

---

# REVANESSE® KISS™+

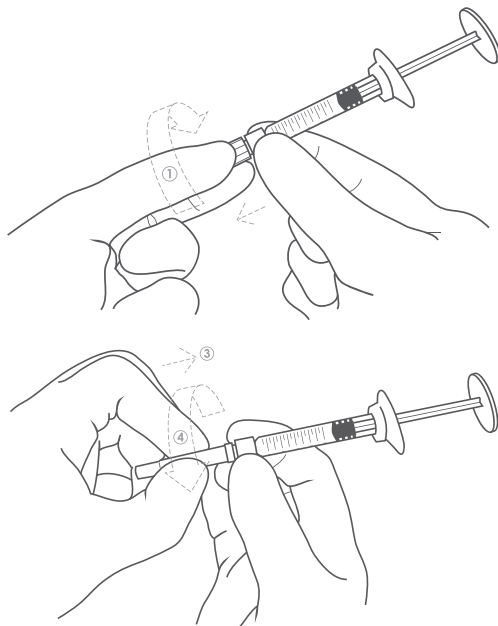
---

Instructions for Use  
Gebrauchsanweisung  
Mode d'Emploi  
Istruzioni per l'Uso  
Instrucciones de Uso  
Instruções de Uso  
Οδηγίες χρήσης  
Инструкции за употреба  
Instruções de Utilizare  
Instrukcje Stosowania  
Návod k Použití  
Bruksanvisning  
Instruksjoner for Bruk  
Brugervejledning

Instructies voor het Gebruik  
Használati útmutató  
Kasutusjuhend  
Käyttöohjeet  
Lietošanas instrukcija  
Naudojimo instrukcija  
Istruzzjonijiet Għall-Użu  
Návod na Použitie  
Navodila za Uporabo  
使用説明書  
Инструкция по  
применению  
Kullanma Kılavuzu  
تعليمات الاستعمال

## Table of Contents:

Assembly of Needle to Syringe.....	3
Canada & Rest of the World.....	8
English (en).....	8
Français (fr).....	10
Español (es).....	12
Русский (ru).....	14
中文 (zh).....	16
EU.....	18
English (en).....	18
Français (fr).....	20
Deutsch (de).....	22
Italiano (it).....	24
Español (es).....	26
Português (pt).....	28
Ελληνικά (el).....	30
български (bg).....	32
Româna (ro).....	34
Polski (pl).....	36
Český (cs).....	38
Svenska (sv).....	40
Norsk (no).....	42
Dansk (da).....	44
Nederlands (nl).....	46
Magyar (hu).....	48
Eesti (et).....	50
Suomi (fi).....	52
Latviešu (lv).....	54
Lietuvių (lt).....	56
Malti (mt).....	58
Slovenský (sk).....	60
Slovenščina (sl).....	62
Русский (ru).....	64
Türkçe (tr).....	66
عربي (ar).....	68
Symbols.....	70
Contact.....	74



### ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

1. Remove needle guard cap and unscrew the glass syringe end cap.
2. Firmly grip the glass syringe Luer-lock with thumb and forefinger.
3. Align the needle to the glass syringe Luer-lock.
4. Hold the glass syringe still and rotate the needle until it is tightly affixed.
5. Immediately prior to injection, remove needle guard by pulling forward (do not rotate).

### ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SÉRINGUE:

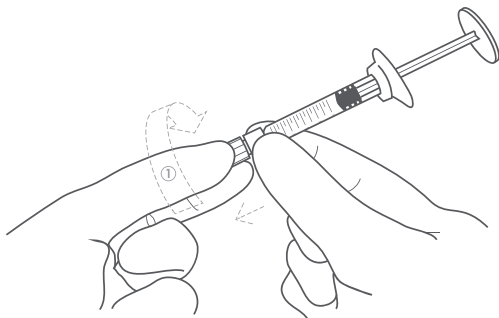
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
5. Immédiatement avant l'injection, retirez le protège-aiguille en tirant vers l'avant (ne pas tourner).

### AUFSAZT DER NADEL AUF SPRITZE:

1. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe und schrauben Sie die Endkappe der Glasspritze ab.
2. Fassen Sie die Glasspritze Luer-Lock mit Daumen und Zeigefinger fest an.
3. Richten Sie die Nadel auf den Luer-Lock der Glasspritze aus.
4. Halten Sie die Glasspritze ruhig und drehen Sie die Nadel, bis sie fest sitzt.
5. Entfernen Sie unmittelbar vor der Injektion den Nadelschutz, indem Sie ihn nach vorne ziehen (nicht drehen).

### MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

1. Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago e svitare il cappuccio terminale della siringa di vetro.
2. Afferrare saldamente la siringa di vetro Luer-lock con pollice e indice.
3. Allineare l'ago alla siringa di vetro Luer-lock.
4. Tenere ferma la siringa di vetro e ruotare l'ago fino a fissarlo saldamente.
5. Immediatamente prima dell'iniezione, rimuovere la protezione dell'ago tirando in avanti (non ruotare).



#### MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

1. Retire la tapa protectora de la aguja y desensolque el taca del extremo de la jeringa de vidrio.
2. Agarre firmemente la jeringa de vidrio Luer-lock con el pulgar y el índice.
3. Alinee la aguja con la jeringa de vidrio Luer-lock.
4. Mantenga la jeringa de vidrio quieta y gire la aguja hasta que esté bien fijada.
5. Inmediatamente antes de la inyección, retire el protector de la aguja tirando hacia adelante (no gire).

#### MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

1. Retire a proteção da agulha e desensolque a tampa de vidro da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente na seringa de vidro Luer-lock com o polegar e o indicador.
3. Alinhe a agulha com a seringa de vidro Luer-lock.
4. Segure a seringa de vidro ainda e rode a agulha até ficar bem fixada.
5. Imediatamente antes da injeção, retire a proteção da agulha puxando para a frente (não rodar).

#### ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι της βελόνας και ξεβιδώστε το καπάκι στο άκρο της σύριγγας.
2. Πιάστε καλά τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock με τον αντίχειρα και τον δείκτη.
3. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα με τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock.
4. Κρατήστε ακίνητη τη γυάλινη σύριγγα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να στερεωθεί καλά.
5. Αμέσως πριν από την ένεση, αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνας τραβώντας το ευθεία μπροστά (χωρίς να το περιστρέψετε).

#### СГЛЮБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

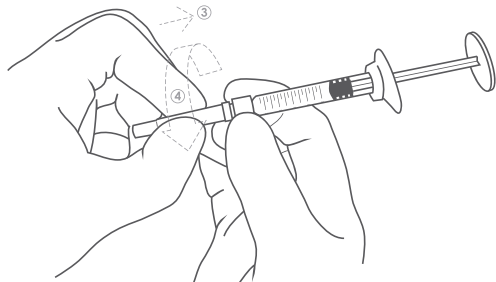
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържате стъклената спринцовка неподвижно и завъртете иглата, докато се закрепи стабилно.
5. Точно преди инжектирането сваляте предпазителя на иглата, като го издърпате напред (не го въртете).

#### MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

1. Îndepărtați capacul de protecție al acului și desurubăți capacul extern al seringii.
2. Prindeți ferm adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă folosind degetul mare și arătătorul.
3. Aliniați acul cu adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă.
4. Țineți nemișcată seringa din sticlă și rotiți acul până când este perfect strâns.
5. Chiar înainte de injectare, scoateți protecția acului trăgând-o spre față (nu o rotiți).

#### MONTAŻ IGLY NA STRZYKAWCE:

1. Usunąć zatyczkę osłony igły i odkręcić zatyczkę końcową szklanej strzykawki.
2. Kciukiem i palcem wskazującym mocno chwycić złącze luer-lock szklanej strzykawki.
3. Zrównać igłę ze złączem luer-lock szklanej strzykawki.
4. Trzymać szklaną strzykawkę w bezruchu i obracać igłę do momentu, gdy będzie przymocowana.
5. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).



#### NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. Vytvořte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. Nehybně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem dopředu sejměte těsně před vstříknutím chránič jehly (neotáčejte jím).

#### MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

1. Ta bort nålsdydets lock og skruva av glassprutans ändlock.
2. Fatta ett stadigt tag i glassprutans luerlock med tummen och pekfinger.
3. Rikta in nålen mot glassprutans luerlock.
4. Håll glassprutan stilla och vrid nålen tills den sitter ordentligt fast.
5. Omedelbart före injektionen ska nålsdydet tas bort genom att dra det framåt (vrid inte).

#### MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylbeskyttelseshetten og skru av endelocket på glassprøyten.
2. Ta et fast grep om glassprøytens luer-lås med tommel og pekefinger.
3. Rett inn nålen mot glassprøytens luer-lås.
4. Hold glassprøyten i ro og roter nålen til den sitter godt fast.
5. Umiddelbart før injeksjonen fjernes kanylbeskyttelsen ved å trekke den fremover (ikke roter).

#### MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

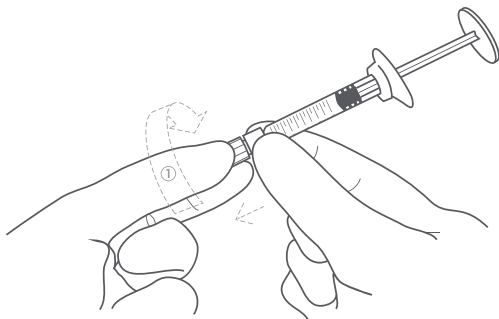
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingrer.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion ved at trække den fremad (må ikke roteres).

#### MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

1. Verwijder de naaldbeschermer en schroef het afsluitdoopje van de glazen injectiespuit los.
2. Pak de luer-lock van de glazen injectiespuit stevig vast met duim en wijsvinger.
3. Lijn de naald uit met de luer-lock van de glazen injectiespuit.
4. Beweeg de glazen injectiespuit niet en draai de injectienaald totdat deze stevig vastzit.
5. Verwijder vlak vóór de injectie de naaldbeschermer door deze naar voren te trekken (niet draaien).

#### A TÚ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő zárósapkáját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjjal határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa mozdulatlanul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.
5. Közvetlenül az injekció beadása előtt előreléfelé húzza távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).



#### NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

1. Eemaldage nõelakaitse kork ja keerate klaasüstla otsakork lahti.
2. Haarake pöidla ja nimetissõrmega kindlalt klaasüstla Luer-lukust.
3. Joondage nõel klaasüstla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaasüstalt paigal ja pöörake nõela, kuni see on tugevalt kiinni.
5. Vahetult enne süstimist eemaldage nõelakaitse seda otse ära tõmmates (ärge pöörake).

#### NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUKS:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasirusikon päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasirusikon Luer-lukkoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdista neula lasirusikon Luer-lukkoon.
4. Pida lasirusiku paikallaan ja käännä neulaa, kunnes se on tiukasti kiinni.
5. Irrota neulansuojus välittömästi ennen injektiota vetämällä sitä eteenpäin (älä käännä).

#### ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRCEI:

1. Noņemiet adatas aizsarga vāciņu un noskrūvējiet stikla šīrces gala vāciņu.
2. Ar ikšķi un rādītājpirkstu stingri satveriet stikla šīrces Luer-lock.
3. Novietojiet adatu pret stikla šīrces Luer-lock.
4. Turiet stikla šīrci nekustīgi un pagrieziet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.
5. Tieši pirms injekcijas noņemiet adatas aizsargu velkot uz priekšu (negrieziet).

#### ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

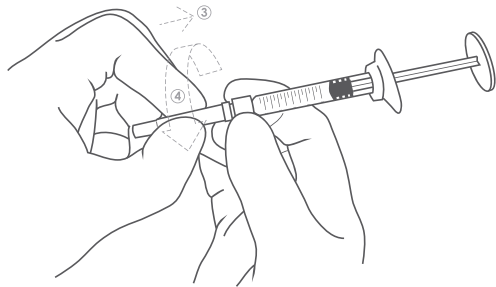
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą, kol ji tvirtai laikysis.
5. Prieš pat injekciją nuimkite adatos apsauga patraukdami ją į priekį (nesukite).

#### ASSEMBLAĢĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

1. Nehhi l-ghatu tal-protezzjoni tal-labra u holl l-ghatu tat-tarf tas-siringa tal-ħgieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg sew bis-saba' l-ħbri u s-saba' l-werrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg.
4. Żomm is-siringa tal-ħgieg wieqfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
5. Immedjatement qabel l-injezzjoni, nehhi l-protezzjoni tal-labra billi tigbed 'il quddiem (iddawwarx).

#### NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

1. Odpojte viečko ihlového chrániča a odskrutujte koncový uzáver sklenenej striekačky.
2. Palcem a ukazovákom riadne uchopte poistku Luer-lock sklenenej striekačky.
3. Zarovnajte ihlu s poistkou Luer-lock sklenenej striekačky.
4. Podržte sklenenú striekačku v stabilizovanej polohe a otačajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupevníte.
5. Ťahom vpred (nie otačením) bezprostredne pred injekčnou aplikáciou odpojte ihlový chránič.



#### NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

1. Odstranite pokrovček za zaščito igle in odvijte pokrovček na koncu steklene brizge.
2. S palcem in kazalcem trdno primate stekleno brizgo Luer-lock.
3. Iglo poravnajte s stekleno brizgo Luer-lock.
4. Stekleno brizgo držite pri miru in obračajte iglo, dokler ni tesno pritrjena.
5. Pred injiciranjem odstranite zaščito igle tako, da jo povlecete naprej (ne vrtite).

#### 注射器與針頭組裝:

1. 取下針頭保護蓋，旋開玻璃注射器端蓋。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的魯爾鎖。
3. 將針頭對准玻璃注射器的魯爾鎖。
4. 穩握玻璃注射器，將針頭旋轉至緊固位置。
5. 注射前立即通過向前拉動的方式（請勿旋轉）取下針頭保護蓋。

#### КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

1. Снимите заднюю крышку защитного колпачка иглы и открытые заглушку шприца.
2. Крепо возьмите шприц за переднюю часть корпуса с адаптером Льюэра.
3. Совместите резьбу иглы с резьбой адаптера Льюэра.
4. Установите иглу, вращая ее по часовой стрелке до упора.
5. Непосредственно перед инъекцией, потянув вперед, но не проворачивая, снимите с иглы защитный колпачок.

#### ĪNĒNEN ENJEKTŌRE TAKILMASI:

1. Īgne muhafazasınm bařlıđın ĉıkann ve cam enjektörün ucundaki bařlıđı çevirerek ĉıkann.
2. Cam enjektörün Luer kilidini baparmagınız ve iřaret parmagınızla sıkcı kavrayın.
3. Īgneyi cam enjektörün Luer kilidyle aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektörü sabit tutarak Īgneyi sıkcıya yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını öne dođru çekerek ĉıkann (döndürmeyin).

#### تركيب الإبرة في السرنجة:

1. انزع غطاء واقى الإبرة وقلع الغطاء الظرفى الزجاجى للسرنجة.
2. أمسك قفل لور للسرنجة الزجاجية بإصبعي الإبهام والسبابة.
3. قم بمحاذاة الإبرة إلى قفل لور للسرنجة الزجاجية.
4. حافظ على ثبات السرنجة الزجاجية ثم لف الإبرة حتى يتم تثبيتها بإحكام.
5. قبل الحقن مباشرة، انزع واقى الإبرة بسحبه إلى الأمام (لا تلغفه).

**COMPOSITION**

Cross-linked hyaluronic acid.....	25mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
In phosphate buffered saline	
[Cross linked with Butanediol-diglycidylether (BDDE)]	

**DESCRIPTION**

Revanesse® Kiss™+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled, disposable syringe. Each box contains two 1.0ml syringes of Revanese® Kiss™+ along with up to two sterilized 27G needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Revanese® Kiss™+ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhytides and lipolysis by injection into the skin. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 6-12 months.

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

Physicians inform patients that with every injection of Revanese® Kiss™+ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site. These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2-4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

**CONTRAINDICATIONS**

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revanese® Kiss™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanese® Kiss™+.
- Revanese® Kiss™+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revanese® Kiss™+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanese® Kiss™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revanese® Kiss™+.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanese® Kiss™+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revanese® family of products and / or to Prolenium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revanese® Kiss™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revanese® Kiss™+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a whitecolor (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

**PRECAUTIONS**

- Revanese® Kiss™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanese® Kiss™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanese® Kiss™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanese® Kiss™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- 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.

**WARNINGS**

Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, 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.

The Revanese® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

**SHELF LIFE & STORAGE**

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25°C, and protect from direct sun light and freezing.

**NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revanese® Kiss™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

**MANUFACTURER**

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocain.....	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate salin (Réticulé avec de l'édher de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE))	

## DESCRIPTION

Le Revanesse® Kiss™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Kiss™+ de 1,0ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées de 27G.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Kiss™+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé, indiqué dans le traitement des rides profondes et de la lissologie par injection dans la peau. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de la localisation de l'injection et est en moyenne de 6 à 12 mois.

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients avec chaque injection de Revanesse® Kiss™+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démanéance, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions d'hyper-sensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

## CONTRE-INDICATIONS

- Contient des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Kiss™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Kiss™+.
- Le Revanesse® Kiss™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif: Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse® Kiss™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable/directement signalé au distributeur autorisée de la famille de produits Revanesse® ou à Prolenium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Kiss™+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Kiss™+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.

- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le Revanesse® Kiss™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Kiss™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Kiss™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Kiss™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaine, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

## MISES EN GARDE

- Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.
- La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la globe ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à., la cécité).

## DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

**REMARQUES:** Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse® Kiss™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La gradation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

■ FABRICANT  
Prolenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

**COMPOSICIÓN**

Ácido hialurónico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w
En tampón fosfato salino	
(Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

**DESCRIPCIÓN**

Revanesse® Kiss™+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable preensamblada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.0ml de Revanesse® Kiss™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

**INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES**

Revanesse® Kiss™+ es un gel de ácido hialurónico reticulado utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño mediano o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en el área media de la dermis. La duración del implante depende de la profundidad y el lugar de la inyección, siendo en promedio de 6 a 12 meses.

**EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS**

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Kiss™+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de nódulos glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excludidos del tratamiento.

**CONTRAINDICACIONES**

- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Kiss™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Kiss™+.
- Revanesse® Kiss™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroóficas no deberían utilizar Revanesse® Kiss™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de demarolación.
- Nunca use Revanesse® Kiss™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o demarolación.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Kiss™+.
- Los pacientes con antecedentes de otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Kiss™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse® o a Prolenium Medical Technologies Inc. directamente.

**ADMINISTRACIÓN Y DOSIS**

- Revanesse® Kiss™+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarles sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Kiss™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (pálidocimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

**PRECAUCIONES**

- Revanesse® Kiss™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Kiss™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio catiónico, como el cloruro de benzalcónio. Asegúrese de que Revanesse® Kiss™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Kiss™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío o calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que estos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripo o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

**ADVERTENCIAS**

- Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Si han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

**VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO**

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

**NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Kiss™+. La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

**FABRICANTE**

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canadá

**СОСТАВ**

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....	25мг/мл
Лидокаин.....	3% по весу
В физиологическом растворе	
(Перечислено связано с помощью диглицеридилового эфира бутандиола (BDDC))	

**ОПИСАНИЕ**

«Revanesse® Kiss™» — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатанном ораторском шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,0 мл препарата Revanesse® Kiss™ — каждый из 0 до 2 стерилизованных или ZTC.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ**

«Revanesse® Kiss™» представляет собой гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Долговечность имплантации зависит от глубины и места инъекции и составляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® Kiss™+ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как покраснения, зуд, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в габриальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при введении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражается в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2–4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного лечения и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

**ПРОТИВПОКАЗАНИЯ**

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов аллергична на данный материал.
- Revanesse® Kiss™+ нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).
- Revanesse® Kiss™+ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Kiss™+ предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Пациентом со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanesse® Kiss™+.
- Содержат следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти вещества.
- Никогда не используйте Revanesse® Kiss™+ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Kiss™+.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Kiss™+.
- Пациентам с недостаточными ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- Пациентам с множественными аллергическими реакциями.
- Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающим антикоагуляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

В случае, если постинъекционная воспалительная реакция сохраняется более недели, пациент должен обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать обязательно представителям/продуктов Revanesse® и/или в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

**СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

- Revanesse® Kiss™+ можно использовать только врач, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Kiss™+ и поставленные с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.

- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖИВАНИЯ**

- Revanesse® Kiss™+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможности в таком случае реакциях.
- Revanesse® Kiss™+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертными аммониевыми солями, такими как лидокаин безанклина. Убедитесь, что Revanesse® Kiss™+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Kiss™+ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать ее длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не будут проведены нейтральные откраснение, не подвергайте области введения препарата воздействию солнца (напирям, в солари) и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуре.
- Если ранены у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте улово илгой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровоотечения в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Безопасность использования дилатантов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, с явными признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активнотуберкулезной болезни препаратом не применяется до устранения данных симптомов.

Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.

Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Введение препарата в пространство около стенок эмболии, закупорке сосудов, шемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, шемия головного мозга или кровоизлияния в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению оного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должны осмотреть соответствующий медицинский специалист.
- Препараты Revanesse® не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Запрещается введение, когда инъекция препаратом находителся в области носа и глотки/приходи к эмболизации сосудов и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепота).

**СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Срок годности указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°–25° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Kiss™+ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством.

Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Канада



## 成分

交联透明质酸.....25 mg/ml  
利多卡因.....3 mg/ml  
磷酸盐缓冲生理盐水  
[与丁二醇二缩水甘油醚 (BDDE) 交联]

## 性状

Revanesse® Kiss™+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌封的一次性注射器中，每盒装有两支 1.0ml 的 Revanesse® Kiss™+ 注射器，以及最多两个无菌的 27G 针头。

## 适用范围/适应症

Revanesse® Kiss™+ 是一种交联透明质酸凝胶，经皮下注射，用于治疗面部皱纹和脂肪萎缩。植入寿命取决于注射的深度和位置，平均寿命为 6-12 个月。

## 预期的副作用

医生必须向患者说明，在每次注射 Revanesse® Kiss™+ 时，可能会出现潜在的不不良反应，这些反应可能会在注射后立即出现，也可能延迟出现。这些反应包括但不限于：

- 可能出现注射相关反应，例如注射部位出现短暂的红斑、肿胀、疼痛、瘙痒、变色或触痛。这些反应可能会持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬结。
- 因注射方法不当而导致产品效果不佳。
- 报告显示注射透明质酸产品后可能会出现眉间坏死、脓肿形成、肉芽肿和过敏等不良反应。医生在处理这些反应时需要根据具体情况进行评估和考虑。

已有报告显示过敏反应的发生率为 <1/1500 次注射。这些过敏反应包括植入部位的长期红斑、肿胀和硬结。

这些反应可能会在注射后不久或在 2 至 4 周后开始出现，程度为轻度至中度不等，平均持续时间为 2 周。通常情况下，这些反应是自限性的，并随时间的推移自行缓解，但是，当患者出现过敏反应时，必须立即联系医生进行评估。有多种过敏反应的患者不得继续接受注射治疗。

## 禁忌症

- 本品中含有利多卡因，对利多卡因过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse® Kiss™+ 注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼睑）中。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanesse® Kiss™+。
- Revanesse® Kiss™+ 仅用于皮下注射，不得注射到血管中，否则会阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanesse® Kiss™+。
- 本品中含有微量革兰氏阳性细菌蛋白质，对此类物质过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse® Kiss™+ 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削疗法并用。
- 18 岁以下人群不得使用 Revanesse® Kiss™+。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse® Kiss™+。
- 对治疗效果抱有 unrealistic 期望的患者。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏反应的患者。
- 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。
- 存在凝血功能缺陷或正在接受抗凝治疗的患者。
- 对透明质酸过敏的患者。

如果患者的不良炎症反应持续超过一周，必须立即向医生报告。应视情况对这些炎症反应进行适当治疗（如使用皮质类固醇或抗生素等治疗措施）。所有其他类型的不良反应应直接向 Revanesse® 系列产品的授权经销商和/或兰丁尼恩医学科技公司报告。

## 用法用量

Revanesse® Kiss™+ 只能由接受过面部皱纹填充注射方法的合格医生进行注射，或其直接监督下进行注射。

- 在为患者注射之前，应向患者详细说明本品的适应症、禁忌症和潜在的不良副作用。
- 注射部位必须进行彻底消毒。请务必在无菌条件下进行注射。
- 以所需的最小压力缓慢注射本品。
- Revanesse® Kiss™+ 及其附带的针头仅供一次性使用。请勿重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 在注射前，将本品置于室温下 30 分钟。
- 如果皮肤变白（发白），应立即停止注射，并轻轻按摩该部位，直至皮肤恢复正常颜色。
- 注射前，按压注射器柱塞，直至针尖可见一小滴液体。

## 注意事项

- 不得将 Revanesse® Kiss™+ 注射到已经使用其他填充剂产品的部位，因为目前尚无可用的临床数据来评估可能引起的反应。
- 不得将 Revanesse® Kiss™+ 注射到有永久性填充剂或植入物的部位。
- 透明质酸产品与季铵盐（如苯扎氯铵）不相容。请确保 Revanesse® Kiss™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Kiss™+ 不得用于隆胸，也不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉中。
- 注射后 12 小时内切勿触摸注射部位，并避免长时间暴露于阳光、紫外线以及极端寒冷和高温环境中。
- 在局部肿胀和红肿消退之前，切勿将注射部位暴露于高热源（如日光浴和日光灯）或极端寒冷环境中。
- 如果患者之前曾得过唇疱疹，那么注射本品可能会再次诱发唇疱疹。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药物、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 根据对利多卡因的毒性风险评估，建议患者每年的注射剂量为：每 60 公斤（130 磅）体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射更大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 65 岁以上患者的安全性。
- 患有明显细菌或病毒感染、流感或正在发热的患者，在症状缓解之前不应注射本品。
- 为了最大程度地减少潜在并发症的风险，本品应由经过适当培训、经验丰富且熟悉注射部位及其周围解剖结构的医疗专业人士进行注射。
- 医疗保健专业人士在进行软组织注射之前，应向患者讨论所有潜在的风险，并确保患者知晓可能出现的并发症迹象和症状。

## 警告

确认包装盒上的密封条未破损且无活性未受损。确认产品未过期。产品仅供一次性使用；不得重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。

- 本品进入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或梗死。
- 已有报告显示静脉内注射面部软组织填充剂会引起罕见但严重的不良事件/反应，包括暂时或永久性视力损害、失明、脑缺血或脑出血导致中风、皮肤坏死和面部底层结构损伤。
- 如果患者在注射期间出现视力变化、中风迹象、皮肤发白或异常疼痛等症状，应立即停止注射。
- 如果进行了静脉内注射，患者应尽快接受医疗护理，并可能需要由适当的医疗保健专家进行评估。

Revanesse® 系列产品不应用于血管丰富的部位。已有报告显示，在这些部位（如眉间和鼻周）使用时，会导致血管栓塞，并伴有与眼部血管阻塞（即失明）一致的症状。

## 有效期和储存

每个单独的包装都标有失效日期。储存温度：2°C-25°C，避免阳光直射和冷冻。

注：正确的注射方法对于治疗成功和患者满意度至关重要。请务必按照当地法律和标准取得执业资格的人员进行注射。

注射器上的刻度并非精确，仅供参考。最好由注射人员通过视觉和触觉的评估来确定本品注射量。

## 生产商

ProLumen Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
邮编 L4G 4C3, 加拿大

**COMPOSITION**

Cross-linked hyaluronic acid.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In phosphate buffered saline	
Cross-linked with Butanediol-diglycidylether (BDDE)	

**DESCRIPTION**

Revasense® Kiss™+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.0ml syringes of Revasense® Kiss™+ along with up to two sterilized needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Application: Superficial lines and wrinkles.

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume loss from lipatrophy/lipodystrophy and/or correction of contour deficiencies and anatomic deformities of either pathologic origin or after trauma, in soft tissue.

Intended patients are those desiring the correction of contour deficiencies and deformity in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indication: Revasense® Kiss™+ is indicated for the treatment of facial rhynides, volume restoration, lip augmentation, skin hydration and contouring of depressions by injection into tissue.

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

Physicians must inform patients that with every injection of Revasense® Kiss™+ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.

• **Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products.** It is important for physicians to take these reactions into account on a case-by-case basis. Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

**CONTRAINDICATIONS**

• Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only to lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of atrioventricular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergic or toxic to such material.
- Do not inject Revasense® Kiss™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasense® Kiss™+.
- Revasense® Kiss™+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revasense® Kiss™+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasense® Kiss™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasense® Kiss™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasense® Kiss™+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (i.e. corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revasense® family of products and/or to ProLium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

• Revasense® Kiss™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.

- Before patients are treated, they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revasense® Kiss™+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately, and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

**PRECAUTIONS**

• If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).

• The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.

• Special attention should be given to patients with partial or complete atrioventricular block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who must be under dose medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acute porphyria.

• Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetics, e.g. certain antiarrhythmics, such as mexiletine and tocainide, since systemic toxic effects can be cumulative.

• In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatomotoric and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.

• Revasense® Kiss™+ should not be injected into an area that already contains another filler product that there is no available clinical data on possible reactions.

• Revasense® Kiss™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.

• Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revasense® Kiss™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.

• Revasense® Kiss™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.

• Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.

• Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.

• If you have previously suffered from facial sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.

• If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.

• Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.

• The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.

• Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.

• In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.

• 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.

**WARNINGS**

Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

• Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.

• Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.

• Immediately stop the injection if a patient exhibit any of the following symptoms, 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.

The Revasense® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e. blindness).

**SHELF LIFE & STORAGE**

SYRINGE is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing.

**NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasense® Kiss™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

**MANUFACTURER**

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Report any adverse event to, Tel: (443)023966787

**COMPOSITION**

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0,3% w/w)
Dans un tampon phosphate salin (Réticulé avec de l'éthère de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE))	

**DESCRIPTION**

Le Revanesse® Kiss™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans des seringues à usage prérempli. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Kiss™+ de 1,0ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles.

**APPLICATIONS / INDICATIONS**

**Applications:** Rides et ridules superféolées.

**Indications médicales:** Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) ou de l'acide hyaluronique pour retrouver du volume perdu suite à une lipotrophie, une lipotrophie ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus sous) d'origine pathologique ou traumatique.

Le produit est destiné aux patients qui désirent une correction des défauts de contours et aux déformations des tissus sous qui peuvent notamment être attribuées à la lipotrophie ou à la lipotrophie associées au VIH.

**Indications cosmétiques:** Revanesse® Kiss™+ est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler les lèvres, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

**EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES**

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Kiss™+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un syndrome fugace, une enflure, une douleur, une démaison, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au par-avant.

Des réactions d'été hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 3 semaines et ont été décrites comme faibles et modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développent des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

**CONTRE-INDICATIONS**

- Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (sauf seulement à la lidocaine comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-oculocerviculaire, dysfunctionnement du nerf sensitif, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, surrépondance tachycardique.
  - Contre des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
  - Ne pas injecter le Revanesse® Kiss™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
  - Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Kiss™+.
  - Le Revanesse® Kiss™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans les vaisseaux sanguins. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
  - Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
  - Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
  - Ne jamais utiliser le Revanesse® Kiss™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
  - Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Kiss™+.
  - Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
  - Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
  - Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
  - Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
  - Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
  - Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
  - Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolenium Medical Technologies Inc.

**ADMINISTRATION ET POSOLOGIE**

- Le Revanesse® Kiss™+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que des contre-indications et des effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Kiss™+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

- Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médi et le patient doivent donc être vigilants en cas de erreur).
- L'effet de la lidocaine peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou d'infection.
- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antiarythmiques de classe III (par exemple amilorone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite y compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et enfin chez les patients atteints de porphyrie aiguë.
- La lidocaine doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou agents présentant des similitudes structurelles avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antiarythmiques, tels que la mexilétine et le tocainide, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.
- En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent exercer un effet très léger sur la fonction cognitive et la coordination des mouvements et peuvent affecter temporairement la somatomotilité et la vigilance. En fonction de la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très mineur sur la fonction mentale et peuvent temporairement perturber les mouvements et la coordination des mouvements.
- Le Revanesse® Kiss™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Kiss™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.

Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Kiss™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

Le Revanesse® Kiss™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.

Éviter tout contact avec les yeux pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.

La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (véhicule, bain de soleil, etc.) ou à froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.

Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.

Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millipertite, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaine, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus sous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

**MISES EN GARDE**

Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.

Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus sous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.

Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.

Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabellule et le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

**DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION**

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

**REMARQUES:** Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse® Kiss™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La gradation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

**FABRICANT**

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C5, Canada

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 0203969787

## ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml  
 Lidocain.....3mg/ml (0,3% w/w)  
 In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung  
 (Vernetzt mit Butandiol-Diglycoläther (BDE))

## BESCHREIBUNG

Revanesse® Kiss™ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhren mit je 1,0ml Revanese® Kiss™ sowie bis zu zwei sterilisierte Nadeln.

## ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Oberflächliche Linien und Fältchen.

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel für den gezielten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipotrophie / Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischer Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

Zur Zielgruppe gehören Patienten, die eine Korrektur von Konturdefiziten sowie Deformationen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. HIV-bedingte Lipotrophie und Lipodystrophie.

Kosmetische Indikation: Revanese® Kiss™ dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautfeuchtigkeit sowie der Formung von Hautverfaltungen durch Injektion in die Haut.

## ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanese® Kiss™+ möglicherweise später oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen an oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Gabelakne, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen. Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandelungen berichtet. Dabei handelt es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unklar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

• Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyp (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der arteriokulären Blockade, Sinusknotendysfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre Tachykardien.

- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revanese® Kiss™+ darf nicht in die Augengegend (das Auge herum oder in die Augäpfel) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese® Kiss™+ behandelt werden.
- Revanese® Kiss™ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten mit Krampfanfällen sollten nicht mit Revanese® Kiss™+ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanese® Kiss™+ nimmt in Verbindung mit Laserstrahlen, intensivem gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwendet.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Kiss™+ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® Kiss™+ behandelt werden.
- Patienten mit unreichreichen Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Patienten mit Stimmstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten eventuelle Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihrem Arzt melden. Diese Beschwerden müssen angemessen behandelt werden (d. h. mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanese®-Produktfamilie und/oder Prolium Medical Technologies Inc. direkt gemeldet werden.

## VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanese® Kiss™+ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanese® Kiss™+ und die beige-paketen Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.
- Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

• Wenn versehentlich intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (dabei sollten der Arzt und der Patient im Feheralfall wachsam sein).
- Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.

• Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger atrioventrikulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleitung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atemversagen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrücken können mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzereffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

• Lidocain sollte bei Patienten, die andere topische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein könnten.

• Lokalanästhetika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzereffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanese® Kiss™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanese® Kiss™+ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht länger Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbänen) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteleiden im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteleiden beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist zu raten, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf eine Einnahme von 20 ml pro 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis alle deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstellen und dem Bereich darum verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

## WARNHINWEISE

Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgelaufen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.
- Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravasculären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravasculären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an Revanese®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gabeln und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßobstruktionen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

## HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

Das Verfallsdatum ist auf jeder einzelnen Packung angegeben. Zwischen 2 bis 25°C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

**HINWEIS:** Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revanese® Kiss™+ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messkalla oder Spritze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingesetzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktilen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

© HERZESTER  
 Prolium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4G3, Kanada

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 20203669787

**COMPOSIZIONE**

Acido ialuronico reticolante.....25mg/ml  
 Lidocaina.....3mg/ml (0.3% w/w)  
 In tampone fosfato salino  
 Agente reticolante: BDE (Butandiolo-diglicidilretile)

**DESCRIZIONE**

Revanesse® Kiss™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-impacchettata e sigillata. Ogni confezione contiene due fiale da 1.0ml di Revanesse® Kiss™+ insieme a un minimo di due aghi sterilizzati.

**USI / INDICAZIONI**

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricostitutivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipodistrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e la deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli. I prodotti destinati sono quelli che vogliono la correzione delle carenze e la deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipodistrofia e la lipodistrofia associata all'HIV.

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Kiss™+ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento della morbidezza, l'idratazione della pelle e il contorno delle depressioni per iniezione nel tessuto.

**EFFETTI COLLATERALI PREVISTI**

Il medico deve informare i pazienti che con ogni iniezione di Kiss™+ esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimenti sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errata.
- Necrosi glabellare, formazione di ascessi, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso. Le reazioni che si pensano essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Queste consistevano in eritema pruriginoso, gonfiore e indurimento nel sito dell'iniezione.

Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autolimitante che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

**CONTROINDICAZIONI**

- I prodotti sono controindicati nei casi di ipersensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo alla lidocaina come indicato nel foglio illustrativo), nonché a tutti i gradi di blocco atrioventricolare, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, sopravventricolare tachicardia.
  - Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
  - Non trattare Revanesse® Kiss™+ intorno agli occhi (area periculiare o palpebrale).
  - Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Kiss™+.
  - Revanesse® Kiss™+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.
  - Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Kiss™+.
  - Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
  - Non usare Revanesse® Kiss™+ in abbinamento a trattamenti laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermabrasione.
  - Non trattare con Revanesse® Kiss™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
  - I pazienti con acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Kiss™+.
  - Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
  - Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
  - Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
  - Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
  - Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
  - Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.
- Pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistono per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni dovrebbero essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse dovrebbero essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revanesse® e/o direttamente a ProLium Medical Technologies Inc.

**SOMMINISTRAZIONE E DOSI**

- Revanesse® Kiss™+ va iniettato esclusivamente da medicai qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sotto la loro diretta supervisione.
- Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.
- L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfestata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanesse® Kiss™+ e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.
- Se la pelle assume un colore bianco (sclorimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non ritorni al suo colore normale.
- Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

**PRECAUZIONI**

- Se le iniezioni intravascolari vengono eseguite per errore, l'effetto tossico verrà notato entro 1-3 minuti (quindi il medico e il paziente devono essere attenti in caso di errore).
- L'effetto della lidocaina può essere ridotto se l'iniezione avviene in un'area infamata o infetta.

Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco atrioventricolare parziale o completo perché gli anestetici locali possono sopprimere la conduzione miocardica in pazienti con malattia epatica avanzata o grave insufficienza renale. In pazienti con epilessia, in pazienti con insufficienza respiratoria, in età avanzata, in pazienti con cattivo stato di salute generale, nei pazienti che ricevono antiaritmici di classe III (es. amiodarone), che devono essere sotto stretto controllo medico con porfiria elettrocardiogramma a causa della possibile aggravia di effetti cardiaci, e infine nei pazienti con porfiria acuta.

La lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti che ricevono altri anestetici topici o agenti con somiglianza strutturale con gli anestetici locali di tipo ammidico, ad es. alcuni antiaritmici, come la mexiletina e il tocainide, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.

Oltre all'effetto anestetico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione cognitiva e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la somatometria e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.

- Revanesse® Kiss™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguranti a possibili reazioni.
- Revanesse® Kiss™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Kiss™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

Revanesse® Kiss™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.

Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore e freddo estremi.

Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o a freddo estremo.

Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscano a una nuova eruzione di herpes semplice.

Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbero aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.

Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.

La lidocaina per l'uso in massa corporea è alla inferiore a 18 anni o superiore a 65 anni è stata dimostrata.

I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza e febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.

Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.

Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivanti da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

**AVVERTENZE**

Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.

Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle non sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, sciudando in ictus, necrosi cutanee e danni alle strutture più profonde del viso.

Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.

I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.

La famiglia di prodotti Revanesse® non deve essere usata su zone che hanno alto vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

**DURATA E CONSERVAZIONE**

La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione. Conservare il prodotto fra i 2° e 25° C e proteggerlo dai raggi diretti del sole e dal gelo.

**NOTE:** La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanesse® Kiss™+ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti. La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

**IL PRODUTTORE**

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (44) 0203966787

## COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In tampón fosfato salino	
[Reciclado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]	

## DESCRIPCIÓN

Revanesse® Kiss™+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.0ml de Revanesse® Kiss™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

**Aplicación:** Líneas y arrugas superficiales.

**Indicaciones medias:** Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipotrofia/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean de origen patológico o posteriores a un traumatismo.

Diseñado para pacientes que desean corregir deficiencias de contorno y deformidades en el tejido blando, tales como la lipotrofia y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

**Indicación cosmética:** Revanesse® Kiss™+ se indica para el tratamiento de ritidosis facial, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido.

## EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Kiss™+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, edema o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis glabélica, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección o con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberán ser excludidos del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

- Los pacientes están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaina como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculoventrículo, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
  - Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
  - No inyecte Revanesse® Kiss™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
  - Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Kiss™+.
  - Revanesse® Kiss™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
  - Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanesse® Kiss™+.
  - Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
  - Nunca use Revanesse® Kiss™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
  - Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Kiss™+.
  - Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Kiss™+.
  - Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
  - Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
  - Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
  - Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
  - Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
  - Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.
- Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse® o a Prohlem Medical Technologies Inc. directamente.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Kiss™+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, que hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Kiss™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (palecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el embolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

## PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaina puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculoventrículo parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocárdio en pacientes con enfermedad hepática avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaina debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. Ej. ciertos antiarrítmicos, como la mexiletina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatomotilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revanesse® Kiss™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Kiss™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzilconio. Asegúrese de que Revanesse® Kiss™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Kiss™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.

- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo, no vaya a saunas calientes ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectar cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que están notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

## ADVERTENCIAS

- Confirme que el sello de la caja es otro roté y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen efectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabélica y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

## VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

**NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea óptimo y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Kiss™+. La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

**FABRICANTE**  
Prohlem Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canadá

Informe cualquier evento adverso al tel: (416) 02039669787



## COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)

Em solução salina Fosfato Tampoadada  
(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol) (BDEE)

## DESCRIÇÃO

O Revanesse® Kiss™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pré-ensovada. Cada caixa contém duas seringas de 1.0ml de Revanesse® Kiss™ junto com até duas agulhas esterilizadas.

## ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

**Aplicação:** Linhas superficiais e rugas.

**Indicações Médicas:** Os produtos são materiais reconstituintes de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para a restauração de volume perdido por lipoplastia / lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatômicas, que de origem patológica ou após traumas, em tecidos moles.

É indicado para os pacientes que desejam corrigir as deficiências e deformidades de contorno em tecidos moles, tais como lipoplastia e lipodistrofia associada ao HIV.

**Indicação Cosmética:** O Revanesse® Kiss™ é indicado para o tratamento de ritides faciais, restauração de volume, aumento dos lábios, hidratação da pele e contorno de depressões por injeção no tecido

## EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Kiss™ existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a aplicação ou que poderão ser tardias. Essas reações incluem, mas não estão limitadas a:

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporária no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glábrar, formação de abscessos, granulosos e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

As reações atribuídas à hipersensibilidade foram relatadas em menos de um em cada 1.500 tratamentos. Estas consistem de eritema prolongado, inchaço e endurecimento no local do implante.

Estas reações ocorreram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com o tempo. Entretanto, é importante que os pacientes com reações de hipersensibilidade contatem o seu médico imediatamente para uma avaliação. Os pacientes com múltiplas reações alérgicas devem ser excluídos do tratamento.

## CONTRA-INDICAÇÕES

- Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaina conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrovascular, disfunção do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contém pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse® Kiss™ + no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Kiss™ +.
- Revanesse® Kiss™ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam quantidade hipertrofia não devem ser tratados com Revanesse® Kiss™ +.
- Contém traços de glicirina de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de alergia dessa substância
- Nunca use Revanesse® Kiss™ + em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dembrassão
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Kiss™ +.
- Pacientes com acne /ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Kiss™ +.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

É imprescindível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana a serem imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é, corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse® e/ou ao Procellium Medical Technologies Inc. diretamente.

## ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

Revanesse® Kiss™ + só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.

- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contra-indicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Kiss™ + e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retorne a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

## PRECAUÇÕES

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).
- O efeito da lidocaina pode ser reduzido se a inusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio artrovascular total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença hepática avançada ou insuficiência renal grave, em pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com mau estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.
- A lidocaina deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.
- Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatomotricidade e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanesse® Kiss™ + não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Kiss™ + não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Kiss™ + nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Kiss™ + nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.

- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaina, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região do redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifique-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

## AVISOS

Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascul de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor inotom durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.
- A família de produtos Revanesse™ não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glábel e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

## TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

A validade está indicada em cada caixa individual. Armazene entre 2° a 25° C, e proteja-o de luz solar direta e congelamento.

- NOTAS:** A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse® Kiss™ + só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.
- A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada com uma guia apêndice. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

## mf FABRICANTE

Procellium Medical Technologies, Inc.  
130 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (44) 02039669787

ΣΥΝΘΕΣΗ	
Διαστυρωμένο υαλοοργανικό οξύ	.....25 mg/ml
Λιδοκαΐνη	.....3 mg/ml (0,3% w/v)
Σε φυσιολογικό ορό πληρωμένο με φουφορικά	
(Διαστυρωμένο με διηλεκτρικό βενζοϊκό οξύ) (BDDE)	

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Kiss™ είναι άχρωμο, άοσμο, διαυγές και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προελαστικές συσκευασίες μιας χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει δύο συσκευασίες 1,0ml με Revanesse® Kiss™, μαζί με ξυλικά και δύο αποστειρωμένες βελόνες.

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Εμφανιστικές γραμμές και ρυτίδες.

Κλινικές ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι υαλώδη αναδόμησης ιστών μέσω καταλληλής κενού γύρου, τα οποία αποτελούνται από γέλη υαλοοργανικού οξέος, το οποίο ενδεδειγμένα για την αποκατάσταση οξείων, όγκου λόγω λιποτροφίας/ λιποδυστροφίας και/ή τη διάθροση στελετών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε παθολογικής φύσης είτε μέσα από τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.

Ασθενείς τους οποίους απεικονίζονται είναι όλοι επιθυμούν τη διάθροση στελετών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποτροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενων με τον ΗIV.

Ενδείξεις αντενδείχτης χρήσης: Το Revanesse® Kiss™ ενδεδειγμένα για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αυξητική ηλικία, ενδοαθητική αθηρόσκlerωση και αποκατάσταση περιγράμματος όγκου, μέσω ένεσης στον ιστό.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΕΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ταρτοποιημένοι να ενμενόμενες τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Kiss™ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν κυρίως εντερική ή αμέσως μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεκτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδοεία να εμφανιστούν απόδοσης οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερυθρόμα, οίδημα, αόνη, κνησμός, απομαρτωμένη ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδεκτικά να διαρκέσουν για εβδομάδα.

• Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή ακμή/ουλή.

• Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.

• Κατά τις ενέσεις με πρόινα υαλοοργανικού οξέος έχουν αναφερθεί κνήμες μούρο, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκώδης εμφάνιση, ή/και αποστημάτων. Είναι σημαντικό οι ταρτοποιημένοι να λάβουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση.

Αντιδράσεις που μετακρίνεται ότι έχουν χαρακτηρίσει υπεραισθησιακές έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία στις 1500 βελόνες. Αυτές αντιστοιχούν σε παρατοξικό οίδημα, οίδημα και ακμή/ουλή στο σημείο της εμφύτεσης.

Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως μικρές ή μέτριες, με μέση διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από την ίδια και εξαλείφεται αυτονόητα με τον καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς να αντιδράσουν τωπο υποσημασιών να επισκομούν οι αμέσως με τον καιρό τους να αξιολογήσει. Ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξοικονομήσει τις βελόνες.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπεραισθησιακής, σε τοπικά ανασιθητικό αμικό τύπου (όμο στο σημείο της ένεσης), όπως αναφέρεται στο φυλλάδιο της αναισθησίας, καθώς και σε όλους τους βλάβους κολλοειδούς αποκατάστασης, τη δυσκινητικότητα φλεβοκυβίου, τη σοβαρή μέση της συντακτικής του μορφοτύπου, την πορφύρα και τις υπεραισθησιακές τακταρισίες.

- Περιεχί λωδοσική και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υλικό.
- Μην ενίετε το Revanesse® Kiss™ στο περιγράμματα των ματιών (στον κούλο κτύπο από τα μάτια ή στα βλέφαρα).
- Έγκως ή θηλασμός δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Kiss™+.
- Το Revanesse® Kiss™+ προοριζείται μόνο να ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κάτ τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απόφραξη και να οδηγήσει σε εμβόλο.

• Ασθενείς που αντιμετωπίζουν υπεραισθησιακό οίδημα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Kiss™+.

• Περιεχί ή/και προσιονομική κατά Gram Βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο άνω υλικό.

• Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Kiss™+ σε συνδυασμό με βεραπείες με δειξερ, έντονο παλμικό φως, χημική απολέπιση ή βερσοσκόπηση.

- Ατομα κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε βεραπεία με Revanesse® Kiss™+.
- Ασθενείς με ακμή ή/και φλεγοδερμικές ασθένειες του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε βεραπεία με Revanesse® Kiss™+.
- Ασθενείς με ανιερικές προοδιούς.
- Ασθενείς με αυτόνομα διαταραχές ή υπό ανοδοσθεπία.
- Ασθενείς με πολλαπλές σοβαρές αλλεργίες.
- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοσθεπία στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.

• Με διαταραχές ριζής ή υπό αντιπηκτική βεραπεία.

• Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοοργανικό οξύ.

Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φλεγοδερμικές αντιδράσεις οι οποίες εμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφέρουν αμέσως το γεγονός στον ταρτοποιητή. Για τις βελόνες αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (ή/και, κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της συγκεκριμένης προιόντος Revanesse® και/ή απευθείας στην ProLiftium Medical Technologies Inc.

## ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

• Το Revanesse® Kiss™+ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς ή υπό την άμεση επιβλήση τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση τριτοών του προσώπου.

• Πριν από τη βεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδεκτικές τοξικοκινητικές καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.

• Η προκ βεραπεία προορή πρέπει να αποσπασματά σχολαστικά. Φροντίστε την ένεση να γίνεται μόνο υπό στέρως συνθήκες.

• Ενέντε το προόν αρχά και ακοσπεί τη λιγότερη δυνατότητα απαραίτητη ήσση.

• Το Revanesse® Kiss™+ και οι βελόνες, που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μιας χρήσης. Μην επαναχρημασείτε. Σε περίπτωση επαναχρημασίωσης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

• Φυλάσσετε το προόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.

• Αν το δέρμα αποκοσπεί λευκό χρώμα (λευκάνση), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μασάζ στην περιοχή, ώσπου επανέλθει το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.

• Πριν από την ένεση, πιέστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Αν η ένεση γίνει κατά λάθος ενδοαρτηριακή, η τοξική επίδραση θα γίνει αντιληπτή μέσα σε 1-3 λεπτά (συνεπώς, ο γιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για την περίπτωση άδουου).

• Αν η έγχυση παραποσπιθεί σε περιοχή με φλεγμαίνη ή μόλιση, η επίδραση της λωδοσικής μπορεί να μειωθεί.

• Συνιστάται ιδιαίτερη προορή σε ασθενείς με μερική ή πλήρη κολλοειδούς αποκατάστασης, επειδή τα τοπικά ανασιθητικά μπορεί να καταστέλλουν την αγγειοταστική του μορφοτύπου, σε ασθενείς με προοριζόμενη ριζική νόσο ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επιληπία, σε ασθενείς με ανασπαστική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρτηριακά κατηγορίας III (π.χ. αιμοδρόση), οι οποίοι πρέπει να βρουνται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένου ηλεκτροεγκεφαλογραμμάτων, λόγω της πιθανότητας επιλόου καρδιακών επιδράσεων, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορφύρα.

• Η λωδοσική θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προορή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά ανασιθητικά ή παράγοντες δομικά παρόμοιους με τοπικά ανασιθητικά αμικό τύπου, π.χ. ορισμένα αντιαρτηριακά, όπως η μελετίνη και η τοκινόλη, αφού οι συστηματικές τοξικές επιδράσεις μπορεί να είναι ουρκετικές.

• Έκτος από το άμεσο ανασιθητικό αποτέλεσμα, τα τοπικά ανασιθητικά μπορεί να ασκούν ποσό ήπια επίδραση στην υγεία λειτουργία και του αυτονομίου των κινήσεων και ενένεται να επηρεάσουν προσωρινά τη ρωματοκινητικότητα και τη γρηγορή. Ανάλυση με τη δόση, τα τοπικά ανασιθητικά ενένεται να έχουν πολύ μικρή επίδραση στη νητική κατάσταση και ενένεται να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και του αυτονομίου των κινήσεων.

• Το Revanesse® Kiss™+ δεν θα ενίεται σε περιοχή η οποία περιεχί ήδη άλλο υλικό πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.

• Το Revanesse® Kiss™+ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνο τοπική πλήρωση ή εμφύτεση.

• Τα προόντα υαλοοργανικού οξέος έχουν γεννητά αυτονόητα με άλλα τεταρτογενή αμμιονία, όπως το χλωριούχο βενζολάου. Φροντίστε ώστε το Revanesse® Kiss™+ να μην έλθει ποτέ σε επαφή με την οποία αυτή ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έλθει σε επαφή με την οποία αυτή.

• Το Revanesse® Kiss™+ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυξητική στήθους ή για εμφύτεση σε οστά, τέτοιου, συνδρόμου ή υγείας.

• Αποφεύγετε να αρχίσετε την εμφύτεση βεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπερηλιακή ακτινοβολία, καθώς και το υπερηλιακό κωπή και την υπερηλιακή ζέση.

• Μέχρι να υποκαθίστουν το αρχικό οίδημα και τη εμφύσηση, μην εκθέτετε την περιοχή που έχει υποβλήθει σε βεραπεία σε έντονη ζέση (ή/και, ολόηλιαση και ηλιοθεραπεία) ή υπερβολικό κωπή.

• Αν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από έλξη στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος το τραύμα μέσα ή με βελόνα να επανέλθει στην επιφάνεια του δέρματος.

• Πριν από τη βεραπεία λαμβάνεται ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλής δόσης συμψηλωματών βιταμίνης E, St. John's Wort ή οποιαδήποτε ποσότητα φάρμακων, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτό μπορεί να αυξήσει την εκκρίση και την απορροφή στο σημείο της ένεσης.

• Βάσει απόλυτης τετολογικών κινδύνων για τη λωδοσική, η δοσολογία στον ασθενή θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml ανά 60 kg (130 lbs) ομοιακού βάρους ετοπώς. Η λωδοσική ενένεται μεγαλύτερο ποσότητα δεν έχει τεκμηριωθεί.

• Η ασφάλεια για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών είναι άγνωστη έως 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

• Ασθενείς που είναι εμφανώς άρρωστοι, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε βεραπεία μέσω την υποπόληση των συμματωμάτων τους.

• Προοριζονται να χρησιμοποιούνται οι κίνδυνο πιθανών επιπλοκών, το προόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καταλληλή εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της ένεσης.

• Οι επαγγελματίες υγείας ενάρωνται να αυξήσουν το ποσό της ενέσεως τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης στους τοματικούς ιστούς πριν από τη βεραπεία και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδεκτικές και τα συμματωματα των πιθανών επιπλοκών.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ

Βεραπείες όπως ή ταπια ασφαλείας του κωπουτό δεν είναι παραδοσική και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στέρωση. Επιβαρύνεται ότι το προόν δεν έχει ήλιξη. Το προόν είναι μιας χρήσης. Μην επαναχρημασείτε. Σε περίπτωση επαναχρημασίωσης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

• Η εισορήση του προόντος στην αγείωση ενένεται να οδηγήσει σε εμβόλο, απόφραξη των αγγείων, ισχμία ή εμφύσηση.

• Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση υαλοοργανικού υαλοοργανικού ιστού στον πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, γενεραλική ισχμία ή γενεραλική απορροφή, οι οποίες οδηγούν σε γενεραλικό επεισόδιο, κνήμε του δέρματος και ήλιξη στις υποκείμενες δομές του προσώπου.

• Διακρίφί αμέσως την ένεση αν ένος ασθενής εμφανιστεί αποπλοσάση από τα ακόλουθα συμματωμα, συμψηλωματών μολώνων αλλαγών στην όραση, ενδοεία γενεραλική επένσοση, λεύκανση του δέρματος ή ουσήθητό πόνο κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

• Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανώς αξιολόγηση από κατάλληλο ειδικό επαγγελματία υγείας, σε περίπτωση που γίνει ένεση ενδοαγγειακή.

Οι οικονομικές προόντων Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιοχές με έντονη αγείωση. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφωκός και η περιοχή της ριζής, έχει οδηγίες σε περιπτώσεις αγείωσης εμβόλων και συμματωματα που συνδέονται με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (ή/και, τυφλότητα).

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η μερσιμότητα είναι αναφορμένη σε κάθε μερσιμωμένη συσκευασία. Να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-25 °C και να προστατεύονται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και τον ηλιο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το ουσή τεχνική ένεση είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της βεραπείας και την κωνοσπότηση του ασθενούς. Το Revanesse® Kiss™+ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ειδικευμένο άτομο, σύμφωνα με την τομική νομοθεσία και πρότυπα.

Η διαβήθηση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα υαλοοργανικού υαλοοργανικού καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον ταρτοποιητή.

## ΠΑΡΑΤΕΛΕΜΑΤΩΣΤΗΣ

ProLiftium Medical Technologies Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4A3, Καναδάς

Ανοφερές τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα στο τηλ.: (44)2039669787



**СЪСТАВ**

Омрежена хиалуронова киселина.....25 mg/ml  
 Лидокаин.....3 mg/ml (0,3% w/w)  
 Във фосфатно-буферния физиологичен разтвор  
 (Кръстосано свързана с бутанол-диглицерил етер (BDE))

**ОПИСАНИЕ**

Revanesse® Kiss™+ е безцветен, без мирис, прозрачен в воден гел от синтетичен произход. Гелът се състои предимно от меката напълваща спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,0ml. Revanesse® Kiss™+ заедно с два стерилизирани игли.

**ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ**

Приложение: Повърхностни линии и бръчки.

Медицински показания: Продуктите са предназначени за местно пространство тъкани реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, които е показан за възстановяване на обема, загубен от липофтофи/липодистрофия, и/или за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тъкани.

Преидентифицирани пациенти са тези, които желат корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, като липофтофи и липодистрофия, свързани с HIV.

Косметични показания: Revanesse® Kiss™+ е показан за третиране на ридити на лицето, възстановяване на обема, уюпяване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на важдълните част инжектиране в тъкани.

**ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

Лекарите трябва да информират пациентите, че при всяко инжектиране на Revanesse® Kiss™+ има потенциални нежелани реакции, които могат да бъдат забавени или да се появят веднага след инжектирането. Ето ключови, но не се ограничават до:

• Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекодна еригема, подуване, болка, сърбеж, обезцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.

• На мястото на инжектиране също са възможни възли или втвърдяване.

• Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.

• Пабелна некроза, образуване на абсцес, грануломи и свързана с докладами при липофтофи и липодистрофия с хиалуронова киселина. Вярно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

Реакции, за които се смята, че представляват сървчувствителност, са докладвани при по-малко от един на всеки 1500 случая на третиране. Е те състоят от продължителна еригема, подуване и възможност на мястото на имплантирането.

Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след закъснение от 2-4 седмици и са описани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обичайно тези реакции е самоограничават се и отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип сървчувствителност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

• Продуктите са противопоказани при сървчувствителност към всички локални анестетици от амиден тип (не само към лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всички степени на атриовентрикуларен блок, липидична на сикувоя вези, токсич стад в кардиопрлативата на миокарда, порфирия, суправентрикуларни тахикардии.

• Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнез за алергии към такъв материал.

• Не инжектирайте Revanesse® Kiss™+ в околността на контур (в околността къри или клепачите).

• Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Kiss™+.

• Revanesse® Kiss™+ е предназначен само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносния съдов. Това може да доведе до запушване и да причини емболии.

• Пациенти, които развият хипертрофични белези, не трябва да се третират с Revanesse® Kiss™+.

• Съдържа следи от про-коагулационни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнез за апендицит или други остри инфекции.

• Никого не използвайте Revanesse® Kiss™+ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.

• Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Kiss™+.

• Пациенти с анеми или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Kiss™+.

• Пациенти с неспотиски очаквания.

• Пациенти с автономни заболявания или на имуноотерапия.

• Пациенти с множество токсичи алергии.

• Пациенти с остри или хронично кожно заболяване на или близо до мястата на инжектиране.

• Коагулационни дефекти или подложени на антикоагулационна терапия.

• Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.

Задължително е пациентите с нежелани възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Тези състояния трябва да се лекуват по еднократно лечение (т.е. с кортикостероиди). Всяки други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на организирания дистрибутор на семейството продукти Revanesse® и/или директно на Profhilo Medical Technologies Inc.

**ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА**

• Revanesse® Kiss™+ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически бръчки.

• Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показанията на издигнето, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.

• Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.

• Инжектирайте продукта бавно и прилагайте възможна най-малка натиск.

• Revanesse® Kiss™+ и митиле, опаковани съмо, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.

• Преди инжектиране съставете продукта на стайна температура за 30 минути.

• Ако кожата се обезцвети (побеле), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възврати нормалния си цвят.

• Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

• Ако по потреба инжекциите трябва поставени интраваскуларно, токсичният ефект ще се забележи в рамките на 1-3 минути (така че лекарят и пациентът трябва да бъдат нащрек в случаи на грешка).

• Ефектът на лидокаина може да бъде намален, ако се извърши инфузия в зона на възпаление или инфекция.

• Трябва да се обърне специално внимание на пациенти с частичен или пълен атриовентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат микродатата проводимост при пациенти с напреднала сърдечна недостатъчност, или трябва бързо извършване. При пациенти с епилепсия, при пациенти с диалатна недостатъчност, в напреднала възраст, при пациенти във възрастова общо здравословно състояние, при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амиодарон) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, предпазливо възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри порфирии.

• Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или анги спус структурни средства с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексилети и токаиин, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат кумулативни.

• В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движението и могат временно да повлияят на соматичния ритъм и бдителността. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движението.

• Revanesse® Kiss™+ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа други филъ, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.

• Revanesse® Kiss™+ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филъ или имплантат.

• Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бензалколоние хлорид. Мила, уверете се, че Revanesse® Kiss™+ никогато не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.

• Revanesse® Kiss™+ никога не трябва да се използва за уюпяване на гърдите или за имплантиране на кос, сухожилие, връзки или мускул.

• Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина. UV, лъчи, както и силен студ и топлина.

• Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не приемат, не излагате третираната зона на изсушава топлина (напр. сауна) и слънчева баня или силен студ.

• Ако преди се стрателни от реакци на лицето, има риск убождането от иглата да доведе до нова вола на керес.

• Ако сте използвали аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, възраст канторни или високи дози добавки с витамин E или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посивняване и кървене на мястото на инжектиране.

• Въз основа на оценка на токсикологията след за лидокаин, приложението при пациенти трябва да бъде ограничено до 20 ml на 60 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-големи количества не е установена.

• Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или над 65 години не е установена.

• Пациенти, които са видимо болни, с бактериални или вирусни инфекции, грип или висока температура не трябва да бъдат третирани, докато симптомите или не отзвучат.

• За да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от медицински лица, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.

• Препоръчва се медицинските лица да обсъждат всички потенциални рискове от инжектирането в меките тъкани с пациентите си преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Уверете се, че опаковката на кутията не е напушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е с изтекъл срок на годност. Продуктът е само за еднократна употреба; не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.

• Въвеждането на продукта във васкулатура може да доведе до емболизация, охляване на съдовите, остри или инфаркти.

• Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларно инжектиране на мекотъканни филъти в лицето, които включват временно или дълготрайно на зрението, слепота, черепнара исемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инсулт, некроза на кожата и уреждане на подлежащите структури на лицето.

• Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя от следните симптоми, включително промени в зрението, припадания на инсулт, побеляване на кожата или необичайна вола по време на или малко след процедурата.

• Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

• Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкулатура. Употребата в такива зони, като областта на пабелата и носа, е доведена до случаи на сериозна емболизация и симптоми, съответстващи на оскване на очен съд (т.е., слепота).

**СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ**

Срокът на годност е посочен на всяка отделна опаковка. Да се съхранява при температура между 2° и 25°C и да се пази от пряко слънчева светлина и замръзване.

**ЗАБЕЛКА:** Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на третирането и удовлетвореността на пациента. Revanesse® Kiss™+ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициран съгласно местните закони и стандарти.

Градунето на спринцовката не е точно и трябва да се използва само като ориентир. Количеството материал, колкото трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Profhilo Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Ковово

Адресът е: 440(2)3966977

**COMPOZIȚIE**

Acid hialuronic reticulat.....25mg/ml  
 Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)  
 În soluție salină tamponată cu fosfat  
 (Reticulat cu butanediol-diglicidatere (BDD))

**DESCRIERE**

Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup> este un gel incolor, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă preumplută de unică folosință. Fiecare cutie conține două seringi de 1,0ml de Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup> împreună cu până la două aze sterilizate.

**DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII**

Aplicare: Linii fine și riduri superficiale.

Indicații medicale: Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, compuse dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma lipotrofiei/liposufectiei și/sau corecției deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale.

Pacienții vizati sunt cei care doresc corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipotrofia și liposufectia asociată cu HIV.

Indicații cosmetice: Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup> este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adânciturilor prin injecțarea în țesut.

**REACȚII ADVERSE PREZIZIBILE**

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție de Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup> există potențiala reacție adversă care pot fi întârziate sau pot apărea imediat după injecție. Acestea includ, dar nu sunt limitate la:

- Pot apărea reacții locale de injecție, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injecției. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injecției.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroză glabelară, formarea de abcese, granulomale și hipersensibilitate la urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să ia în considerare aceste reacții de la caz la caz.

Reacțiile considerate a fi de natură asociată hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constat în eritem prelungit, umflare și indurații la locul implantării.

Aceste reacții au început fie la scurt timp după injecție, fie după o întârziere de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție dispare de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

**CONTRAINDICAȚII**

- Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anestezicele locale amidice (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect), precum și la toate gradele de bloc arteriovascular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contractilității miocardice, porfirie, tahicardii supraventriculare.
- Conținutul și dozajul este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu injectați Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup> în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptază nu trebuie tratate cu Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>.
- Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup> este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și aza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă bacterii hiperpotive nu trebuie tratați cu Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>.
- Conține umeze de proteine bacteriene gram- pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup> împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazie.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>.
- Pacienții cu aze și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>.
- Pacienți cu necroză arieale.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecțare sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulare.
- Pacienți cu sensibilitate la acid hialuronic.

Este imperativ ca pacienții cu reacții inflamatorii adverse care persistă mai mult de o săptămână să raporteze imediat acest lucru medicului lor. Aceste afecțiuni ar trebui tratate în mod corespunzător (mai exact: corticosteroizi sau antibiotici). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse<sup>®</sup> și/sau direct către ProLium Medical Technologies Inc.

**ADMINISTRARE ȘI DOZARE**

- Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup> trebuie injectat numai de către medicii calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injecțiile nu sunt în condiții sterile.
- Injecții produsul înțet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup> și acele ambalate cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albur), injecțarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

**PRECAUȚII**

- Dacă se fac din greșală injecții intravasculare, efectul toxic va be observa în decurs de 1-3 minute (deci medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.

• O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc arteriovascular parțial sau complet deoarece anestezicele locale pot suprima contractilitatea miocardică la pacienții cu boală cardiacă avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa a III-a (de exemplu amiodaronă), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilei apariții a efectelor sale cardiace și în final, la pacienții cu porfirie acută.

• Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anestezice topice sau agenți cu similități structurale cu anestezicele locale amidice, de exemplu anamite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulate.

• Pe lângă efectul anestezic direct, anestezicele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar motilitatea somatică și vigilența. În funcție de doză, anestezicele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.

• Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup> nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.

• Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup> nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.

• Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cauterum precum clorura de benzalconiu. Va rugăm să vă asigurați că Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup> nu intră niciodată în contact cu acestă substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.

• Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup> nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implante în os, tendon, ligament sau mușchi.

• Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la umeze UV, precum și la frig și căldură extreme.

• Înaintea cu umflarea și roșea inițială să dispără, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.

• Dacă ați suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înfepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.

• Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sulfatoaze sau doze mari de suplimente de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vâzalele și sângerarea la locul injecției.

• Pe baza unei evaluări a riscului toxicologic pentru lidocaină, pacienții trebuie să fie limitați la 20 ml pe 60 kg (130 lbs) de masă corporală pe an. Siguranța injecțiilor unor cantități mai mari nu a fost stabilită.

• Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sunt peste 65 de ani nu a fost stabilită.

• Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.

• Pentru a minimiza riscurile de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadrele medicale care au pregătirea adecvată, experiența și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.

• Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre riscurile potențiale ale injecțiilor țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

**AVERTISMENTE**

Asigurați-vă că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și sterilitatea nu a fost compromisă. Asigurați-vă că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință; nu îl reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.

• Introduceți produsul în sistemul vascular poate duce la embolie, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.

• Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injecțarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duce la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.

• Oprit imediat injecțarea dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albirea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceea.

• Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.

Familia de produse Revanesse<sup>®</sup> nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi glabela și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolieza vasculară și simptome compatibile cu ocluzia vaselor ocluzie (adică: orbire).

**PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE**

Termenul de valabilitate este indicat pe fiecare pachet. A se depozita între 2-25 °C și ferit de lumina directă a soarelui și de îngheț.

**OBSERVAȚIE:** Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup> trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale.

Grația de pe seringă nu este precisă și trebuie folosită doar ca ghid. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

**PRODUCĂTOR**

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

Raportați orice evenimente adverse la nr. de telefon: (442)039669787

SKŁAD	
Uściwiony kwas hialuronowy.....	25 mg/ml
Lidokaina.....	3 mg/ml (0,3% wag.)
W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami	
(Usyciony eterem diglicydywny butanolofol (BDFE))	

## OPIS

Preparat Revesane® Kiss™+ jest bezbarwnym, bezwonym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach strzykawkach jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,0 ml z preparatem Revesane® Kiss™+ i maksymalnie dwie wysterylizowane igły.

## ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Powierzchnowe bruzdy i zmarszczki.

Wskazania medyczne: produkty są wylepielnymi i przetrzemańskimi materiałami do rekonstrukcji tkanek składających się z żelu i kwasem hialuronowym wskazanego do przywracania objętości utraconej w wyniku lipolizacji/lipofityzacji (tj. korekty ubytków konturu i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego w tkankach miękkich).

Docelowymi pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory konturu i zniekształcenia tkanek miękkich, takie jak lipofitrozja i lipofityzacja związana z HIV.

Wskazanie kosmetyczne: preparat Revesane® Kiss™+ jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i kontrowania zagłębienia porzez wystrzykiwanie do tkanki.

## PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revesane® Kiss™+ mogą wystąpić potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Obejmują one między innymi:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbarwienie lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić różniaki guzki lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.
- Związane martwicę głodzący, powstawanie ropni, zmniamniali i nadwrażliwość po wstrzyknięciu produktów zgłaszanych kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadwrażliwość zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wszczepu.

Te reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoorganizacji i ustępują samoczynnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

## PRZECIWWSKAZANIA

• Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu ampułki i/lub wstrzykiwalne lub zabiegami demarżacji.

- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzykiwać preparatu Revesane® Kiss™+ w okolicie oka (wokół oka lub w powiekach).
- Preparat Revesane® Kiss™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revesane® Kiss™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania srodkiem i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zmniamnienie naczyń krwionośnych i wywołać zator.
- Preparat Revesane® Kiss™+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przeżerostwo.
- Preparat zawiera słodowe sole białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.

- Nie wolno używać preparatu Revesane® Kiss™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelami chemicznymi lub zabiegami demarżacji.
- Preparat Revesane® Kiss™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparat Revesane® Kiss™+ nie należy stosować u pacjentów z twardziakiem i/lub innymi chorobami zakaźnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalną ośczekawizację.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wrażliwością ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami związanymi z wstrzyknięciem się dłużej niż tydzień natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należy odpowiednio leczyć (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autoryzowanemu dystrybutorowi produktów z rodziny Revesane® i/lub bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc.

## PODAWANIE I DAWKOWANIE

• Preparat Revesane® Kiss™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczek na twarzy.

- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzchnia poddawana zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.

- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revesane® Kiss™+ i dedykowane do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę barwnego koloru (zbiełnienia) natychmiast przerywać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalny barwę.

- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropła.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jestli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (dłatego lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadek powikła).

- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlecie zostanie podany w miejscu znieczulania lub zakażenia.

Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściowym lub całkowitym blokiem przedsionkowo-komorowym, ponieważ leki miejscowe znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podwyższonej wieku, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwnadciśnieniowe klasy II (np. amidolony), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nałożenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostą porfiria.

- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amideowego, np. niektóre leki przeciwnadciśnieniowe, takie jak meksyletyl i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą być kumulować.
- Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo gwałtowny wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę somatyczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.

- Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revesane® Kiss™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wylepienny.

• Preparat Revesane® Kiss™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wylepieniacz lub implant.

• Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują złą niezgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chloranek benzalkoniowy. Należy, aby preparat Revesane® Kiss™+ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.

• Preparat Revesane® Kiss™+ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.

- Unikać dotknięcia obszaru poddawającego zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawienia na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiaj miejsce poddawające zabiegowi w działanie wysokich temperatur (np. słońca i opalania) ani skrajnie niskich temperatur.

• W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakłucia igłą mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.

• Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspiryne, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwężający lub suplementy witaminy E w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwiaków w miejscu wstrzyknięcia.

• W oparciu o dane ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 200 mg na 60 kg (130 funtów) masy ciała rocznie. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.

• Ze względu na stosowanie u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.

• Pacjenci z wyrażnymi objawami chorób, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą lub aktywną gorączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.

• Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.

• Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

## OSTROŻENIA

Potwierdzenie próbna na opakowaniu nie została zerwana, a sterylność nie została naruszona. Potwierdzić, że termin ważności produktu nie upłynął. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.

- Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zmniamnienia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawalu.

• Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wylepiaczy tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowej struktury twarzy.

• Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi krwawienie z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbiełnienie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

• W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastowy pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

• Produktów z rodziny Revesane® nie należy stosować w miejscach o wysokim umiarkowaniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czolowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatorowości naczyniowej i objawów zgodnych z zmniamnieniem naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

## OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

Termin ważności jest podany na każdym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 2° do 25°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i nie dopuszczać do zamrażania.

**UWAGA:** Prawidłowa technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat Revesane® Kiss™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego kwalifikacje zgodne z lokalnymi przepisami i normami.

Podziałka na strzykawkę nie jest dokładna i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia należy określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przez użytkownika.

## PRODUCENT

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Kanada

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (440)2003696787

## SOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml  
Lidokain .....3 mg/ml (0,3 % hm./hm.)  
Ve fyziologickém roztoku puřřafenným fosfátem  
(Zesíťováno pomocí butandiolu-diglycidyleteru (BODE))

## POPIŠ

Revessence® Kiss™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchovávan v předem naplněných injekčních a samotných použítí. Jedna krabička obsahuje dvě 1,0ml stříkačky Revessence® Kiss™+ spolu s až dvěma sterilizačními jehlami.

## ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

**APLIKACE:** Povrchové línky a vrásky.

**Lékařské indikace:** Přípravky jsou třařřové rekonstrukční materiály vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofastrofiel/lipodystrofiel anebo korrekci konturův a deformací a anatomických deformací buď patologického původu, nebo po traumatu v měkké tkáni. Úrřřenými pacienty jsou ti, kteří si přejí korekci konturův nebo nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofastrofiel a lipodystrofiel spojená s HIV.

**Kosmetické indikace:** Revessence® Kiss™+ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zvěřšení rtů, hydrataci pokožky a tvarování prohlubni injekcí do tkáně.

## PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revessence® Kiss™+ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opožděné nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Mezi ně zejména patří:

- Mohou se objevit reakce související s injekcí, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možná uzliny nebo indurace.
- Spátný výprávek může být nesprávně technicky injektován.
- Při injekcích přípravku kyseliny hyaluronové byly hlášený glabulární nekróza, tvorba abscesů, granulom a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu případ při podání.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu citlivostivých, byly hlášený u více než jednoho z každých 1500 ošetření. Tyto se skládaly z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu.

Tyto reakce zřadily buď krátce po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky tyto reakce sama vymizí a spontánně odezní s časem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohotčnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

## KONTRAINDIKACE

Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivělosti na všechna lokální anestetika amidoového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v přibalové informaci), dále u všech stupňů atrievrikulární blokády, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.

- Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergické na tokový materiál.
- Nevtřikuje Revessence® Kiss™+ do očních koutků (do očního koutku nebo očních víček).
- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revessence® Kiss™+.
- Revessence® Kiss™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla upsat a způsobit emboli.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofičké žilvy, by neměli být léčeni přípravkem Revessence® Kiss™+.
- Obsahuje stopová množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na tokový materiál v anamnézě.
- Nikdy nepoužívejte přípravek Revessence® Kiss™+ ve spojení s laserem, interenzivním pulzním světlem, chemickým peelíngem nebo dermabraz.
- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revessence® Kiss™+.
- Pacienti s akné nebo jinými závažnými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revessence® Kiss™+.
- Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s akutními závažnými alergiemi.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy koagulační nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyseliny hyaluronové.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími závažnými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny opožděným způsobem (tj.: kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní typy nežádoucí účinky je třeba hlásit přímo autorizovanému distributoru produktu řady Revessence® a/nebo přímo společnosti Prohlem Medical Technologies Inc.

## PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revessence® Kiss™+ by měly být aplikovány pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vřřkoven ve správné injekční technice pro vyplnění obličejových vrásek.
- Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích prostředku stejně jako o jeho kontraindikacích a potenciálních nežádoucích vedlejších účincích.
- Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, že injekci podáváte pouze za sterility podmínek.
- Vstřikujte příprávek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.
- Revessence® Kiss™+ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesných krví.
- Před injekcí uchovávejte příprávek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledá (zbledne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zatlačte na píst stříkačky, dokud na spíčce jehly nevidíte malou kapku.

## OPATŘENÍ

- Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (takže lékař a pacient by měli být připraveni na případ chyby ve vřřehu).
- Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k výstupu v oblasti závažné nebo infekce.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s častěnou nebo úplnou atrievrikulární blokádou, protože lokální anestetika a mohou poškodit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným psožením ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika tříd III (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokrardiogramu kvůli možnému přičinění kardiálních účinků, a konečně u pacientů s akutním porfyriem.

Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících jiná topická anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikům amidoového typu, např. některá antiparkinsonika, jako je melexin a tokainid, protože systémové toxické účinky se mohou kumulovat.

Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vyvolávat mírný mírný vliv na kognitivní funkce a koordinaci pohybu a mohou dočasné ovlivnit somatomotilitu a bázlost. Vzávislost na dávce mohou mít lokální anestetika i když byly v místě vpichu a mohou dočasné narušit nebo snížit koordinaci pohybu.

- Revessence® Kiss™+ by měly být aplikovány do oblasti, která již obsahuje jiný vyplňovací produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revessence® Kiss™+ by neměly být aplikovány do oblasti, kde je permanentní vyplň nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartetními amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zjistěte, aby příprávek Revessence® Kiss™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékařskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revessence® Kiss™+ by se nikdy neměly používat ke zvěřšení prsou nebo k implantaci do kosti, šlachy, vazů nebo svalů.
- Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření. UV záření a také extrémní chladu nebo horku.
- Dokud nemáte početní otok a zarudnutí, nevytvářejte ošetřovanou oblast intenzivním teplem (např. soláriem a opalováním) nebo extrémním chladem.
- Pokud jste již dříve trpěli operací na obličej, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu prostupu injektátu.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, třezalku tečkovanou ve vysokých dávkách doplňků vitamínu E nebo jakkoliv podobné léky, uveďte to si. Mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

Ná základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za krk. Bezpečnost injekčního podávání větších množství nebyla stanovena.

Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.

- Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní boreliu, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevymizí.
- K minimalizaci rizik systémických komplikací by tento příprávek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anamnézě v místě vpichu a v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před léčbou produktivně zvážení potenciální rizika infekce do měkkých tkání se svými pacienty a zjistit, aby pacienti byli vědomi znamení a příznaků potenciálních komplikací.

## VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že pečte na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla porušena. Potvrďte, že platnost produktu nepřesahuje. Výrobek je pouzřen na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesných krví.
- Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii nebo infarktu.
- Byly hlášený vzácné, ale závažné nežádoucí záhřody spojené s intravaskulární injekcí vyplň měkkých tkání do obličejí a zahrnují dočasné nebo trvalé psoženě zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krváčení vedoucí k mrtvici, nektrže kůže a poškození základních struktur obličejí.
- Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobyčejné bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vřřetení příslušným zdravotníkům.

Výrobky řady Revessence® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskulaturou. Použití v těchto oblastech, jako je glabeta a oblast nosu, může po následké případy vaskulární embolizace a symptomy opožděující okluzi očních cév (tj. slepota).

## POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

Doba použitelnosti je uvedena na každém jednotlivém balení. Uchovávejte při teplotě 2–25 °C, chráňte před přímým slunečním zářením a mrazem.

**POZNÁMKA:** Pro úspěch léčby a spokojenosti pacienta je zásadní správná injekční technika. Revessence® Kiss™+ by měla být aplikována pouze odborníkem kvalifikovaným podle místních zákonů a norem.

Stupnice na injekční stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vstřikováno, se nelépe určí vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

## PRO DUCENT

Prohlem Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Kanada

Jakoukoliv nežádoucí příhodu hláste na tel.: (+44) 0203966978

## SAMMANSÄTTNING

Ivår bunden hyaluronsyra.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/v)
1-fosfatbuffrad sal lösning	
(Ivår bunden med Butandiol-diglycidyleter (BDDE))	

## BESKRIVNING

Revenesse® Kiss™+ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en förfylld engångsprövsrör. Varje förpackning innehåller två 1,0ml sprutor med Revenesse® Kiss™+ tillsammans med upp till två steriliserade nålar.

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Yttliga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkterna är utfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är indikerad för att återställa volym som förlorats genom lipofatof/lypodystrofi, och/eller korrigering av konturstrukturer och anatomiska defekter utav antingen patologiskt ursprung eller trauma, i mjukvävnad.

Äldre patienter är de som önskar korrigering av konturstrukturer och defekter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofatof och lipofatof.

Kosmetisk indikation: Revenesse® Kiss™+ är indicerat för behandling av uttrycksrynkor, volumysterställning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturering av fördjupningar genom injektion i vävnad.

## FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det med varje injektion av Revenesse® Kiss™+ finns potentiella biverkningar som kan försenas eller uppstå omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhöjningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellär nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att läkare tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.
- Reaktioner som anses vara av medellång överkänslighet har rapporterats vid mindre än 4 av en 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhöjning på injektionsstället.
- Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördjupning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsad och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej ges behandling.

## KONTRAIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövande amydiner av amydin (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blockering, sinusknutedyfunktion, allvarig försämring av myokardialt kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revenesse® Kiss™+ i ögonkonturerna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravida eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revenesse® Kiss™+.
- Revenesse® Kiss™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täppa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa förändringar ska inte behandlas med Revenesse® Kiss™+.
- Allergiska spårämnen av grampositiva bakterier, proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material i anamnesen.
- Använd aldrig Revenesse® Kiss™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller demabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revenesse® Kiss™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revenesse® Kiss™+.
- Patienter med orealistiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immunterapi.
- Patienter med flera svåra allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med känslighet för hyaluronsyra.

Det är absolut nödvändigt att patienter med negativa inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka rapporterar detta till sin läkare omedelbart. Dessa tillstånd ska behandlas på lämpligt sätt (dvs: kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av produktfamiljen Revenesse® och/eller direkt till Prolenium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revenesse® Kiss™+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynkor.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktons indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella oönskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minst 1 milligram tryck.
- Revenesse® Kiss™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumtemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden åter får sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolven på sprutan tills en liten droppe syns vid nålens spets.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

• Om intravaskulära injektioner görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så läkaren och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).

• Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammatoriskt eller infektat område.

• Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med framskriden leverjsjukdom eller gravt nedsatt njurfunktion. Hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstarkt, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut elektrolyt.

• Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningensmedel av amydin, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.

• Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och vakhet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt sänka rörelse- och rörelsekoordinering.

• Revenesse® Kiss™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan flytande produkt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.

• Revenesse® Kiss™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent flytmedel eller implantat.

• Hyaluronsyraprodukter har en hög inkompatibilitet med kvartär ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revenesse® Kiss™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.

• Revenesse® Kiss™+ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.

• Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyla och värme.

• Vänta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyla.

• Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nästlinsen kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.

• Om du använder acetilsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan förvärra blåmärken och blödningar på injektionsstället.

• Baserat på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter behandlas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.

• Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.

• Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrens symtomen är över.

• För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.

• Vårdspersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

## VARNINGAR

Kontrollera att förelagningen på förpackningen inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. Kontrollera att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.

- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, oklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga biverkningar har rapporterats vid intravaskulär injicering av mjukvävnadsflytmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppträder något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanlig svårna under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarevård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

Produktfamiljen Revenesse® bör inte användas i områden som har hög vasculäritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregion har resulterat i fall av vasculär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlsoklusion (d.v.s. blindhet).

## HÅLLBARHET & FÖRVARING

ÖBS: Rätt angivning på varje enskild förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt soljus och frysnag.

Utgångsdatum anges på etiketten för löpande behandling och patientinjektion. Revenesse® Kiss™+ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

Graderingen på sprutan är inte exakt och bör endast användas som vägledning. Mängden material som ska injiceras bestäms bäst genom visuell och taktil bedömning av användaren.

## PROLENUM MEDICAL TECHNOLOGIES

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4G3, Kanada

Rapportera eventuella oönskade händelser på tel: (443)203966977

## SAMMENSETNING

Iverbundet hyaluronsyre.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I Fosfatbufret saltvann	
Iverbundet med butandiol-diglycydylete (BDDE)	

## BEKRIKSELSE

Revanesse® Kiss™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og akvatisk gelé av syntetisk opphav. Gelen oppbevarer i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,0ml sprøyter med Revanesse® Kiss™+, sammen med oppløst steriliserende nåle.

## BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Overfladiske linjer og rynker.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plassertevevskonstruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjennoppretting av volumtap som følge av lipofakti/lipofystrofi eller korreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

Målgrupe: en pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofakti og lipofystrofi.

Kosmetisk indikasjon: Revanesse® Kiss™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, volumtjenoppbygging, lepeforstørrelse, hudhydrering og konturering av deprimerte ved injeksjon vev.

## FØRVAREDE VIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanesse® Kiss™+ kan oppstå bivirkninger som kan være forsinkede eller oppstå umiddelbart etter injeksjonen. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kløe, misting av ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være i en uke.
- Kutur eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårlig produktlytelse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Gabbell nekrose, abscessdannelse, granulater og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjon av hyaluronsyreprodukter. Det er viktig at legen tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

Reaksjoner som antas å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én av 1500 behandlinger. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og indurasjon på implantatstedet.

Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2–4 uker forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrenset og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med lege umiddelbart før å få en vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ikke behandles.

## KONTRAINDIKASJONER

- Produktene er kontraindisert i tilfeller av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare lidokain som er antatt i pakningsvedlegget ), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusbradykardi, alvorlig reduksjon i myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slit materiale.
- Ikke injiser Revanesse® Kiss™+ i øyekonturene (i øyevaskel og øyelokkelt).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanesse® Kiss™+.
- Revanesse® Kiss™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler grampositiv armandannelse bør ikke behandles med Revanesse® Kiss™+.
- Inneholder spor av transpantiske bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slit materiale.
- Bruk aldri Revanesse® Kiss™+ sammen med laser, internt pulserende lys, kjemisk peeling eller dembragsjonsbehandling.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanesse® Kiss™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanesse® Kiss™+.
- Pasienter med oppnåelige forrentninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- Koagulasjonsfeil eller under antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

Det er viktig at pasienter som opplever betennelsesreaksjoner som vedvarer i mer enn én uke, umiddelbart rapporterer dette til legen sin. Disse tilstandene bør behandles etter behov (dvs. med kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre type bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanesse® produktfamilien og/eller til Proleum Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRASJON &amp; DOSERING

- Revanesse® Kiss™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanesse® Kiss™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjennbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Oppbevar produktet i romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.
- Hvis huden får en hvit farge (bleking), skal injeksjonen avbrytes umiddelbart, og området skal masseres til huden får tilbake sin normale farge.
- For du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

## FØRHOLDSREGLER

- Hvis intravaskulære injeksjoner er gjort ved en feiltakelse, vil den toksiske effekten merkes innen 1–3 minutter (så legen og pasienten bør være på vakt ved feil).
- Effekten av lidokain kan reduseres hvis infusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.
- Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering siden lokalbedøvelse kan utføre ikke myokardiell ledning hos pasienter med frekvensveid leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmentilstand, hos pasienter som får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggs effekt på hjertet, og til slutt hos pasienter med akutt porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får orale lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.
- I tillegg til den direkte bedøvelses effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke somatomotilitet og årvåkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanesse® Kiss™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet flytstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanesse® Kiss™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent flytstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanesse® Kiss™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanesse® Kiss™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, sener, leddbånd eller muskler.
- Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem kulde og varme.
- Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solium og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelssår i ansiktet, er det en risiko for å nålesteikene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelssår.

Hvis du bruker acetylsalicylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, st. John's Wort med høy dose vitamin D-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmer og blødninger på injeksjonsstedet.

Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses til 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år. Det er ikke fastslått om det er trygt å injisere større mengder.

- Skerhet ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.
- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterie- eller virusinfeksjoner, influensa eller aktive feber, skal ikke behandles før symptomene er borte.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomi på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjennoppretting med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

## ADVARSLER

Kontrollør at forsøplingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontrollør at produktet ikke har gått ut på dato. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjennbruk. Ved gjennbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.

• Infimring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.

• Sjelde, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfyller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforsyrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.

• Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer: inkludert synsforandringer, tegn på hjerne slag, blødding av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter inngrepet.

• Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon. Revanesse®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. Bruk i disse områdene, f.eks. gabbella og neseløperen, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvare med okklusjon av okklusjon kar (dvs. blindhet).

## HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Utløpsdato er angitt på hver enkelt boks. Oppbevar mellom 2°–25° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost.

**MERK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og formynde pasienter. Revanesse® Kiss™+ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.

Graderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres, bestemmes best ved brukeren gjør en visuell og taktisk vurdering.

## PROLUM PRODUSEN

Proleum Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tilf. (44)02039669787



## SAMMENSÆTNING

Iværbundet hyaluronsyre ..... 25 mg/ml  
 Lidocain ..... 3 mg/ml (0,3% m/m)  
 I phosforbundet saltvand  
 (Iværbundet med Butandiol-diglycidylether (BDEE))

## BEKRIVELSE

Revanese® Kiss™+ er en farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forfyldt engangsbrille. Hver æske indeholder to 1,0ml sprøjter med Revanese® Kiss™+ sammen med op til to steriliserede kanyler.

## BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Overfladiske linjer og rynker.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladsoptagende vævskonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyregel, der er indiceret til genopretning af tabt volumen fra lipofafor/lipofidystrofi og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologisk oprindelse eller traumer i blødt væv.

Tilvænte patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofafor og lipofidystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Kiss™+ er indiceret til behandling af ansigtstrykler og -folder, volumengenetning, læbeforlængelse, hudhydrering og konturering af depressioner ved injektion i væv.

## FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® Kiss™+ er potentielle bivirkninger, der kan komme med forsinkelse eller opstå umiddelbart efter injektionen. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- De kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigående erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller hæmning på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.

- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårige produktudløb på grund af forøket injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellaer nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.

Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end 1 ud af hver 1500 behandler. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet.

Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med en forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvberigende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontaktes deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

## KONTRAINDIKATIONER

• Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedningsmidler af amityden (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægssedlen), såvel som ved alle grader af atrievirkulær blokering, sinusknudeaflytning, alvorligt fald i myokardiekontraktilitet, fornyet, supraventrikulære takykardier.

• Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådant materiale.

• Revanese® Kiss™+ må ikke injiceres i øjenkornet (ind i øjnerne eller øjenlignene).

• Graviditet eller amnende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Kiss™+.

• Revanese® Kiss™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan inkludere og kan forårsage en emboli.

• Patienter, der udvikler hypertrofiiske ardnæser, bør ikke behandles med Revanese® Kiss™+.

• Indeholder sporengangsvarer af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådant materiale.

• Revanese® Kiss™+ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.

• Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Kiss™+.

• Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Kiss™+.

• Patienter med uopnåelige forvæninger.

• Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.

• Patienter med flere svære allergier.

• Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.

• Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.

• Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

Det er bydende nødvendigt, at patienter med svære inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporteres dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (dvs.: kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributør af Revanese®-familien af produkter og/eller til Profium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION OG DOSERING

• Revanese® Kiss™+ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til dykning af ansigtstrykler.

• Inden patient behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle uønskede bivirkninger.

• Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.

• Injicér produktet langsomt og påfær det mindst nødvendige tryk.

• Revanese® Kiss™+ og kanyler pakket med den kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

• Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter før injektion.

• Hvis huden får en hvid farve (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.

• Inden injektion skal du trykke på stemplet på sprøjten, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kanylen.

## FORHOLDSREGLER

• Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så lægen og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).

• Virkningen af lidocain kan være reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.

• Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrievirkulær blokering, fordi lokalbedningen kan undertrykke myokardielejledning hos patienter med frenskredet leversygdom eller svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsstop, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægtetilsyn inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjerteeffekt, og endelig hos patienter med akut porfyri.

• Lidocain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre topiske anæstetika eller midler med strukturelle ligheder med lokalbedningsmidler af amityden, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.

• Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedningsmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og belysingskoordinering og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvæghed. Afhængigt af dosis kan lokalbedningsmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevægelses- og bevægelseskoordinering.

• Revanese® Kiss™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.

• Revanese® Kiss™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.

• Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Kiss™+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.

• Revanese® Kiss™+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledhænder eller muskler.

• Undgå at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.

• Indtil den første hævelse og rødme er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (f.eks. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.

• Hvis du tidligere har lidt af forfølelæssår i ansigtet, er der risiko for, at næstikst kan bidrage til endnu et udbrud af forfølelæssår.

• Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prickedet perikon med høje doser af E-vitaminlignende og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den risiko for blødninger og blødninger på injektionsstedet.

• Baseret på en toksikologisk risikovurdering for lidocain bør patienter begrænses til 20 ml pr. 60 kg (130 lbs) kropsmasse pr. år. Sikkerheden ved at injicere større mængder er ikke fastlagt.

• Sikkerheden til brug hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.

• Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før deres symptomer er forsvundet.

• For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomi og omgivelser på injektionsstedet.

• Sundhedspersonale opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

• Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før deres symptomer er forsvundet.

• For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomi og omgivelser på injektionsstedet.

• Sundhedspersonale opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

## ADVARSLER

Bekræft, at forsøgen på at asken ikke er blevet brudt, og at stenteritten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

• Indføring af produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.

• Særlige, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsbeskadigelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtstrukturer.

• Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, blødnings af huden eller udsadvaning smerte under eller kort efter proceduren.

• Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedspersonale i tilfælde af en intravaskulær injektion.

Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskulæritet. Brug i disse områder som glabella- og næserogningen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okulær karokklusion (dvs. blindhed).

HOLDBARHED OG OPEVARING  
 Holdbarhedsdatoen er angivet på hver enkelt pakke. Opbevares mellem 2° og 25° C og beskyttes mod direkte sollys og frost.

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlings succes og patienttilfredshed. Revanese® Kiss™+ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder.

Inddelingen på sprøjten er ikke præcis og bør kun bruges som vejledning. Mængden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktisk vurdering af brugeren.

## PRODCENT

Profium Medical Technologies, Inc.

1383 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4G 4C3, Canada

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (44) 203966787

## SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3 mg/ml (0,30% w/w)
In fosfaatgebufferde zoutoplossing	
(crossgelinkt met butandiyl glyceryl ether (BODE))	

## BESCHRIJVING

Revanesse® Kiss™+ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt toegevoerd in een gevulde injectiepijp. Elke dos bevat twee spuitlen van 1,0ml Revanese® Kiss™+ samen met maximaal twee gefilterde naalden.

## TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Touffesing: Oppervlakkige lijnen en rimpels.

Medische indicaties: De producten zijn ruimte-innemende weefselreconstructiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïndiceerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipofatrofie/lipofytrif of door ontstekingen en omliggende in contouren en anatomische afwijkingen van pathologische oorsprong of na trauma, in zacht weefsel.

Bestemd voor patiënten die de correctie wensen van contouronvolkomenheden en -misvormingen in zacht weefsel, zoals HIV-geassocieerde lipofatrofie en lipodystrofie.

Cosmetische indicatie: Revanese® Kiss™+ is geïndiceerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstellen van volume, lipovergoting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

## TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

Artsen moeten patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revanese® Kiss™+ mogelijke bijwerkingen zijn die tevergeefs kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaatsen.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afsterving in de oogkas, abscessvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn uitsluitend mogelijk bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van gel tot gel met deze bijwerkingen rekening houden.
- Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze overgevoeligheid zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

Deze bijwerkingen geborgen ofwel kort na de injectie of na een vertraging van 2 – 4 weken zijn beschreven als mild of matig, met een gemiddelde duur van 2 weken. Meestal is deze bijwerking zelfherstellend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter beschikking. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

## CONTRA-INDICATIES

- De producten zijn gecontra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het amide type (met uitzondering van lidocaine zoals aangegeven in de bijdragen), evenals voor alle graden van arteriovenair blok, disfunctie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardien.
- Bevat lidocaine is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Injecteer Revanese® Kiss™+ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanese® Kiss™+.
- Revanese® Kiss™+ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.

- Patiënten die hypertrofische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanese® worden behandeld. Kiss™+ bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

- Gebruik Revanese® Kiss™+ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabreivingsbehandelingen.

- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanese® Kiss™+ worden behandeld.
- Patiënten met acne of/andere ontstekingsziekten of de huid mogen niet worden behandeld met Revanese® Kiss™+.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaandoening of op nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of andere antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

Het is noodzakelijk dat patiënten met ongewenste ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, dit onmiddellijk melden aan hun arts. Deze aandoeningen moeten van tevoren worden behandeld (d.w.z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere soorten bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de Revanese® productlijn en/of rechtstreeks aan Prolium Medical Technologies Inc.

## TOEDIENING EN DOSERING

- Revanese® Kiss™+ mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.
- Voordat patiënten worden behandeld, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Het te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat u alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanese® Kiss™+ en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht van bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gessaamd tot dat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiepijp zodat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Als intravasculaire injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).
- De gevolgen van lidocaine kunnen verminderd of de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventricul blok omdat lokale verdovingsmiddelen de myocardiële geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstig nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-arritmica van Klasse III krijgen (bijv. amiodaron), die onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.

Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het amide type, bijv. bepaalde anti-arritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumuleren kunnen zijn. Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitive functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotoriek en alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.

- Revanese® Kiss™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanese® Kiss™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.
- Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanese® Kiss™+ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanese® Kiss™+ mag nooit worden gebruikt voor borstvoeding of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.
- Vermijd aanraking van het behandelde gebied gedurende 12 uur na de injectie en vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht, UV-straling en extreme koude en hitte.
- Totdat de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen, mag het behandelde gebied niet worden blootgesteld aan intense hitte (bijv. zonnbank en zonnebaden) of extreme kou.
- Als u eerder last heeft gehad van koortsblessen in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldrpelen kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblessen.

- Als u voorafgaand aan de behandeling اسپرten, niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, sint-janskruid of hoge doses vitamine E-supplementen of soortgelijke geneesmiddelen gebruikt, dient u er rekening mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaatsen.
- Op basis van een toxicologische risicoevaluatie voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 20 mg per 60 kg lichaamsgewicht per jaar. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld.
- De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.

- Patiënten die zichtbaar ziek zijn, bacteriële of virale infecties, griep of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.
- Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, kan dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaatsen.
- Zorgverleners worden aangeraden om vóór de behandeling alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat patiënten op de hoogte zijn van taken en symptomen van mogelijke complicaties.

## WAARSCHUWINGEN

Bevestig dat de verzegeling van de doos niet is verbroken en dat de steriliteit niet in gevaar is gebracht. Controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstreken. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht van bloed overdraagbare ziekten.

- Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, teken aan bloedtoevoer of hartinfarct.

Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedingsoomschade van hersenbloeding, ledigend tot beroerte, afsterven van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.

- Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, bleek worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure.

- Als zich een intravasculaire injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoedeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

De Revanese® productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculairiteit. Gebruik op gebieden, zoals de glabella en het neusgebied, heeft geleid tot gevallen van vasculaire embolisatie en symptomen die overeenkomen met vaatocclusie (d.w.z.: blindheid).

## HOUDBAARHEID EN OPSLAG

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op elke individuele verpakking. Bewaren tussen 2°C-25°C en beschermen tegen direct zonlicht en bevochtiging.

**OPMERKING:** De juiste injectietechniek is van cruciaal belang voor het succes van de behandeling en de tevredenheid van de patiënt. Revanese® Kiss™+ mag alleen worden geïnjecteerd door een arts die gekwalificeerd is volgens de plaatselijke wetgeving en normen.

De schaalverdeling op de injectiepijp is niet nauwkeurig en dient alleen als richtlijn te worden gebruikt. De hoeveelheid te injecteren materiaal kan het beste worden bepaald door visuele en tastbare beoordeling door de gebruiker.

## PRODUCENT

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416) 2039667/87



## ÖSSZETÉTEL

Térfoglaló tartalom: hialuronsav ..... 25 mg/ml  
Lidokain ..... 3 mg/ml (0,3% w/w)

Foszfátell-puffertől-szárazított  
Butandiol-diglicil-éterrel (BDEE) térfoglaló

## LEÍRÁS

A Revanesse® Kiss™ + szintetikus eredetű színtelen, szagtalan, átlátszó, vizes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,0ml-es Revanesse® Kiss™ + fecskendő tartalmát tartalmazó tütűvel.

## ALKALMAZÁSI TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Felületi vonalka és ráncokra.

Orvosi javallatok: A készítménynek arcvonás gőbből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofátra/lipofisztrófia miatt elvezített térfoglaló helyreállításra és/vagy a lágyrészek kontúrnyáira, mint például a szemöldök deformálási korrekcióira javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően.

A termékkel megcélzott személynél csak a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrnyáira és deformálási korrekcióira javallottak, mint például a HIV-mutató kialakuló lipofátra/lipofisztrófia és lipofisztrófia esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Kiss™ + az arc ráncainak javellése, térfogat-helyreállítás, ajkagyógyításra, a bőr hidratálására és a mélyedések kontúrozására javallott a szövetekbe történő befecskendezésénél.

## VÁRHATÓ MELÉKHATÁSOK

Az orvosokat tájékoztatniuk kell a betegeket, hogy a Revanesse® Kiss™ + minden egyes beinjektálás esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek kieléhetőek vagy közvetlenül az injektáció beutalásánál jelentkezhetnek. Ezek közül a többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beadási miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékszervi érzékelési zavarok a beadási helyen. Ezek a reakciók egy héttől is eltérhetnek.
- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz természetű képződmény nem megfelelő befecskendezési technika miatt.
- Hialuronsav-készítmény beadásra során szemöldökű szövetelhárító, tylogoképződésről, sarjadanagról és túlerősítésről számoltak be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat estei alapon vegyék figyelembe.
- Túlerősítésű jellegűek voltak kezeltek 1500 kezeléssel kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanattal és megkeményedéssel jelentettek a beültetés helyén.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és emyénkh vagy képződmény és átátlagos 2 héttől tartanak jellemzőek ott. Jellemzően a reakciók időtartama korlátozott és idővel spontán megszűnik. A túlerősítésű típusú reakciókat mutató betegeknek azonban azonnal és feltehetően fel kell venniük a kapcsolatot az orvosukal értékelés céljából. A többszörös allergias reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezeléshől.

## ELLENJAVALLATOK

A termék ellenjavallatok az összes alatti típusú érzéslélenítől (nem csak a beinjektációjától hanem feltüntetett lidokainnal szembeni túlerősítés, valamint az atóviterikusális blokk minden fokozatú, a sinusomó diszfunkcióval, a szívomó összehúzódásának súlyos csökkenésével, porfirinál, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.

Lidokain tartalommal, ezért ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az anyag anyagra.

A Revanesse® Kiss™ + készítmény a szemkörnyék (a szem köré vagy a szemhéjra).

Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Kiss™ + készítménnyel.

A Revanesse® Kiss™ + kizárólag bőrből való használatra szolgál, és nem szabad a vérebe beadni. Elzáródás és embóliát okozhat.

Azokat a betegeket, akiknél hipertóniás heggedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Kiss™ + készítménnyel kezelni.

Nyomokban gram-pozitív bakteriumfehérjéket tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az anyag anyagra.

Soha ne használja a Revanesse® Kiss™ + -t lézertel, intenzív impulzusfényt, kémiai hámlasztással vagy demarabrázió kezeléssel együtt.

18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Kiss™ + készítménnyel.

Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségek szenvedő betegeket nem kezelhetők Revanesse® Kiss™ + készítménnyel.

Élhetetlen elvároskó rendelkező betegek.

Autóimmun betegségek szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.

Többszörösen súlyos allergias betegek.

Az injektáció beadásának helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségek szenvedő betegeket.

Vérárvadási zavarokkal rendelkező vagy vérárvadási zavarok kezelés alatt álló személyek.

Hialuronsavra érzékeny betegek.

Ha héttől hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeket ezt azonnal jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékkel való meghatalmazott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a Prulium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

## ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

A Revanesse® Kiss™ + készítmény csak olyan szakigazgató orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akik kiképzettek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injektációs technikára.

A kezelést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatról, valamint az ellenjavallatról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.

A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektációt.

Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.

A Revanesse® Kiss™ + és a hozzá csomagolt tütű csak egyszeri használatra szolgál. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a verrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

Az injektáció beadása előtt a terméket 30 percig tartás szobahőmérsékleten.

Ha a bőr fehére színeződik (kifehéredik), az injektáció beadását azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színre.

Az injektáció beadása előtt nyomya meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csépp látható lesz a tütű hegyén.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

• Ha intravaszkuláris injektáció történésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért véteves esetben az orvosnak és a betegnek emernek kell lennie).

• A lidokain hatása csökkenhet, ha a befecskendezés gyulladt vagy átörtözött területen történik.

• Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes artériovizuláris blokkban szenvedő betegek, mivel a helyi érzéslélenítől elnyomhatja a szívvezetési rendszer által szabályozott szívritmussal, például a szívritmus szabályozó eszközökkel, az elektromos vezetékkel, leges elégtelenségben szenvedő betegek, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antiaritmiás szereket (pl. amiodaron) kapó betegeknél, akik szoros orvosi felügyelet alatt kell lenni, valamint az elektrokardiogramot és a szíve gyakorlati lehetséges további hatások miatt, és végül akut porfirinban szenvedő betegeknél.

• A lidokain óvatossá kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéslélenítőt vagy a helyi amid típusú érzéslélenítőt szerkesztett hasonlóságot mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például metoprololt és tolandint kapnak, mivel a szisztémás toxikus hatások összefüggésben lehetnek.

• A közvetlen érzéslélenítől hatás mellett a helyi érzéslélenítől nyomó enyhét hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskoordinációra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatotoniális és az éberséget. A dózistól függően a helyi érzéslélenítől nyomó csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetileg zavartudhatják a mozgást és a mozgáskoordinációt.

• A Revanesse® Kiss™ + nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más tütőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.

• A Revanesse® Kiss™ + nem adható be olyan területre, ahol tartós tütőanyag vagy implantátum található.

• A hialuronsav készítményeknél ismert összeférhetlenség van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloridral. Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Kiss™ + soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.

• A Revanesse® Kiss™ + soha nem használható mellnyógyításra, vagy csontba, inba, inszalgaiba vagy izomba történő beadásra.

• Az injektáció beadása után 10 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és megleg való hosszabb ideig tartó hőtárolást.

• A kezelt duzzanattól és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet a hőtárolásnak (pl. szoláriumnak és napozás) vagy extrém hidegnek.

• Ha Ön korábban már szenvedett az arcnál ajkapereszben, fennáll a kockázata, hogy a tütőzárások hozzájárulhatnak újabb ajkaperesz kialakulásához.

• Ha a kezelés előtt aspirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orvofáncit, vagy dózisi E-vitamin-kiegészítéket vagy hasonló gyógyszereket használ, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a vérárlást és a vérezést a beadási helyen.

• A lidokain toxikológiai kockázátértékelése alapján az adagolást betegeknél évente 60 mg testtömegenként 20 ml-ben kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiség beadásának biztonságosságát nem állapították meg.

• 18 év alatti vagy 65 év feletti betegeknél történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.

• A láthatóan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.

• A lehetséges szövdmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik kiképzés és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektáció beadási helyének és környékének anatómiáját.

• Az egészségügyi szakemberek arra ösztönözték, hogy a kezelés előtt beszéljen meg a lágyrészinjektáció minden lehetséges kockázatát a páciensekkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelvével és tünetével.

## FIGYELMEZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a doboz lefedő zárcímek nem sérültek-e, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatossága nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való, ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a verrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

• Akéztítménynek az érendszerbe való bejuttatás embolizációhoz, erek elzáródásához, iszkémiahoz vagy infarktusoz vezethet.

• Az archa adott lágyrésztöltőanyagok intravaszkuláris injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásárvadás, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrhéshalálhoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.

• Azonnal állítsa le az injektációt, ha a betegnél az eljárás alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozását, a stroke jelét, a bőr elhűlését vagy szokatlan fájdalmat.

• Intravaszkuláris injektáció beadás esetén a betegeket azonnal orvos ellátásánál kell részesíteni, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értenek őket.

A Revanesse® termékcsaládot nem szabad olyan területeken használni, amelyeken vagy az érendszeri átjárhatóság. Az ilyen területeken, például a szemöldökön és az orr területén történő alkalmazás embolizációhoz és a szem érzéklárosodásáig megfelelő tütőanyag (pl.: vakság) vezető eseményt idézhet elő.

## ELTÁRHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

A lejáratú idő minden egyes csomagoláson fel van tüntetve. Tárolja 2-25°C között, és védje a közvetlen napfénytől és a fagyástól.

**MEGJEGYZÉS:** A helyi injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Kiss™ + injektációt csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be.

A fecskendőn található bejelölés nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapintásos értékeléssel tudja meghatározni.

## AD GYÁRTÓ

Prulium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Kanada

Meld eventuale bivirkninger an, Tel.: (44)2039669787



## KOOSTUMUS

Ristisollitettua hyaluronihappoa.....25 mg/ml  
 Lidokaiini.....3 mg/ml (0,3 % painoprosenttia)  
 Fosfaattipuskuroissa suolaaluesessa  
 (Ristisollitettua butaanidiini-diglysylyleetterin kanssa (BDEE))

## KUVAUS

Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ on väritön, hajoton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, steriliteettiä alkuperää oleva geeli. Geeli sisältää estäytystä kertakäyttöä varten. Jokainen laatikko sisältää kaksi 1,0ml:n ruiskua Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ -valmistetta jota sekä enintään kaksi sterilioitua neulaa.

## KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Pinnalliset juonteet ja ryyti.

Lääketeolliset käyttöaiheet: Tuotteet ovat hyaluronihappopohjesta koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktio materiaaleja, jotka on kehitetty lipotyydyttävään aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen sekä pehmytkudosten äärijuovien puuttamisen ja anatomisen epämuodostumien korjaamiseen, jotka ovat joko patologistia alkuperää tai trauman jälkeen.

Käyttökohteena ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen piinan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyviä lipotrofaisia ja lipodystrofiaa.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ on tarkoitettu kasvojen rypyyden hoitoon, volyymin palauttamiseen, huuhton täyttöön, hion kosteuttamiseen ja huultuun kudoksen pistettävää injektioita.

## ODOTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jokainen Revanese<sup>®</sup>-valmisteen injektio yhdessä Kiss<sup>™</sup>+ -n olemassa mahdollisilla haittavaikutuksilla, jotka voivat viitata tai imetä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektion liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipua, kutina, värimuutokset tai arkuus injektio kohdassa. Nämä reaktiot voivat kestää viikon ajan.
- Injektio kohdassa voi esiintyä myös kymmyä tai kovaumia.

• Virheellisesti injektioiteknikasta johtuva tuoteen huono suorituskyky.

• Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glioblastaarista nekroosia, paiseneiden muodostumista, granuloomia ja vierelykykyä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti.

Yliherkyydestä aiheutuva reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä 3000 hoidosta. Näihin on kuulunut implantaatio kohdassa esiintyvää pitkittynyttä erytema, turvotus ja kovaumia. Nämä reaktiot ovat alkaneet joita pian injektion jälkeen tai 2–4 viikon viiveellä, ja niitä on kuvattu liian tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin edelleen tärkeää, että potilaita, jotka ilmenee yliherkyyssymptomeita, otavat välittömästi yhteyttä lääkäriin eriden arvioita varten. Potilaita, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

## VASTA-AIHEET

Tuotteet ovat vasta-aiheita tapauksissa, joissa esiintyy yliherkyyttä kaikille amidityyppisille paikallispuudutteille (ei ainoastaan lidokaiinille, kuten pakkausselosteessa ilmoitetaan) sekä kaikille atriorekulaarisen blokin asteenle, sinusmukosien toimintahäiriöille, sydänlähies puskutuspumityyppisillä vakuille heikenniselle, porfyrialle ja supraventrikelisillä rytmihäiriöillä.

- Valmistetta sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on alikemion esiintyvää allergiaa tällaisella aineella.
- Älä injektioi Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ -valmistetta silmän ympärille (silmän ympärillä tai silmäluomien).
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ -valmistella.
- Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suuren tukkeutumisen ja embolia.
- Potilaita, joilla esiintyy arven liiallista kasvua, ei tule hoitaa Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivalon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ -valmistella.
- Potilaita, joilla on akne /tai muita tulehdusellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ -valmistella.
- Potilaita, joilla on kohtuuton odotuksia.
- Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaita, joilla on akuita tai krooninen ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hyttymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

Potilaiden, joilla on viikon kestävä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiootilla). Kaikkia muun laista haittavaikutuksia on ilmoitettava suoraan Revanese<sup>®</sup> -tuotteiden valmistajalle jakelijalle jätä suoraan ProLium Medical Technologies Inc -yritykselle.

## ANTOTAPA JA ANNUSTUS

• Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ -valmistetta tulee injektoida vain sellaisten potientien lääkäriin toimesta tai heidän välittömässä valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioiteknikoita kasvojen pyörittämissä.

• Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöaiheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.

• Käsiteltävä alue on desinfioidava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriilissä olosuhteissa. Injekti valmistetta hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.

• Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ -valmistetta ja pakkaussessa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyvä veriteite tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.

• Anna tuotetta alle huoneenlämpöönä 30 minuuttia ennen injektioita.

• Jos iho muuttuu valkoiseksi (kalpenee) injektioita tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalki.

• Paina ruiskun mäntää ennen pistämistä, jos neljänneen kärjessä näkyy pieni pisara.

## VAROITUKSINENPITEET

• Jos valmistetta injektoidaan vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuutin kuluessa (lääkärin ja potilaan on siis otava valvottava vahingon varalta).

• Lidokaiinin huomiota voi herkenytä, jos infusio annetaan tulehdus- tai infektiolueelle.

• Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaille, joilla on ostitainen tai tydfiellinen eteis-kammioitkos, koska paikallispuudutusaineet voivat estää sydänlihaksen johtamista potilaille, joilla on pitkälle edennyt maksasairaus tai vaikeita munuaisten vajaatoiminta, epilepsiaa potilaille, joilla on hengitysvaikeuksia bakteilla potilaille, joilla on huono yleystilanne, potilaille, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriölääkkeitä (esim. amiodaroneja) ja joiden on otava tarkassa lääkinnän seurannassa, mukaan luetuuna EKG:n tekeminen, sydänpaikkutusten mahdollisen lisäyksen vuoksi, ja potilaille, joilla on akuita porfyria.

• Lidokaiinia on käytettävä vain potilaille, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellisia yhälyäisyä kisa amidityyppisten paikallispuudutusaineiden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriölääkkeitä, kuten meksetilinia ja tokainidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloida.

• Suoran anesteettisen vaikutuksen lisäksi paikallispuudutteilla voi olla hyvin vähäinen vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinoituihin, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti samantomallisiin ja vireistään. Paikallispuudutteilla voi anokesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeen koordinoitua.

• Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, joka sisältää toista täyteainevälistettä, koska mahdollisista reaktioista ei ole saatavilla kliinisiä tietoja.

• Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implantaatti.

• Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvateramaisen ammoniumsuojien, kuten bentalkoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ -valmistetta ei koskaan joudu kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.

• Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ -tuotteita ei saa koskaan käyttää rintojen suruntamiseen eikä sitä saa injektoida luhun, jänteeseen, nivelseeseen tai lihaseen.

• Vältä hoidetun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja vältä pitkäaikaista altistumista aurinkovalon, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumuudelle (esim. solarium ja aurinkonotto) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kunnes altistuminen ja punotus ovat hävinneet.

• Jos olet aiemmin sairasantun huuliperäksen kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huuliperäksen puhkeamisen.

• Jos käyät ennen hoitoa asgriina, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makkuluumassa, suuria annoksia E-vitamiinilla tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmia ja verenvuotoja injektio kohdassa.

• Lidokaiinin toksikologien riskinvaroituksen perusteella potilaille tulee antaa siten enintään 20 ml 60 g (130 lbs) painoalkia koki vuodessa. Suurempien määrain injektioihin turvallisuutta ei ole varmistettu.

• Potilaita, joilla on alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole varmistettu.

• Potilaita, jotka ovat silmännähänsä sairaita, joilla on bakteeri- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

• Mahdollisten komplikaatioiden riskin minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on asianmukainen koulutettu ja kokemus, ja jotka tuvat injektioita ja sitä ympäröivän alueen antamiseen.

• Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosinjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilait ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

## VAROITUKSET

Varmista, että pakkauksen sinetti ei ole rikkoontunut eikä tuotteen steriilisyys vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuo on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.

• Tuotteen joutumisen vieraantumista voi johtaa vertilupaan, verisuonten tukkeutumiseen, iskemian tai infarktiin.

• Harvinaista mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudosteaineiden suoraan injektioon, on raportoitu, ja niiden luonneuttu tilapäinen tai pysyvä nään heikkeneminen, suokuvien, avoimerebterohäiriö tai avoimerevotus, jotka johtaa aivohalvaukseen, ihon nekroosiin ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioitumiseen.

• Koskeskyy injektio välittömästi, jos potilalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkönsä, merkejä aivohalvaukseen, ihon kalpenemista tai jos potilas kokee epätavallista kipua toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen.

• Jos tapahtuu verisuonensisäisen injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkärihoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen ensiavunsaajan toimesta.

Revanese<sup>®</sup> -tuotteenhoitoa tuoteita ei tule käyttää alueella, jolla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabella ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat ydenmukaisia silmän verisuonten tukkeutumisen kanssa. (s. okeutumiseen).

## SÄILYTYSEHDOT JA SÄILYTYS

Viveimen käyttöpäivä on merkitty kunkin yksittäisen pakkaukseen. Säilytään 2°–25° C:ssa ja suojattuina suoralla aurinkovalonalta ja jääpäästä.

**HUOM:** Oikea injektioiteknikka on ratkaisvan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytyvyyden kannalta. Revanese<sup>®</sup> Kiss<sup>™</sup>+ saa pistää vain paikallisen laiken ja standardien mukaisesti päivöitynä lääkäri.

Ruiskussa oleva esteikko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjena. Ruiskuttavain materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuntoistaivn avulla.

## ÄLÄ VALMISTA JA

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4C3, Kanada  
 Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (416)0203966/6787



## SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialuronu rūgštis ..... 25mg/ml  
 Lidokainas ..... 3 mg/ml (0,3% m/m)  
 Fosfatitamine buferiniame fiziologiniame tirpale  
 (Kryžminė jungtims susieta su butandiolio diglicidilto eteru) (BDDC)

## APRAŠYMAS

Revanesse® Kiss™ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeningis sintetinis kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytame vientubiniame švirkšte. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,0ml talpos švirkštai su Revanesse® Kiss™ – kartu su ne daugiau kaip dviem sterilizuotomis adatomis.

## TAIKYMO Sritis / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinis linijos ir raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktai – tai užpildytas aušinių rekonstrukcijos, sudarytos iš hialuronu rūgšties gėlio, skirto dėl lipodistrofijos ar (arba) lipodistrofijos prarastam tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro išlyginimui vien tubiniame švirkšte arba po trumpos atsidūsios anatomsinis deformacijos koregavimui. Tiksliniai pacientai yra tie, kurie papageidauja koreguoti minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipodistrofija ir lipodistrofija.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Kiss™ – yra skirtas veido raukšlėmis gydyti, pirmiausiai atkurti, lipoms didinti, odai drėkinti ir įdubėjimas kontūro švirkščiant į audinius.

## GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekienua Revanesse® Kiss™ – injekcija negalima nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti vėliau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusių reakcijų, pavyzdžiui, trumpalaikės patinimos, skausmo, niežulio, spuogų pasikeitimo ar įturtumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieno savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastos odos veikimas dėl netinkamo įvirkštimu technikos;
- Švirkščiant hialuronu rūgštis produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsiverti ŽIV švirkščiant injekcijas kiekienua vietoje individualiai.

Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio įturtumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydomo atveju. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija implanto vietoje.

Šios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdintos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, viduriniai trunkančios 2 savaites. Paprastai šios reakcijos vaine ir laukai bebūt išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio įturtumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

## KONTRAINDIKACIJOS

• Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam įturtumui visiems vietiniams amdiniamis anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta pakutes lapelyje), taip pat visų ląsinių atvirokulinė blokada, sinusinio mazgo disfunkcija, stipriam miodokontaktiliškumo sumažėjimui, porfirijai, supraventulinėms tachikardijoms.

- Sudeytė yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nevirškite Revanesse® Kiss™ – į akių kontūrus (į akių ratilą arba vokus).
- Nešios ar žindomos moterys neturėtų naudoti Revanesse® Kiss™ –.
- Revanesse® Kiss™ – skirtas naudoti tik po odos ir negalima švirkšti kraujagyslėse. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrofiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Kiss™ –.
- Sudeytė yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakui, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada nenaudokite Revanesse® Kiss™ – naudoti kartą su lazere, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitimui ar kitoms procedūroms.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Kiss™ –.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Kiss™ –.
- Pacientams, kurių lūokščiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems imine ar lėtinės odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra įturti hialuronu rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždegiminės reakcijos tiesiai ilgiau nei savaitę, privalo nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydomos atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įplatom Revanesse® produktų grupės platinotoji ir (arba) tiesiogiai Prohlenium Medical Technologies Inc. įmonėi.

## VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Kiss™ – turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlių užpildymo technikos, arba ties jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliosiomis sąlygomis.
- Produkta švirkščiant reikia kuo vėliau sušaldyti.
- Revanesse® Kiss™ – ir su juo supakuotas adatas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintantį užpildymo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaukite produkta kambario temperatūroje.
- Jei oda pabąla (tampa blyški), injekcijai reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkščiant, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos galiuko pasirodys nedidelis lašelis.

## ATSAARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinės injekcijos atliekamos per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypatinga dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiškai atvirokulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilpūtsia kepenų liga arba sunkiu inkstu funkcijos sutrikimu, sergantiems epidūmija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, servy amžius pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems III klasės antiaritminių vaistų (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ir pacientams, sergantiems imine porfirija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidinių anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritminių vaistų, tokius kaip moksiletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sistemini toksinis poveikis.
- Be tiesioginio anestetinio poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir jėdusių koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinį ir budrumą. Pripažinusiu nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrikdyti judesius bei jų jėdusių koordinaciją.
- Revanesse® Kiss™ – neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kito užpildo, nes jėdusių klinikinį duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Kiss™ – negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nurolijno užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialuronu rūgštis produktai nusuderinami su ketvirteimis amonio duksiniais, pavyzdžiui, benzalkonium chloridu. Revanesse® Kiss™ – negali turėti sąlyčio su sia medžiaga arba medicininis prietaisais, turėjusiais sąlyčio su sia medžiaga.
- Revanesse® Kiss™ – negali būti naudojamas krūtims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nelieskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saules spindulių. Ksvioletinių spindulių, taip pat dielio šaltis ir karščio poveikio.
- Nelaikykite gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol netinys pirmis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido pūslinė, yra rizika, kad vaistas dūriai gali pasklisti dar vieną pūslinėse protūrij.
- Jei prieš gydymą vartojote aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonazėdus, diideles vitaminus E papildus duose ar panašius vaistus, atmintinė, kad jie gali padidinti mėlynių atsiradimą ir kraujavimą injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologinės rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugumas švirkščiant didesni kieki nenustatytas.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, grupu ar kitiems karščiuojantiems, neturėtų būti gydomi, kol netinys simptomai.
- Sleikant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turėtų naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, ismanantys anatomią injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacietais rajinami aparti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą infekcijos riziką ir pasipūrinti, kad pacientai žinotų galimą komplikacijų pozymius ir simptomus.

## IŠPĖJIMAS

Patikrinkite, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patikrinkite, ar nepašaišęs produktas galiojimo laika. Produkta skirti tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintantį užpildymo pavojus.

- Produkta, patekę į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie vėd, bet sunkius nepageidaujamos reiškinis, susijusius su minkštųjų audinių užpildymu intravaskulinę injekcija ir vėd, įskaitant laikinus ar nuolatinis regėjimo sutrikimus, akulma, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltantį insultą, odos nekrozę ir pagrimdinių vėdų struktūrų pažeidimus.
- Nėdėjant naujokite injekciją, jei procedūros metu pačiu metu neturkūs po juo pacientui pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto pozymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir gaboti, atlikus atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių, ypač ant veido. Šios sritys, pavyzdžiui, glabales ir nosies sritis, pasitaikę kraujagyslių embolizacijos atveju ir simptomų, atitinkančių kitių kraujagyslių okliuziją (t. y. akulmas).

## GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

Galiojimo laikas nurodytas ant kiekvienos pakutes atskirai. Laikyti 2–25 °C temperatūroje, saugoti nuo tiesioginių saules spindulių ir užšalimo.

**PASTABA:** Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, laiki svarbu naudoti teisingą injekcijų techniką. Revanesse® Kiss™ – gali švirkšti tik medikas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus. Ant švirkšto esanti gaudalė nėra tikslis ir būdus turi naudoti ją teisingai. Įšvirkščiamas medžiagos kiekį geriausia nustatyti vazuoline ir lytejeimo būdu.

## GAMINTOJAS

Prohlenium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (416)2003966/8787





## ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% obj)  
 Vo fyzikolognom roztoku pufrovanom fosfátom  
 (Zosieťované s butandiol-diglycidyleterom (BDEE))

## OPIS

Revanesse® Kiss™+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vopred naplnenej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,0ml striekačky s gélom Revanesse® Kiss™+ až dve sterilizované ihly.

## ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Povrchové vrásky a škvrny.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú materiály na priestorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipofatovej/lipodystrofie a/alebo korekcie defektu defektu deformít patologickeho alebo traumatickeho pôvodu v mäkkých tkanivách. Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúry a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofatovej a/alebo lipodystrofie súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Kiss™+ je indikovaný na oštenenie tvárových rydiel, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie priehlbín formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

## PREDPOKLADANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Lekári musia informovať pacientov o tom, že s každou injekciou gélu Revanesse® Kiss™+ sa spájajú potenciálne nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď po injekčnej aplikácii, alebo až po uplynutí určitého času. Ide (nielen) o nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata/zmena fariebna alebo citlivosť na miestnej injekčnej aplikácii. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na miestnej injekčnej aplikácii sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo stvrdnutie miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nedostatočnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takisto vždy vyskytujú globálne nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivosť. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivosť, boli vykonávané v menej než jednom z každých 1500 oštenení. Zahrňali dýchobný erytém, opuchnutie a stvrdnutie miesta implantácie.

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vykonávané ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla čosiaľ sama stavia, a v súčasnosti, aj keď u pacientov s precitlivosťou bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť oštenia vypradení.

## KONTRAIKÁCIE

- Produkty sú kontraindikované v prípade precitlivosť na všetky lokálne anestetiká amideového typu (nielen na lidokain, ak je uvedené v písomných informáciách pre používateľov), ako aj v prípade výskytu stupňov atriokventrikulárnej blokády, dyfunkcie sínusového uzla, výnámneho poklesu kontraktility myokardu, porfírie, supraventrikulárnych tachykardií.
- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Neaplikujte gélu Revanesse® Kiss™+ do očných kotlí (očné kvásky ani viečka).
- Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť ošterované gélom Revanesse® Kiss™+.
- Gél Revanesse® Kiss™+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.
- Pacienti s hyperfreakčným javením by nemali byť ošterovaní gélom Revanesse® Kiss™+.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Kiss™+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošteniami, počas ktorých dochádza k abrazií pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť ošterované gélom Revanesse® Kiss™+.
- Pacienti s akémi ani inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť ošterovaní gélom Revanesse® Kiss™+.
- Pacienti s nedostiahnutými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy pokožky alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

Je dôležité, aby pacienti s nežiadúcimi zápalovými reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne kontaktovali svojho lekára. Tieto zjavy by mali byť liečené vhodným spôsobom (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Všetky ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlásiť autorizovanému distribútorovi radu produktov Revanesse® alebo spoločnosti Prolium Medical Technologies Inc.

## PODÁVANIE A DÁVKA

- Gél Revanesse® Kiss™+ by mal byť injekčne aplikovaný výlučne kválikovaní lekármi vložení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala prebiehať pod dohľadom.
- Pred oštením pacienta je potrebné informovať pacientov o indikáciách pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblast oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt Revanesse® Kiss™+ je určený na použitie najmä vtedy, keď je potrebná aplikácia ihly.
- Produkt Revanesse® Kiss™+ a pribalené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krv prenášaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosivanie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dočerty, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlacíte a vyplnenie priehlbín dočerty, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Ak podáte intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude batateľný do 1 – 3 minút (aby boli lekári a pacienti v prípade chyby ostražití).
- Ak podáte infúziu na miestne zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s gastrocnou alebo úplnou atriokventrikulárnou blokadou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu pôsobiť na vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo zlyhaním posudzovanou funkcie obličiek, u pacientov s epilepsiou, respiračným zlyhaním, u starších pacientov, u pacientov so všeobecne nepriaznivým zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokarдиограmu) v dôsledku možného zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akútnou porfóriou.
- Lidokain by sa mal používať opatrne u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amideového typu (napríklad niektoré antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a tokamid), keďže systémové toxické vplyvy môžu byť kumulatívne.
- Lokálne anestetiká môžu obmedziť miestne anestetické vplyvy vykonávajú aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybu, a dočasne môžu ovplyvniť sýmatotvornosť a ostražitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vyvolať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narušiť pohyb a jeho koordináciu.
- Gél Revanesse® Kiss™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vplyvný produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revanesse® Kiss™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou výplňou alebo implantátom.

• Produkt s obsahom kyseliny hyaluronovej vyžaduje známu nekompabilitu so soľami stromochéno (čpavku, napríklad benzalkoniom chlorid). Dbajte na to, aby sa gél Revanesse® Kiss™+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotným vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

- Gél Revanesse® Kiss™+ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kostí, šliach, väzov ani svalstva.
- 12 hodín po injekčnej aplikácii sa neodtýkajte oštenenej oblasti a vyhnete sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu tepla.
- Oštenené oblasti až do vymiznutia opuchov a sčervenenia nevytvárajte extrémnemu teplu (napríklad soláriam alebo opalovaniu) ani extrémnemu chladu.
- Ak ste v minulosti trpeli tvárovými oparom, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.
- Ak pred oštením užívate aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky železa, St. John's Wort a vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatin a krvácania na miestnej injekčnej aplikácii.
- Na základe hodnotenia toxikologického rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (130 libier) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčších množstiev nebola hodnotená.
- Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovovaná.
- Pacienti, ktorí sú viditeľne ochrnutí, trpia bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípkou alebo majú horúčku, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.

S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborní zdravotníci personál s odborným školením a skúsenosťami, ktorí majú požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie. Odborní zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštením a mal by zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

## VAROVANIA

Skontrolujte, či pečať na balení nie je poškodená a či nedošlo k narušeniu sterility. Overté, či neuplynul dátum expirácie produktu. Produkt je určený iba na jedno použitie – nepoužívajte ho opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krv prenášaných ochorení.

- Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémií alebo infarktu.
- V súvislosti s intravaskulárnou injekčnou aplikáciou výplní mäkkých tkanív trvá sa úvodzito zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktorých patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, slepota, mozgová ischémia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekróza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.
- Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje znaky z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky migrény, zblednutie pokožky alebo neobyčajne bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.
- Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mali bezodkladne prehladnúť prísušný objemom zdravotníckemu personálu – špecialista.

Rad produktov Revanesse® by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskulaturou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad pričlebe alebo oblasť nosa) viedlo k pripadom cievnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou očných ciev (t. j. slepota).

## ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

Rad expirácie je uvedený na každom jednotlivom balení. Uchovávajte pri teplote 2° – 25 °C a chráňte pred priamym slnečným svetlom a mrazom.

**POZNÁMKA:** Na dosiahnutie úspešného oštenenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revanesse® Kiss™+ by mal byť injekčne aplikovaný iba lekárom kvalifikovaným podľa miestnych zákonov a štandardov.

Odstupovanie na striekačke nie je presné a slúži iba ako pomôcka. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najhodnotnejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia použiteľnosti.

## VÝROBCA

Prolium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)0203966987

## SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....25 mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)  
 V fiziološki raztopini s fosfatnim pufram  
 (Premreženo z butandiol-diglicilat esterom (BDDE))

## OPIS

Revanesse® Kiss™+ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni injekciji brigi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,0ml brigi polnita na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Kiss™+ skupaj z največ dvema sterilnimi iglama.

## OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Površinske gube in gube.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo volumna, zmanjšane zaradi lipoplastične/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjivosti, ki so lahko posledica deformacij ledviastipatološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva. Predviden bolnik so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z visuram HIV povezana lipodistrofija in lipoplastična deformacija.

Kozmetične indikacije: Revanesse® Kiss™+ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo volumna, povečanje ustnic, hidriranje kože in obklopanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

## PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnita Revanesse® Kiss™+ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapozneli ali se pojavijo še dokler se ne konča po injiciranju. In vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vročični ali zardina.
- Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
- Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera do enemu upoštevajo.
- O reakcijah, ki se kažejo predobčutljivo so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zardilino na mestu vsaditve.

Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do štirih tednih in so bile opisane kot blage ali zmerno, povprečno so trajale dva dneva. Reakcija običajno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izboljša. Vendar pa je mogoče, da se bolniki, ki na poseg reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Posega ne opravljajte pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

## KONTRAINDIKACIJE

Izdelki so kontraindicirani v primerih preobčutljivosti na vse amide lokalne anestetike (ne samo na lidokain, ki je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriaventricularne bloke vseh stopenj, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada kontraktilnosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavino.
- Polnita Revanesse® Kiss™+ ne injicirate v očne tkivo (v očni krogi ali veke).
- Polnita Revanesse® Kiss™+ ne smete injicirati nesečnicam ali doječim ženskam.
- Polnita Revanesse® Kiss™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krve žile. Te se lahko zamašijo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnita Revanesse® Kiss™+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijejo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšne snovi.
- Polnita Revanesse® Kiss™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermoabrazivnim postopkom.
- Polnita Revanesse® Kiss™+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnita Revanesse® Kiss™+ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.
- Bolniki z nerealnimi pričakovanji.
- Bolniki z avtoimunskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z znaki motenj koagulacije ali na antikoagulacijski terapiji.
- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

Nujno je, da bolniki z neželenimi vnetnimi reakcijami, ki trajajo dlje kot en teden, o tem nemudoma obvestijo svojega zdravnika. Ta stanja je treba ustrezno zdraviti (t.j. s kortikosteroidi ali antibiotiki). O vseh drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnita Revanesse® in/ali podjetju ProLium Medical Technologies Inc.

## UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnita Revanesse® Kiss™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnita v namene zaplnotne obraznih gub.
- Pred posegom je treba bolnike podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Preden na katerem bo izvaiden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino snovi.
- Polnita Revanesse® Kiss™+ in igle, pakirane z njimi, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bela (prebledi), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem prikažite na brzi, dokler se na konci igle ne pojavi drobna kapljica.

## VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano pomotoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morata biti zdravniki in bolnik pozorni, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če je poseg opravljen na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnim ali popolnim atriaventricularnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezni jeter ali hudo okvaro ledvic, bolnikih s epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim glosnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejema antiaritmike razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnikih z akutno porfirijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejema druge togične anestetike ali delovne strukture podobnostjo lokalnim amidnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg neposrednega anestezičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zlag blag učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibov in lahko začasno vplivajo na gibanje in dejavnost telesa ter na vedenje. Glede na odzmorek, lokalno imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko začasno motijo gibanje in koordinacijo gub.
- Polnita Revanesse® Kiss™+ se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnita Revanesse® Kiss™+ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonium klorid. Zagotovite, da polnilo Revanesse® Kiss™+ nikoli ne bo prišlo v stik s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stiku s to snovjo.
- Polnita Revanesse® Kiss™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.
- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-žarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse dokler začeta oteklina in rdečica ne izgine, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarji in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi iz viljo povzročili še en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjanževko ali visoke odmerke vitaminov E ali podboda zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojavnosti modric in krvavitve na mestu injiciranja.
- Na podlagi osebnosti toksikološkega tveganja za lidokain je treba bolnike omejiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto. Varnost injiciranja večjih količin ni bila ugotovljena.
- Varnost uporabe pri bolnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.
- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno povišano telesno temperaturo, vse dokler si simptomi ne izboljšajo.
- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejte to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izobrazbo in poznavajo anamnezo na mestu injiciranja in okoli njega.
- Zdravstvene delavce se spodbuja, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikov z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

## OPZORIJA

Področje, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođača ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potekel rok uporabe. Polnilo je namenjeno enkratni uporabi; ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

- Vnos preparata v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnita za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročajo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev. Nemudoma prenehajte s injiciranjem. Če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kape, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti ocone ustreznega zdravila specialista.
- Izdelkov linije Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (tj. slepoto).

## ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujete pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiteno pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrzovanja.

**OPOMBA:** Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse® Kiss™+ sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injekciji brigi ni natančna in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

## in PROIZVAJALEC

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4G3, Kanada

Kakšen koli nezadežen dogodek sporočite na, tel.: (416)2039667978





**BİLEŞİMİ**

Capraz bağı hyaluronik asit.....75mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)  
 Fosfat tamponlu serum fizyolojik çözüselme  
 (Bitandiol diglisil eter (BDE) ile capraz bağı)

**ACIKLAMA**

Revanesse KISS+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır oldu tek kullanımlık bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, 10 adet 1,0ml'lik Revanesse® KISS+ + şırınganın yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

**UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR**

Uygulama: Yüzeysel çizgi ve kırışıklıklar.

**Tıbbi Endikasyonlar:** Ürünün, yumuşak dokuda lipofroti / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması veya patolojik kökleri veya travma sonrası sorun etkisizleştirilmesi ve anatomik deformitelerin düzeltilmesi için enjektör kullanılarak ağız jelinden oluşun, boşluk doldurma ve dokuyu yeniden yapılandırma materyalleridir. Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofroti ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kontur etkisizleştirilmesini önleme arz eden hastalardır.

**Kozmetik Endikasyonlar:** Revanesse® KISS+ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıklardan tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazanılması ve çözümlerin şekillenmesinde etkilidir.

**BEKLENEN YAN ETKİLER**

Hekimler hastaları, her Revanesse® KISS+ enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyondan hemen sonra alası advers reaksiyonları ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmelidir. Bu reaksiyonlar, aşşadıkları içermele birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Enjeksiyon bölgesinde şişme, eritema, şişlik, ağrı, kasıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyona ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde şişme veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygulanmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü etkiler.
- Hyaluronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile glabellar, nezde, ağde oluşum, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları vaka bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedavide bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde uzun süreli eritema, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir gecikmeden sonra başlamış ve ortalamda 2 hafta sonra hafif veya orta şiddette reaksiyon olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyon genellelike kotaları kendin sınırlıyaz olup zamanla kendilerini düzeler. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların tedavilerinde iğne derhal çekilmesiyle iktisime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahi edilmemelidir.

**KONTRENDİKASYONLAR**

Ürünün, tüm lokal amidi tipi anesteziklere (prospektübe belirtilirdiği gibi sadece lidokaine değil) aşırı duyarlılık ile ilgili diğer derneklerde ayrıntılı olarak kök, sinüs düğümü disfonksiyonu, miyokard kontraktitesinde ciddi azalma, porfiri ve süprantivülör taşığıkları durumlarda kontrendikedir.

- Lidokain içeri ve bu ted maddele alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® KISS+ ürününi göz konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® KISS+ uygulanmamalıdır.
- Revanesse® KISS+ yalnızca intradermal kullanılmı için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturarak embolye neden olabilir.
- Hiperfrotik skar gelişen hastalara Revanesse® KISS+ uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gram pozitif bakteriyi proteini içeri ve bu ted maddele alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® KISS+ ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kimyasal peeling veya dermabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaş altındaki kişilere Revanesse® KISS+ uygulanmamalıdır.
- Aknesi ve / veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® KISS+ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılacak beklentileri olan hastalar.
- Otoimmün bulgularları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında aktif veya kronik deri hastahlı olan hastalar.
- Pihitlamsa kusurları olan veya pihit önleyici tedavi almakta olan hastalar.
- Hyaluronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir haftadan uzun süreyle devam eden advers inflamatuvar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmelerini rica ederiz. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde form, kortikosteroidler veya antibiyotikler ile tedavi edilmelidir. Diğer tüm advers reaksiyon türleri, doğrudan Revanesse® ürün ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Profilium Medical Technologies Inc. şirketinde bildirilmelidir.

**UYGULAMA VE DOZ**

- Revanesse® KISS+ yalnızca yüzdeki kırışıklıklardan doldurmaya yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetiminde alınmış olmalıdır.
- Hastalar, kendilerini uygulama yapıldıktan önce çizilen endikasyonları ile kontrendikasyonları ve alası istemeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alan önce dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyona steril koşullar altında yapılmışından emin olun.
- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük baskıncı uygulayın.
- Revanesse® KISS+ ve ambalajın içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri bazyı bir renk alması (beyazlaşma) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirene enjektörün pistonuna kadar bastırın.

**ÖNLEMLER**

Yanlışlıkla damla iğne enjekte edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmışa durumunda doktor ve hasta tetikte olmalıdır).

- Infuziyon, enfeksiyon veya enfeksiyolu bir bölgede gerçekleşirse lidokainin etki azalabilir.
- Kısmi veya tam atroyentürikler bloğu olan hastalarda özellikle dikitaltı olunmalıdır (çünkü lokal anestezikler, ileri karaciğer hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yastırlama, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkileri eklenme ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf III antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) olan hastalarda ve son olarak akut porfirisi olan hastalarda miyokardiyal iletimi baskılayabilir).
- Sistemik toksik etkilere eklenecek artabileceği için lidokain, diğer topikal anestezikler veya lokal amidi tipi anesteziklerle yapsal benzerliği olan ajanları, orn. meksiletin ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda dikitaltı bir şekilde kullanılmamalıdır.
- Lokal anestezikler, doğrudan enjekte edilenlere ek olarak bilşisel işlev ve hareket koordinasyonunu üzerinde kök hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve uyanıklığı geçici olarak etkileyebilir. Lokal anestezikler, zihinsel işlev üzerinde doğa bağı olarak kök küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonunu geçici olarak bozabilir.

- Revanesse® KISS+ + hâlihazırda başka bir tedavi ürünü içeri ve bu bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü alası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.
- Revanesse® KISS+ kalıcı dokuyu veya implant bulaşan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.
- Hyaluronik asit ürünleri, benzalkonyum klorürü gibi katuester amonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® KISS+ ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas etmiş tıbbi cihazlarla hiçbir zaman temas etmemesini sağlayın.

Revanesse® KISS+ hıdır zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas içine implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.

- Enjeksiyondan 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgeye dokunmaktan kaçınm ve güneş ışınına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak uzun süre maruz kalmasını önleyin.
- İk bağı oluştun şişlik ve kızamık geçici olarak kabul uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşleme) veya aşırı soğuma maruz bırakmayın.
- Daha önce yüzünüzde kök sorunu yaşadıysanız iğne deliklerinin yeniden uçuk çıkmasını katkıda bulunma riski vardır.

Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda san karntaron veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçları kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morarma ve kanama yayılabilirdiğini göz önünde bulundurun.

Lidokain içeri yapılan toksikolojik risk değerlendirilmesinde göre, hastalara uygulanacak doz 60 kg (130 lb) vücut kütesine başına yılda 20 mL ile sınırlanmalıdır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliğini belirlememiştir.

18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmınn güvenliğini kantonlamıştır.

Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzenele kabul uygulama yapılmamalıdır.

- Alası komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürün yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde antimon hakkında bilgilmiş sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
- Uygulanıyaz sağlanmamı, tedaviden önce yumuşak dokü enjeksiyonun tüm alası risklerini hastalarla konuşmaları ve hastaların alası komplikasyonların belirtiri ve semptomları hakkında bilgilmiş sahibi olmaları sağlanmalıdır.

**UYARILAR**

Kullanım üzerindeki mühür yırtılmadığını ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürününi son kullanma tarihini geçmediğini doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

- Ürünün damarlarına içeri zerle edilmese embolye, damarların tıkanması, iskemiyeye veya enfarktize yolu açabilir.
- Yüzde yumuşak dokuyu diğer dokü modellerinin intravasküler enjeksiyonu ile ilişikli nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiştir olup bunlar, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, kökme, iynemeye yolu açan serabek isemiyeye veya beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılarında hasarı içerir.
- Hastada işleme sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra görmede değişiklik, imme belirtileri, dilte beyazlaşma veya olağandışı enjeksiyon madei ağadığı semptomlardan herhangi bir görüldüce enjeksiyonu derhal durdurun.
- Intravasküler enjeksiyon meydana gelmesi durumunda hasta, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uyarılıyaz sağlanmalıdır. Ürünün amali tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürün ailesi, damarlarınamın fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanılmı, vasküler emboli vakalarına ve ölümler damla tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

**RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA**

Her ambalaj üzerinde son kullanma tarihi belirtilir. Ürünü 2°-25°C arasında saklayın; doğrudan güneş ışığından koruyun ve dondurmayın.

**NOT:** Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® KISS+ yalnızca yresel usullarla ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir. Enjektör üzerindeki derecelenme kesin değildir ve yalnızca kıyavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte ediliecek madde miktarı en iyi olarak, kullanılmınn görsel ve dokusal değerlendirilmesiyile belirlenir.

**ÜRETİCİ**

Profilium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Her tıbbi advers olay bildirimini için telefon numarası: (441)2039669787





Syringe fluid path sterilized using moist heat  
 Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide  
 Sterilisation des Spritzenflüssigkeitspfades mittels feuchter Hitze  
 Percorso del fluido nella siringa sterilizzato a calore umido  
 Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor  
 Esterilizado por vapor  
 Η διαδρομή υγρού σφίγγας αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα  
 Путь на чистотата на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина  
 Taseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă  
 Ścieżka płynu strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła  
 Dráha pro tekutinu striekačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla  
 Sprutas vatskébana steriliserad med fugtig varme  
 Sprøyteveskebane sterilisert ved bruk av fugtig varme  
 Sprøyteveskebane steriliseret ved hjelp af fugtig varme

Spruitvoestofpad gesteriliseerd met vochtige hitte  
 A feckendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva  
 Süstla veduliku tee steriliseeritud niiske kuumusega  
 Ruiskun nesterieitti steriloitu kostealla lämmöllä  
 Шприцес skjiduma celj sterilizētis, izmantojot mitru silumu  
 Шприцкo сkысьo kelas sterilizuotas dreģna siluma  
 Moghdiha tal-fluvidu tas-siringa sterilizzata bl-użu ta 'shana niedja  
 Dráha tekutiny zo striekačky sterilizovaná vlhkým teplom  
 Pot tekończe na bzykym je sterilizirana z vlažno toplotu  
 使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒  
 Путь протекающей по шприцу жидкости простерилизован с использованием влажного жара  
 Nemli isi kullannilark sterilize edimjis srinja syvi ulu  
 يتم تعقيم مسار سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة



Read the Instructions before using the product  
 Lire les instructions avant d'utiliser le produit  
 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden  
 Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto  
 Lea las instrucciones antes de usar el producto  
 Lea as instruções de uso antes de usar o produto  
 Δοκίματε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν  
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта  
 Citij instrukcijunle înainte de a utiliza produsul  
 Przeczytaj instrukcje przed użyciem produktu  
 Před použitím produktu si přečtěte pokyny  
 Lis instruktionerna innan du använder produkten  
 Les instruksjonene før du bruker produktet

Læs vejledningen, før du bruger produktet  
 Lees de instructies voordat u het product gebruikt  
 A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót  
 Enne toote kasutamist lugege juhiseid  
 Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä  
 Pirms produkta lietošanas lasiet instrukcijas  
 Priekš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas  
 Aqra l-istruzzjonijiet qabel tuza l-prodott  
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny  
 Pred uporabo izdelka preberite navodila  
 Před použitím produktu si přečtěte pokyny  
 Před použitím výrobku si prečítajte pokyny  
 Urünü kullannudam önce Talimatları okuyun  
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Sterilized using irradiation  
 Stérilisé par irradiation  
 Durch Bestrahlung sterilisiert  
 Sterilizzato mediante irradiazione  
 Esterilizado mediante irradiación  
 Sterilizado por irradiação  
 Αποστειρώνεται με ακτινοβολήρη  
 Стерилизиран чрез облъчване  
 Sterilizat prin iradiere  
 Sterylizowane za pomocą napromieniowania  
 Sterilizováno ozářováním  
 Steriliserad med bestråling  
 Steriliseret ved hjælp af bestråling

Steriliseret ved hjælp af bestråling  
 Gesteriliseerd met behulp van bestraling  
 Besugárzással sterilizált  
 Steriliseeritakse kiirgamise teel  
 Sterilouti säteilytyksellä  
 Sterilizētis, izmantojot apstarošanu  
 Sterilizuojamas švitinam  
 Sterilizat bl-użu ta 'irradzjżjoni  
 Sterilizované pomocou ožarienia  
 Sterilizirano z obsevanjem  
 採用放射滅菌  
 Стерилизовано облучением  
 Isnima kullannilark sterilize edimjishtil  
 معتم استخدام الإشعاع

Blifj uit de buurt van zonlicht  
 Napfénytől távol tartandó  
 Hoida eemal päikesevalgusest  
 Säilytettävä poissa auringonvalolta  
 Sargot no saules gaismas  
 Säugoti no saules spindulju  
 Zomni 't boghod mid-dawd tax-xemx  
 Chránite pred slnečným žiarením  
 Hraniiti ločno od sončne svetlobe  
 遠離陽光  
 Не допускайте попадания солнечного света  
 Günes ışığından uzak tutunuz  
 الابتعاد عن ضوء الشمس



Store between 2 and 25 °C  
 Conservet entre 2 et 25 °C  
 Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern  
 Conservare ad una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C  
 Almacenar entre 2 y 25 °C  
 Armazenar entre 2 e 25 °C  
 Φυλάσσετε μεταξύ 2 και 25 °C  
 Да се съхранява между 2 и 25 °C  
 A se pastra între 2 și 25 °C  
 Przechowuj w temperaturze od 2 do 25 °C  
 Skladujte pri teplote 2 až 25 °C  
 Forvaras mellan 2 och 25 °C  
 Opbevaras mellom 2 og 25 °C

Opbevaras mellem 2 og 25 °C  
 Bewaren tussen 2 en 25 °C  
 2 és 25 °C között tárolandó  
 Hoida temperatuuril 2–25 °C  
 Säilytä 2–25 °C  
 Utzlabat temperatūrā no 2 līdz 25 °C  
 Laihty 2–25 °C temperatuurije  
 Ahzen bejn 2 u 25 °C  
 Uchovávajte pri teplote 2 až 25 °C  
 Shranjujte pri temperaturi od 2 do 25 °C  
 儲存於 2 至 25 °C 之間  
 Храните при температуре от 2 до 25 °C  
 2 ila 25 °C arasināda sakļayn  
 2 و 25 °C دىب فتراح عىبرد يىف طرف حى  
 تىمىرؤىم 2 و 25 °C



Do not use if the package has been damaged  
 Ne pas'utiliser si l'emballage a été endommagé  
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist  
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
 No usar se el paquete se encuentra dañado  
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada  
 Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί  
 Ne izmolvajte, ako opakovkava e povredena  
 Nu utilizaj dacă ambalajul a fost deteriorat  
 Ne upuyaj, jezeli opakovanje zostalo uszkozozne  
 Neperuževajte, pokud je obal poškozzen  
 Använd inte om förpackningen har skadats

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet  
 Må ikke bruges, hvis pakken er blevet beskadiget  
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
 Ne használja, ha a csomagolás sérült  
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud  
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut  
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts  
 Neaudoakite, jei pakute apžeista  
 Tuzaj jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara  
 Neupozivajte, ak je obal poškozdeny  
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana  
 如果包裝已損壞，請勿使用  
 Ne ispolzujte, esli upakovka povrezdena  
 Paket hasar görülmüşse kullanmayın  
 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة



Keep away from sunlight  
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil  
 Vor Sonnenstrahlung schützen  
 Non esporre alla luce solare  
 Manter o protegido de la luz solar  
 Não expora luz solar  
 Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως  
 Пазете от слънчеве светлина  
 A se păstra departe de lumina soarelui  
 Przechowujć z dala od światła słonecznego  
 Chránite pred slnečným žiarením  
 Häll borta från solljus  
 Hold deg unna sollys  
 Holdes væk fra sollys



Keep dry  
Garder au sec  
Trocken lagern  
Conservare in luogo secco  
Mantener seco  
Mantenha seco  
Διατηρώ στεγνό  
Пазит сухо  
Pastreaza uscat  
Udrzymuj suchość  
Udržujte v suchu  
Häll torr  
Hold tør  
Blijf droog  
Tartsd szárazon  
Hoidke kuivana  
Pidä kuivana  
Turiet sausu  
Laikyti sausa  
Zmni niexef  
Udržujte suché  
Hraniti na suhem  
保持乾燥  
Храните в сухом месте  
Kuru tut  
المحافظة على جفاف



Lot number  
Numéro de lot  
Chargennummer  
Numero di lotto  
Número de LOTE  
Número do lote  
Αριθμός παρτίδας  
Партиден номер  
Numărul lotului  
Numer partii  
Číslo šarže  
Partinummer  
Lottnummer  
Partinummer  
Lottnummer  
Tételszám  
Partii number  
Erän numero  
Partijas numurs  
Partijas numeris  
Numu tal-lott  
Číslo parcely  
Lot številka  
批號  
Номер партии  
Parti numarası  
عدد اللکثیر



Date of Manufacture  
Date de fabrication  
Herstellungsdatum  
Data di produzione  
Fecha de fabricación  
Data de Fabricação  
Ημερομηνία παραγωγής  
Дата на производство  
Data fabricației  
Data produkcji  
Datum výroby  
Tillverkningsdatum  
Produksjonsdato  
Fremstillingsdato  
Fabricagedatum  
Gyártás dátuma  
Tootmiskuuapäev  
Valmistuspäivämäärä  
Razošanas datums  
Pagaminimo data  
Data tal-Manifattura  
Datum výroby  
Datum izdelave  
生產日期  
Дата производства.  
Üretim tarihi  
تاریخ التصنيع



Manufacturer  
Fabricant  
Hersteller  
Produttore  
Fabricante  
Κατασκευαστής  
πρωιζωδιτης  
Producător  
Producent  
Výrobce  
Tillverkare  
Produsent  
Producent  
Fabrikant  
Fabrikant  
Gyártó  
Tootja  
Valmistaja  
Ražotājs  
Gaminiojas  
Manifattur  
Výrobca  
Proizvajalec  
製造商  
Прозводитель  
Üretici firma  
الصانع



Do not reuse  
Ne pas réutiliser  
Das Produkt darf nicht  
wiederverwendet werden  
Evitare il riutilizzo  
No reutilizar  
Produto de uso único - proibido  
reprocessar - não reutilizar  
Μην επαναχρησιμοποιείτε  
Ne ispolzavajte ponovno  
Nu reutilizati  
Nie używać ponownie  
Nepoužívejte znovu  
Återvänd inte  
Ikke gjenbruk  
Må ikke genbruges  
Niet hergebruiken  
Ne használja újra  
Ärge taaskasutage  
Älä käytä uudelleen  
Nelietot atkārtoti  
Nenaudoti pakartotinai  
Tužaz mill-gdid  
Nepoužívajte opakovane  
Ne uporabljajte ponovno  
請勿重複使用  
Ne ispolzavajte ponovno  
Tekrar kullanmayın  
لا تعد الاستخدام



Expiration date  
Date d'expiration  
Ablaufdatum  
Data di scadenza  
Fecha de caducidad  
Data de validade  
Ημερομηνία λήξης  
Срок на годност  
Data expirării  
Termin ważności  
Datum spotřeby  
Utgångsdatum  
Utløpsdato  
Utdølsdato  
Utløsterte  
Datum van houdbaarheidsdatum  
Lejárati dátum  
Aegumiskuuapäev  
Viimeinen käyttöpäivä  
Derīguma termiņš  
Galiojimo laikas  
Data ta 'skadenza  
Datum spotreby  
Datum veljavnosti  
截止日期  
Срок годности  
Son kullanma tarihi  
تاریخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE  
AIGUILLE  
NADL  
AGO  
AGUJA  
AGUJHA  
ΒΕΛΟΝΑ  
ИГЛА  
AC  
IGLA  
JEHLA  
NÁL  
NÁL  
NÁL  
NÁALD  
TŰ  
NÖEL  
NEULA  
ADATU  
ADAGA  
LABRA  
NEEDLE  
IGLA  
ІГЛА  
ИГОЛКА  
IGNE  
إبرة



SYRINGE  
SERINGUE  
SPRITZE  
SIRINGA  
JERINGA  
SERINGA  
ΣΥΡΙΓΓΑ  
СПРИЦ/ШОЖКА  
SERINGÁ  
STRZYKAWKA  
STRIKÁCKA  
SPRUTA  
SPRÖYTE  
SPRÖJTE  
SPUIT  
FECSKENDŐ  
SÚSTAL  
RUISKU  
SIRICE  
SVIRKSTAS  
SIRINGA  
STRIEKÁCKA  
BRIZGA  
注射器  
ШПРИЦ  
SIRINGA  
حقنة



Importer  
Importeur  
Importateur  
Importatöre  
Importador  
Importador  
Εισαγωγέας  
Вноситец  
Importator  
Importør  
Dovozce  
Importör  
Importør  
Importør  
Maaletoja  
Maahantuoja  
Importētājs  
Importuotojas  
Importatur  
Dovozca  
Uvoznik  
進口商  
Импортер  
Ithalatçı  
المستورد



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



**MedEnvoy Global B.V.**  
Prinses Margrietplantsoen  
33-Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands

**PROLLENMIUM<sup>®</sup>**  
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: +1.866.353.3015 | T: +1.905.508.1469  
E: [info@prollenium.com](mailto:info@prollenium.com) | [www.prollenium.com](http://www.prollenium.com)