik/ödem, Kitle/sertleşme.
1/10 000 – 1/100 000 Etkinin kısa sürmesi, Eritem, Ağrı/hassasiyet, Morarma/kanama, Deformasyon/asimetri, Papül/nodül, Püstül, selülit ve irinli akıntı dahil enfeksiyon/apse, Renk değişimi/hiperpigmentasyon, Livedo retikülaris, solukluk ve damar tıkanıklığı dahil iskemi/nekroz, Yanma hissi, soyulma, iritasyon, rahatsızlık, kuruluk ve sıcaklık hissi dahil diğer enjeksiyon bölgesi reaksiyonları ve cilt reaksiyonları, Enflamasyon, Hipersensitivite/anjiyoödem, Gözde kuruluk, göz iritasyonu, göz ağrısı, göz şişmesi, göz kapağında pitozis ve artan göz sulanması dahil göz rahatsızlıkları ile körlük, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma gibi görme bozuklukları, Yüz sinirlerinde paraliz, hipoestezi ve paraestezi gibi nörolojik semptomlar, Pruritus, Ürünün ekstrüzyonu, Yara izi/kabuklanma/cilt atrofisi.
<1/100 000 Ürünün yerinden oynaması, Granüloma/yabancı cisim reaksiyonları, Herpes enfeksiyonu reaktivasyonu, Döküntü, Su toplama/kabarcıklar, Telanjiyektazi gibi kılcal damar bozuklukları, Akıntı/ekstravazasyon, Akne, Ürtiker, Dermatit, Kas seğirmesi ve kas zayıflığı gibi kas bozuklukları, Enkapsülasyon, Dermatofitoz, Lokalize alopesi ve ciltte kırışma dahil diğer dermatolojik olaylar, Anksiyete, artralji, asteni, depresyon, baş dönmesi, disfaji, dispne, bitkinlik, baş ağrısı, kırıklık, yüksek ateş, influenza benzeri hastalık, insomnia, sinüzit ve bulantı gibi dermatolojik olmayan olaylar.

Yanlışlıkla damar içine enjekte edilmesi durumunda veya enjekte edilebilir herhangi bir ürünün uygulanmasına bağlı vasküler sıkışma neticesinde vasküler zarar meydana gelebilir. Bu, implant bölgesinde veya etkilenen kan damarlarının beslediği bölgede ağarma, renk değişikliği, nekroz veya ülser olarak, nadir durumlarda ise, embolizasyon nedeniyle diğer organlarda iskemi olarak başgösterebilir. Yüz estetiği tedavilerinden sonra, geçici veya kalıcı görme kaybı, körlük, serebral iskemi veya inme ile ilişkili nadir ancak ciddi iskemi vakaları raporlanmıştır.
İmplant bölgesinde gerek enjeksiyondan hemen sonra gerekse birkaç hafta sonra enflamasyon semptomları görüldüğü raporlanmıştır. Gerektiği gibi tedavi edilmeyen enfeksiyonlar ilerleyerek apse oluşumu gibi komplikasyonlara neden olabileceğinden, nedeni açıklanamayan enflamatuvar reaksiyonlar görülürse, enfeksiyonlar ekarte edilmeli ve gerekirse tedavi edilmelidir. Eşzamanlı antibiyotik tedavisi verilmeden sadece oral kortikosteroidlerle yapılan tedaviler önerilmez.
Advers olayların tedavisi için kortikosteroid veya antibiyotik gibi herhangi bir ilacın uzun süreli kullanımı hasta için risk yaratabileceğinden dikkatle değerlendirilmelidir. İnatçı veya tekrarlayan enflamatuvar semptomlarda, ürünün aspirasyon/drenaj, ekstrüzyon veya enzimatik degradasyon (hiyalüronidaz kullanımı bilimsel yayınlarda açıklanmıştır) ile uzaklaştırılması düşünülebilir. Ürünü uzaklaştırma işleminden önce, elle muayenede kalan ürünü daha kolay hissetmek için, örneğin 2 ila 7 gün NSAİİ kullanılarak veya azami 7 günlük bir kortikosteroid kürü ile şişlik azaltılabilir.
Klinik açıdan anlamlı reaksiyonlar yaşamış hastalarda, yeniden tedavi kararı, daha önceki reaksiyonların nedenleri ve ciddiyeti dikkate alınarak verilmelidir.
Advers olay bildirimi için yerel Galderma temsilcisi veya ürünün distribütörü ile temasa geçiniz.

Performans
Nazolabial olukların Restylane'le düzeltilmesine ilişkin randomize, kontrollü ve çok merkezli bir araştırmada, hastaların %74'ü tedaviden en az 6 ay sonrasına kadar klinik olarak anlamlı bir iyileşme düzeyini korumuştur.
Restylane'le ilgili prospektif, çok merkezli ve değerlendirici-kör bir çalışmada, denekler öncelikle her iki nazolabial oluğun düzeltilmesi amacıyla tedavi edilmiş ve bir nazolabial oluğun 4,5 ay sonra, karşı oluğun ise 9 ay sonra yeniden tedavisi için rastgele olarak seçilmişlerdir. Sonuçlar ilk iyileşmenin 18 aya kadar korunduğunu ortaya koymuştur. 18 ay sonra, deneklerin %97'sinde klinik olarak anlamlı iyileşme görüldüğü raporlanmıştır. Araştırmanın uzatma aşamasında, denekler her iki nazolabial oluğu da araştırmanın başlangıcında, yani ilk tedaviden 18 ay sonra tedavi edilmiştir. Sonuçlar 36 aya kadar devam eden bir iyileşme ortaya koymuştur. 36 ay sonra, deneklerin %100'ünde klinik olarak anlamlı iyileşme görüldüğü raporlanmıştır.
Nazolabial olukların Restylane'le düzeltilmesine ilişkin randomize, kontrollü ve çok merkezli bir araştırmadan elde edilen sonuçlar, deneklerin %74'ünün ilk tedaviden 18 ay sonra klinik olarak anlamlı iyileşmeyi koruduğunu ortaya koymuştur. Tedavi rejimi, 9. ayda yeniden tedaviyi de kapsıyordu.

İğne
Tek kullanımlık, steril 29G TW (ince duvarlı) iğneler ürünle birlikte verilmektedir. Yedek iğne gerektiğinde, 29-30G aralığındaki bir iğne kullanılmalıdır.
Alternatif olarak, 27-28G'lik küt uçlu, steril bir kanül kullanılabilir. Kanülün ebadı ve uzunluğu, jelin sıkılabilmesi için gereken kuvveti etkileyecektir. Daha ince bir kanül kullanılırsa, enjeksiyon sırasındaki direncin çok yüksek olması, sızıntı veya kanül ile şırınganın birbirinden ayrılması riskinin artmasına neden olabilir. Aynı noktalara iğnelerde de dikkat edilmelidir.

İğnenin şırıngaya takılması (şekillere bakınız)
1. Steril eldiven takınız.
2. Başparmağınız ve işaret parmağınızla hem şırınga silindirini hem de kapatma sisteminin luer-lock adaptörü kısmını (C) sıkıca kavrayınız.
3. Diğer elinizi kullanarak, kapatma sisteminin ucundaki kapağı (A) tutup kapak ayrılana ve çekip çıkarılabilir hale gelene kadar bükünüz (çevirmeyiniz) (kurcalamaya karşı bulunan kilit kırılacaktır).
4. Steril kalması için şırınga ucuna (B) dokunmayınız.
5. İğneyi açarak iğne muhafazasını tutunuz.
6. Hem şırınga silindirini hem de luer-lock adaptörünü (C) tutuyor olduğunuzdan emin olunuz.
7. Montajın doğru yapılmasını kolaylaştırmak için, iğneyi aynı anda sıkıca bastırıp saat yönünde çeviriniz.
8. İğnenin, iğne muhafazası luer-lock adaptörüne (C) oturacak şekilde sonuna kadar sıkıştırıldığından emin olunuz.
9. İğne muhafazasını çıkartmak için, şırıngayı ve luer-lock adaptörünü tutunuz. Diğer elinizle iğne muhafazasını tutarak dümdüz çekiniz. Çevirmeyiniz.

Aseptik tekniğe katiyetle uyulmalıdır. Montajın yanlış yapılması, enjeksiyon sırasında iğne ve şırınganın birbirlerinden ayrılmasına neden olabilir.

Tedavi prosedürü
- Hasta, endikasyonlar, beklenen sonuç, alınması gereken önlemler ve potansiyel advers olaylar hakkında bilgilendirilmelidir. Hastanın ağrı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir. Dudak dolgunlaştırma tedavilerinde anestezi sinir bloğu yoluyla uygulanabilir.
- Tedavi bölgesini, uygun bir antiseptik solüsyonla iyice temizleyiniz.
- İğne veya kanülün kırılmasını önlemek için, iğne/kanülü tedavi öncesinde veya sırasında bükmeye çalışmayınız. İğnenin bükülmesi durumunda, iğneyi atınız ve prosedürü yeni bir iğne kullanarak tamamlayınız.
- Enjeksiyona başlamadan önce, iğnenin ucunda küçük bir damla jel görünene kadar pistonu dikkatlice iterek içerideki havayı boşaltınız.
- İğne kullanıldığında, enjeksiyondan önce aspirasyon yapılması önerilir. Bir yandan iğneyi geri çekerken, ürünü yavaşça enjekte ediniz.
- Malzemenin enjeksiyon bölgesinden sızmasını önlemek için, iğne ciltten çıkarılmadan hemen önce enjeksiyona son verilmelidir.
- İğneye alternatif olarak, küt uçlu bir kanül de kullanılabilir. Yukarıda belirtilen hazırlık yapıldıktan sonra, örneğin uygun ebatta sivri bir iğne ile ciltte bir giriş noktası açınız. Ürünü yavaşça enjekte ediniz. Enjeksiyon sırasında jel akışının doğru doku derinliğinde kalmasını sağlamak için, kanülün, yan deliği aşağıya, yani cilt yüzeyinden uzağa bakacak şekilde tutulması önerilir.
- Enjeksiyon sırasında asla şırıngaya aşırı basınç uygulamayınız. Yara dokuları kanül/iğnenin ilerlemesini zorlaştırabilir. Dirençle karşılaşılması durumunda kanül/iğne kısmen geri çekilmeli ve yeniden yerleştirilmeli veya tamamen geri çekilerek çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.
- Her yeni tedavi bölgesi için yeni bir iğne/kanül kullanılması önerilir.
- Her tedavi seansında, tedavi bölgesi başına azami dozun 2 ml olarak ayarlanması önerilir.
- Her tedavi seansında, bozukluklar tamamen düzeltilmeli ancak aşırı düzeltmeden kaçınılmalıdır.
- Çevredeki dokuların konturlarıyla uyumlu hale gelmesi için tedavi bölgesine masaj yapılmalıdır.
- Tedavi bölgesinin tedavinin hemen ardından şişmesi durumunda, kısa süreyle soğuk uygulanabilir. Bölgenin anesteziden dolayı hala hissiz olması halinde, termal yaralanmaları önlemek için, buz uygularken dikkat edilmelidir.
- Ciltte belirgin bir gevşeklik söz konusuysa, ürünün iki veya daha fazla seansta enjekte edilmesi önerilir.
- İstenen düzeltme seviyesine ulaşabilmek için ilk tedaviden sonra ürünle ilave uygulamalar da yapılması gerekebilir. Düzenli aralıklarla yapılan takip enjeksiyonları istenen düzeltme seviyesinin korunmasına yardımcı olabilir.

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

Raf ömrü ve Depolama
Son kullanma tarihi ambalajın üzerindedir. 25°C'nin altında saklayınız. Donma ve güneş ışığına karşı 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.galderma.com, e-posta: info.q-med@galderma.com

Restylane ve Galderma tescilli ticari markalardır.

B90-11686-01