REVANESSE® SHAPE™+

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'Emploi
Istruzioni per l'Uso
Instrucciones de Uso
Instruções de Uso
Οδηγίες χρήσης
Инструкции за употреба
Instrucţiuni 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
使用說明書
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

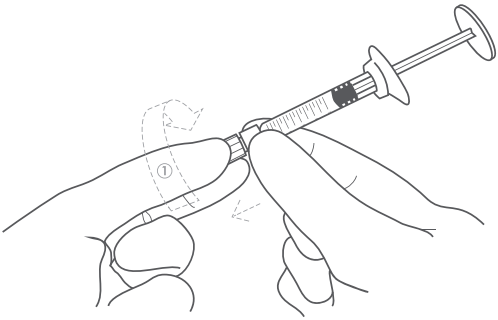
Русский (ru).....64

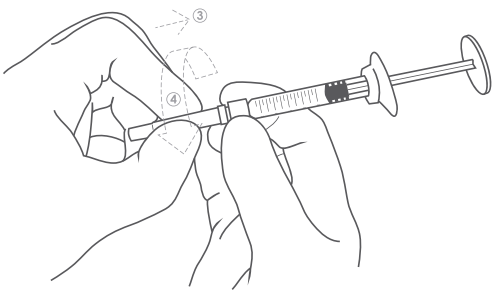
Türkçe (tr).....66

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 SERINGUE:

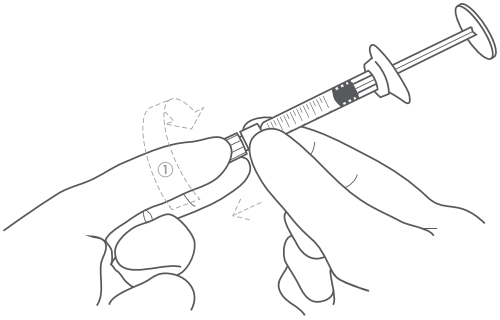
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter 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).

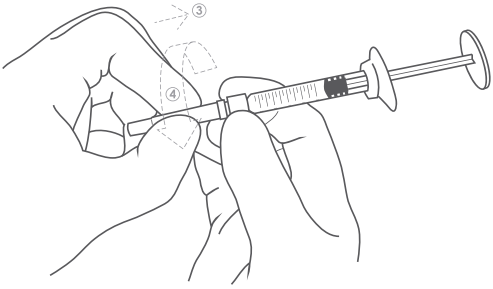
AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

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 desenrosque la tapa 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 desenrosque 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 γερά.
5. Αμέσως πριν από την ένεση, αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνας τραβώντας το ευθεία μπροστά (χωρίς να το περιστρέψετε).

СГЛОБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

1. Свалете 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. Задръжте стъклената спринцовка неподвижно и завъртете иглата, докато се закрепи стабилно.
5. Точно преди инжектирането свалете предпазителя на иглата, като го издърпате напред (не го въртете).

MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

1. Îndepărtați capacul de protecție al acului și deșurubați 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 IGŁY 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. Vyrovnejte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. Nehybně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlou, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem dopředu sejměte těsně před vstříknutím chránič jehly (neotáčejte jím).

MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

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

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

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

MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

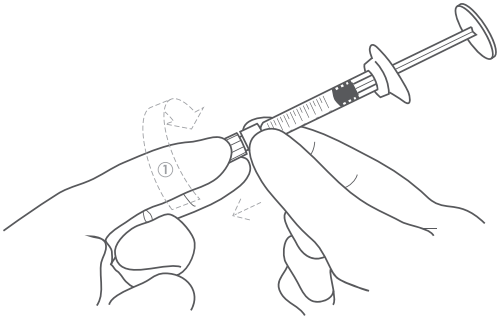
1. Fjern nålebeskyttelsershætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefinger.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

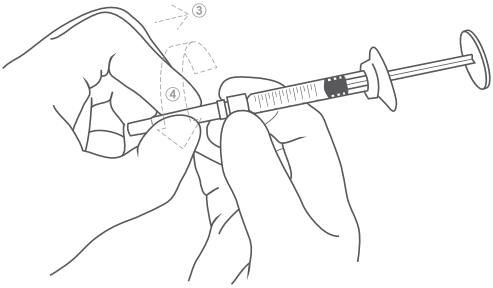
MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

1. Verwijder de naaldbeschermer en schroef het afsluitdopje 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 TŰ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő zárósapkáját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával 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 előrefelé húzva távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).





NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

NEULAN KIINNITTÄMINEN RUISKUUN:

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

ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĻIRCEI:

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

ADATOS ĮSTATYMAS Į ŠVIRKŠTĄ:

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

ASSEMBLAĠĠ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

1. Neħħi l-għatu tal-protezzjoni tal-labra u ħoll l-għatu tat-tarf tas-siringa tal-ħġieġ.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-ħġieġ sew bis-saba' l-kbir u s-saba' l-werrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-ħġieġ.
4. Żomm is-siringa tal-ħġieġ wieqfa u dawwar il-labra sakemm teħel sew.
5. Immedjatament qabel l-injezzjoni, neħħi l-protezzjoni tal-labra billi tiġbed 'il quddiem (iddawwarx).

NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

1. Odpojte viečko ihlového chrániča a odskrutkujte koncový uzáver sklenenej striekačky.
2. Palcom 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 otáčajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupevníte.
5. Ťahom vpred (nie otáčaním) 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 primite 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 povlečete naprej (ne vrtite).

注射器 與針頭組裝:

1. 取下针头保护盖，旋开玻璃注射器端盖。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的鲁尔锁。
3. 将针头对准玻璃注射器的鲁尔锁。
4. 稳握玻璃注射器，将针头旋转至紧固位置。
5. 注射前立即通过向前拉动的方式（请勿旋转）取下针头保护盖。

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

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

İĞNENİN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

1. İğne muhafazasının başlığını çıkarın ve cam enjektörün ucundaki başlığı çevirerek çıkarın.
2. Cam enjektörün Luer kilidini başparmağınız ve işaret parmağınızla sıkıca kavrayın.
3. İğneyi cam enjektörün Luer kilidiyle aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektörü sabit tutarak iğneyi sıkıca yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce iğne muhafazasını öne doğru çekerek çıkarın (döndürmeyin).

تركيب الإبرة في السرنجة:

1. انزع غطاء واقي الإبرة وفك الغطاء الطرفي الزجاجي 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 مباشرةً، انزع واقي الإبرة بسحبه إلى الأمام (لا تلفه).

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Revanesse® Shape™+ 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 1.2ml syringes of Revanesse® Shape™+ along with up to two sterilized 27G needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revanesse® Shape™+ 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 Revanesse® Shape™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ 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 Revanesse® Shape™+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanesse® Shape™+ in conjuction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revanesse® Shape™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse® Shape™+.
- 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 Revanesse® family of products and / or to Prollenium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revanesse® Shape™+ 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 sterileconditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revanesse® Shape™+ 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 bestopped 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

- Revanesse® Shape™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Shape™+ 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 Revanesse® Shape™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Shape™+ 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 oftheir 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 Revanesse® 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. Revanesse® Shape™+ 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

Prollenium 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'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE)]

DESCRIPTION

Le Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées de 27G.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Revanesse® Sculpt™ est un gel d'acide hyaluronique réticulé qui est indiqué pour le traitement des rhytides faciaux moyens à profonds et de la lipoatrophie par injection dans la partie médiane de la couche de derme. La durée de vie d'implantation dépend de la profondeur et de l'emplacement de l'injection, et en moyenne 6-12 mois.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Shape™+ 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 démangeaison, 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 dites d'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 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automodératrices 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 lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Shape™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™+.
- Le Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+.
- 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® Shape™+ 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® Shape™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- 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® Shape™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulothérapie ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.

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 indésirableètre directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prollenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ 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® Shape™+ 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® Shape™+ 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® Shape™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Shape™+ 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 (véranda, 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 lidocaïne, 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 mous avec leurs patients avant le traitement et s'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 intramusculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabelle ou 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® Shape™+ 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

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

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Shape™+ 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 1.2ml de Revanesse® Shape™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanesse® Shape™+ 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.

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Shape™+ 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 necrosis glabelar, 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 deberían ser excluidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Shape™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en período de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ 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 hipertróficas no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Shape™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- 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 adversasque 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 Prollenium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ 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 (palidecimiento), 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® Shape™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Shape™+ 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 benzalconio. Asegúrese de que Revanesse® Shape™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Shape™+ 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 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 esteroides, 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 lidocaína, 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, 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 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.
- Se 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 glabelar 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® Shape™+.

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

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

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....25мг/мл
Лидокаин.....0,3% по весу
В фосфатном буферном растворе
[Перекрестно связана с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDDE)]

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Shape™+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одноразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revanesse® Shape™+ каждый и до 2 стерилизованных игл 27G.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® Shape™+ 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 преходящая эритема, отек, боль, зуд, бледность 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 глабеллярной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении 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 выражалась 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 контроля 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов саллергией на данный материал.
- Revanesse® Shape™+ нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).
- Revanesse® Shape™+ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Shape™+ предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanesse® Shape™+.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® Shape™+ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Shape™+.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Shape™+.
- Пациентам с недостижимыми 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 получающих антигоагуляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

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

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Shape™+ могут использовать только врачи, 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® Shape™+ и поставляемые 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 ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Revanesse® Shape™+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revanesse® Shape™+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse® Shape™+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступавшим с ним в контакт.
- Revanesse® Shape™+ 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 оберегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию очень высокой (например, в солярии и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте уколов иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровотечения 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 дляпациентов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, с явными признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активнойлихорадкой лечение 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 сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителей мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного 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 должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.

Препараты Revanesse® не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрированы случаи, когда инъекции препаратами наполнителей в области носа и глабеллы приводили к эмболизации сосудов и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепоте).

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 удовлетворённости пациента его результатом. Revanesse® Shape™+ 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

Prollenium 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® Shape™+ 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 1.2ml 的 Revanesse® Shape™+ 注射器，以及最多两個無菌的 27G 針頭。

适用范围/适应症

Revanesse® Shape™+ 是一種交聯透明質酸凝膠，經皮下注射，用於治療中深層面部皺紋和脂肪萎縮。植入壽命取決於注射的深度和位置，平均壽命為6-12個月。

预期的副作用

医生必须向患者说明，在每次注射 Revanesse® Shape™+ 时，可能会出现潜在的不良反应，这些反应可能会在注射后立即出现，也可能会延迟出现。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® Shape™+ 注射到眼部轮廓部位（如眼圈或眼睑）中。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanesse® Shape™+。
- Revanesse® Shape™+ 仅用于皮内注射，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® Shape™+。
- 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® Shape™+ 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® Shape™+。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse® Shape™+。
- 对治疗效果抱有不实期望的患者。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏症的患者。
- 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。

如果患者的不良反应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/或泊兰尼恩医学科技公司报告。

用法用量

- Revanesse® Shape™+ 只能由接受过面部皱纹填充注射方法培训的合格医生进行注射，或在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® Shape™+ 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® Shape™+ 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® Shape™+ 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® Shape™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Shape™+ 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保健专业人士进行注射。
- 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菌性未受损。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。Revanesse® Shape™+ 只能由依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

Prollenium 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

Revanesse® Shape™+ 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 1.2ml syringes of Revanesse® Shape™+ along with up to two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Medium to deep facial rhytides.

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume lost from lipoatrophy/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 es in soft tissue, such as HIV-associated lipoatrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indication: Revanesse® Shape™+ is indicated for the treatment of facial rhytides, 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 Revanesse® Shape™+ 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 allergies to such material.
- Do not inject Revanesse® Shape™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ 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 Revanesse® Shape™+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanesse® Shape™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revanesse® Shape™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse® Shape™+.
- 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 Revanesse® family of products and / or to Prollenium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revanesse® Shape™+ 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.
- Revanesse® Shape™+ 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 close 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 somatomotility 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.
- Revanesse® Shape™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Shape™+ 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 Revanesse® Shape™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Shape™+ 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 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 Revanesse® 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. Revanesse® Shape™+ 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

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

Report any adverse event to, Tel: (44)02039669787

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....25mg/ml
Lidocain.....3mg/ml (0.3% w/w)
Dans un tampon phosphate salin
[Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE)]

DESCRIPTION

Le Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides faciales moyennes à profondes.

Indications médicales: Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et contiennent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipoatrophie, une lipodystrophie ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine pathologique ou traumatique.

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

Indications cosmétiques: Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ 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 démangeaison, 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 dites d'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 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automodératrices 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

- Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (pas seulement à la lidocaïne comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfonctionnement du noeud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, supraventriculaire tachycardies.
- Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Shape™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™+.
- Le Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+.
- 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® Shape™+ 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® Shape™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- 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® Shape™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulothérapie ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.

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 indésirableêtre directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prollenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ 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 médecin et le patient doivent donc être vigilants en cas d'erreur).
- L'effet de la lidocaïne 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 amiodarone), 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 lidocaïne 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 tocaïnide, 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® Shape™+ 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® Shape™+ 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® Shape™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Shape™+ 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 (véranda, 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 lidocaïne, 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 mous avec leurs patients avant le traitement et s'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 intramusculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabelle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'oeil (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® Shape™+ 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

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (44) 02039669787

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetzt Hyaluronsäure.....25mg/ml
Lidocain.....3mg/ml (0.3% w/w)
In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung
[Vernetzt mit Butanediol-Diglycidylether (BDDE)]

BESCHREIBUNG

Revanesse® Shape™+ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1.2ml Revanesse® Shape™+ sowie bis zu zwei sterilisierte Nadeln.

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung:Mittlere bis tiefe.

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 Lipoathropie / Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturendefiziten und anatomischen Deformierungen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

Zur Zielgruppe gehören Patienten, die eine Korrektur von Konturendefiziten sowie Deformierungen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. HIV-bedingte Lipoathropie und Lipodystrophie.

Kosmetische Indikation: Revanesse® Shape™+ dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautfeuchtigkeit sowie der Formung von Hautvertiefungen durch Injektion in die Haut.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanesse® Shape™+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 oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellanekrose, 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 Behandlungen berichtet. Dabei handelte 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 unabdingbar, 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 atrioventrikulären 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.
- Revanesse® Shape™+ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Shape™+ behandelt werden.
- Revanesse® Shape™+ 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, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Shape™+ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse® Shape™+ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Shape™+ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Shape™+ behandelt werden.
- Patienten mit unerreichbaren 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.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche 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 Vertreiber der Revanesse® -Produktfamilie und/oder Prollenium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanesse® Shape™+ 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 Stele 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.
- Revanesse® Shape™+ und die beigepackten 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 intravaskuläre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (daher sollten der Arzt und der Patient im Fehlerfall 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 allgemeinen Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzeffekten 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. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.
- Zusätzlich zum direkten Anästhesieeffekt können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination ausüben und vorübergehend die Somatomotilität und Wachsamkeit beeinträchtigen. In Abhängigkeit von der Dosis können Lokalanästhetika die mentale Funktion nur sehr geringfügig beeinflussen und vorübergehend die Bewegung und die Bewegungskoordination stören.
- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® Shape™+ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllerprodukt enthält.
- Revanesse® Shape™+ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Shape™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanesse® Shape™+ 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 längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteflecken im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken 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 damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnahme von 20 mL per 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 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 Injektionsstelle und um 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 intravaskulären 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 Gesichtsstrukturen.
- 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 intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.

Das gesamte Spektrum an Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßembolisationen 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. Revanesse® Shape™+ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

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

HERSTELLER

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 02039669787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....25mg/ml
Lidocaina.....3mg/ml (0.3% w/w)
In tampone fosfato salino
[Agente reticolante: BBDE (Butandiolo–diglicidiletere)]

DESCRIZIONE

Revanesse® Shape™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1.2ml di Revanesse® Shape™+ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Ritidi facciali da medi a profondi.

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricostruttivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipoatrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e le deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli.

I pazienti destinatari sono quelli che vogliono la correzione delle carenze e le deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipoatrofia e lipodistrofia associata all'HIV.

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

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Shape™+ 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, scoloramento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediocri del prodotto dovute a una tecnica di iniezione erronea.
- Necrosi glabellare, formazione di ascesso, 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 prolungato, 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, sopraventricolare tachicardie.
- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Non iniettare Revanesse® Shape™+ intorno agli occhi (area perioculare o palpebre).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanesse® Shape™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.
- Non trattare con Revanesse® Shape™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Shape™+.
- 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 Prollenium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanesse® Shape™+ va iniettato esclusivamente da medici 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 disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanesse® Shape™+ 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 (scolorimento), 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'infusione avviene in un'area infiammata 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 compreso l'elettrocardiogramma a causa della possibile aggiunta 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 somiglianze strutturali 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 somatomotilità 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® Shape™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.
- Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanesse® Shape™+ 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 o 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 un'altra eruzione di herpes semplice.
- Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidi, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbe 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 sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.
- I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza o febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiono 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 derivante 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 nel viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ictus, necrosi cutanea 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 alta 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® Shape™+ 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.

PRODUTTORE

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (44) 02039669787

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Shape™+ 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 1.2ml de Revanesse® Shape™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Rítidos faciales medios a profundos.

Indicaciones médicas: 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 lipoatrofia/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 de deficiencias de contorno y deformidades en el tejido blando, tales como la lipoatrofia y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

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

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Shape™+ 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 necrosis glabelar, 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 deberían ser excluidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaína como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculoventricular, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Shape™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en período de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ 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 hipertróficas no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Shape™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- 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 adversasque 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 Prollenium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ 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 (palidecimiento), 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

- 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 lidocaína puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculoventricular parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocardio 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 lidocaína 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® Shape™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Shape™+ 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 benzalconio. Asegúrese de que Revanesse® Shape™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Shape™+ 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 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 esteroides, 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 lidocaína, 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, 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 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.
- Se 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 glabelar 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® Shape™+.

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

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 02039669787

COMPOSIÇÃO
Ácido hialurônico reticulado.....25mg/ml
Lidocaína.....3mg/ml (0.3% w/w)
Em solução salina Fosfato tamponada
[Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol (BDDE)]

DESCRIÇÃO
O Revanesse® Shape™+ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pré-envasada. Cada caixa contém duas seringas de 1.2ml de Revanesse® Shape™+ junto com até duas agulhas esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES
Aplicação: Rítidas faciais médias a profundas.

Indicações Médicas: Os produtos são materiais reconstrutores de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para restauração de volume perdido por lipoatrofia / lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatômicas, quer 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 lipoatrofia e lipodistrofia associada ao HIV.

Indicação Cosmética: O Revanesse® Shape™ é indicado para o tratamento de rítides 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® Shape™+ 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 temporárias 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 glabelar,formação de abcesso, granulomas 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 começaram 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 imperativo 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 lidocaína conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio atrioventricular, disfunção do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contém pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse® Shape™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ é destinado apenas para uso intradermal e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrização hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse® Shape™+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® Shape™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Shape™+.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Shape™+.
- 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 as relatem 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 Prollenium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM
- Revanesse® Shape™+ 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 contraindicações 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® Shape™+ 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 massajada até que a pele retome 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 lidocaína pode ser reduzido se a infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio atrioventricular 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 lidocaína 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 somatomotilidade 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® Shape™+ 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® Shape™+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amónio quartenário, tais como cloreto de benzalcónio. Certifique-se de que o Revanesse® Shape™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Shape™+ 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 estivertomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteroides, 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 lidocaína, 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 infeções 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 ao 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 certifiquem-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 intravascular 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 incomum 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 glabela 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 pacote individual. Armazene entre 2°e 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® Shape™+ 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 como um guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

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

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

ΣΥΝΘΕΣΗ
Διασταυρωμένο υαλουρονικό οξύ.....25 mg/ml
Λιδοκαΐνη.....3 mg/ml (0,3% w/w)
Σε φυσιολογικό ορό ρυθμισμένο με φωσφορικά
[Διασταυρωμένο με δηγλυκιδυλαιθέρα βουτανοδιόλης (BDDE)]

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το Revanesse® Shape™+ είναι άχρωμη, άοσμη, διαυγής και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προγεμισμένες σύριγγες μίας χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει δύο σύριγγες των 1,2ml με Revanesse® Shape™+, μαζί με έως και δύο αποστειρωμένες βελόνες.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Εφαρμογή: Μέτριες έως βαθιές ρυτίδες προσώπου.

Ιατρικές ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι υλικά αναδόμησης ιστών μέσω κατάληψης κενού χώρου, τα οποία αποτελούνται από γέλη υαλουρονικού οξέως, το οποίο ενδείκνυται για τη αποκατάσταση απώλειας όγκου λόγω λιποατροφίας/λιποδυστροφίας και/ή τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε παθολογικής φύσης είτε μετά από τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.

Ασθενείς στους οποίους απευθύνονται είναι όσοι επιθυμούν τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποατροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενων με τον HIV.

Ενδείξεις ασθητικής χρήσης: Το Revanesse® Shape™+ ενδείκνυται για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αυξητική χειλιών, ενδόδαυτου του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εοσχών, μέσω ένεσης στον ιστό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Shape™+ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν καθυστερημένα ή αμέσως μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδοεπιτελικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδόχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερύθημα, οίδημα, άλγος, κνησμός, αποχρωματισμός ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να διαρκέσουν μία εβδομάδα.
- Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οζίδια ή σκλήρυνση.
- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
- Κατά τις ενέσεις με προϊόντα υαλουρονικού οξέως έχουν αναφερθεί νέκρωση μεσόφρυου, σχηματισμός αποστήματος, κοκκιώματα και υπερευαισθησία. Είναι σημαντικό οι ιατροί να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση.

Αντιδράσεις που πιστεύεται ότι έχουν χαρακτήρα υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία στις 1500 θεραπείες. Αυτές συνίστανται σε παρατεταμένο ερύθημα, οίδημα και σκλήρυνση στο σημείο της εμφύτευσης.

Οι αντιδράσεις αυτές ξεκίνησαν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε μετά από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως ήπιες ή μέτριες, με μέση διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από μόνη της και εξαλείφεται αυτομάτως με τον καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς με αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας να επικαιρνούν αμέσως με τον ιατρό τους για αξιολόγηση. Ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξαιρούνται της θεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας σε τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου (όχι μόνο στη λιδοκαΐνη, όπως αναφέρεται στο φυλλάδιο της συσκευασίας), καθώς και σε όλους τους βαθμούς κολποκοιλιακού αποκλεισμού, τη δυσλειτουργία φλεβόκομβου, τη σοβαρή μείωση της συσταλτικότητας του μυοκαρδίου, την πορφυρία και τις υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες.
- Περιέχει λιδοκαΐνη και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υλικό.
- Μην ενίετε το Revanesse® Shape™+ στο περίγραμμα των ματιών (στους κύκλους κάτω από τα μάτια ή στα βλέφαρα).
- Έγκυες ή θηλάζουσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
- Το Revanesse® Shape™+ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απόφραξη και να οδηγήσει σε εμβολή.
- Ασθενείς που αναπτύσσουν υπερτροφικές ουλές δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
- Περιέχει ίχνη πρωτεϊνών θετικών κατά Gram βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο εν λόγω υλικό.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Shape™+ σε συνδυασμό με θεραπείες με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημικής απολέπισης ή δερμοαπόξεσης.
- Άτομα κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
- Ασθενείς με ακμή και/ή φλεγμονώδεις ασθένειες του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
- Ασθενείς με ανέφικτες προσδοκίες.
- Ασθενείς με αυτοάνοσες διαταραχές ή από ανοσοθεραπεία.
- Ασθενείς με πολλαπλές σοβαρές αλλεργίες.
- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.
- Με διαταραχές πήξης ή από αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ.

Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδράσεις οι οποίες εμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφέρουν αμέσως το γεγονός στον ιατρό τους. Για τις παθήσεις αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (δηλ. κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της οικογένειας προϊόντων Revanesse® και/ή απευθείας στην Prollenium Medical Technologies Inc.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ
- Το Revanesse® Shape™+ θα πρέπει να ενίεται μόνον από ειδικευμένους ιατρούς ή υπό την άμεση επίβλεψή τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση ρυτίδων του προσώπου.
- Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τις ενδείξεις του σκευάσματος καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η προς θεραπεία περιοχή πρέπει να αποστειρώνεται σχολαστικά. Φροντίζετε η ένεση να γίνεται μόνο υπό στείρες συνθήκες.
- Ενέστε το προϊόν αργά και ασκήστε τη λιότερη δυνατή απαραίτητη πίεση.
- Το Revanesse® Shape™+ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.
- Αν το δέρμα αποκτήσει λευκό χρώμα (λεύκανση), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μασάζ στην περιοχή, ωσότου 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 ενδοαγγειακά, 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 λάθους).
- Αν η έγχυση πραγματοποιηθεί σε περιοχή με φλεγμονή ή μόλυνση, η επίδραση της λιδοκαΐνης μπορεί να μειωθεί.
- Συστήνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με μερικό ή πλήρη κολποκοιλιακό αποκλεισμό, επειδή τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να καταστείλουν την αγωγιμότητα του μυοκαρδίου, σε ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επιληψία, σε ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια, σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά κατηγορίας III (π.χ. αμιοδαρόνη), οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένου ηλεκτροκαρδιογραφήματος, λόγω της πιθανότητας επιπλέον καρδιακών επιδράσεων, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορφυρία.
- Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναισθητικά ή παράγοντες δομικά παρόμοιους με τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου, π.χ. ορισμένα αντιαρρυθμικά, όπως η μεξιλετίνη και η τοκαϊνίδη, αφού οι συστηματικές τοξικές επιδράσεις μπορεί να είναι συφρετικές.
- Εκτός από το άμεσο αναισθητικό αποτέλεσμα, τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να ασκήσουν πολύ ήπια επίδραση στη γνωστική λειτουργία και τον συντονισμό των κινήσεων και ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά τη συμπατοκινητικότητα και την εγρήγορση. Ανάλογα με τη δόση, τα τοπικά αναισθητικά ενδέχεται να έχουν πολύ μικρή επίδραση στη νοητική λειτουργία και ενδέχεται να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και τον συντονισμό των κινήσεων.
- Το Revanesse® Shape™+ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήδη άλλο υλικό πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.
- Το Revanesse® Shape™+ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνιμο υλικό πλήρωσης ή εμφύτευμα.
- Τα προϊόντα υαλουρονικού οξέος έχουν γνωστή ασυμβατότητα με άλατα τετραοτταγούς αμμωνίου, όπως το χλωριούχο βενζαλκόνιο. Φροντίζετε ώστε το Revanesse® Shape™+ να μην έρθει ποτέ σε επαφή με την ουσία αυτή ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την ουσία αυτή.
- Το Revanesse® Shape™+ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυξητική στήθους ή για εμφύτευση σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μύες.
- Αποφεύγετε να αγγίζετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το υπερβολικό κρύο και την υπερβολική ζέστη.
- Μέχρι να υποχωρήσουν το αρχικό οίδημα και η ερυθρότητα, μην εκθέτετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη ζέστη (π.χ. σολάριουμ και ηλιοθεραπεία) ή υπερβολικό κρύο.
- Αν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από έρπητα στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τρυπήματα με τη βελόνα να συμβάλλουν στην εκ νέου αναζωπύρωση του έρπητα.
- Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δώσεις συμπληρωμάτων βιταμίνης Ε St. John's Wort ή οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την εκχύμωση και την αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.
- Βάσει αξιολόγησης τοξικολογικών κινδύνων για τη λιδοκαΐνη, η δοσολογία στους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml ανά 60 kg (130 lbs) σωματικού βάρους ετησίως. Η ασφάλεια ένεσης μεγαλύτερων ποσοτήτων δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Η ασφάλεια για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών ή άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Ασθενείς που είναι εμφανώς άρρωστοι, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.
- Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της ένεσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να συζητούν με τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης στους μαλακούς ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίζουν να ενημερώνουν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Βεβαιωθείτε ότι η ταινία ασφαλείας του κουτιού δεν είναι παραβιασμένη και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στειρότητα. Επιβεβαιώστε ότι το προϊόν δεν έχει λήξει. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

- Η εισαγωγή του προϊόντος στην αγγείωση ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβολή, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα.
- Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση υλικών πλήρωσης μαλακών ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τύφλωση, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία, οι οποίες οδηγούν σε εγκεφαλικό επεισόδιο, νέκρωση του δέρματος και βλάβη στις υποκείμενες δομές του προσώπου.
- Διακόψτε αμέσως την ένεση αν ένας ασθενής εμφανίσει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, ενδείξεις εγκεφαλικού επεισοδίου, λεύκανση του δέρματος ή ασυνήθιστο 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 ενδοαγγειακά.

Οι οικογένεια προϊόντων Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με έντονη αγγείωση. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσόφρυος και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολής και συμπτώματα που συνάδουν με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τύφλωση).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25 °C και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και τον παγετό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σωστή τεχνική ένεσης είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας και την ικανοποίηση του ασθενούς. Το Revanesse® Shape™+ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πρότυπα.

Η διαβάθμιση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα υλικού που ενίεται προσδιορίζεται καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον χρήστη.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
Prollenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Καναδάς

Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα στο τηλ.: (44)02039669787

СЪСТАВ

Омрежена хиалуронова киселина.....25 mg/ml
Лидокаин.....3 mg/ml (0,3% w/w)
Във фосфатно-буфериран физиологичен разтвор
[Кръстосано свързана с бутандиол-диглицидил етер (BDDE)]

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Shape™+ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,2ml Revanesse® Shape™+ заедно с до две стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Приложение:Средни до дълбоки ритиди на лицето.

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

Предвидените пациенти са тези, които желаят корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, като липоатрофия и липодистрофия, свързани с HIV.

Козметични показания: Revanesse® Shape™+ е показан за третиране на ритиди на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в тъканта.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като преходна еритема, 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.
- Глабеларна некроза, образуване на абсцес, грануломи и свръхчувствителност са докладвани при инжектиране на продукти с хиалуронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

Реакции, за които се смята, че представляват свръхчувствителност, са докладвани при по-малко от един на всеки 1500 случая на третиране. Те се състоят от продължителна еритема, подуване и втвърдяване 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. Обикновено тази реакция е самоотчаняваща се и отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип свръхчувствителност 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 свръхчувствителност към всички локални анестетици от амиден тип (не само към лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всички степени на атриовентрикуларен блок, дисфункция на синусовия възел, тежък спад в контрактилитета на миокарда, порфирия, суправентрикуларни тахикардии.
- Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Не инжектирайте Revanesse® Shape™+ в околоочния контур (в околоочния кръг или клепачите).
- Бременните или кърмещи жени не трябва да се третират с Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ е предназначен само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове. Това може да доведе до запушване и да причини емболия.
- Пациенти, които развиват хипертрофични белези, не трябва да се третират с Revanesse® Shape™+.
- Съдържа следи от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Никога не използвайте Revanesse® Shape™+ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразио.
- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Shape™+.
- Пациенти с акне и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Shape™+.
- Пациенти с непостижими очаквания.
- Пациенти с автоимунни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество тежки алергии.
- Пациенти с остро или хронично кожно заболяване на или близо до мястото 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 подходящ начин (т.е. с кортикостероиди или антибиотици). Всички други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на оторизирания дистрибутор на семейството продукти Revanesse® и/или директно на Prollenium Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Shape™+ 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 изделието, 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 възможно най-малък натиск.
- Revanesse® Shape™+ и иглите, опаковани с него, 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 оставете продукта на стайна температура за 30 минути.
- Ако кожата се обезцвети (поблее), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажира, докато кожата възвърне нормалния си цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако по погрешка инжекциите бъдат поставени интраваскуларно, токсичният ефект ще се забележи в рамките на 1-3 минути (така че лекарят и пациентът трябва да бъдат нащрек в случай 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 миокардната проводимост при пациенти с напреднало чернодробно заболяване или тежко бъбречно увреждане, при пациенти с епилепсия, при пациенти с дихателна недостатъчност, в напреднала възраст, при пациенти във влошено 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, поради възможно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остра порфирия.
- Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със структурни сходства с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексилетин и токаинид, 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 движенията и могат временно да повлияят на соматичния мотилитет 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 движенията.
- Revanesse® Shape™+ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.
- Revanesse® Shape™+ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филър или имплант.
- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватернерни амониеви соли като бензалкониев хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse® Shape™+ никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revanesse® Shape™+ никога не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантиране в кост, сухожилие, връзка 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 излагайте третираната зона на интензивна топлина (напр. солариум и слънчеви бани) или силен студ.
- Ако преди сте страдали от херпес на лицето, има риск убождането с иглата да доведе до нова поява на херпес.
- Ако сте използвали аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози добавки с витамин Е или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посиняването и кървенето на мястото на инжектиране.
- Въз основа на оценка на токсикологичния риск 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 им 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 меки 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 нарушена 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 васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исхемия или инфаркт.
- Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскулярното инжектиране на мекотъканни филъри в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, церебрална исхемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инсулт, некроза на кожата и увреждане на подлежащите структури на лицето.
- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някой от следните симптоми, включително промени в зрението, признаци на инсулт, побеляване на кожата или необичайна болка по време на или малко след процедурата.
- Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскулярно инжектиране.

Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зони с висока васкуларност. Употребата в такива зони, като областта на глабелата и носа, е довеждала до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия 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 пряка слънчева светлина и замръзване.

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (44)02039669787

COMPOZIȚIE
Acid hialuronic reticulat.....25mg/ml
Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)
În soluție salină tamponată cu fosfat
[Reticulat cu butandiol-diglicidileter (BDDE)]

DESCRIERE
Revanesse® Shape™+ 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 1,2ml de Revanesse® Shape™+ împreună cu până la două ace sterilizate.

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII
Aplicare: Riduri radialeledefaciale medii până la adânci.
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 lipoatrofiei/lipodistrofiei și/sau corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale.
Pacienții vizați sunt cei care doresc corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipoatrofia și lipodistrofia asociate cu HIV.
Indicații cosmetice: Revanesse® Shape™+ este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adâncituriilor prin injectare în țesut.

REACȚII ADVERSE PREVIZIBILE
Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injectare de Revanesse® Shape™+ există potențiale reacții adverse care pot fi întârziate sau pot apărea imediat după injectare. Acestea includ, dar nu se limitează la:
- Pot apărea reacții legate de injectare, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injectării. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau induraţie la locul injectării.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injectare necorespunzătoare.
- S-au raportat necroza glabelară, formarea de abcese, granuloamele și hipersensibilitatea în 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 induraţie la locul implantării.
Aceste reacții au început fie la scurt timp după injectare, 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 atrioventricular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contractilității miocardice, porfirie, tahicardii supraventriculare.
- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu injectați Revanesse® Shape™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă cicatrici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revanesse® Shape™+.
- Conține urme de proteine bacteriene gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Shape™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabraziune.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Shape™+.
- Pacienții cu acnee și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Shape™+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locurile de injectare sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulante.
- 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 antibiotice). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse® și/sau direct către Prollenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE
- Revanesse® Shape™+ trebuie injectat numai de către medici calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injectare 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 injectați numai în condiții sterile.
- Injectați produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Shape™+ 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 injectare.
- Dacă pielea devine albă (albire), injectarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injectare, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII
- Dacă se fac din greșeală injecții intravasculare, efectul toxic se va 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 zonăafectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc atrioventricular parțial sau complet deoarece anestezicele locale pot suprima conducerea miocardică la pacienții cu boală hepatică 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 amiodarona), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilei apariții a efectelor 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 similaritățistructurale cu anestezicele locale amidice, de exemplu anumite 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® Shape™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanesse® Shape™+ 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 cuaternar precum clorura de benzalconiu. Vă rugăm să vă asigurați că Revanesse® Shape™+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanesse® Shape™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injectare și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la frig și căldură extreme.
- Înainte ca umflarea și roșeața inițială să dispară, 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 întețurile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.
- Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de suplimente de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vânătăile și sângerarea la locul injectării.
- 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 injectării unor cantități mai mari nu a fost stabilită.
- Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibil 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 pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia de la locul de injectare și din jurul acestuia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injectării 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.
- Introducerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injectarea 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 duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Opriți imediat injectarea 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 aceasta.
- 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® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi glabela și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocluzia vaselor oculare (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 injectare este esențială pentrsu succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse® Shape™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale.

Gradația 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
Prollenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canadă

Raportați orice evenimente adverse la nr. de tel: (44)02039669787

SKŁAD

Usieciowany kwas hialuronowy.....25 mg/ml
Lidokaina.....3 mg/ml (0,3% wag.)
W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami
[Usieciowany eterem diglicydowym butanodiolu (BDDE)]

OPIS

Preparat Revanesse® Shape™+ jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkostrzykawce jednorazowego użytku Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2ml z preparatem Revanesse® Shape™+ i maksymalnie dwie wysterylizowane igły.

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Średnie do głębokich zmarszczki twarzy.

Wskazania medyczne: produkty są wypełniającymi przestrzeń materiałami do rekonstrukcji tkanek składającymi się z żelu z kwasem hialuronowym wskazanego do przywracania objętości utraconej w wyniku lipoatrofii/lipodystrofii i/lub korekcji ubytków konturu i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub pourazowego w tkankach miękkich.

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

Wskazanie kosmetyczne: preparat Revanesse® Shape™+ jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększania ust, nawilżania skóry i konturowania zagłębień poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revanesse® Shape™+ 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 również guzki lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.
- Zgłaszano martwicę gładziny, powstawanie ropni, ziarniniaki i nadwrażliwość po wstrzyknięciach produktów zawierających 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 samoograniczający i ustępują samoistnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Z leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWWSKAZANIA

- Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu amidowego (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulotce dołączonej do opakowania), a także we wszystkich stopniach bloku przedsionkowo-komorowego, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, porfirii, częstoskurczy nadkomorowych.
- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzykiwać preparatu Revanesse® Shape™+ w okolice oczu (wokół oczu lub w powieki).
- Preparatu Revanesse® Shape™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revanesse® Shape™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania śródskórnego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołać zator.
- Preparatu Revanesse® Shape™+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przerostowe.
- Preparat zawiera śladowe ilości białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revanesse® Shape™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelingami chemicznymi lub zabiegami dermabrazji.
- Preparatu Revanesse® Shape™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu Revanesse® Shape™+ nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalne oczekiwania.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wieloma 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 zapalnymi utrzymującymi 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 Revanesse® i/lub bezpośrednio firmie Prollenium Medical Technologies Inc.

PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revanesse® Shape™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełniania zmarszczek na twarzy.
- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wyrobu, 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 Revanesse® Shape™+ i dołączone 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 białego koloru (zbielenie) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.
- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropla.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (dlatego lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadek pomyłki).
- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlew zostanie podany w miejscu zapalenia lub zakażenia.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściowym lub całkowitym blokiem przedsionkowo-komorowym, ponieważ leki miejscowo 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 podeszłym wieku, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwarytmiczne klasy III (np. amiodaron), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nałożenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrą porfirią.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amidowego, np. niektóre leki przeciwarytmiczne, takie jak meksyletyna i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się kumulować.
- Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo łagodny 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 Revanesse® Shape™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparatu Revanesse® Shape™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revanesse® Shape™+ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.
- Preparatu Revanesse® Shape™+ nie wolno stosować do powiększania piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.
- Unikać dotykania obszaru poddawanego 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 wystawiać miejsca poddawanego zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. solarium i opalanie) 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 aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, dziurawiec zwyczajny lub suplementy witaminy E w wysokich dawkach lub jakiekolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.
- W oparciu o ocenę ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 20 ml na 60 kg (130 funtów) masy ciała rocznie. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.
- Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wyraźnymi objawami choroby, 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.

OSTRZEŻENIA

Potwierdzić, że plomba 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, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawału.
- Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypełniaczy tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicę skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.
- Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbielenie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.
- W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

Produktów z rodziny Revanesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim unaczynieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzizna czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatorowości naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem ocznych 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 zamarzania.

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

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

PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (44)02039669787

SLOŽENÍ
Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % hm./hm.)
Ve fyziologickém roztoku pufrovaném fosfátem
[Zesíťováno pomocí butandiol-diglycidyletheru (BDDE)]

POPIS
Revanesse® Shape™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchováván v předem naplněné injekční stříkačce na jedno použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,2ml stříkačky Revanesse® Shape™+ spolu s až dvěma sterilizovanými jehlami.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE
Aplikace: Střední až hluboké obličejové vrásky.

Lékařské indikace: Přípravky jsou tkáňové rekonstrukční materiály vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipoatrofie/lipodystrofie anebo korekci konturových nedostatků a anatomických deformací buď patologického původu, nebo po traumatu v měkké tkáni.

Určenými pacienty jsou ti, kteří si přejí korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipoatrofie a lipodystrofie spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revanesse® Shape™+ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnovení objemu, zvětšení rtů, hydrataci pokožky a tvarování prohlubní injekcí do tkáně.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revanesse® Shape™+ 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 možné uzliky nebo indurace.
- Špatný výkon přípravku kvůli nesprávné technice injikování.
- Při injekcích přípravků s kyselinou hyaluronovou byly hlášeny glabelární nekróza, tvorba abscesů, granulomy a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu případ od případu.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivělosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 ošetření. Ty se skládaly z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu.

Tyto reakce začaly buď krátce po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky tato 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 mnohočetnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

KONTRAINDIKACE
- Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivělosti na všechna lokální anestetika amidového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v příbalové informaci), dále u všech stupňů atrioventrikulární blokády, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.
- Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergie na takový materiál.
- Nevstřikujte Revanesse® Shape™+ do očních kontur (do očního kruhu nebo očních víček).
- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla ucpat a způsobit embolii.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofické jizvy, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Shape™+.
- Obsahuje stopová množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál v anamnéze.
- Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Shape™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelingem nebo dermabrazí.
- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Shape™+.
- Pacienti s akné anebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Shape™+.
- Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy koagulace nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími zánětlivými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny odpovídajícím způsobem (tj.: kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní typy nežádoucích účinků je třeba hlásit přímo autorizovanému distributorovi produktů řady Revanesse® a/nebo přímo společnosti Prollenium Medical Technologies Inc.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ
- Revanesse® Shape™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vyškolen 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 sterilních podmínek.
- Vstřikujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.
- Revanesse® Shape™+ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemocí přenášených krví.
- Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbělá (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 špičce jehly neuvidíte malou kapku.

OPATŘENÍ
- Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (takže lékař a pacient by měli být pro případ chyby ve střehu).
- Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k infuzi v oblasti zánětu nebo infekce.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s částečnou nebo úplnou atrioventrikulární blokádou, protože lokální anestetika mohou potlačit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným poškozením ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třídy III (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokardiogramu kvůli možnému přidání kardiálních účinků, a konečně u pacientů s akutní porfyrií.
- Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících jiná topická anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikům amidového typu, např. některá antiarytmika, jako je mexiletin a tokainid, protože systémové toxické účinky se mohou kumulovat.
- Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vykazovat velmi mírný vliv na kognitivní funkce a koordinaci pohybu a mohou dočasně ovlivnit somatomotilitu a bdělost. Z závislosti na dávce mohou mít lokální anestetika velmi malý vliv na duševní funkce a mohou dočasně narušit pohyb a koordinaci pohybu.
- Revanesse® Shape™+ by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný výplňový produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revanesse® Shape™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentní výplň nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartérními amoniovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revanesse® Shape™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékařskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revanesse® Shape™+ by se nikdy neměl používat ke zvětšení prsou nebo k implantaci do kosti, šlachy, vazu nebo svalu.
- Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření, UV záření a také extrémnímu chladu nebo horku.
- Dokud nezmizí počáteční otok a zarudnutí, nevystavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplu (např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.
- Pokud jste již dříve trpěli oparem na obličeji, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu propuknutí oparů.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, třezalku tečkovanou ve vysokých dávkách doplňků vitaminu E nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.
- Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za rok. 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 horečku, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevymizí.
- K minimalizaci rizik potenciálních komplikací by tento přípravek měli používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anatomii v místě vpichu a v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před léčbou prodiskutovat všechna potenciální rizika injekce do měkkých tkání se svými pacienty a zajistit, aby si pacienti byli vědomi známek a příznaků potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ
Ujistěte se, že pečeť na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nevypršela. Výrobek je pouze na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemocí přenášených krví.

- Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii nebo infarktu.
- Byly hlášeny vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí výplní měkkých tkání do obličeje a zahrnují dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nekróze kůže a poškození základních struktur obličeje.
- 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 neobvyklé bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vyšetření příslušným zdravotníkem.

Výrobky řady Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskularitou. Použití v těchto oblastech, jako je glabela a oblast nosu, mělo za následek případy vaskulární embolizace a symptomy odpovídající okluzi očních cév (tj. slepota).

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

POZNÁMKA: Pro úspěch léčby a spokojenost pacienta je zásadní správná injekční technika. Revanesse® Shape™+ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný 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 nejlépe určí vizuálním a hmatovým posouzením uživatelem.

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

Jakoukoliv nežádoucí příhodu hlaste na tel.: (+44) 02039669787

SAMMANSÄTTNING

Tvärbunden hyaluronsyra.....25 mg/ml
Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
I fosfatbuffrad saltlösning
[Tvärbunden med Butandiol-diglycidyleter (BDDE)]

BESKRIVNING

Revanesse® Shape™+ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en förfylld engångsspruta. Varje förpackning innehåller två 1,2ml sprutor med Revanesse® Shape™+ tillsammans med upp till två steriliserade nålar.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applicering: Mättliga till djupa uttrycksrynkor.

Medicinska indikationer: Produkterna är utfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyragel som är indikerad för att återställa volym som förlorats genom lipoatrofi/lipodystrofi, och/eller korrigering av konturbrister och anatomiska deformiteter av antingen patologiskt ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad.

Avsedda patienter är de som önskar korrigering av konturbrister och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipoatrofi och lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanesse® Shape™+ är indicerat för behandling av uttrycksrynkor, volymåterställning, 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 Revanesse® Shape™+ 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 förhårdnader 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 medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhårdnad på injektionsstället.

Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördröjning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsande 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 behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amidtyp (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrioventrikulär blockering, sinusknutedysfunktion, allvarlig försämring av myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revanesse® Shape™+ i ögonkonturerna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravida eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täppa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofiska ärrbildningar ska inte behandlas med Revanesse® Shape™+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakterielle proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanesse® Shape™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanesse® Shape™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanesse® Shape™+.
- 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 Revanesse® och/eller direkt till Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanesse® Shape™+ 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 produktens 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 minsta möjliga tryck.
- Revanesse® Shape™+ 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 rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden återfår 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 inflammerat eller infekterat område.
- Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrioventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med framskriden leversjukdom eller gravt nedsatt njurfunktion, hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningssvikt, 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 porfyri.
- Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får andralokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amidtyp, 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 vakenhet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordination.
- Revanesse® Shape™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revanesse® Shape™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanesse® Shape™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanesse® Shape™+ 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 nälsticken kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, 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 begränsas 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 synbart sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän 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 anatomin på och runt injektionsstället.
- Vårdpersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukdelsinjektion med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

Kontrollera att förseglingen 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, ocklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanlig smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

Produktfamiljen Revanesse® bör inte användas i områden som har hög vaskularitet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlsocklusion (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

Utgångsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt solljus och frysning.

OBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revanesse® Shape™+ 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.

TILLVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)02039669787

SAMMENSETNING

Tverrbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml
Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
I fosfatbufret saltvann
[Tverrbundet med butandiol-diglycidylete (BDDE)]

BESKRIVELSE

Revanesse® Shape™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og akvatisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,2ml sprøyter med Revanesse® Shape™+, sammen med opptil to steriliserte nåler.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Middels til dype rynker i ansiktet.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasskrevende vevsrekonstruksjonsmaterialer som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjenoppretting av volumtap som følge av lipoatrofi/lipodystrofi og/eller korreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

Målgruppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipoatrofi og lipodystrofi.

Kosmetisk indikasjon: Revanesse® Shape™+ er indisert for behandling av ansiktsrytmer, volumgjenoppretting, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanesse® Shape™+ 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, missfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
- Knuter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårlig produktytelse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Glabellar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukter. Det er viktig at legene 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 ukers forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrensende og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med lege umiddelbart for 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 mot lidokain som angitt i pakningsvedlegget), så vel som for alle grader av atrioventrikulær blokkering, sinusknutedysfunksjon, alvorlig reduksjon i myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slikt materiale.
- Ikke injiser Revanesse® Shape™+ i øyekonturene (i øyesirkelen eller øyelokkene).
- Gravide eller ammende skal ikke behandles med Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler hypertrofisk arrdannelse bør ikke behandles med Revanesse® Shape™+.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materiale.
- Bruk aldri Revanesse® Shape™+ sammen med laser, intenst pulserende lys, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanesse® Shape™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanesse® Shape™+.
- Pasienter med uoppnåelige forventninger.
- 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 antikagulasjonsbehandling.
- 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 typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanesse® produktfamilien og/eller til Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanesse® Shape™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- Før 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 injiser kun under sterile forhold.
- Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanesse® Shape™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjenbruk 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.
- Før du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

FORHOLDSREGLER

- 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.
- Spesielt oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrioventrikulær blokkering siden lokalbedøvelse kan undertrykke myokardial ledning hos pasienter med fremskreden leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmenntilstand, hos pasienter som får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåkning inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggseffekt på hjertet, og til slutt hos pasienter med akutt porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre 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 bedøvende 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® Shape™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanesse® Shape™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanesse® Shape™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanesse® Shape™+ 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. solarium og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelsessår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikkene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelsessår.
- Hvis du bruker acetylsalisylsyre, ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høye doser vitamin E-tilskudd før behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmerker 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.
- Sikkerheten 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 aktiv 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 anatomien på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsinjeksjon med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

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

- Innføring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjeldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfiller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforstyrrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerneslag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer, inkludert synsforandringer, tegn på hjerneslag, bleking 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. glabella og neseregionen, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av okulære kar (dvs. blindhet).

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

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

MERK: Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og fornøyde pasienter. Revanesse® Shape™+ 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 at brukeren gjør en visuell og taktil vurdering.

PRODUSENT

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tlf.: (44)02039669787

SAMMENSÆTNING

Tværbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml
Lidocain.....3 mg/ml (0,3% m/m)
I phosphatbufret saltvand
[Tværbundet med Butandiol-diglycidylether (BDDE)]

BESKRIVELSE

Revanesse® Shape™+ er en farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forfyldt engangssprøjte. Hver æske indeholder to 1,2ml sprøjter med Revanesse® Shape™+ sammen med op til to steriliserede kanyler.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Mellemstore til dybe folder.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladsoptagende vævsrekonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyregel, der er indiceret til genoprettelse af tabt volumen fra lipoatrofi/lipodystrofi og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologisk oprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tiltænkte patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipoatrofi og lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanesse® Shape™+ er indiceret til behandling af ansigtsrynker og -folder, volumengenopretning, læbeforstørrelse, hudhydrering og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

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

- Der kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigående erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller ømhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårlig produktydelse på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellar nekrose, abscesdannelse, 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 én ud af hver 1500 behandlinger. 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 selvbegrænsende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontakter deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedøvelsesmidler af amidtypen (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægssedlen), såvel som ved alle grader af atrioventrikulær blokering, sinusknudedysfunktion, alvorligt fald i myokardiekontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanesse® Shape™+ må ikke injiceres i øjenkonturer (ind i øjencirklen eller øjenlågene).
- Gravide eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertrofisk ardannelse, bør ikke behandles med Revanesse® Shape™+.
- Indeholder spormængder af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanesse® Shape™+ må aldrig bruges med laser, intenst pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanesse® Shape™+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanesse® Shape™+.
- Patienter med uopnåelige forventninger.
- 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 uønskede inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporterer 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 Revanesse®-familien af produkter og/eller til Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION OG DOSERING

- Revanesse® Shape™+ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udfyldning af ansigtsrynker.
- Inden patienter 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 påfør det mindst nødvendige tryk.
- Revanesse® Shape™+ og kanyler pakket med den er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodbårne 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 blive reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrioventrikulær blokering, fordi lokalbedøvelse kan undertrykke myokardieledning hos patienter med fremskreden leversygdom eller svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationssvigt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredstilstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægetilsyn inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjerteeffekter, 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 lokalbedøvelsesmidler af amidtypen, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.
- Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedøvelsesmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordination og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvågenhed. Afhængigt af dosis kan lokalbedøvelsesmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevægelse og bevægelseskoordination.
- Revanesse® Shape™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanesse® Shape™+ 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 Revanesse® Shape™+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanesse® Shape™+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledbånd 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 forkølelsessår i ansigtet, er der risiko for, at nålestik kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelsessår.
- Hvis du før behandling har anvendt aspirin, ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler, prikbladet perikon med høje doser af E-vitamintilskud eller lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge dannelse af blå mærker 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 anatomien på og omkring 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 forseglingen på æsken ikke er blevet brudt, og at steriliteten 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 blodbårne sygdomme.

- Indføring af produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.
- Sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffer til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsnedsættelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.
- Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, blegning af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedspersonale i tilfælde af en intravaskulær injektion.

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

HOLDBARHED OG OPBEVARING

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 behandlingssucces og patienttilfredshed. Revanesse® Shape™+ 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 vejledende. Mængden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktil vurdering af brugeren.

PRODUCENT

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

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (44)02039669787

SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....25mg/ml
Lidocaïne.....3 mg/ml (0,3% w/w)
In fosfaatgebufferde zoutoplossing
[Crosslinked met butandiol diglycidyl ether (BDDE)]

BESCHRIJVING

Revanesse® Shape™+ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een voorgevulde wegwerpspuit. Elke doos bevat twee spuiten van 1,2ml Revanesse® Shape™+ samen met maximaal twee gesteriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Gemiddelde tot diepe rimpels in het gezicht.

Medische indicaties: De producten zijn ruimte-innemende weefselreconstructiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïndiceerd voor het herstel van volume dat verloren is gegaan door lipoatrofie/lipodystrofie en/of correctie van onvolkomenheden 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 lipoatrofie en lipodystrofie.

Cosmetische indicatie: Revanesse® Shape™+ is geïndiceerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstel van volume, lipvergroting, 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 Revanesse® Shape™+ mogelijke bijwerkingen zijn die vertraagd 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 roodhuid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afstervingin de oogkas, abcesvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van geval tot geval met deze bijwerkingen rekening houden.

Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze overgevoelig zijn. Deze bestonden uit langdurige roodhuid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

Deze bijwerkingen begonnen ofwel kort na de injectie of na een vertraging van 2 – 4 weken en zijn beschreven als mild of matig, met een gemiddelde duur van 2 weken. Meestal is deze bijwerking zelfhersteldend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter beoordeling. 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 amidetype (niet alleen voor lidocaïne zoals aangegeven in de bijsluiter), evenals voor alle graden van atrioventriculair blok, disfunctie van de sinusknoop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardieën.
- Bevat lidocaïne en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Injecteer Revanesse® niet Shape™+ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ 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 Revanesse® worden behandeld. Shape™.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Shape™+ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermabrasiebehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Shape™+ worden behandeld.
- Patiënten met acne en/of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Shape™+.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of onder 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 waar nodig worden behandeld (d.w.z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere soorten bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de Revanesse® productlijn en/of rechtstreeks aan Prollenium Medical Technologies Inc.

TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse® Shape™+ 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.
- Revanesse® Shape™+ en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via 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 gemasseerd totdat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit totdat 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 lidocaïne kunnen worden verminderd als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculair blok omdat lokale verdovingsmiddelen de myocardiale 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-aritmica van klasse III krijgen (bijv. amiodaron), die onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoeging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.
- Lidocaïne dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het amidetype, bijv. bepaalde anti-aritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn.
- Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve 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.
- Revanesse® Shape™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse® Shape™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.
- Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onvereniigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Shape™+ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanesse® Shape™+ mag nooit worden gebruikt voor borstvergroting 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. zonnebank en zonnebaden) of extreme kou.
- Als u eerder last heeft gehad van koortsblaasjes in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprikken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblaasjes.
- Als u voorafgaand aan de behandeling aspirine, 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 injectieplaats.
- Op basis van een toxicologische risicobeoordeling voor lidocaïne dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml 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, mag 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 injectieplaats.
- Zorgverleners worden aangemoedigd 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 tekenen 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 via bloed overdraagbare ziekten.

- Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekort 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 bloedingssstoornis of hersenbloeding, leidend 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 beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

De Revanesse® productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculariteit. Gebruik op deze 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 bevriezing.

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

De schaalverdeling op de injectiespuit 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

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)02039669787

ÖSSZETÉTEL

Térhálósított hialuronsav.....25 mg/ml
Lidokain.....3 mg/ml (0,3% w/w)
Foszfáttal pufferelt sóoldatban
[Butandiol-diglicidil-éterrel (BDDE) térhálósítva]

LEÍRÁS

A Revanesse® Shape™+ szintetikus eredetű szintelen, szagtalan, átlátszó, vizes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,2ml-es Revanesse® Shape™+ fecskendőt tartalmaz két sterilizált tűt tüvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁNY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Közepes és mély arc barázdákra.

Orvosi javallatok: A készítmények hialuronsav gélből álló, térfogaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipoatrófia/ lipodisztrófia miatt elvesztett térfogat helyreállítására és/vagy a lágyrészek kontúrhiányainak és anatómiai deformitásainak korrekciójára javallottak, akár kóros eredetüek, akár traumát követően.

A termékkel megcélzott személyek azok a páciensek azok, akik a lágyszövetek kontúrhiányainak és deformitásainak korrekciójára vágynak, mint például a HIVmiatt kialakuló lipoatrófia (zsírelhalás) és lipodisztrófia esetében.

Kozmetikai javallat: A Revanesse® Shape™+az arc ráncainak kezelésére, térfogat-helyreállítására, ajaknagyobbításra, a bőr hidratálására és a mélyedések kontúrozására javallott a szövetekbe történő befecskendezéssel.

VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosoknak tájékoztatniuk kell a betegeket, hogy a Revanesse® Shape™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek késleltetve vagy közvetlenül az injekció beadása után jelentkezhetnek. Ezek közé tartoznak többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injekció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, elszíneződés vagy érzékenység a beadás helyén. Ezek a reakciók egy hétig is eltarthatnak.
- A beadás helyén csomó vagy keményedés is előfordulhat.
- Rossz termékteljesítmény a nem megfelelő befecskendezési technika miatt.
- Hialuronsav-készítmények beadása során szemöldökközi szövetelhalásról, tályogképződésről, sarjdaganatról és túlérzékenységről számoltak be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat eseti alapon vegyék figyelembe.

Túlérzékenységi jellegűnek vélt reakciókat 1500 kezelésből kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpírt, duzzanatot és megkeményedést jelentettek a beültetés helyén.

Ezek a reakciók vagy röviddel az injekció beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és enyhének vagy közepesnek és átlagosan 2 hétig tartónak jellemezték őket. Jellemzően ez a reakció önmagát korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlérzékenységi típusú reakciókat mutató betegeknek azonban azonnal és feltétlenül fel kell venniük a kapcsolatot az orvosukkal értékelés céljából. A többszörös allergiás reakciót mutató betegeket ki kell zárni a kezelésből.

ELLENJAVALLATOK

- A termékek ellenjavallat az összes amid típusú érzéstelenítővel (nem csak a betegtájékoztatóban feltüntetett lidokainnal) szembeni túlérzékenység, valamint az atrioventrikuláris blokk minden fokával, a sinuscsomó diszfunkciójával, a szívizom összehúzódásának súlyos csökkenésével, porfiriával, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.
- Lidokaint tartalmaz, ezért ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagra.
- Ne adja be a Revanesse® Shape™+ készítményt a szemkörnyékbe (a szem köré vagy a szemhéjba).
- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Shape™+ készítménnyel.
- A Revanesse® Shape™+ kizárólag bőrben való használatra szolgál, és nem szabad a vérerekbe beadni. Elzáródást és embóliát okozhat.
- Azokat a betegeket, akiknél hipertrófiás hegesedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Shape™+ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-pozitív baktériumfehérjéket tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.
- Soha ne használja a Revanesse® Shape™+ -t lézerrel, intenzív impulzusfénnyel, kémiai hámlasztással vagy dermabrázió kezeléssel együtt.
- 18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Shape™+ készítménnyel.
- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségben szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse® Shape™+ készítménnyel.
- Elérhetetlen elvárásokkal rendelkező betegek.
- Autoimmun betegségben szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.
- Többszörösen súlyos allergiás betegek.
- Az injekció beadásának helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségben szenvedő betegek.
- Véralvadási zavarokkal rendelkező vagy véralvadásgátló kezelés alatt álló személyek.
- Hialuronsavra érzékeny betegek.

Egy hétnél hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeknek ezt azonnal jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékcsalád meghatalmazott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a Prollenium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

- A Revanesse® Shape™+ készítményt csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket kiképeztek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injekciózási technikára.
- A kezelést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatairól, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.
- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injekciót.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse® Shape™+ és a hozzá csomagolt tűk csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újbóli felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Az injekció beadása előtt a terméket 30 percig tartsa szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr fehérre színeződik (kifehéredik), az injekció beadását azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amig a bőr színe visszatér a normál színére.
- Az injekció beadása előtt nyomja meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csepp látható lesz a tű hegyén.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ha intravaszkuláris injekciót tévedésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért tévedés esetén az orvosnak és a betegnek ébernek kell lennie).
- A lidokain hatása csökkenhet, ha a befecskendezés gyulladt vagy fertőzött területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atrioventrikuláris blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzéstelenítők elnyomhatják a szívizomvezetést előrehaladott májbetegségben vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, epilepsziás betegeknél, légzési elégtelenségben szenvedő betegeknél, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antiaritmiás szereket (pl. amiodaron) kapó betegeknél, akiket szoros orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot is a szívre gyakorolt lehetséges további hatások miatt, és végül akut porfiriában szenvedő betegeknél.
- A lidokaint óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstelenítőket vagy a helyi amid típusú érzéstelenítőkhöz szerkezeti hasonlóságot mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például mexiletint és tokainidot kapnak, mivel a szisztémás toxikus hatások összeadódhatnak.
- A közvetlen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítők nagyon enyhe hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskoordinációra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatomotilitást és az éberséget. A dózistól függően a helyi érzéstelenítők nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetileg zavarhatják a mozgást és a mozgáskoordinációt.
- A Revanesse® Shape™+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse® Shape™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.
- A hialuronsav készítményeknek ismert összeférhetetlensége van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkónium-kloriddal. Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Shape™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.
- A Revanesse® Shape™+ soha nem használható mellnagyobbításra, vagy csontba, ínba, ínszalagba vagy izomba történő beadásra.
- Az injekció beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfénynek, UV sugárzásnak, valamint az extrém hidegnek és melegnek való hosszabb ideig tartó kitettséget.
- A kezdeti duzzanat és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.
- Ha ón korábban már szenvedett az arcán ajakherpeszben, fennáll a kockázata, hogy a tüszúrások hozzájárulhatnak újabb ajakherpesz kialakulásához.
- Ha a kezelés előtt aszpirint, nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orbáncfüvet, napi dózisú E-vitamin-kiegészítőket vagy hasonló gyógyszereket használt, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véraláfutást és a vérzést a beadás helyén.
- A lidokain toxikológiai kockázatértékelése alapján az adagolását betegeknél évente 60 kg testtömegenként 20 ml-ben kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiségek beadásának biztonságosságát nem állapították meg.
- A 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 tüneteik nem szűnnek meg.
- A lehetséges szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injekció beadási helyének és környékének anatómiáját.
- Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a lágyrész-injekció minden lehetséges kockázatát a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövődmények jeleivel és tüneteivel.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a dobozon lévő zárócímke nem sérült-e meg, és a steritilás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatossága nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való; ne használja fel újra. Újbóli felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

- Akészítménynek az érrendszerbe való bejutása embolizációhoz, erek elzáródásához, iszkémiához vagy infarktushoz vezethet.
- Az arcba adott lágyszöveti töltőanyagok intravaszkuláris injekciójával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látáskárosodás, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrelhaláshoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.
- Azonnal állítsa le az injektálást, ha a betegnél az eljárás alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozását, a stroke jelait, a bőr elfehéredését vagy szokatlan fájdalmat.
- Intravaszkuláris injekció beadása esetén a betegeknek azonnali orvosi ellátásban kell részesülniük, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakembernek ki kell értékelnie őket.

A Revanesse® termékcsaládot nem szabad olyan területeken használni, amelyeken nagy az érrendszeri átjárhatóság. Az ilyen területeken, például a szemöldökköz és az orr területén történő alkalmazás érembolizációhoz és a szem érelzáródásának megfelelő tünetekhez (pl.: vakság) vezető eseteket idézett elő.

ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

MEGJEGYZÉS: A helyes injekciózási technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Shape™+ injekciót csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be.

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

GYÁRTÓ

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)02039669787

KOOSTIS

Ristseostega hüaluuronhape.....25mg/ml
Lidokaiin.....3 mg/ml (0,3 massiprotsenti)
Fosfaadis puhverdatud füsioloogiline lahus
[Ristseostatud butaandioondiglütsidüüleetriga (BDDE)]

KIRJELDUS

Revanesse® Shape™+ on värvitu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetilise päritoluga veepõhine geel. Geeli hoitakse eeltäidetud ühekordses süstlas. Igas karbis on kaks 1,2ml Revanesse® Shape™+ süstalt koos kuni kahe steriliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Keskmised kuni sügavad kibrad näol.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hõivavad, kudesid taastavad, hüaluuronhappe geelist koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipoatroofia/lipodüstroofia tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri puuduste ning kas patoloogilist päritolu või pärast traumat tekkinud anatoomiliste moonutuste parandamiseks pehmes koes.

Sihtpatsiendid on need, kes soovivad parandada kontuuri puudusi ning pehmete kudede moonutusi, nagu HIV-ga seotud lipoatroofia ja lipodüstroofia.

Kosmeetiline näidustus: Revanesse® Shape™+ on näidustatud näo kiprade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, naha niisutamiseks ja süvendite kontuurimiseks koesse süstimise teel.

EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

Arstid peavad patsiente teavitama, et iga Revanesse® Shape™+ süstiga kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda hiljem või vahetult pärast süstimist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad süstekohaga seotud reaktsioonid, nagu mööduv erüteem, turse, valu, sügelus, värvimuutus või hellus süstekohal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohal võivad tekkida ka sõlmed või kõvastumine;
- Ebakorrektsest süstimistehnikast tingitud toote halb toimimine;
- Hüaluroonhappe preparaatide süstimisel on teatatud glabellaarnekroosist, abstsessi moodustumisest, granuloomidest ja ülitundlikkusest. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega igal üksikjuhul eraldi.

Reaktsioonidest, mida oma olemuselt arvatakse olevat ülitundlikkuse, on teatatud vähem kui ühel korral iga 1500 protseduuri kohta. Nendeks on olnud pikaajaline erüteem, turse ja kõvastumine implantatsioonikohas.

Need reaktsioonid on tekkinud kas vahetult pärast süstimist või 2–4-nädala pärast ning neid on kirjeldatud kui kergeid või mõõdukaid, mille keskmine kestus on 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktsioon isetaanduv ja laheneb iseenesliikult aja jooksul. Siiski on ülitundlikkusreaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnangu saamiseks kohe ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsiendid tuleb töötlemata jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Tooted on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkust kõigi paiksete amiidi tüüpi anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiini suhtes, nagu on märgitud pakendi infolehes), samuti atrioventrikulaarse blokaadi, siinussõlme düsfunktsiooni, miokardi kontraktiilsuse raske vähenemise, porfüüria, supraventrikulaarsete tahhükardiate suhtes.
- Sisaldab lidokaiini ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.
- Ärge süstige toodet Revanesse® Shape™+ silmaümbrustesse (silmaröngasse või silmalaugudesse).
- Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi tootega Revanesse® Shape™+ töödelda.
- Revanesse® Shape™+ on ette nähtud ainult nahasiseseks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida veresoontesse. See võib veresoone sulgeda ja põhjustada embooliat.
- Patsiente, kellel tekib hüpertroofiline armistumine, ei tohi tootega Revanesse® Shape™+ töödelda.
- Sisaldab mikrokoguses grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.
- Ärge kunagi kasutage toodet Revanesse® Shape™+ koos laseriga, tugeva impulssvalguse, keemilise koorimise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastaseid inimesi ei tohi tootega Revanesse® Shape™+ töödelda.
- Patsiente, kellel on akne ja/või muud põletikulised nahahaigused, ei tohi tootega Revanesse® Shape™+ töödelda.
- Patsiendid, kellel on saavutamatud ootused.
- Autoimmuunhaigustega või immunoteraapiat saavad patsiendid.
- Mitme raske allergiaga patsiendid.
- Patsiendid, kellel on süstekohas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.
- Koagulatsioonihäired või hüübimisvastane ravi.
- Hüaluroonhappe suhtes tundlikud patsiendid.

On hädavajalik, et patsiendid, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teataksid sellest kohe oma arstile. Neid seisundeid tuleb ravida vastavalt vajadusele [st: kortikosteroidid või antibiootikumid]. Kõikidest muudest kõrvaltoimetest tuleb teatada otse Revanesse® tootepere volitatud edasimüüjale ja/või ettevõttele Prollenium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toodet Revanesse® Shape™+ tohivad süstida üksnes väljaõppinud arstid, kes on saanud näokortsude täitmiseks kohase süstimistehnika väljaõppe, või nende järelevalve all.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsiente teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Töödelday piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult steriilsetes tingimustes.
- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanesse® Shape™+ ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Korduvkasutamisel on oht nakatuda verega edasikantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit toatemperatuuril.
- Kui nahk muutub valgeks, tuleb süstimine koheselt lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavavärvus taastub.
- Enne süstimist vajutage süstla kolvile, kuni nõela otsas on näha väikest tilka.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui eksikombel tehti süstid veresoonesiseselt, täheldatakse mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vea korral tähelepanelikud).
- Lidokaiini toime võib väheneda, kui infusioon toimub põletiku- või infektsiooni piirkonnas.
- Erilist tähelepanu tuleb pöörata osalise või täieliku atrioventrikulaarse blokaadiga patsientidele, sest lokaalanesteetikumid võivad pärssida müokardijuhtivust kaugelearenenud maksahaiguse või raske neerukahjustusega patsientidel, epilepsiaga patsientidel, hingamispuudulikkusega patsientidel, eakail patsientidel, halva üldise tervisliku seisundiga patsientidel, III klassi antiaritmikume (nt amiodaroon) saavatel patsientidel, kes peavad olema hoolika meditsiinilise järelevalve all, sh elektrokardiogramm, võimalike kardiaalsete toimete lisandumise tõttu, ning lõpuks ägeda porfüüriaga patsientidel.
- Lidokaiini tuleb kasutada ettevaatusega neil patsientidel, kes saavad teisi paikseid anesteetikume või aineid, millel on ehituslik sarnasus kohalike amiidi tüüpi anesteetikumidega, nt teatud antiaritmikumid, nagu meksiletiin ja tokainiid, kuna süsteemsed mürgised toimed võivad kuhjuda.
- Lisaks otsesele anesteetilisele toimele võivad lokaalanesteetikumid avaldada väga kerget mõju kognitiivsele funktsioonile ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajutiselt somatomotiilsust ja erksust. Olenevalt annusest võib lokaalanesteetikumidel olla väga väike mõju vaimsele funktsioonile ning need võivad ajutiselt häirida liikumist ja liigutuste koordinatsiooni.
- Toodet Revanesse® Shape™+ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toodet Revanesse® Shape™+ ei tohi süstida piirkonda, kus on püsiv täiteaine või implantaat.
- Hüaluroonhappe preparaatidel on teadaolev kokkusobimatus kvaternaarsete ammooniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Palun veenduge, et Revanesse® Shape™+ ei puutuks kunagi kokku selle aine või meditsiiniseadmega, mis on selle ainega kokku puutunud.
- Toodet Revanesse® Shape™+ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implanteerimiseks luudesse, kõolustesse, sidemetesse või lihastesse.
- Vältige töödeldud piirkonna puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja vältige pikaajalist kokkupuudet päikesevalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.
- Kuni esialgne turse ja punetus pole möödunud, ärge jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solaariumis ja päevitades) ega äärmusliku külma kätte.
- Kui teie näol on varem esinenud külmaville, on oht, et nõelatorked võivad põhjustada veel ühe külmavillide lööbe.
- Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, naistepuna, E-vitamiini sisaldavate toidulisandite suuri annuseid või sarnaseid ravimeid, pidage meeles, et need võivad suurendada süstekohal verevalumite teket ja verejooksu.
- Lidokaiini toksikoloogilisele ohuanaliüüsile tuginedes on patsientidele piiranguks 20 ml 60 kg (130 naela) kehamassi kohta aastas. Suuremate koguste süstimise ohutus ei ole tõestatud.
- Ohutus kasutamisel alla 18-aastastel või üle 65-aastastel patsientidel ei ole tõestatud.
- Patsiente, kes on nähtavalt haiged, kellel on bakteriaalsed või viirusliukud infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne sümptomite taandumist töödelda.
- Võimalike tüsistuste riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemusega tervishoiutöötajad, kes tunnevad süstekoha ja selle ümbruse anatoomiat.
- Tervishoiutöötajail soovitatakse enne töötlemist arutada patsientidega pehmete kudede süstimise kõiki võimalikke riske ja veenduda, et patsiendid on teadlikud võimalike tüsistuste nähtudest ja tunnustest.

HOIATUSED

Veenduge, et karbil olev tihend ei ole katki ja steriilsus ei ole ohus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks; mitte korduvkasutada. Korduvkasutamisel on oht nakatuda verega edasikantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.

- Ravimi sisestamine veresoonde võib põhjustada embolisatsiooni, veresoonte oklusiooni, isheemia või infarkti.
- Teatatud on harvadest, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kudede täiteainete veresoonesisese nõku süstimisega ning mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pimedaks jäämine, aju isheemia ja ajuverejooks, mis põhjustab insulti, naha nekroosi ja näo struktuuri kahjustusi.
- Lõpetage kohe süstimine, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmistest sümptomitest, sh nägemishäired, insuldi nähud, naha valgenemine või ebatavaline valu.
- Veresoonesisese süstimise korral peavad patsiendid saama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase tervishoiutöötaja poolt hinnatud.

Revanesse® tooteperet ei tohi kasutada kõrge vaskulaarsusega piirkondades. Kasutamine nendes piirkondades, nagu kulmude vaheline ala ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse embolisatsiooni juhtumeid ja sümptomeid, mis on kooskõlas okulaarse veresoone oklusiooniga (st pimedaks jäämine).

KÕLBLIKKUSAEG JA HOIUSTAMINE

Kõlbliikkusaeg on märgitud igale üksikule pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsta otsese päikesevalguse ja külmumise eest.

MÄRKUS. Õige süstimistehnika on ülioluline töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seisukohast. Toodet Revanesse® Shape™+ tohib süstida ainult väljaõppinud arst vastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstlal olev skaalajaotus ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhisena. Süstitava materjali kogus määratakse kõige paremini kasutaja nähtava ja kombatava hinnangu alusel.

TOOTJA

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

Teatage kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (44) 020 3966 9787

KOOSTUMUS

Ristisilloitettu hyaluronihappo.....25 mg/ml
Lidokaiini.....3 mg/ml (0,3 % painoprosenttia)
Fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa
[Ristisilloitettu butaanidioli-diglysidyylieetterin kanssa (BDDE)]

KUVAUS

Revanesse® Shape™+ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, synteettistä alkuperää oleva geeli. Geeli säilytetään esitäytetyssä kertakäyttöruiskussa. Jokainen laatikko sisältää kaksi 1,2ml:n ruiskua Revanesse® Shape™+ -valmistetta sa sekä enintään kaksi steriiloitua neulaa.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Keskisyvät tai syvät kasvojen rypyt.

Lääketieteelliset käyttöaiheet: Tuotteet ovat hyaluronihappogeelistä koostuvia tilaa vieviä kudosrekonstruktiomateriaaleja, jotka on tarkoitettu lipoatrofian / lipodystrofian aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudosten ääriviivojen puutteiden ja anatomisten epämuodostumien korjaamiseen, jotka ovat joko patologista alkuperää tai trauman jälkeen.

Käyttökohteena ovat potilaat, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen pinnan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyvää lipoatrofiaa ja lipodystrofiaa.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Revanesse® Shape™+ on tarkoitettu kasvojen ryppyjen hoitoon, volyymin palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muotoiluun kudokseen pistettävöä injektioina.

ODODTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jokaisen Revanesse®-valmisteen injektion yhteydessä Shape™+ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viivästyä tai ilmetä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioon liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä eryteema, turvotus, kipu, kutina, värimuutokset tai arkuus injektiokohdassa. Nämä reaktiot voivat kestää viikon ajan.
- Injektiokohdassa voi esiintyä myös kyhmyjä tai kovettumia.
- Virheellisestä injektiotekniikasta johtuva tuotteen huono suorituskyky.
- Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glabellaarista nekroosia, paiseiden muodostumista, granulooma ja yliherkkyyttä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti.

Yliherkkyydestä aiheutuvia reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1500 hoidosta. Näihin on kuulunut implantointikohdassa esiintyvä pitkittynyt eryteema, turvotus ja kovettuma.

Nämä reaktiot ovat alkaneet joko pian injektion jälkeen tai 2–4 viikon viiveellä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että potilaat, joilla ilmenee yliherkkyysreaktioita, ottavat välittömästi yhteyttä lääkäriin oireiden arviointia varten. Potilaat, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

- Tuotteet ovat vasta-aiheisia tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kaikille amidityyppisille paikallispuudutteille (ei ainoastaan lidokaiinille, kuten pakkauseloisteessa ilmoitetaan) sekä kaikille atrioventrikulaarisen blokin asteille, sinussolmukkeen toimintahäiriöille, sydänlihaksen supistumiskyvyn vakavalle heikkenemiselle, porfyriille ja suprateenrtrikulaarisille takykardioille.
- Valmiste sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aikaisemmin esiintynyt allergiaa tällaiselle aineelle.
- Älä injektoi Revanesse® Shape™+ -valmistetta silmänympärysihoon (silmän ympärille tai silmäluomiin).
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanesse® Shape™+ -valmisteella.
- Revanesse® Shape™+ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonen tukkeutuminen ja embolia.
- Potilaita, joilla esiintyy arven liiallista kasvua, ei tule hoitaa Revanesse® Shape™+ -valmisteella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanesse® Shape™+ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulssivalon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanesse® Shape™+ -valmisteella.
- Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tulehduksellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanesse® Shape™+ -valmisteella.
- Potilaat, joilla on kohtuuttomia odotuksia.
- Potilaat, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaat, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaat, joilla on akuutti tai krooninen ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hyytymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaat, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

Potilaiden, joilla on yli viikon kestävä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkärilleen. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroideilla tai antibioteilla). Kaikista muunlaisista haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanesse® -tuotteiden valtuutettulle jakelijalle ja/tai suoraan Prollenium Medical Technologies Inc. -yritykselle.

ANTOTAPA JA ANNOSTUS

- Revanesse® Shape™+ -valmistetta tulee injektoida vain sellaisten pätevien lääkäreiden toimesta tai heidän välittömässä valvonnassaan, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaista injektiotekniikkaa kasvojen ryppyjen täyttämiseksi.
- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöaiheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.
- Käsiteltävä alue on desinfioitava perusteelliseesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.
- Injektoi valmiste hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanesse® Shape™+ -valmiste ja pakkauksessa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteitse tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.
- Anna tuotteen olla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos iho muuttuu valkoiseksi (kalpenee) injektointi tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaaliksi.
- Paina ruiskun mäntää ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

VAROTOIMENPITEET

- Jos valmistetta injektoidaan vahingossa verisuoneen, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuutin kuluessa (lääkärin ja potilaan on siis oltava valppaita vahingon varalta).
- Lidokaiinin vaikutus voi heikentyä, jos infuusio annetaan tulehdus- tai infektioalueelle.
- Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joilla on osittainen tai täydellinen eteis-kammiokatkos, koska paikallispuudutusaineet voivat estää sydänlihaksen johtumista potilailla, joilla on pitkälle edennyt maksasairaus tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, epilepsiapotilailla, potilailla, joilla on hengitysvajaus iäkkäillä potilailla, joilla on huono yleisterveydentila, potilailla, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriölääkkeitä (esim. amiodaroneja) ja joiden on oltava tarkassa lääkärin seurannassa, mukaan luettuna EKG:n tekeminen, sydänvaikutusten mahdollisen lisäyksen vuoksi, ja potilailla, joilla on akuutti porfyria.
- Lidokaiinia on käytettävä varoen potilailla, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellisia yhtäläisyyksiä amidityyppisten paikallispuudutusaineiden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriölääkkeitä, kuten meksileetiinia ja tokainidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset tokiset vaikutukset voivat kumuloitua.
- Suoran anesteettisen vaikutuksen lisäksi paikallispuuduutteilla voi olla hyvin lievä vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinointiin, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti somatomotiliteettiin ja vireystilaan. Paikallispuuduutteilla voi annoksesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psyykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeiden koordinointia.
- Revanesse® Shape™+ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, joka jo sisältää toista täyteainevalmistetta, koska mahdollisista reaktioista ei ole saatavilla kliinistä tietoa.
- Revanesse® Shape™+ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implantti.
- Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaaristen ammoniumsuolojen, kuten bentsalkoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanesse® Shape™+ -valmiste ei koskaan joudu kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.
- Revanesse® Shape™+ -tuotetta ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luuhun, jänteeseen, nivelsiteeseen tai lihakseen.
- Vältä hoidetun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja vältä pitkäaikaista altistumista auringonvalolle, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumuudelle.
- Älä altista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. solarium ja auringonotto) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kunnes alkuturvotus ja punoitus ovat hävinneet.
- Jos olet aiemmin sairastanut huuliherpeksen kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huuliherpeksen puhkeamisen.
- Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, mäkikuismaa, suuria annoksia E- vitamiinilisää tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmia ja verenvuotoa injetiokohdassa.
- Lidokaiinin toksikologisen riskinarvioinnin perusteella potilaille tulisi antaa sitä enintään 20 ml 60 kg (130 lbs) painokiloa kohti vuodessa. Suurempien määrien injektoimisen turvallisuutta ei ole varmistettu.
- Käyttöturvallisuutta alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole varmistettu.
- Potilaita, jotka ovat silminnähden sairaita, joilla on bakteeri- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.
- Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektiokohdan ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.
- Terveydenhuollon ammattilaisia kehotetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosinjektiohin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaat ovat tietoisia mahdollisiin komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

VAROITUKSET

Varmista, että pakkauksen sinetti ei ole rikkoutunut eikä tuotteen steriiliys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteitse tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.

- Tuotteen joutuminen verenkiertoon voi johtaa veritulppaan, verisuonten tukkeutumiseen, iskemiaan tai infarktiin.
- Harvinaisia mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudostäyteaineiden suonensisäiseen injektioon, on raportoitu, ja niihin lukeutuvat tilapäinen tai pysyvä näön heikkenemінen, sokeutuminen, aivoverenkiertohäiriö tai aivoverenvuoto, joka johtaa aivohalvaukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.
- Keskeytä injektio välittömästi, jos potilaalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökyvyssä, merkkejä aivohalvauksesta, ihon kalpenemista tai jos potilas kokee epätavallista kipua toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen.
- Jos tapahtuu verisuonensisäinen injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkärinhoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen erikoislääkärin toimesta.

Revanesse® -tuoteperheen tuotteita ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellan ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat yhdenmukaisia silmän verisuonten tukkeutumisen kanssa (ts. sokeutumiseen).

SÄILYVYYSAIKA JA SÄILYTYS

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty kuhunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytetään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoralta auringonvalolta ja äärimmäiseltä.

HUOM: Oikea injektiotekniikka on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastyytyväisyyden kannalta. Revanesse® Shape™+ saa pistää vain paikallisten lakien ja standardien mukaisesti pätevöitynyt lääkäri.

Ruiskussa oleva asteikko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruiskuttettavan materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuntoaistin avulla.

VALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)02039669787

SASTĀVS

Šķērssaistīta hialuronskābe.....25 mg/ml
Lidokains.....3 mg/ml (0,3 % masas)
Fosfāta buferšķidumā
[Šķērsssaistīts ar butāndiola diglicidilēteri (BDDE)]

APRAKSTS

Revanesse® Shape™+ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētiskas izcelsmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gels tiek uzglabāts vienreizējās lietošanas pilnšļircē. Katrā kastītē ir divas 1,2ml šļirces Revanesse® Shape™+ kopā ar ne vairāk kā divām sterilizētām adatām.

LIETOJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Vidējām līdz dziļām sejas grumbām.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemoši audu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronskābes gela, kurš ir indicēts lipoatrofijas/lipodistrofijas rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskas izcelsmes vai pēctraumas kontūru defektu un anatomisku deformāciju korekcijai mīkstajos audos.

Paredzētie pacienti ir personas, kas vēlas koriģēt mīksto audu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipoatrofiju un lipodistrofiju.

Kosmētiskā indikācija: Revanesse® Shape™+ ir indicēts sejas grumbu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un iepluku kontūru veidošanai, ievadot produktu audos.

GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārstiem jāinformē pacienti, ka katrai Revanesse® Shape™+ injekcijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var rasties novēloti vai tūlīt pēc injekcijas. Tās ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, īslaicīga eritēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vietā ir iespējami arī mezgliveida izaugumi vai sabiezējums.
- Produkta slikta veiktspēja nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir ziņots par virsdegunes nekrozi, abscesu veidošanos, granulomām un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronskābes produktu injekcijām. Ārstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas katrā atsevišķā gadījumā.

Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātas jutības reakcijām, ziņots mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veikšanas reizēm. Tās izpaužās kā ilgstoša eritēma, pietūkums un saciešēšana implanta vietā.

Šīs reakcijas ir sākušās vai nu neilgi pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir aprakstītas kā vieglas vai vidēji smagas ar vidējo ilgumu 2 nedēļas. Parasti šī reakcija ir pašierobežojoša un ar laiku izzūd spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātas jutības tipa reakcijām noteikti nekavējoties jāsazinās ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindicēti paaugstinātas jutības gadījumos pret visiem lokāliem amidu tipa anestēzijas līdzekļiem (ne tikai lidokaīnu, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visu pakāpju atrioventrikulāru blokādi, sinusa mezgla disfunkciju, smagu miokarda kontraktilitātes samazināšanos, porfīriju, supraventrikulāru tahikardiju.
- Satur lidokaīnu un ir kontrindicēts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Neinjicējiet Revanesse® Shape™+ acu kontūrās (acu lokā vai plakstiņos).
- Grūtnieces vai sievietes zīdīšanas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ ir paredzēts tikai intradermālai lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinsvados. Tas var radīt okluzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem attīstās hipertrofiskas rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Shape™+.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontrindicēts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Nekad nelietojiet Revanesse® Shape™+ kopā ar lāzeru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilingu vai dermabrāziju.
- Personas, kas jaunākas par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Shape™+.
- Pacientus ar pinnēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Shape™+.
- Pacienti ar nerealistiskām prasībām.
- Pacienti ar autoimūniem traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterapija.
- Pacienti ar vairākām smagām alerģijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas slimību injekcijas vietā vai tās tuvumā.
- Koagulācijas defekti; pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronskābi.

Pacientiem ar nevēlamām iekaisuma blakusparādībām, kas turpinās ilgāk par vienu nedēļu, obligāti par to nekavējoties jāziņo savam ārstam. Šīs slimības jāārstē atbilstoši (tas ir: kortikosteroīdi vai antibiotikas). Par visiem citiem nevēlamo reakciju veidiem jāziņo tieši Revanesse® produktu grupas pilnvarotajam izplatītājam un/vai tieši Prollenium Medical Technologies Inc.

IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanesse® Shape™+ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tiešā viņu uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grumbiņas.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontrindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apstrādājamai vietai jābūt rūpīgi dezinficētai. Noteikti veiciet injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Lēnām injicējiet produktu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanesse® Shape™+ un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnešājamu slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst bālu nokrāsu (balē), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normāla krāsa.
- Pirms injekcijas nospiediet šļirces virzuli, līdz adatas galā ir redzams neliels piliens.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja kļūdas dēļ tiek veiktas intravaskulāras injekcijas, toksiskā iedarbība tiks pamanīta 1-3 minūšu laikā (tādēļ gan ārstam, gan pacientam jābūt modram kļūdas gadījumā).
- Lidokaīna iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zonā notiek infūzija.
- Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar daļēju vai pilnīgu atrioventrikulāro blokādi, jo lokāli anestēzijas līdzekļi var nomākt miokarda vadīšanu pacientiem ar progresējošu aknu slimību vai smagiem nieru darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar elpošanas mazspēju, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kuri saņem III klases antiaritmiskos līdzekļus (piemēram, amiodaronu), kuriem jābūt stingrā medicīniskā uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakarā ar iespējamu papildu ietekmi uz sirdi, un pacientiem ar akūtu porfīriju.
- Lidokaīns jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem citus lokālus anestēzijas līdzekļus vai tādus līdzekļus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amīdu tipa anestēzijas līdzekļiem, piemēram, noteiktus antiaritmiskus līdzekļus, piemēram, meksiletīnu un lokainīdu, jo sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.
- Papildus tiešajam anestēzijas efektam lokālie anestēzijas līdzekļi var ļoti viegli ietekmēt kognitīvo funkciju un kustību koordināciju un īslaicīgi ietekmēt somatisko motilitāti un modrību. Atkarībā no devas lokālajiem anestēzijas līdzekļiem var būt ļoti neliela ietekme uz prāta darbību, un tie var īslaicīgi traucēt kustības un kustību koordināciju.
- Revanesse® Shape™+ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildvielu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.
- Revanesse® Shape™+ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāviga pildviela vai implants.
- Ir zināms, ka hialuronskābes produkti nav saderīgi ar četraizvietotā amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hloridu. Lūdzu, nodrošiniet, ka Revanesse® Shape™+ nekad nenonāk saskarē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskarē ar šo vielu.
- Revanesse® Shape™+ nekad nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cīpslās, saitēs vai muskuļos.
- Izvairieties pieskarties apstrādātajai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī liela aukstuma un karstuma iedarbības.
- Līdz sākotnējais pietūkums un apsārtums nav izzudis, nepakļaujiet apstrādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai lielam aukstumam.
- Ja iepriekš esat cietis no aukstumpumpām uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumpumpu veidošanos.
- Ja pirms ārstēšanas lietojat aspirīnu, nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, asinszāli, lielas devas E vitamīna vai citas tamlīdzīgas zāles, ņemiet vērā, ka tie var palielināt zilumu veidošanos un asiņošanu injekcijas vietā.
- Pamatojoties uz lidokaina toksikoloģiskā riska novērtējumu, pacientiem jāierobežo lietošana līdz 20 ml uz 60 kg (130 mārciņas) ķermeņa masas gadā. Lielāka daudzuma injicēšanas drošība nav noteikta.
- Lietošanas drošība pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.
- Pacientus, kuri ir acīmredzami slimi ar bakteriālām vai vīrusu infekcijām, gripu vai aktīvu drudzi, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izzuduši.
- Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tādi veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un kuri pārzina cilvēka anatomiju injekcijas vietā un ap to.
- Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārrunāt visus iespējamos mīksto audu injekcijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDINĀJUMI

Pārliecinieties, ka kastes zīmogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Pārliecinieties, ka produktam nav beidzies derīguma termiņš. Produkts paredzēts tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnešājamu slimību risks.

- Produkta ievadīšana asinsvados var izraisīt emboliizāciju, asinsvadu aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.
- Ir ziņots par retiem, bet nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar mīksto audu pildvielu intravaskulāru injicēšanu sejā, un tās ietver īslaicīgus vai pastāvīgus redzes traucējumus, aklumu, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asiņošanu, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas pamatstruktūru bojājumus.
- Nekavējoties pārtrauciet injicēšanu, ja pacientam procedūras laikā vai neilgi pēc tās parādās kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai neparastas sāpes.
- Intravaskulāras injicēšanas gadījumā pacientiem nekavējoties jāsaņem medicīniskā palīdzība un, iespējams, atbilstoša veselības aprūpes speciālista pārbaude.

Revanesse® produktu saimes produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskularitātes līmenis. Lietošana šajās vietās, piemēram, virsdegunes un deguna rajonā, ir izraisījusi asinsvadu emboliizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acu asinsvadu okluzijai (t. i., aklumam).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

Derīguma termiņš ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāt 2°–25 °C temperatūrā un sargāt no tiešiem saules stariem un sasališanas.

PIEZĪME: Pareiza injicēšanas tehnika ir ļoti svarīga sekmīgai ārstēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanesse® Shape™+ drīkst injicēt tikai praktizējošs ārsts, kurš ir kvalificēts saskaņā ar vietējiem likumiem un standartiem.

Iedalījums uz šļirces nav precīzs, un tas jāizmanto tikai kā orientējošais rādītājs. Injicējamā materiāla daudzumu vislabāk var noteikt pēc lietotāja vizuālā un taustes novērtējuma.

RAŽOTĀJS

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

Ziņojiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (44)02039669787

SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialuorono rūgštis.....25mg/ml
Lidokainas.....3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfatiniame buferiniame fiziologiniame tirpale
[Kryžmine jungtimi susieta su butandioliio diglicidilo eteriu (BDDE)]

APRAŠYMAS

Revanesse® Shape™+ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeninis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytame vienkartiniame švirkšte. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,2ml talpos švirkštai su Revanesse® Shape™+ kartu su ne daugiau kaip dviem steriliuzuotomis adatomis.

TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: Vidutinės ir gilios veido raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktai – tai užpildančios audinių rekonstrukcinės medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gelio, skirto dėl lipoatrofijos ir (arba) lipodistrofijos prarastam tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro trūkumams ir patologinės kilmės arba po traumos atsiradusioms anatominėms deformacijoms koreguoti.

Tiksliniai pacientai yra tie, kurie pageidauja koreguoti minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusią lipoatrofiją ir lipodistrofiją.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Shape™+ yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lūpoms didinti, odai drėkinti ir įdubimams kontūruoti švirkščiant į audinius.

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekviena Revanesse® Shape™+ injekcija galimos nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti vėliau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusių reakcijų, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos pasikeitimo ar jautrumo injekcijos vietoje, pasireiškiamas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgelių ar patinimų;
- Prastas produkto veikimas dėl netinkamos įšvirkštimo technikos;
- Švirkščiant hialurono rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuliома ar padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsižvelgti į šias reakcijas kiekvienu atveju individualiai.

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

Šios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdinamos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, vidutiniškai trunkančios 2 savaites. Paprastai ši reakcija savaime praeina ir laikui bėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo 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 jautrumui visiems vietiniams amidiniams anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta pakuotės lapelyje), taip pat visų laipsnių atrioventrikulinei blokadai, sinusinio mazgo disfunkcijai, stipriam miokardo kontraktiliškumo sumažėjimui, porfirijai, supraventrikulinėms tachikardijoms.
- Sudėtyje yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nešvirkškite Revanesse® Shape™+ į akių kontūrus (į akių ratilį arba vokus).
- Nėščios ar žindančios moterys neturėtų naudoti Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrofiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Shape™+.
- Sudėtyje yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada nenaudokite Revanesse® Shape™+ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminio šveitimo ar dermabrazijos procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Shape™+.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždeginiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Shape™+.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra nejgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems ūmine ar lėtine odos liga injekcijos vietose arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrūs hialurono rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždeginės reakcijos tęsiasi 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 įgaliotam Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prollenium Medical Technologies Inc. įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Shape™+ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlių užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradedant gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliomis sąlygomis.
- Produktą švirkškite lėtai, kuo švelniau spausdami.
- Revanesse® Shape™+ ir su juo supakuotos adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba krauju plintančių ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaikykite produktą kambario temperatūroje.
- Jei oda pabąla (tampa blyški), injekciją reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkšdami, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos galiuko pasirodys nedidelis lašelis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinės injekcijos atliekamos per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrūs klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypatingą dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiška atrioventrikulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems išplitusia kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, senyvo amžiaus pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems III klasės antiaritminius vaistus (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytojo, įskaitant elektrokardiogramą, ir pacientams, sergantiems ūmine porfirija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidinių anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritminius vaistus, tokius kaip meksiletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sisteminis toksinis poveikis.
- Be tiesioginio anestetikų poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityvinėms funkcijoms ir judesių koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotiliumą ir burbulą. Priklausomai nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrikdyti judesius bei judesių koordinaciją.
- Revanesse® Shape™+ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kito užpildo, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Shape™+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatinio užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nesuderinami su ketvirtinėmis amonio druskomis, pavyzdžiui, benzalkonio chloridu. Revanesse® Shape™+ negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlytį su šia medžiaga.
- Revanesse® Shape™+ negali būti naudojamas krūtims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raiščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nelieskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saulės spindulių, Shapevioletinių spindulių, taip pat didelio šalčio ir karščio poveikio.
- Nelaikykite gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol neišnyks pirminis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido pūsleline, yra rizika, kad adatos dūriai gali paskatinti dar vieną pūslelinės protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonažolę, dideles vitamino E papildų dozes ar panašius vaistus, atminkite, 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 küno masės per metus. Saugumas švirkščiant didesnį kiekį nenustatytas.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai karščiuojantys, neturėtų būti gydomi, kol neišnyks simptomai.
- Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turi naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anatomią injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aptarti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijų riziką ir pasirūpinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų požymius ir simptomus.

ĮSPĖJIMAS

Patikrinkite, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patikrinkite, ar nepasibaigęs produkto galiojimo laikas. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai naudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba krauju plintančių ligų perdavimo pavojus.

- Produktas, patekęs į kraujagysle, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemią arba infarktą.
- Pranešta apie retus, bet sunkius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su minkštųjų audinių užpildų intravaskuline injekcija į veidą, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, aklumą, smegenų išemią ar kraujavimą į smegenis, sukeliantį insultą, odos nekrozę ir pagrindinių veido struktūrų pažeidimus.
- Nedelsiant nutraukite injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientui pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti suteikta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.

Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabelės ir nosies srityje, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejų ir simptomų, atitinkančių akių kraujagyslių okliuziją (t.y. aklumas).

GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

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

PASTABA: Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, labai svarbu naudoti teisingą injekcijų techniką. Revanesse® Shape™+ gali švirkšti tik medikas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus.

Ant švirkšto esanti gradacija nėra tiksli ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Įšvirkščiamos medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytėjimo būdu.

GAMINTOJAS

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

Apie bet kokį nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (44)02039669787

KOMPOŻIZZJONI

Rabta inkroċjata mal-aċidu hijaluroniku.....25mg/ml
Lidokaina.....3mg/ml (0.3% w/w)
F'salina newtralizzat bil-fosfat
[Rabta inkroċjata ma' Butandiol-diglycidylether (BDDE)]

DESKRIZZJONI

Revanesse® Shape™+ huwa ġel bla kulur, bla riħa, trasparenti u milwiem ta' oriġini sintetika. Il-ġel jinħażen f'siringa mimlija ghal-lest li tintrema wara li tintuża. Kull kaxxa fiha żewġ siringi ta' 1. 2ml ta' Revanesse ® Shape™+ flimkien ma ' sa żewġ labar sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONIJIET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudojimas: Rhytides tal-wiċċ medji sa fondi.

Indikazzjonijiet Mediċi: Il-prodotti huma materjali rikostruttivi tat-tessut li jokkupaw l-ispazju maġħmula minn ġel tal-aċidu hijaluroniku li huwa indikat għar-restawr tal-volum mitluf mil-lipoatrofija/ lipodistrofija, u /jew korrezzjoni ta' nuqqasijiet fil-kontorn u deformitajiet anatomiċi ta' oriġini patoloġika jew wara trawma, f'tessut artab.

Pazjenti maħsuba huma dawk li jixtiequ l-korrezzjoni ta' deficjenzi fil-kontorn u deformazzjoni fit-tessut artab, bħal lipoatrofija assoċjata mal-HIV u lipodistrofija.

Indikazzjoni Kożmetika: Revanesse® Shape™+ huwa indikat għat-trattament tar-ritidi tal-wiċċ, ir-restawr tal-volum, iż-żieda fix-xoffa, l-idratazzjoni tal-ġilda u l-kontorn ta' depressjonijiet permezz ta' injezzjoni fit-tessut.

EFFETTI SEKONDARJI ANTIĊIPATI

It-tobba għandhom jinfurmaw lill-pazjenti li ma' kull injezzjoni ta' Revanesse ® Shape™ hemm reazzjonijiet avversi potenzjali li jistgħu jkunu tardivi jew iseħħu immedjatament wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma m'humiex limitati ghal:

- Jistgħu jseħħu reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni, bħal eritema temporanja, nefha, uġiegħ, ħakk, tibdil fil-kulur jew sensittività fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jdumu ġimgħa.
- Noduli jew ebusija huma possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
- Prestazzjoni ħażina tal-prodott minħabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
- Nekrożi glabellari, formazzjoni ta' axxess, granulomi u sensittività eċċessiva kollha ġew irrapportati b'injezzjonijiet ta' prodotti ta' aċidu hijaluroniku. Huwa importanti li t-tobba jikkunsideraw dawn ir-reazzjonijiet fuq bażi ta' każ b' każ.

Reazzjonijiet maħsuba li huma ta' sensittività eċċessiva fin-natura ġew irrapportati f' inqas minn wieħed minn kull 1500 trattament. Dawn kienu jikkonsistu minn eritema fit-tul, nefha u ebusija fis-sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjonijiet bdew ftit wara l-injezzjoni jew wara dewmien ta' 2 – 4 ġimgħat u ġew deskritti bħala ħfief jew moderati, b'tul medju ta' ġimagħtejn. Tipikament, din ir-reazzjoni hija awtolimitanti u tgħaddi spontanjament maż-żmien. Madankollu, huwa imperattiv li pazjenti b'reazzjonijiet tat-tip ta' sensittività eċċessiva jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament ghal evalwazzjoni. Pazjenti b'reazzjonijiet allergiċi multipli għandhom jiġu eskluzi mit-trattament.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

- Il-prodotti huma kontraindikati f'każijiet ta' sensittività eċċessiva ghall-anestetiċi lokali kollha tat-tip amide (mhux biss ghal lidokaine kif indikat fil-fuljett ta' tagħrif), kif ukoll ghall-gradi kollha ta' imblokk atrijoventrikulari, disfunzjoni tan-nodi tas-sinus, tnaqqis sever fil-kontrattilità mijokardjaka, porfirja, takikardija supraventrikulari.
- Fih Lidokaina u huwa kontraindikat ghal pazjenti bi storja ta' allergiji ghal materjal bħal dan.
- Tinjettax Revanesse ® Shape™+ fil-kontorni tal-ġħajnejn (fiċ-ċirku tal-ġħajnejn jew fil-kpiepel tal-ġħajnejn).
- Nisa tqal, jew nisa waqt it-treddigħ m'ghandhomx jiġu kkurati b'Revanesse ® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ huwa intenzjonat biss ghal użu minn ġol-ġilda u m'ghandux jiġi injettat ġol-vini. Dan jista' jostakola u jista' jikkawża embolizmu.
- Pazjenti li jiżvilluppaw ċikatriċi ipertrofiċi m'ghandhomx jiġu kkurati b'Revanesse® Shape™+.
- Fih traċċi ta' proteini batteriċi gram-pożittivi u huwa kontraindikat ghal pazjenti bi storja ta' allergiji ghal materjal bħal dan.
- Qatt m'ghandek tuża Revanesse ®Shape™ flimkien ma' trattament bil-leġżer, b'dawl pulsanti qawwi, tqaxxir kimiku jew dermabrajsoni.
- Nies taħt it-18-il sena m'ghandhomx jiġu kkurati b'Revanesse® Shape™+.
- Pazjenti b'akne u / jew mard infjammatorju ieħor tal-ġilda m'ghandhomx jiġu kkurati b'Revanesse® Shape™+.
- Pazjenti b'aspettattivi mhux milħuqa.
- Pazjenti b'disturbi awtoimmuni jew taħt immunoterapija.
- Pazjenti b'allergiji severi multipli.
- Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-ġilda fi jew qrib is-siti tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagulazzjoni jew taħt terapija kontra l-koagulazzjoni.
- Pazjenti b'sensittività ghall-aċidu hijaluroniku.

Huwa imperattiv li pazjenti b'reazzjonijiet infjammatorji avversi li jippersistu ghal aktar minn ġimgħa jirrapportaw dan immedjatament lit-tabib tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet ghandhom jiġu kkurati kif jixraq (ie: kortikosteroidi jew antibijotiċi). It-tipi l-oħra kollha ta' reazzjonijiet avversi ghandhom jiġu rrapportati direttament lid-distributur awtorizzat tal-familja ta' prodotti Revanesse® u / jew lil Prollenium Medical Technologies Inc. direttament.

AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

- Revanesse® Shape™+ ghandu jiġi injettat biss minn jew taħt is-superviżjoni diretta ta' tobba kwalifikati li ġew imħarrġa fuq it-teknika xierqa tal- injezzjoni ghall-mili ta' tikmix fil-wiċċ.
- Qabel ma l-pazjenti jiġu kkurati, ghandhom jiġu infurmati bl-indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjonijiet tieghu u bl-effetti sekondarji potenzjali mhux mixtieqa.
- Iż-żona li trid tiġi kkurata ghandha tiġi ddiżinfettata sewwa. Kun żgur li tinjetta biss taħt kundizzjonijiet sterili.
- Injetta l-prodott bil-mod u applika l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanesse® Shape™+ u l-labar ippakkjati mieghu ghandhom jintużaw darba biss. Tużax mill-ġdid. Jekk jerġgħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew traċmissjoni ta' mard jittieħed mid-demm.
- Żomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra ghal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-ġilda tinbidel f'kulur abjad (ibbjankar), l-injezzjoni ghandha titwaqqaf immedjatament, u ż-żona ghandha tiġi mmassaġġjata sakemm il-ġilda terga' lura ghall-kulur normali tagħha.
- Qabel tinjetta, aġħfas fuq il-planġer tas-siringa sakemm tidher qatra żgħira fit-tarf tal-labra.

PREKAWZJONIJIET

- Jekk l-injezzjonijiet intravaskulari jsiru bi żball, l-effett tossiku jiġi nnotat fi żmien 1-3 minuti (ghalhekk it-tabib u l-pazjent ghandhom joqogħdu attenti f'każ ta' żball).
- L-effett tal-lidokaina jista' jintaqqas jekk l-infużjoni ssehh f'żona ta' infjammazzjoni jew infezzjoni.
- Ghandha tingħata attenzjoni speċjali lil pazjenti b'imblokk atrijoventrikulari parzjali jew shih minħabba li l-anestetiċi lokali jistgħu jnażżnu l-konduzzjoni mijokardjaka f'pazjenti b'mard avvanzat tal-fwied jew indeboliment sever tal-kliewi, f'pazjenti b'epilessja, f'pazjenti b'insufficjenza respiratorja, fl-età anzjana, f'pazjenti bi stat ta' saħħa ġenerali batut, f'pazjenti li qed jirċievu antiarritmiċi tal-klassi III (eż. amiodarone), li ghandhom ikunu taħt superviżjoni medika mill-qrib inkluż elettrokardjogramma minħabba ż-żieda possibbli ta' effetti kardijaċi, u fl-aħħar nett f'pazjenti b'porfirja akuta.
- Il-idokaina ghandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jirċievu anestetiċi topiċi oħra jew aġenti bi similaritajiet strutturali ghal anestetiċi lokali tat-tip amide, eż. ċerti antiarritmiċi, bħal mexiletine u tocainide, peress li l-effetti tossiċi sistemiċi jistgħu jkunu kumulattivi.
- Minbarra l-effett anestetiku dirett, l-anestetiċi lokali jistgħu jeżerċitaw effett ħaħf ħafna fuq il-funzjoni konjittiva u l-koordinazzjoni tal-moviment u jistgħu jaffettwaw temporanjament is-somatomotilità u l-viġilanza. Skont id-doża, anestetiċi lokali jista' jkollhom effett żgħir ħafna fuq il-funzjoni mentali u jistgħu temporanjament jiddisturbaw il-moviment u l-koordinazzjoni tal-moviment.
- Revanesse® Shape™+ m'ghandux jiġi injettat f'żona li diġà fiha prodott tal-mili ieħor peress li m'hemmx data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanesse® Shape™+ m'ghandux jiġi injettat f'żona fejn hemm mili jew impjant permanenti.
- Il-prodotti tal-aċidu hijaluroniku ghandhom inkompatibilità maġħrufa ma' melħ tal-ammonju kwaternarju bħal klorur tal-benzalkonium. Jekk joġħoġħok żgura li Revanesse ® Shape™+ qatt ma jiġi f'kuntatt ma' din is-sustanza jew strumentazzjoni medika li ġiet f'kuntatt ma' din is-sustanza.
- Revanesse® Shape™+ qatt m'ghandu jintuża ghat-tkabbir tas-sider, jew ghall-impjantazzjoni fl-ghadam, fit-tendini, fil-ligament jew fil-muskoli.
- Evita li tmiss iż-żona ttrattata ghal 12-il siegħa wara l-injezzjoni u evita espożizzjoni fit-tul ghad-dawl tax-xemx, UV, kif ukoll kesha u sħana estremi.
- Sakemm in-nefha u l-ħmura inizjali jkunu fiequ, tesponix iż-żona ttrattata ghal sħana intensa (eż. solarju u tixmix) jew kesha estrema.
- Jekk fil-passat kont tbati minn infafet tal-kesha fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqob tal-labra jitgħu jikkontribwixxi ghal eruzzjoni oħra ta' infafet tal-kesha.
- Jekk qed tuża aspirina, mediċini antiinfjammatorji mhux sterojdi, St. John's Wort ta' dożi gholjin ta' supplimenti ta' Vitamina E qabel il-kura jew kwalunkwe mediċina simili, kun konxju li dawn jistgħu jżidu t-tbengil u l-ħsada fis-sit tal-injezzjoni.
- Abbażi ta' valutazzjoni tossikoloġika tar-riskju ghal lidokaina, il-pazjenti ghandhom ikunu limitati ghal 20 mL ghal kull 60 kg (130 libra) ta' massa tal-ġisem fis-sena. Is-sigurtà tal-injezzjoni ta' ammonti akbar ma ġietx stabbilita.
- Is-sigurtà ghall-użu f'pazjenti taħt it-18-il sena jew aktar minn 65 sena ma ġietx stabbilita.
- Pazjenti li huma morda b'mod vizibbli, b'infezzjonijiet batteriċi jew virali, influwenza, jew deni attiv m'ghandhomx jiġu kkurati qabel ma jghaddulhom is-sintomi.
- Sabiex jitnaqqsu r-riskji ta' kumplikazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott ghandu jintuża biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa li ghandhom taħriġ, esperjenza xierqa, u li huma infurmati dwar l-anatomija fis-sit tal-injezzjoni u tal-madwar.
- Il-prattikanti tal-kura tas-saħħa huma mħeġġa jiddiskutu r-riskji potenzjali kollha ta' injezzjoni tat-tessut artab mal-pazjenti tagħhom qabel il-kura u jiżguraw li l-pazjenti jkunu konxji mis-sinjali u s-sintomi ta' kumplikazzjonijiet potenzjali.

TWISSIJIET

Ikkonferma li s-siġill fuq il-kaxxa ma jkunx miksur u li l-isterilità ma ġietx kompromessa. Ikkonferma li l-prodott ma skadiex. Il-prodott ghandu jintuża darba biss; terġax tużah. Jekk jerġgħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew traċmissjoni ta' mard jittieħed mid-demm.

- L-introduzzjoni tal-prodott fil-vażkulatura tista' twassal ghal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, iskemija, jew infart.
- Ġew irrapportati avvenimenti avversi rari iżda serji assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mili tat-tessut artab fil-wiċċ u jinkludu indeboliment temporanju jew permanenti tal-vista, nuqqas ta' dawl, iskemija ċerebrali jew emorraġija ċerebrali, li jwasslu ghal puplesja, nekrożi tal-ġilda, u ħsara lill-istrutturi tal-wiċċ sottostanti.
- Waqqaf l-injezzjoni immedjatament jekk pazjenti juri xi wieħed mis-sintomi li ġejjin, inkluż tibdil fil-vista, sinjali ta' puplesija, ibbjankar tal-ġilda, jew uġiegħ mhux tas-soltu matul jew ftit wara l-procedura.
- Il-pazjenti ghandhom jirċievu attenzjoni medika fil-pront u possibbilment evalwazzjoni minn speċjalista xieraq tal-kura tas-saħħa jekk issehh injezzjoni intravaskulari.

Il-familja ta' prodotti ta' Revanesse ® m'ghandhiex tintuża f'żoni li ghandhom vaskularità gholja. L-użu f'dawn iż-żoni bħar-reġjun tal-glabella u l-imnieħer irriżulta f'każijiet ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konsistenti ma' okklużjoni tal-vini okulari (i.e.: nuqqas ta' dawl).

ŻMIEN KEMM IDUM TAJJEB U HAŻNA

L-iskadenza hija indikata fuq kull pakkett individwali. Aħżen bejn 2°-25° Ċ, u pproteġi mid-dawl tax-xemx dirett u l-iffriżar.

NOTA: It-teknika ta' injezzjoni korretta hija kruċjali ghas-suċċess tal-kura u ghas-sodisfazzjon tal-pazjent. Revanesse® Shape™+ ghandu jiġi injettat biss minn prattikant ikkwalifikat skont il-liġijiet u l-istandards lokali.

Il-gradwazzjoni fuq is-siringa mhijiex preċiża u ghandha tintuża biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li ghandu jiġi injettat jiġi ddeterminat l-aħjar permezz ta' valutazzjoni viżwali u tattili mill-utent.

MANIFATTUR

Prollenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, il-Kanada

Irrapporta kwalunkwe avveniment avvers lil, Tel: (44)02039669787

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
Lidokaín.....3 mg/ml (0,3% obj.)
Vo fyziologickom roztoku fufrovanom fosfátom
[Zosieťovanie s butándiol-diglycidyléterom (BDDE)]

OPIS

Revanesse® Shape™+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vopred naplnenej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,2ml striekačky s gélom Revanesse® Shape™+ a až dve sterilizované ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Stredné až hluboké tvárové rytidy.

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 lipoatrofie/lipodystrofie a/alebo korekcie deficitu kontúr a anatomických deformít patologického alebo traumatologického pôvodu v mäkkých tkanivách.

Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekcie deficitu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipoatrofie a lipodystrofie súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Shape™+ je indikovaný na ošetrenie tvárových rytíd, 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® Shape™+ sa spájajú potenciálne nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť ihned 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 zafarbenia alebo citlivosť na mieste injekčnej aplikácie. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo stvrdnuté miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa taktiež uvádza výskyt glabelárnej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulómy a precitlivenosť. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivenosť, boli vykazované v menej než jednom z každých 1500 ošetrení. Zahŕňali dlhodobý erytém, opuchnutie a stvrdnutie miesta implantácie.

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, bolí vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Táto reakcia sa spravidla časom sama stratí. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivenosti bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť z ošetrenia vyradení.

KONTRAINDIKÁCIE

- Produkty sú kontraindikované v prípadoch precitlivenosti na všetky lokálne anestetiká amidového typu (nielen na lidokaín, ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľov), ako aj v prípade všetkých stupňov atrioventrikulárnej blokády, dysfunkcie sínusového uzla, významného poklesu kontraktility myokardu, porfýrie, supraventrikulárnych tachykardií.
- Obsahuje lidokaín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.
- Neaplikujte gél Revanesse® Shape™+ do očných kontúr (očné kruhy ani viečka).
- Tehotné ani dojčiace ženy by nemali byť ošetrované gélom Revanesse® Shape™+.
- Gél Revanesse® Shape™+ 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 hypertrofickým zjazvením by nemali byť ošetrovaní gélom Revanesse® Shape™+.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Shape™+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilingom ani ošetreniami, počas ktorých dochádza k abrázii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť ošetrované gélom Revanesse® Shape™+.
- Pacienti s akné ani inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť ošetrovaní gélom Revanesse® Shape™+.
- Pacienti s nedosiahnuteľnými 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 koagulácie alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citlivi na kyselinu hyaluronovú.

Je dôležité, aby pacienti s nežiaducimi zápalovými reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne oznámili túto skutočnosť lekárovi. Tieto stavy by mali byť liečené vhodnými spôsobmi (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Všetky ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlásiť autorizovanému distribútorovi radu produktov Revanesse® alebo spoločnosti Prollenium Medical Technologies Inc.

PODÁVANIE A DÁVKA

- Gél Revanesse® Shape™+ by mali injekčne aplikovať výlučne kvalifikovaní lekári vyškolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplňanie tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala prebiehať pod ich dohľadom.
- Pred ošetrením pacientov je potrebné informovať pacientov o indikáciách pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblasť ošetrenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajte výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčne aplikujte pomaly a použite najnižší potrebný aplikačný tlak.
- Produkt Revanesse® Shape™+ a pribalené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvou prenášaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostrední s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosinavie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dovtedy, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlačte na piest striekačky dovtedy, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Ak podáte intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude badateľný do 1 – 3 minút (aby boli lekár a pacient v prípade chyby ostražití).
- Ak podáte infúziu na mieste zápalu alebo infekcie, vplyv lidokaínu sa môže znížiť.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s častočnou alebo úplnou atrioventrikulárnou blokádou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu potlačať vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo závažným poškodením 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 amiodarón), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotníckym dohľadom (vrátane elektrokardiogramu) v dôsledku možného zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akútnou porfýriou.
- Lidokaín by sa mal používať uvážlivo u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štrukturálne podobné lokálnym anestetikám amidového typu (napríklad niektoré antiarytmiká, ako napríklad mexiletín a tokanid), keďže systémové toxické vplyvy môžu byť kumulatívne.
- Lokálne anestetiká môžu okrem priameho anestetického vplyvu vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybov, a dočasne môžu ovplyvniť somatomotilitu a ostražitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narušať pohyb a jeho koordináciu.
- Gél Revanesse® Shape™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný výplňový produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revanesse® Shape™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou výplňou alebo implantátom.
- Produkty s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známu nekompatibilitu so solami štvormocného čpavku, napríklad benzalkónium chlorid. Dbajte na to, aby sa gél Revanesse® Shape™+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.
- Gél Revanesse® Shape™+ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kostí, šliach, väzivu ani svalstva.
- 12 hodín po injekčnej aplikácii sa nedotýkajte ošetrenej oblasti a vyhnite sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teplu.
- Ošetrenú oblasť až do vymiznutia opuchov a sčervenania nevystavujte extrémnemu teplu (napríklad solárium alebo opaľovanie) ani extrémnemu chladu.
- Ak ste v minulosti trpeli tvárovými oparmi, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.
- Ak pred ošetrením užijete aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky značky St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatin a krvácania na mieste injekčnej aplikácie.
- Na základe hodnotenia toxikologického rizika lidokaínu 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 stanovená.
- Pacienti, ktorí sú viditeľne chorí, napr. trpia bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípkou alebo majú horúčku, by nemali byť ošetrení až do vymiznutia symptómov.
- S cieľom minimalizovať riziká možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborný zdravotnícky personál s vhodným školením a skúsenosťami, ktorý má požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie.
- Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi predискutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným ošetrením 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. Overte, či neuplynul dátum exspirácie produktu. Produkt je určený iba na jedno použitie – nepoužívajte ho opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvou prenášaných ochorení.

- Aplikácia produktu do cievneho systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémii alebo infarktu.
- V súvislosti s intravaskulárnou injekčnou aplikáciou výplní mäkkých tkanív tváre sa uvádzajú zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria dočasné alebo trvalé 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 niektorý z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky mŕtvice, zblednutie pokožky alebo neobvyklá bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.
- Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienta by mal bezodkladne prehliadnuť príslušný odborný zdravotnícky personál – špecialista.

Rad produktov Revanesse® by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskularitou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad priečelie oblasť nosa) viedlo k prípadom cievnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou očných ciev (t. j. slepota).

ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

Dátum exspirácie je uvedený na každom jednotlivom balení. Uchovávajte pri teplote 2° – 25 °C a chráňte pred priamym slnečným svetlom a mrazom.

POZNÁMKA: Na dosiahnutie úspešného ošetrenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revanesse® Shape™+ by mal injekčne aplikovať iba lekár kvalifikovaný podľa miestnych zákonov a štandardov.

Odstupňovanie na striekačke nie je presné a slúži iba ako pomôcka. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najvhodnejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia používateľa.

VÝROBCA

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)02039669787

SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....25 mg/ml
Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
V fiziološki raztopini s fosfatnim pufrom
[Premreženo z butandiol-diglicidil etrom (BDDE)]

OPIS

Revanesse® Shape™+ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni injekcijski brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,2ml brizgi polnila na osnovni hialuronske kisline Revanesse® Shape™+ skupaj z največ dvema sterilnima iglama.

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliciranje: Srednje do globoke gube na obrazu.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo volumna, zmanjšanega zaradi lipoatrofije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjkljivosti in anatomskih deformacij bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva.

Predvideni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjkljivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z virusom HIV povezana lipoatrofija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanesse® Shape™+ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo volumna, povečanje ustnic, hidratacijo kože in oblikovanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse® Shape™+ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapozneli ali se pojavijo takoj po injiciranju. Ti 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 vozlički ali zatrdlina.
- Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
- Pri injiciranju zdravil s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera upoštevajo.

O reakcijah, ki se tičejo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zatrdlino 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 zmerne, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija običajno izgine sama od sebe in scasoma spontano izzveni. Vendar pa je nujno, 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 amidne lokalne anestetike (ne samo na lidokain, kot je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atrioventrikulare 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.
- Polnila Revanesse®Shape™ne injicirajte v očesne konture (v očesni krog ali veke).
- Polnila Revanesse® Shape™+ ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse® Shape™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvne žile. Te se lahko zamašijo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse® Shape™+ne smete injicirati bolnikom, ki razvijejo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšne snovi.
- Polnila Revanesse® Shape™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilingom ali dermoabrazijskim postopkom.
- Polnila Revanesse® Shape™+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Shape™+ 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 motnjami 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 {tj. s kortikosteroidi ali antibiotiki}. O vseh drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanesse® in/ali podjetju Prollenium Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanesse® Shape™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zapolnitve obraznih gub.
- Pred posegom je treba bolnike poučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.
- Polnilo Revanesse® Shape™+ in igle, pakirane z njim, 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 bele barve (prebledi), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritiskajte na bat brizge, dokler se na konici 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 zdravnik in bolnik pozorna, 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 atrioventrikularnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezni jeter ali hudo okvaro ledvic, bolnikih z epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejemajo 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 prejemajo druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim amidnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg neposrednega anestetičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibov in lahko začasno vplivajo na gibanje in dejavnost telesa ter budnost. Glede na odmerek, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko začasno motijo gibanje in koordinacijo gibov.
- Polnila Revanesse® Shape™+ se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Shape™+ 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 kvartemimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonijev klorid. Zagotovite, da polnilo Revanesse® Shape™+ nikoli ne bo prišlo v stik s to snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s to snovjo.
- Polnila Revanesse® Shape™+ 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 začetna oteklina in rdečica ne izgineta, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi z iglo povzročili še en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, šentjanževko ali visoke odmerke dodatkov vitamina E ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojava modric in krvavitev na mestu injiciranja.
- Na podlagi ocene toksikološkega tveganja za lidokain je treba bolnike omejiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na teto. 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 ti simptomi ne izzvenijo.
- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejo to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznajo anatomijo 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.

OPOZORILA

Potrdite, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvoda 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 redkih, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnil za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzroči možgansko kap, nekrozo kože in poškodbe obraznih struktur pod njo.
- Nemudoma prenehajte z injiciranje, če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavi kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kapi, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti oceno ustreznega zdravnika specialista.

Izdelkov linije Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabela 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. Shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiteno pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrzovanjem.

OPOMBA: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse® Shape™+ sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi.

Označba na injekcijski brizgi 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.

PROIZVAJALEC

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

Kakšen koli nezaželen dogodek sporočite na, tel.: (44)02039669787

СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота.....25 мг/мл
Лидокаин.....3 мг/мл (0,3% по весу)
В фосфатно-солевом буфере
[Перекрестные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDE)]

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Shape™+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одноразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revanesse® Shape™+ каждый и до 2 стерилизованных игл.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Мимические морщины средней степени.

Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при липоатрофии/липодистрофии и/или коррекции нарушений контура и анатомических деформации иного происхождения, например, после травмы.

Применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, возникающих при развитии ВИЧ-ассоциированной липоатрофии и липодистрофии.

Косметические показания: Revanesse® Shape™+ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, увлажнения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® Shape™+ 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 преходящая эритема, отек, боль, зуд, бледность 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 глабеллярной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении 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 выражалась 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 контроля 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Препарат противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным амидным анестетикам (не только к лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях атриовентрикулярной блокады, дисфункции синусового узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.
- Следует избегать применения этого препарата пациентами с аллергией на лидокаин.
- Revanesse® Shape™+ не предназначен для инъекций в окологлазные круги или веки.
- Revanesse® Shape™+ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revanesse® Shape™+ предназначен только для внутрикожных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Revanesse® Shape™+ не следует вводить пациентам, предрасположенным к образованию гипертрофических рубцов.
- Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.
- Запрещается использовать Revanesse® Shape™+ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revanesse® Shape™+ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.
- Revanesse® Shape™+ не следует использовать пациентам с акне и другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.
- Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммунотерапию.
- Препарат противопоказан пациентам с поливалентной аллергией.
- Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.
- Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
- Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех типах побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибьютору препаратов Revanesse® или непосредственно в компанию Prollenium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Shape™+ могут использовать только врачи, 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® Shape™+ и поставляемые 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.
- 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 ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Токсический эффект ошибочных внутрисосудистых инъекций проявится в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).
- Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или инфекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атриовентрикулярной блокадой (местные анестетики могут подавлять проводимость их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты III-го класса (например, амиодарон), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограмм) из-за возможного усиления воздействия на сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными амидными анестетиками (например, некоторые антиаритмические препараты, такие как мексилетин и токаинид), поскольку возможно кумулятивное системное токсическое воздействие.
- Помимо обезболивающего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая соматоморторную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.
- Из-за неподтвержденной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse® Shape™+ в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revanesse® Shape™+ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revanesse® Shape™+ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revanesse® Shape™+ не предназначен для увеличения груди, а также для введения в кости, сухожилия, связки или мышцы.
- В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.
- До момента исчезновения первоначального отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или соляria) или сильного холода.
- Если пациент ранее болел герпесом, проколы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических очагов.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина Е может способствовать образованию кровоподтеков и усилить кровотечение в месте инъекции.
- Оценка токсикологического риска использования лидокаина показывает, что применяемая доза не должна превышать 20 мл на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.
- Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.
- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе больные бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедурам до полного выздоровления.
- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.
- Перед процедурой врачу следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах 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 сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителей мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного 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 должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунотерапию следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе повышен риск развития нежелательных явлений.

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 удовлетворённости пациента его результатом. Revanesse® Shape™+ 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

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

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)02039669787

BİLEŞİMİ
Çapraz bağlı hyaluronik asit.....25mg/ml
Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)
Fosfat tamponlu serum fizyolojik içerisinde
[Bütandiol diglisidil eter (BDDE) ile çapraz bağlı]

AÇIKLAMA
Revanesse® Shape™+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır dolu tek kullanımlık bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanesse® Shape™+ şırnganın yanı sıra İki steril iğneye kadar vardır.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR
Uygulama: Orta ila derin yüz kırışıklıkları.

Tıbbi Endikasyonlar: Ürünler, yumuşak dokuda lipoatrofi / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması ve/veya patolojik kökenli veya travma sonrası kontur eksikliklerinin ve anatomik deformitelerin düzeltilmesi için endike olan bir hyaluronik asit jelinden oluşan, boşluk doldurucu ve dokuyu yeniden yapılandırıcı materyallerdir.

Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipoatrofi ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kontur eksikliklerinin düzeltilmesini arzu eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyon: Revanesse® Shape™+ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazandırılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazandırılması ve çöküntülerin şekillendirilmesinde endikedir.

BEKLENEN YAN ETKİLER
Hekimler hastaları, her Revanesse® Shape™+ enjeksiyonu yapıldığında, gecikmiş olarak veya enjeksiyondan hemen sonra olası advers reaksiyonların ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Enjeksiyon bölgesinde geçici eritem, şişlik, ağrı, kaşıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonla ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansının kötü olması.
- Hyalüronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile glabellar nekroz, apse oluşumu, 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 eritem, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir gecikmeden sonra başlamış ve ortalama 2 hafta süren hafif veya orta şiddette reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonlar genellikle kendi kendini sınırlayıcı olup zamanla kendiliğinden düzelir. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirme için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar tedaviye dahil edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR
- Ürünler, tüm lokal amid tipi anesteziklere (prospektüste belirtildiği gibi sadece lidokaine değil) aşırı duyarlılık ile tüm derecelerde atriyoventriküler blok, sinüs düğümü disfonksiyonu, miyokard kontraktilitesinde ciddi azalma, porfiri ve supraventriküler taşikardi durumlarında kontrendikedir.
- Lidokain içerir ve bu tür maddelere alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Shape™+ ürününü gözün konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Shape™+ uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Shape™+ yalnızca intradermal kullanım için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturarak emboliye neden olabilir.
- Hipertrofik skar gelişen hastalara Revanesse® Shape™+ uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gram pozitif bakteri proteini içerir ve bu tür maddelere alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Shape™+ ürününü hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kimyasal peeling veya dermabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaşın altındaki kişilere Revanesse® Shape™+ uygulanmamalıdır.
- Aknesi ve / veya diğer inflamatuar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Shape™+ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılamayacak beklentileri olan hastalar.
- Otoimmün bozuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Pıhtılaşma kusurları olan veya pıhtı önleyici tedavi almakta olan hastalar.
- Hiyalüronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir haftadan uzun süreyle devam eden advers inflamatuar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmeleri gerekir. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde [örn. kortikosteroidler veya antibiyotikler ile] tedavi edilmelidir. Diğer tüm advers reaksiyon türleri, doğrudan Revanesse® ürün ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Prollenium Medical Technologies Inc. şirketine bildirilmelidir.

UYGULAMA VE DOZ
- Revanesse® Shape™+ yalnızca yüzdeki kırışıklıkları doldurmaya yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetimi altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerine uygulama yapılmadan önce cihazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alan iyice dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca steril koşullar altında yaptığınızdan emin olun.
- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük basıncı uygulayın.
- Revanesse® Shape™+ ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekleten.
- Deri beyaz bir renk alırsa (beyazlama) 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 damar içine enjekte edilirse toksik etkisi 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılması durumunda doktor ve hasta tetikte olmalıdır).
- İnfüzyon, enflamasyonlu veya enfeksiyonlu bir bölgede gerçekleşirse lidokainin etkisi azalabilir.
- Kısmi veya tam atriyoventriküler bloğu olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır çünkü lokal anestezikler, ileri karaciğer hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsisi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yaşlılarda, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkilerin eklenme ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf III antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) alan hastalarda ve son olarak akut porfirisi olan hastalarda miyokardiyal iletimi baskılayabilir.
- Sistemik toksik etkiler eklenerek artabileceği için lidokain, diğer topikal anestezikleri veya lokal amid tipi anesteziklerle yapısal benzerliği olan ajanları, örn. meksiletin ve tokainid gibi bazı antiaritmik ilaçları alan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Lokal anestezikler, doğrudan anestezik etkilerine ek olarak bilişsel işlev ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve uyanıklığı geçici olarak etkileyebilir. Lokal anestezikler, zihinsel işlev üzerinde doza bağlı olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareketi ve hareket koordinasyonunu geçici olarak bozabilir.
- Revanesse® Shape™+ hâlihazırda başka bir dolgu ürünü içeren bir bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.
- Revanesse® Shape™+ kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.
- Hyalüronik asit ürünleri, benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Shape™+ ürününün bu maddeyle veya bu maddeyle temas etmiş tıbbi cihazlarla hiçbir zaman temas etmemesini sağlayın.
- Revanesse® Shape™+ hiçbir zaman göğüsleri büyütmek veya kemik, tendon, bağ veya kas içine implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.
- Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgeye dokunmaktan kaçının ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcağa uzun süre maruz kalmasını önleyin.
- Ik başta oluşan şişlik ve kızarıklık geçene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşlenme) veya aşırı soğuğa maruz bırakmayın.
- Daha önce yüzünüzde uçuk sorunu yaşadıysanız iğne deliklerinin yeniden uçuk çıkmasına katkıda bulunma riski vardır.
- Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda sarı kantaron veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morarma ve kanamayı artırabileceğini göz önünde bulundurun.
- Lidokain için yapılan toksikolojik risk değerlendirmesine göre, hastalara uygulanacak doz 60 kg (130 lb) vücut kütlesi başına yılda 20 mL ile sınırlandırılmalıdır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliliği belirlenmemiştir.
- 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanımının güvenliliği kanıtlanmamıştır.
- Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzelene kadar uygulama yapılmamalıdır.
- Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek amacıyla, bu ürün yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresindeki anatomi hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
- Uygulayıcı sağlık uzmanlarının, tedaviden önce yumuşak doku enjeksiyonunun tüm olası risklerini hastalarıyla konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonların belirti ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlamaları önerilir.

UYARILAR
Kutunun üzerindeki mührün yırtılmadığını ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürünün son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

- Ürünün damarların içine zerk edilmesi emboliye, damarların tıkanmasına, iskemiye veya enfarktüse yol açabilir.
- Yüzde yumuşak doku dolgu maddelerinin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiş olup bunlar, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, inmeye yol açan serebral iskemi veya beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılarında hasarı içerir.
- Hastada işlem sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra görmede değişiklik, inme belirtileri, ciltte beyazlaşma veya olağandışı ağrı dahil olmak üzere aşağıdaki semptomlardan herhangi biri görülürse enjeksiyonu derhal durdurun.
- İntravasküler enjeksiyon meydana gelmesi durumunda hastalar, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uygulayıcı sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürün ailesi, damarlanmanın fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanım, vasküler emboli vakalarına ve oküler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA
Her ambalajın 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® Shape™+ yalnızca yerel yasalara ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir.

Enjektör üzerindeki derecelendirme kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilecek madde miktarı en iyi olarak, kullanıcının görsel ve dokunsal değerlendirmesiyle belirlenir.

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

Her tür advers olay bildirimi için telefon numarası: (44)02039669787

التركيبة

حمض الهيالورونيك المرتبط تقاطعيًا.....25ملجم/مليلتر
ليدوكايين.....3ملجم/مليلتر(0.3% وزن/وزن)
محلول ملحي مخزن بالفوسفات
(BDDE) مرتبط تقاطعيًا بيوتانيديول ديجليسيديل إيثر]

الوصف

+Revanesse® Shape™ هو جل مائي شفاف عديم اللون والرائحة وذو منشأ اصطناعي. يحُزَّن الجل في سرنجة معبأة مسبقًا وحيدة الاستعمال. تحتوي كل عبوة على سرنجتين 1.2 مليلتر من +Revanesse® Shape™ إلى جانب إبرتين معقمتين.

نطاق الاستعمال / دواعي الاستعمال

الاستعمال: تغضنات الوجه المتوسطة إلى الحادة.

دواعي الاستعمال الطبية: المنتجات هي عبارة عن مواد تسد الفراغات وتعيد بناء الأنسجة، وهي مكونة من جل حمض الهيالورونيك الذي يوصف لاستعادة الحجم المفقود من الضمور الشحمي الكلي/الضمور الشحمي الجزئي و/أو تصحيح العيوب المحيطية والتشوهات التشريحية الناشئة عن مرض أو بعد صدمة في الأنسجة الرخوة.

تستهدف المنتجات المرضى الراغبين في تصحيح العيوب المحيطية والتشوهات في الأنسجة الرخوة مثل الضمور الشحمي الكلي والضمور الشحمي الجزئي المرتبط بمرض نقص المناعة البشرية.

دواعي الاستعمال التجميلية: يوصف +Revanesse® Shape™ لعلاج تغضنات الوجه واستعادة الحجم وتكبير الشفاه وترطيب البشرة وتسوية الأجزاء المنخفضة.

الآثار الجانبية المتوقعة

يجب على الأطباء أن يخبروا المرضى بأنه مع كل عملية حقن لمنتج +Revanesse® Shape™ قد تحدث بعض التفاعلات العكسية المحتملة التي قد تتأخر أو تحدث مباشرة بعد الحقن. وتشمل هذه الآثار على سبيل المثال لا الحصر:

- قد تحدث تفاعلات مرتبطة بالحقن، مثل الحمامى المؤقتة أو التورم أو الألم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في موضع الحقن. قد تستمر هذه التفاعلات لأسبوع واحد.
- من المحتمل أيضًا حدوث تصلب أو ظهور عقيدات في موضع الحقن.
- أداء سيئ للمنتج بسبب استخدام تقنية حقن غير سليمة.
- تخر الأنسجة ما بين الحاجبين وتكون الخرايج والأوراح الجبينية وفرط الحساسية هي أعراض تم الإبلاغ عن حدوثها كلهامع.
- عمليات حقن مختلفة تحت حمض الهيالورونيك. من الضروري أن يضع الأطباء هذه التفاعلات في حسبانهم على أساس كل حالة على حدة.

تم الإبلاغ عن الحالات التي تعد فرط حساسية بطبيعتها في أقل من عملية واحدة من بين كل 1500 عملية علاج. وقد تلفت تلك الحالات من الخمائى والتورم والألم في موضع الزرع.

بدأت هذه التفاعلات بعد فترة قصيرة من الحقن أو تأخرت لفترة تتراوح من أسبوعين إلى 4 أسابيع ووصفت بأنها خفيفة أو متوسطة، واستمرت لمدة أسبوعين في المتوسط. يكون هذا التفاعل عادةً محدودًا ذاتيًا ويختفي تلقائيًا مع الوقت. ومع ذلك، فمن الضروري أن يتصل المرضى الذين تظهر عليهم تفاعلات فرط الحساسية بأطبائهم على الفور لطلب المساعدة. يجب استبعاد المرضى الذين أصيبوا بتفاعلات تحسسية متعددة من هذا العلاج.

موانع الاستعمال

- يُحظَّر استخدام المنتجات في حالات فرط الحساسية لكل مواد التخدير الموضعية من نوع الأميد (وليس فقط ليدوكايين كما هو مبيَّن في نشرة العبوة) ولكل درجات الأحصار الأذيني البطيني والاعتلال الوظيفي في العقدة الجيبية والقصور الحاد في أنفاضية عضلة القلب والبوروفيريا وتسارع دقات القلب فوق البطيني.
- يحتوي على الليدوكايين ويُحظر استخدامه للمرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسية لهذه المادة.
- لا تحقن +Revanesse® Shape™ في محيط العين (داخل دائرة العين أو جفن العين).
- يجب ألا تُعالج السيدات الحوامل أو المرضعات بمنتج +Revanesse® Shape™.
- +Revanesse® Shape™ مخصص للاستخدام داخل الجلد ويجب ألا يُحقن في الأوعية الدموية. قد ينتسب ذلك في انسدادها وقد يؤدي إلى انسداد دموي.
- يجب ألا يُعالج المرضى الذين يعانون من الندبات المتضخمة بمنتج +Revanesse® Shape™.
- يحتوي على مقدار ضئيل من البروتينات البكتيرية موجبة الجرام ويُحظر استخدامه مع المرضى الذين لديهم تاريخ من التحسس لمثل هذه المواد.
- لا تستخدم +Revanesse® Shape™ أبدًا بالاقتران مع ليزر أو ضوء نابض شديد أو تقشير كيميائي أو علاجات حك الجلد.
- يجب ألا يُعالج الأشخاص تحت سن 18 عامًا بمنتج +Revanesse® Shape™.
- يجب ألا يُعالج الأشخاص الذين يعانون من حب الشباب و/أو أمراض التهابية أخرى في الجلد بمنتج +Revanesse® Shape™.
- الأشخاص الذين لديهم توقعات بعيدة المنال.
- الأشخاص الذين يعانون من اضطرابات المناعة الذاتية أو يخضعون لعلاج مناعي.
- المرضى الذين يعانون من حساسيات خطيرة متعددة.
- المرضى الذين يعانون من مرض جلدي حاد أو مزمن في مواضع الحقن أو بجوارها.
- خلل في التجلط أو الخضوع لعلاج مضاد للتجلط.
- المرضى الذين يعانون من حساسية لحمض الهيالورونيك.

يجب على المرضى الذين يعانون من تفاعلات التهابية عكسية تستمر لأكثر من أسبوع واحد إبلاغ الطبيب بذلك على الفور. يجب علاج هذه الحالات بالطريقة المناسبة (أي: الكورتيكوستيرويدات أو المضادات الحيوية). يجب الإبلاغ عن كل إنذار لدى الأطباء المعالجين الآخرين مباشرة في موزع عائلة منتجات +Revanesse® و/أو شركة Prollenium Medical Technologies Inc. مباشرة.

الجرعات وطريقة الاستعمال

- يجب ألا يقوم بحقن +Revanesse® Shape™ أو الإشراف على حقنه إلا الأطباء المؤهلون الذين تم تدريبهم على تقنية الحقن السليمة لحقن تجاعيد الوجه.
- يجب إخبار المرضى قبل علاجهم بدواعي استعمال الجهاز وموانع استعماله والآثار الجانبية المحتملة غير المرغوب فيها.
- لا بد من تعقيم المنطقة المراد علاجها تعقيمًا دقيقًا. احرص على ألا تحقن المنتج إلا في بيئة معقمة
- احقن المنتج ببطء واستخدم أقل قدر ضروري من الضغط.
- لا يُستخدم +Revanesse® Shape™ والإبر الواردة معه إلا لمرة واحدة فقط. لا تستخدم المنتج لأكثر من مرة. إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر للإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.
- احتفظ بالمنتج في حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة قبل الحقن.
- إذا تحول لون البشرة إلى اللون الأبيض (الابيضاض)، فلا بد من إيقاف الحقن على الفور، ولا بد من تدليك المنطقة حتى تستعيد البشرة لونها الطبيعي.
- قبل الحقن، اضغط على مكبس السرنجة حتى تظهر قطرة صغيرة عند طرف الإبرة.

الاحتياطات

- إذا حدث الحقن داخل الأوعية بطريق الخطأ، فإن تأثير المادة السامة سيلاحظ في غضون دقيقة إلى 3 دقائق (لذا يجب على كل من الطبيب والمريض التأهب في حال وقوع خطأ).
- قد ينخفض تأثير ليدوكايين إذا حدث الحقن في منطقة مصابة أو ملتهبة.
- لا بد من توخي الحذر خاصة مع المرضى الذين يعانون من الإحصار الأذيني البطيني الكامل أو الجزئي لأن مواد التخدير الموضعية قد تعوق التوصيل الكهربائي للقلب في المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد أو قصور كلوي شديد، وفي مرضى الصرع، وفي المرضى الذين يعانون من فشل الجهاز التنفسي، وفي كبار السن وفي المرضى الذين يعانون من حالة صحية عامة متدهورة، وفي المرضى الذين يستخدمون مضادات اضطراب النظم من الفئة الثالثة (مثل أميودارون) والذين لا بد أن يظلوا تحت الإشراف الطبي الدقيق، الذي يشمل رسم القلب، نظرًا إلى حدوث تأثيرات محتملة على القلب، وأخيرًا في المرضى الذين يعانون من مرض البورفيريا الحادة.
- يجب استخدام ليدوكايين بحذر مع المرضى الذين يستخدمون مواد مخدرة أو أدوية موضعية أخرى مشابهة في بنيتها للمواد المخدرة الموضعية من نوع الأميد، ومنها بعض مضادات اضطراب النظم القلبي مثل ميكسيليتين وتوكاينيد، لأن الآثار السامة الجهازية قد تكون تراكمية.
- بالإضافة إلى التأثير التخديري المباشر، قد تؤثر المواد المخدرة الموضعية تأثيرًا خفيفًا في الوظيفة الإدراكية وتناسق الحركة وقد تؤثر تأثيرًا مؤقتًا في قدرة الجسد على الحركة واليقظة. بناءً على الجرعة، قد يكون للمواد المخدرة الموضعية تأثير طفيف جدًا على الوظائف الذهنية وقد تؤدي إلى اضطراب مؤقت في تناسق الحركة.
- يجب ألا يُحقن +Revanesse® Shape™ في منطقة تحتوي بالفعل على منتج حشو آخر نظرًا إلى عدم وجود بيانات سريرية متاحة بشأن التفاعلات المحتملة.
- يجب ألا يُحقن +Revanesse® Shape™ في منطقة يوجد بها حشوة أو جهاز مغروس بصورة دائمة.
- تشتهر منتجات حمض الهيالورونيك بعدم توافقها مع أملاح الألومنيوم الرباعية مثل كلوريد البنزالكونيوم. من فضلك، احرص على ألا يلامس +Revanesse® Shape™ أبدًا هذه المادة أو الأجهزة الطبية التي لامست هذه المادة.
- يجب ألا يُستخدم +Revanesse® Shape™ أبدًا لتكبير الصدر أو لزراعة الأجهزة في العظام أو الأوتار أو الأربطة أو العضلات.
- ينبغي تجنب لمس المنطقة المعالجة لمدة 12 ساعة بعد الحقن وتجنب التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية وكذلك البرد القارس والحرارة الشديدة لفترات طويلة.
- ينبغي عدم تعريض المنطقة المعالجة للحرارة الشديدة (مثل الغرف المضمسة وحمام الشمس) أو البرد القارس حتى يزول التورم والاحمرار الأوليان.
- إذا عانيت في السابق من قرح البرد في الوجه، فهناك خطر من أن تسهم وخزات الإبرة في ظهور قرح برد أخرى.
- في حال استخدام الأسبرين والأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية أو نبتة سانت جونز بجرعات عالية من مكملات فيتامين هـ قبل العلاج أو أي أدوية مماثلة، ينبغي الحذر من أن هذه الأدوية قد تزيد من التكدم والنزيف في موضع الحقن.
- بناءً على تقييم المخاطر المسمية لليدوكايين، يجب ألا تزيد الجرعة للمريض على 20 ملليلترا لكل 60 كجم (130 رطلًا) من كتلة الجسم سنويًا. لم يثبت بعد أمان حقن جرعات أعلى.
- لم يثبت بعد أمان استخدام المنتج في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا أو تزيد على 65 عامًا.
- يجب ألا يُعالج المرضى الذين تظهر عليهم علامات فرط الحساسية لأي من المصابون بعدوى بكتيرية أو فيروسية أو المصابون بفيروس الإنفلونزا أو الحمى النشطة بهذا المنتج حتى زوال الأعراض.
- لتقليل مخاطر المضاعفات المحتملة، يجب ألا يُستخدم هذا المنتج إلا من قبل ممارسي الرعاية الصحية الحاصلين على التدريب المناسب ولديهم الخبرة اللازمة وعلى دراية بالبنية التشريحية في موضع الحقن والمنطقة المحيطة به.
- نوصي ممارسي الرعاية الصحية بمناقشة جميع المخاطر المحتملة لحقن الانسجة الرخوة مع مرضاهم قبل العلاج والتأكد من دراية المرضى بعلامات المضاعفات المحتملة وأعراضها

تحذيرات

تأكد من سلامة سدادة العبوة من الكسر ودقة تعقيمها. تأكد من عدم انتهاء تاريخ صلاحية المنتج. لا يُستخدم هذا المنتج سوى مرة واحدة؛ فلا فيجب عدم استخدامه لأكثر من مرة. إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر للإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.

- قد يؤدي دخول المنتج في الأوعية الدموية إلى الانصمام أو انسداد الأوعية الدموية أو قصور الأمداد الدموي أو الاحتشاء.
- تم الإبلاغ عن أحداث سلبية نادرة، لكنها خطيرة، مرتبطة بالحقن الوريدي لحشو الأنسجة الرخوة في الوجه، وتشمل ضعف الرؤية المؤقت أو الدائم والعمى ونقص التروية الدماغية أو النزيف الدماغي، وهو ما يؤدي إلى السكتة الدماغية ونخر البشرة وتلف بنيات الوجه الأساسية.
- أوقف الحقن على الفور حال ظهور أي من الأعراض التالية على المريض، بما في ذلك التغيرات التي تطرأ على الرؤية أو علامات السكتة الدماغية أو ابيضاض البشرة أو الإحساس بألم غير معتاد في أثناء الإجراء أو بعده بفترة قصيرة. يجب أن يتلقى المريض العناية العاجلة على الفور وربما يستلزم الأمر إجراء تقييم من قبل الأخصائي المناسب الممارس للرعاية الصحية في حال حدوث الحقن داخل الأوعية الدموية.

يجب ألا تُستخدم عائلة منتجات +Revanesse® في المناطق التي توجد بها الأوعية الدموية بكثافة. فقد أدى استخدام المنتج في مناطق مثل منطقة ما بين الحاجبين ومنطقة الأنف إلى حدوث حالات انصمام الأوعية الدموية وأعراض تتوافق مع انسداد الأوعية الدموية (أي: العمى).

فترة الصلاحية والتخزين

الصلاحية مبينة على كل عبوة فردية. يخزَّن المنتج في درجة حرارة تتراوح ما بين 2 - 25 درجة مئوية ولا يعرَّض لضوء الشمس المباشر والتجميد.

ملحوظة: يُعد استخدام تقنية الحقن السليمة مهمًا للغاية لنجاح العلاج ورضا المريض. يجب ألا يحقن +Revanesse® Shape™ سوى ممارسين مؤهلين وفقًا للقوانين والمعايير المحلية.

القيم المبينة على السرنجة غير دقيقة وجب أن تُستخدم لأغراض إرشادية فقط. من الأفضل تحديد مقدار المادة المراد حقنها من خلال التقييم المرئي والملمسي للمستخدم.

الشركة المصنعة
Prollenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, كندا

STERILE I
SYRINGE

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 σύριγγας αποστειρώθηκε με υγρή θερμότητα
Пътят на течността на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина
Traseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă
Ścieżka płynowa strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła
Dráha pro tekutinu stříkačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla
Sprutans vätskebana steriliserad med fuktig värme
Sprøytevæskebane sterilisert ved bruk av fuktig varme
Sprøjtevæskebane steriliseret ved hjælp af fugtig varme

Spuitvloeistofpad gesteriliseerd met vochtige hitte
A fecskendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva
Süstla vedeliku tee steriliseeritud niiske kuumusega
Ruiskun nestereitti steriloitu kostealla lämmöllä
Šļirces šķidruma ceļš sterilizēts, izmantojot mitru siltumu
Švirkšto skysčio kelias sterilizuotas drėgna šiluma
Mogđidja tal-fluwidu tas-siringa sterilizzata bl-użu ta 'sħana niedja
Dráha tekutiny zo striekačky sterilizovaná vlhkým teplom
Pot tekočine za brizgo je sterilizirana z vlažno toploto
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 ısı kullanılarak sterilize edilmiş şırınga sıvı yolu
يتم تعقيم مسار سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة

STERILE R
NEEDLE

Sterilized using irradiation
Stérilisé par irradiation
Durch Bestrahlung sterilisiert
Sterilizzato mediante irradiazione
Esterilizado mediante irradiación
Esterilizado por irradiação
Αποστειρώνεται με ακτινοβόληση
Стерилизиран чрез облъчване
Sterilizat prin iradiere
Sterylizowane za pomocą napromieniowania
Sterilizováno ozařováním
Steriliserad med bestrålning
Steriliseret ved hjelp av bestråling

Steriliseret ved hjælp af bestråling
Gesteriliseerd met behulp van bestraling
Besugárzással sterilizált
Steriliseeritakse kiiritamise teel
Steriloitu säteilytyksellä
Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
Sterilizuojamas švitinant
Sterilizat bl-użu ta 'irradjazzjoni
Sterilizované pomocou ožiarenia
Sterilizirano z obsevanjem
採用輻照滅菌
Стерилизовано облучением
Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
معقم باستخدام التشعيع

Keep away from sunlight
Tenir à l'écart de la lumière du soleil
Vor Sonneneinstrahlung schützen
Non esporre alla luce solare
Mantener protegido de la luz solar
Não expora luz solar
Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
Пазете от слънчева светлина
A se păstra departe de lumina soarelui
Przechowywać z dala od światła słonecznego
Chraňte před slunečním zářením
Håll borta från solljus
Hold deg unna sollys
Holdes væk fra sollys

Blijf uit de buurt van zonlicht
Napfénytől távol tartandó
Hoida eemal päikesevalgusest
Säilytettävä poissa auringonvalolta
Sargāt no saules gaismas
Saugoti nuo saulės spindulių
Żomm 'il boghod mid-dawl tax-xemx
Chráňte pred slnečným žiarením
Hraniti ločeno od sončne svetlobe
遠離陽光
Не допускайте попадания солнечного света
Güneş ışığından uzak tutunuz
الابتعاد عن ضوء الشمس

SYMBOL SYMBOLE SIMBOLO SÍMBOLO SIMBOLOGIA ΣΥΜΒΟΛΟ SIMBOL SYMBOOL SZIMBÓLUM SYMBOLI SIMBOLS SIMBOLIS SIMBOLU 象徵 СИМВОЛ SEMBOL رمز:

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
Leia as instruções de uso antes de usar o produto
Διαβάστε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν
Прочетете инструкциите преди да използвате продукта
Citiți instrucțiunile înainte de a utiliza produsul
Przeczytaj instrukcje przed użyciem produktu
Před použitím produktu si přečtěte pokyny
Läs 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 használata előtt olvassa el az Útmutatót
Enne toote kasutamist lugege juhiseid
Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä
Pirms produkta lietošanas izlasiet instrukcijas
Prieš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas
Aqra l-Istruzzjonijiet qabel tuża l-prodott
Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
Pred uporabo izdelka preberite navodila
使用產品前請閱讀說明
Перед использованием изделия прочтите все инструкции
Ürünü kullanmadan önce Talimatları okuyun
اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج

25°C
2°C

Store between 2 and 25 °C
Conserver 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
Φυλάσσεται μεταξύ 2 και 25 °C
Да се съхранява между 2 и 25 °C
A se păstra între 2 și 25 °C
Przechowywać w temperaturze od 2 do 25°C
Skladujte při teplotě 2 až 25 °C
Förvaras mellan 2 och 25 °C
Oppbevares mellom 2 og 25 °C

Opbevares 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
Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 25 °C
Laikyti 2–25 °C temperatūroje
Ahżen 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
Чувайте при температури от 2°C до 25°C
2 ila 25 °C arasında saklayın
25 و 2 نيب فراوح ةجرد يف ظفحي
ةيوئام ةجرد

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 si el paquete se encuentra dañado
Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
Не използвайте, ако опаковката е повредена
Nu utilizați dacă ambalajul a fost deteriorat
Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
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
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
Tużax jekk il-pakkett ikun ġie bil-ħsara
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
如果包裝已損壞，請勿使用
Не используйте, если упаковка повреждена
Paket hasar görmüşse kullanmayın
لا تستخدمه في حالة تلف العبوة

Keep dry
Garder au sec
Trocken lagern
Conservare in luogo secco
Mantener seco
Mantenha seco
Διατηρώ στεγνό
Пази сухо
Pastreaza uscat
Utrzymuj suchość
Udržujte v suchu
Håll torr
Hold tør
Blijf droog
Tartsd szárazon
Hoidke kuivana
Pidä kuivana
Turiet sausu
Laikyti sausą
Žomm niexef
Udržujte suché
Hraniti na suhem
保持乾燥
Храните в сухом месте
Kuru tut
الحفاظ على جفاف

LOT

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
Lotnummer
Tételszám
Partii number
Erän numero
Partijas numurs
Partijos numeris
Numru tal-lott
Číslo parcely
Lot številka
批號
Номер партии
Parti numarası
عدد الكثير

Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de Fabricação
Ημερομηνία παραγωγής
Дата на производство
Data fabricatiei
Data produkcji
Datum výroby
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Fremstillingsdato
Fabricagedatum
Gyártás dátuma
Tootmiskuupäev
Valmistuspäivämäärä
Ražošanas datums
Pagaminimo data
Data tal-Manifattura
Dátum výroby
Datum izdelave
生產日期
Дата производства.
Üretim tarihi
تاريخ التصنيع

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Κατασκευαστής
производител
Producător
Producent
Výrobce
Tillverkare
Produsent
Producent
Fabrikant
Fabrikant
Gyártó
Tootja
Valmistaja
Ražotājs
Gamintojas
Manifattur
Výrobca
Proizvajalec
製造商
Производитель
Üretici firma
المصانع

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 επαναχρησιμοποιήσετε
Не използвайте повторно
Nu reutilizați
Nie używać ponownie
Nepoužívejte znovu
Återanvänd inte
Ikke gjenbruk
Må ikke genbruges
Niet hergebruiken
Ne használja újra
Ärge taaskasutage
Älä käytä uudelleen
Nelietot atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Tużax mill-gdid
Nepoužívajte opakovane
Ne uporabljajte ponovno
請勿重複使用
Не используйте повторно
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
Udløbsdato
Uiterste houdbaarheidsdatum
Lejárati dátum
Aegumiskuupäev
Viimeinen käyttöpäivä
Derīguma termiņš
Galiojimo laikas
Data ta 'skadenza
Dátum spotreby
Datum veljavnosti
截止日期
Срок годности
Son kullanma tarihi
تاريخ انتهاء الصلاحية

CE 0123

NEEDLE
AIGUILLE
NADEL
AGO
AGUJA
AGULHA
ΒΕΛΟΝΑ
ИГЛА
AC
IGŁA
JEHLA
NÅL
NÅL
NÅL
NAALD
TŪ
NÕEL
NEULA
ADATU
ADAGA
LABRA
NEEDLE
IGLA
針
ИГОЛКА
ÍGNE
إبرة

CE 0653

SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΑ
СПРИНЦОВКА
SERINGĂ
STRZYKAWKA
STŘÍKAČKA
SPRUTA
SPRØYTE
SPRØJTE
SPUIT
FECSKENDŐ
SÜSTAL
RUISKU
ŠLIRCE
ŠVIRKŠTAS
SIRINGA
STRIEKAČKA
BRIZGA
注射器
ШПРИЦ
ŞIRINGA
حقنة

Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importador
Importador
Εισαγωγέας
Вносител
Importator
Importer
Dovozce
Importör
Importør
Importør
Importeur
Importőr
Maaletooja
Maahantuoja
Importētājs
Importuotojas
Importatur
Dovozca
Uvoznik
進口商
Импортер
İthalatçı
المستورد

EC REP
EMERGO EUROPE

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

PROLLENIUM®
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: +1.866.353.3015 | T: +1.905.508.1469
E: info@prollenium.com | www.prollenium.com

PN13633-E REV06
01 Nov 2023