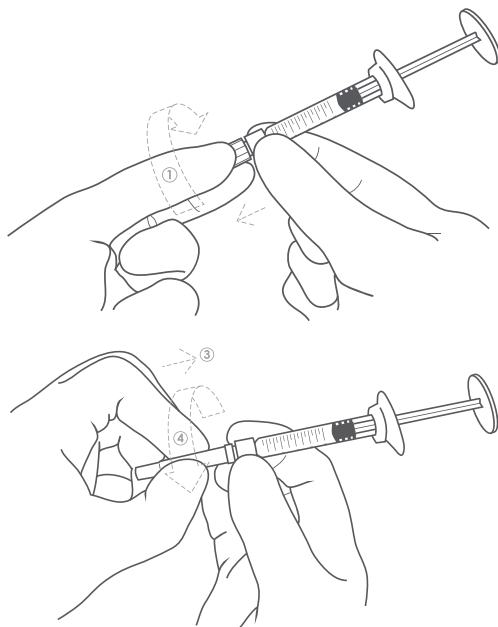




## Table of Contents:

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



### ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

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

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

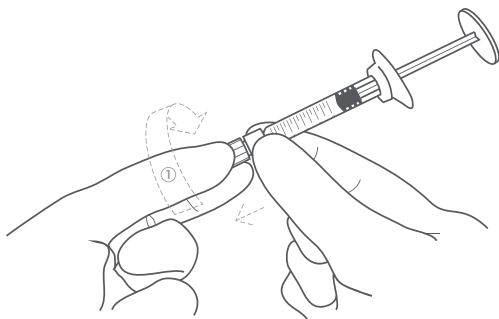
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

### AUFSAZT DER NADEL AUF SPRITZE:

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

### MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

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



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

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

#### MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

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

#### ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

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

#### СГЛОБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

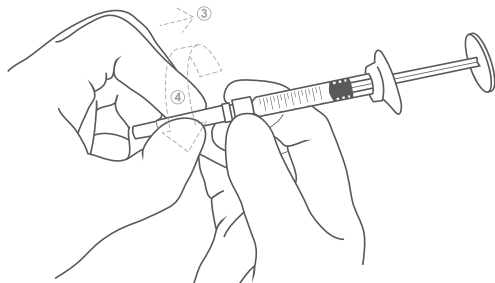
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържете стъклената спринцовка неподвижно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

#### MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

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

#### MONTAŻ IGLY NA STRZYKAWCE:

1. Usunąć zatyczkę osłony igły i odkręcić zatyczkę końcową szklanej strzykawki.
2. Kciukiem i palcem wskazującym mocno chwycić złącze luer-lock szklanej strzykawki.
3. Zrównać igłę ze złączem luer-lock szklanej strzykawki.
4. Trzymać szklaną strzykawkę w bezruchu i obracać igłę do momentu, gdy będzie przycmoczona.
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. Vyrovnajte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. Nelyhně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem dopředu sejměte těsně před vstříknutím chránič jehly (neotáčejte jím).

#### MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

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

#### MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

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

#### MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN:

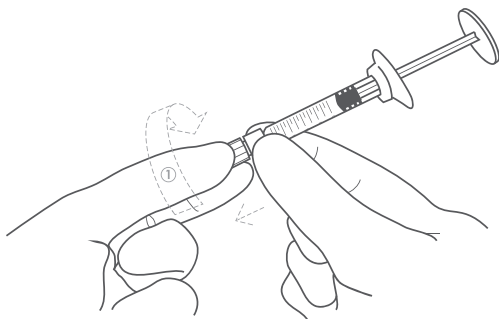
1. Fjern nålebeskyttelsehætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingert.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

#### MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

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

#### A TŰ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő záróspakját.
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 előreléfelé húzza távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).



#### NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

#### NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUKS:

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

#### ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRCEI:

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

#### ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

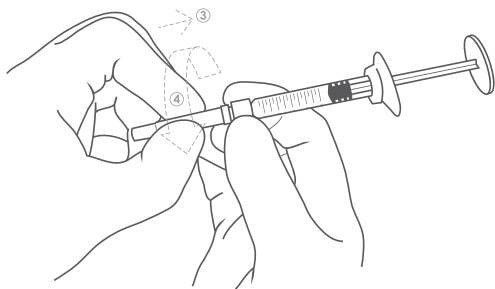
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą,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

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

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

#### NASADENIE IHLY N STRIEKAČKU:

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



#### NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

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

#### 注射器與針頭組裝:

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

#### КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

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

#### ĪNĒNEN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

1. Īgne muhafazasının bařlığını ĉıkarm ve cam enjektörün ucundaki bařlıđı çevirerek ĉıkarm.
2. Cam enjektörün Luer kilidini baparmamız ve iřaret parmamızın sılcıka kavrayım.
3. Īgneyi cam enjektörün Luer kilidyle aynı hizaya getirim.
4. Cam enjektörü sabit tutarak Īgneyi sılcıka yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını öne dođru çekerek ĉıkarm (döndürmeyin).

#### تركيب الإبرة في السرنجة:

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

**COMPOSITION**

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

**DESCRIPTION**

Revasse® Outline™ 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 Revasse® Outline™ along with up to two sterilized 29G needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Revasse® Outline™ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhythmic and lipotrophy 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 Revasse® Outline™ 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 are 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**

- Do not inject Revasse® Outline™ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasse® Outline™.
- Revasse® Outline™ 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 Revasse® Outline™.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasse® Outline™ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasse® Outline™.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasse® Outline™.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revasse® Outline™ 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.
- Revasse® Outline™ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a whitecolor (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

**PRECAUTIONS**

- Revasse® Outline™ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasse® Outline™ 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 Revasse® Outline™ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasse® Outline™ 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 or 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.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

**WARNINGS**

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

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

The Revasse® 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. Revasse® Outline™ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

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

**MANUFACTURER**

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

**COMPOSITION**

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

**DESCRIPTION**

Le Revanesse® Outline™ 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® Outline™ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles de 29G.

**APPLICATIONS / INDICATIONS**

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

**EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES**

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

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démangeoison, 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 automédicatrices 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**

- Ne pas injecter le Revanesse® Outline™ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™.
- Le Revanesse® Outline™ 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® Outline™.
- 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® Outline™ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de démanchion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™.
- 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® Outline™.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulothérapie ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™.

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

**ADMINISTRATION ET POSOLOGIE**

- Le Revanesse® Outline™ 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® Outline™ 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® Outline™ 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® Outline™ 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® Outline™ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Outline™ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millipertuis, 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.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

**MISES EN GARDE**

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

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

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

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

Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection 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 glabellule 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® Outline™ 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 unique. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

**FABRICANT**

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

**COMPOSICIÓN**

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

**DESCRIPCIÓN**

Revanesse® Outline™ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precalorada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2ml de Revanesse® Outline™, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 29G.

**INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES**

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

**EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS**

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Outline™ presenta reacciones adversas potencialmente 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 e 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 glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilización tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

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

**CONTRAINDICACIONES**

- No inyecte Revanesse® Outline™ 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® Outline™.
- Revanesse® Outline™ 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® Outline™.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Outline™ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o demarcación.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Outline™.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Outline™.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

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

**ADMINISTRACIÓN Y DOSIS**

Revanesse® Outline™ 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® Outline™ 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 (pálidamiento), 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® Outline™ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Outline™ 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 benzalkonio. Asegúrese de que Revanesse® Outline™ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Outline™ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío o calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que estos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- 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 temporales o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

**VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO**

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

**NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Outline™.

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**

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

**СОСТАВ**

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....25мг/мл  
 В фосфатном буферном растворе  
 [Перекрестно связана с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDDE)]

**ОПИСАНИЕ**

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

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ**

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

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Лучший вариант сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® Outline™ 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 прекоагуляция эритема, отек, боль, 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 лабальной зоне, формирование абсцесса, рожистого воспаления 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. Пациентки с множественными аллергическими реакциями подобно лечению запрещается.

**ПРОВОДИМОСТЬ**

- Revanesse® Outline™ нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).
- Revanesse® Outline™ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Outline™ 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® Outline™.

• Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противоконтаминант пациентом с известными аллергиями на эти материалы.

• Никогда не используйте Revanesse® Outline™ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Outline™.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Outline™.
- 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 антиагуляционную 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 представителю продуктов Revanesse® и/или в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

**СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

- Revanesse® Outline™ 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® Outline™ и поставляемые с ним иглы предназначены для одноразового 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 кончике иглы.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Revanesse® Outline™ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revanesse® Outline™ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четверточными аммониевыми ионами, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse® Outline™ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим в контакт.
- Revanesse® Outline™ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут переночные отеки и покраснение, не подвергайте области введения препарата действию очень высоких (например, в сауне) или при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раннее у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E, St. John's Wort или других схожих препаратов перед процедурой может увеличить риск разрыва тканей или кровотечения в месте инъекции.
- Безопасность использования для пациентов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- Пациентам, связанным признаками бактериальных или вирусных инфекций, гриппом или активнотуберкулезной инфекции препарат 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 одноразового 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, шемии или инфаркту.
- Если зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя в мягкие ткани в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг; паралич; ишемия; некроз кожи и повреждение основного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инфекции, 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 упаковки на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25° С, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

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

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

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

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



## 成分

交联透明质酸 .....25 mg/ml  
 磷酸缓冲生理盐水  
 [与丁二醇二缩水甘油醚 (BDE) 交联]

## 性状

Revanesse® Outline™ 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® Outline™ 注射器，以及最多两个无菌的 29G 针头。

## 适用范围/适应症

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

## 预期的副作用

医生必须向患者说明，在每次注射 Revanesse® Outline™ 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疔或硬结。  
 • 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，并随着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

- 切勿将 Revanesse® Outline™ 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® Outline™。
- Revanesse® Outline™ 仅用于皮内注射，不得注射到血管中，否则会导致阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanesse® Outline™。
- 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® Outline™ 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削术法并用。
- 18 岁以下人群不得使用 Revanesse® Outline™。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse® Outline™。
- 对治疗效果抱有 unrealistic 期望的患者。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏症的患者。
- 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。

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

## 用法用量

- Revanesse® Outline™ 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® Outline™ 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® Outline™ 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® Outline™ 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® Outline™ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Outline™ 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 补充剂或任何其他类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 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。
- 为了最大限度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细菌未受损。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。

- 本品注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 and 患者满意度至关重要。Revanesse® Outline™ 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

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

## COMPOSITION

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

## DESCRIPTION

Revanesse® Outline™ 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® Outline™ 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 lipatrophy/lipodystrophy, and/or correction of contour deficiencies and anatomic deformities of either pathologic origin or after trauma, in soft tissue.

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

Cosmetic indication: Revanesse® Outline™ 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® Outline™ 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.
- Glabella 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

- Do not inject Revanesse® Outline™ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanesse® Outline™.
- Revanesse® Outline™ 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® Outline™.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanesse® Outline™ 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® Outline™.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse® Outline™.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

## ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revanesse® Outline™ 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® Outline™ 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

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

ProLlenuM 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

Dans un tampon phosphate salin  
(Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDEE))

## DESCRIPTION

Le Revanesse® Outline™ 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® Outline™ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles.

## 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 lipotrophie, une lipotrophie ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine rhéologique ou traumatique.

Le produit est destiné aux patients qui attribuent à une correction des défauts de contours et aux déformations des tissus mous qui peuvent apparaître soit immédiatement à la lipotrophie ou à la lipotrophie associées au VIH.

Indications cosmétiques: Revanesse® Outline™ 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'après chaque injection de Revanesse® Outline™ 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 démanaison, 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 automédicatrices 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

- Ne pas injecter le Revanesse® Outline™ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™.
- Le Revanesse® Outline™ 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® Outline™.
- 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® Outline™ 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® Outline™.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™.
- 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® Outline™.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™.

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

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Le Revanesse® Outline™ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.

- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que des contre-indications et 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® Outline™ 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® Outline™ 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® Outline™ 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® Outline™ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Outline™ 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 (vérande, 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.
- 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'usage des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

## MISES EN GARDE

Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Le 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 sou-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 glabellaire 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® Outline™ 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

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 02039669787

## ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml  
in Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung  
(Vernetzt mit Butandiol-Diglycidylether (BDDE))

## BESCHREIBUNG

Revanesse® Outline™ 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 Zml Revanesse® Outline™ 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 Lipodistrophie / Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

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

Kosmetische Indikation: Revanesse® Outline™ 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® Outline™ möglicherweise später oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfarbung 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 Glabellenakne, 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.

## KONTRAIKATIONEN

- Revanesse® Outline™ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenhöhle) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Outline™ behandelt werden.
- Revanesse® Outline™ 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® Outline™ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse® Outline™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensivem gepulstem Licht, chemischen Peelings oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Outline™ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Outline™ behandelt werden.
- Patienten mit unerreichten 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 Vertreter der Revanesse® Produktfamilie und/oder Proplium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

## VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanesse® Outline™ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanesse® Outline™ 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 Raumtemperatur 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

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® Outline™ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanesse® Outline™ nicht in ein Gebiet einspritzen, das ein Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Outline™ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanesse® Outline™ 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 Sonnenbädern) 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 ähnliches konsumieren, nehmen Sie, damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- 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 dem Bereich darauf 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 abgeblasen 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 selbste, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Schleichblindung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.

- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer 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 Gefäßembolien und zu Symptomen von okkularem 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® Outline™ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messkala auf der 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  
Proplium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Kanada

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (416) 02039669787

**COMPOSIZIONE**

Acido ialuronico reticolante.....25mg/ml  
In tampone fosfato salino  
(Agente reticolante: BBDE (Butandiololo–diglicidileter))

**DESCRIZIONE**

Revanesse® Outline™ 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® Outline™ insieme a un massimo di due agli sterilizzati.

**USI / INDICAZIONI**

Applicazione: Ritidi facciali da media 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 lipatrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e la 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 la deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipatrofia e lipodistrofia associata all'HIV.

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Outline™ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento della labbra, 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 Revanese® Outline™ esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.

• Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione eronea.

• Necrosi glabellare, formazione di ascesso, granulomi e sensibilità, 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. Questo consisteva 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**

• Non iniettare Revanese® Outline™ intorno agli occhi (area perioculare o palpebrale).

• Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanese® Outline™.

• Revanese® Outline™ 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 Revanese® Outline™.

• Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.

• Non usare mai Revanese® Outline™ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o demabrasione.

• Non trattare con Revanese® Outline™ i pazienti di età inferiore a 18 anni.

• Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanese® Outline™.

• 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 Revanese® e/o direttamente a Prollenium Medical Technologies Inc.

**SOMMINISTRAZIONE E DOSI**

• Revanese® Outline™ 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 Revanese® Outline™ e gli agli 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 ritorna 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**

• Revanese® Outline™ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.

• Revanese® Outline™ 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 Revanese® Outline™ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

• Revanese® Outline™ 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 il calore e l'essere 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 freddo estremo.

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

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

• 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 e 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 sterilizzazione non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

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

• Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle non sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturando in ictus, necrosi a danno 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 Revanese® 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. Revanese® Outline™ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti.

La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

**IL PRODUTTORE**

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a: Tel. (416) 02039669787

## COMPOSICIÓN

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

## DESCRIPCIÓN

Revanesse® Outline™ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precalorada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2ml de Revanesse® Outline™, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Ritmos 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 lipotrofia/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sea de origen patológico o posterior a un traumatismo.

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

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

## EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Outline™ 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 glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso.
- Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección 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 evaluados del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

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

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

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Outline™ 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® Outline™ 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 (pálidocentre), 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® Outline™ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Outline™ 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® Outline™ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Outline™ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío o calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- 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 glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

## VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

**NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Outline™. 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

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (416) 203-9667/87

## COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....25mg/ml  
Em solução salina Fosfato tamponada  
(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol (BDDE))

## DESCRIÇÃO

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

## ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Indicação: Ritidas faciais médias a profundas.

Aplicações: ICDs. 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 lipodistrofia / lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatómicas, 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 lipodistrofia e lipodistrofia associada ao HIV.

Indicação Cosmética: O Revanesse® Outline™ é indicado para o tratamento de ritidas 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® Outline™ 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 glábelar/formação de abscesso, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com um 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 e 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

- Não injetar Revanesse® Outline™ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Não injetar Revanesse® Outline™ em mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™.
- Revanesse® Outline™ é destinado apenas para uso intradérmico 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® Outline™.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® Outline™ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Outline™.
- 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 imprévisível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana as retem 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 Prolium Medical Technologies Inc. diretamente.

## ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Outline™ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contra-indicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Outline™ 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 (braqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada 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

- Revanesse® Outline™ 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® Outline™ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Outline™ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Outline™ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no olho, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol), ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região 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 o logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente, e possivelmente, ser avaliado por um especialista.
- A família de produtos Revanesse® não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glábel e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

## TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

A validade está indicada em cada 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® Outline™ 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**  
Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4C3, Canada

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



**ΣΥΝΘΕΣΗ**  
Διαστυρωμένο υαλοουρικό οξύ.....25 mg/ml  
Σε φυσιολογικό ορό ρυθμιζόμενο με φωσφορικά  
(Διαστυρωμένο με διηλεκτρολύτη βουτανολιόλη) (BDDE)

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Outline™ είναι άχρωμο, οσμή, διαυγές και υδατικό γέλι συνθετικής προέλευσης. Η γέλι φιλιάσεται σε προηγμένες σύριγγες μικρής χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει δύο σύριγγες των 1,2ml με Revanesse® Outline™, μαζί με έως και δύο αποστειρωμένες βελόνες.

#### ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

**Εφαρμογή:** Μέτρες έως βάθους ρυτίδες προώπου.

**Ενδείξεις:** Τα προϊόντα είναι υαλού αναδόμησης ιστών μέσω κατάληξης κενού χώρου, το οποίο αποτελείται από γέλι υαλοουρικού οξέως, το οποίο ενδένεται για την αποκατάσταση απώλειας όγκου λόγω λιποτροφίας/ λιποδυστροφίας και/ή τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε πηλοειδών κόνιες είτε κατά τραυματικό, στο μαλακό ιστό.

Αρβένες στους οποίους απεικονίζονται είναι όσο επιθυμούν τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποτροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενων με τον ΗIV.

Ενδείξεις ασθητικής χρήσης: Τα Revanesse® Outline™ ενδείκνυται να βρεθείται στα ρυτίδες του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αυξημένη ελαστικότητα του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εσοχών, μέσω ένεσης στον ιστό.

#### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι κρούσις πρέπει να ενημερώνονται τους ασθενείς ότι οι καθε ένας Revanesse® Outline™ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν καθορισμένη ή αμέσως μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεστικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδέεται να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερύθημα, οίδημα, άλγος, κνησμός, αποχρωματισμός ή υαλοσθαιία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέεται να διαρκούν για εβδομάδα.
  - Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οξεία ή αχνή κνήμενση.
  - Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
  - Κατά τις ενέσεις με προϊόντα υαλοουρικού οξέως όπως αναφέρεται νώκωρη μεσούρση, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκιματία και υπερευαίσθηση. Είναι σημαντικό οι ιατροί να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση.
- Αντιδράσεις που πιστεύεται ότι έχουν χαρακτήρα υπεραισθησιακό έχουν αναφερθεί σε λιγότερο από μία στις 1500 ενέσεις. Αυτές αντιστοιχούν σε παρατεταμένο ερύθημα, οίδημα και ακμή στην περιοχή της ένεσης εμφύτευσης.
- Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε μετά από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως ρίμες ή μέτρες, με μέση διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από μόνη της και εξαλείφεται αυτονόμως με τον χρόνο. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς με αντιδράσεις τύπου υπερευαίσθησης να επικοινωνούν αμέσως με τον ιατρό τους για αξιολόγηση. Ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξασφαλίσουν τη βεβαιότητα.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην ενίεται το Revanesse® Outline™ στο περιγράμμα των ματιών (στοις κύκλους κάτω από τα μάτια ή στα βλέφαρα).
- Έγκως ή θηλάσους δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Outline™.
- Το Revanesse® Outline™ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα αμοφορά αγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει σπασμό και να οδηγήσει σε εμφόλη.
- Ασθενείς που αναπτύσσουν υπεραισθησιακές ούλες δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Outline™.
- Περίεξη ή/και πρωτίτων θητικών κατά Gram βακτηρίων και αντινευρίτιδας σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στα γάλακτα υαλού.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Outline™ σε συνδυασμό με βερασπικές με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απόσπηση ή θερμοαπόσταση.
- Απομακρύντε τον 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Outline™.
- Ασθενείς με ακμή και/ή φλεγμονώδεις ασθένειες του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Outline™.
- Ασθενείς με ανέφετες προδοκίες.
- Ασθενείς με αυτοάνοσες αλλεργικές ή υπό ανοσοθεραπεία.
- Ασθενείς με πολλαπλές σοβαρές αλλεργίες.
- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.
- Με διαταραχές πήξης ή υπό αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοουρικό οξύ.

Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδράσεις οι οποίες εμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφέρονται στο 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 ονομασίας προϊόντων Revanesse® και/ή απευθείας στην Profillium Medical Technologies Inc.

#### ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το Revanesse® Outline™ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς ή υπό την άμεση επίβλεψη 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 ενδεσχές του οκευατισμού καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η ώρα θεραπείας παρρηί πρέπει να αποσπαστεί σχολαστικά. Φρονιζέτε τις ένεσης να γίνεται μόνο υπό στέρως συνηθισμένη.
- Είστε το προϊόν αρχά και ανιστεί τη λιγότερη δυνατή απαραίτητη ποσότητα.
- Το Revanesse® Outline™ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεθοδούς 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 (λευκάνση), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μασάζ στην περιοχή, ωστόσο επανέλθει το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.
- Πριν από την ένεση, πείστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το Revanesse® Outline™ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήδη άλλο υαλικό πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανή αντίδραση.
- Το Revanesse® Outline™ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνο υαλικό πλήρωσης ή εμφύματα.
- Το προϊόν υαλοουρικού οξέως έχουν γιναστή αναμείγνεται με άλλα τεταρτογενή αμινώδη, όπως το χλωριούχο βενζυλοκόνιο. Φρονιζέτε ώστε το Revanesse® Outline™ να μην έρξει ποτέ σε επαφή με την ουσία αυτή ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έρξει σε επαφή με την ουσία αυτή.
- Το Revanesse® Outline™ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυξητική στήθους ή για εμφύτευση σε οστά, τετονισ, συνδεσμούς ή μύες.
- Αποφεύγετε να αγγίξετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση, θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο παλκό φως, την υπερήχου ακτινοβολία, καθώς και το υπερβολικό κρού και την υπερβολική ζέση.
- Μην να υποβάλλονται το αρχικό οίδημα και η ερυθρότητα, μην εκθέσετε την περιοχή που έχει υποβλήθει σε θεραπεία σε έντονη ζέση (π.χ. αεθουρά και κλιματιστήρα ή υπερβολικό κρύο).
- Αν έχει υποβλήσει στο παραπάνω από έρμητα στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τραύματα με τη βελόνα να συμβάλλουν στην ένα αναστροφή του έρμητα.
- Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε οσπρήν, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δόσεις συμπληρωματικών βιταμίνης E, St. John's Wort ή οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα, πρέπει να ενημερώσετε ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την εκθίωση και την αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.
- Η ασφάλεια για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών ή άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Ασθενείς που είναι εμβρυνά φάρμακα, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρήνη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.
- Προκειμένου να ελαττωθούν 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 ενημερώνονται τους ασθενείς για τις ενδεσχές και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι η ταπια ασφαλείας του κουτιού δεν είναι παραβιασμένη και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα. Επιβεβαιώστε ότι το προϊόν δεν έχει λείψει. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεθοδούς ασθενειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Η εισαγωγή του προϊόντος στην αγωγή ενδέεται να οδηγήσει σε εμφόλη, σπασμό της αγωγής, ισχμία ή εμφύματα.
- Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ή μόνιμη πλήρωση μαλακών ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διακοπή της όρασης, τυφλότητα, γενεραλική ισχμία ή γενεραλική σπασμωδία, οι οποίες οδόνουν σε γενεραλικό σπασμωδία, κώμα του βεραστού και βλάβη στις τοκεμικές δόμης του προσώπου.
- Διακρίψτε κίνδυνο την ένεση αν ένας ασθενής εμφανίσει οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων άλλων στην όραση, εκτεταμένης γενεραλικής σπασμωδίας, λεύκανση του δέρματος ή ουσήθηση πάνω 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 γινεται έντονη ενδοαγγειακή.
- Οι κινδύνους προϊόντων Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με έντονη αγωγή. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως ή μεσούρση και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμφόλης και συμπτωμάτων που συνάδουν με σπασμωδία του οφθαλμικού αγγείου (δηλαδή τυφλότητα).

#### ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η διάρκεια λήξης αναφέρεται σε καλά 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® Outline™ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πρώτα.

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

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

Αναφέρετε τύχον ανεπιθύμητα συμβάντα στο τηλ.: (443) 2003966/9787



## СЪСТАВ

Омрежена хиалуронова киселина.....25 mg/ml  
 Във фосфатно-буфериран физиологичен разтвор  
 (Кръстосано свързана с бутамидил-диптицидил етер (BDDE))

## ОПИСАНИЕ

Revanesse® Outline™ е безцветен, бив мисир, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в предваздушно пълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,2ml Revanesse® Outline™ заедно с две стерилизирани игли.

## ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Предишние: Средни до дълбоки ритиди на лицето.

Медицински показания: Препоръчва се за заемачи пространствено тъждени реконструктивни материали, съставени като леви от хиалуронова киселина, които е показани за възстановяване на обема, загубен от лифтофилни/лифтофилни, и/или за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тъкани.

Предвидените пациенти са тези, които желат корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, както лифтофилна и лифтофилност, свързани с HIV.

Косметични показания: Revanesse® Outline™ е показан за третиране на ритиди на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на носоци, издиративане на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в тъканта.

## ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекодна 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.

Габеларна некроза, образуване на абсцес, грануломи и свързучувствителност са докладвани при инжектиране с хиалуронова киселина. Вие и лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

Реакции, за които се смята, че представляват съществено значение, 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 леви или умерени, продължителност от 2 седмици. Обичайно тези реакции е самоограничаваша се и отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип свързучувствителност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не инжектирайте Revanesse® Outline™ в околнината контур (в околнината кръг или клепачките).
- Бремените или кърмещите не трябва да се третират с Revanesse® Outline™.
- Revanesse® Outline™ е предначинан също за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове. Това може да доведе до запушване и да причини емболии.
- Пациенти, които развият хипертригични депозити, не трябва да се третират с Revanesse® Outline™.

Съдържа следни от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергия към такъв материал.

Никога не използвайте Revanesse® Outline™ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.

- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Outline™.
- Пациенти с кожни или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Outline™.
- Пациенти с непостопни очаквания.
- Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество тежки алергии.
- Пациенти с остро или хронично кожно заболяване на или близо до местата на инжектиране.
- Когнационни 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 антибиотик). Всички други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на оторизирания дистрибутор на семейството продукти Revanesse® и/или директно на Prollium Medical Technologies Inc.

## ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Outline™ 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 издването, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.
- Инжектирайте продукта бавно и прилагайте възможна най-малък натиск.
- Revanesse® Outline™ и иглите, опаковани с него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекции или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Преди инжектиране оставете продукта на стайна температура за 30 минути.
- Ако кожата се обезцвети (побелее), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възвърне нормалния си цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Revanesse® Outline™ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.
- Revanesse® Outline™ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филър или имплант.
- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бензалконий хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse® Outline™ никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revanesse® Outline™ никога не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантиране в кости, сухожилие, връзки или мускул.
- Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи, както и силен студ и топлина.
- Докато дълбокоочистено подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на изсушаваща топлина (като солариум и слънчеви банни) или силен студ.
- Ако преди сте страдали от керес на лицето, има риск убождането с иглата да доведе до нова поява на керес.
- Ако сте използвали аспирин, нестероиди противвъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози добавки с витамин Е или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилат посивняването и къърването на мястото на инжектиране.
- Безопасност 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 свеят до минимум рисковете от потенциални инфекции, 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 инжектиране в меките тъкани с пациентите си преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уверете се, че опаковката на кутията не е 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 инфекции или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.

• Въвеждането на продукта във васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исхемиа или инфаркт.

• Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотканни филтри в лицето, които включват еремено или трайно увреждане на зрението, слепота, шеферова исхемиа или мозъчен кръволив, водещи до инсулт, некроза на кожата и увреждане на подлежащите структури в лицето.

• Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя от следните симптоми, включително промени в зрението, признаци на инсулт, подебляване на кожата или неочаквана болка во време на или малко след процедурата.

• Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпни интраваскуларно инжектиране. Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зони с висока васкулатура. Употребата в такива зони, която обхваща на габелата 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® Outline™ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициран съгласно местните закони и стандарти.

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

## PROLIIUM PROIZVODITEL

Prollium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4C3, Kovoob

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (416) 2039667/87

**COMPOZIȚIE**

Acid hialuronic reticulat.....25mg/ml  
 În soluție salină tamponată cu fosfat  
 (Reticulat cu butandiol-diglicidietere (BODE))

**DESCRIERE**

Revanesse® Outline™ 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® Outline™ împreună cu până la două ace sterilizate.

**DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII**

Aplicare: Riduri radiale/defaciale medii până la adânc.

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

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

**Indicații cosmetice:** Revanesse® Outline™ este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adânciturilor prin injecție în țesut.

**REAȚII ADVERSE PREZIZIBILE**

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție de Revanesse® Outline™ există potențiale reacții adverse care pot fi întârziate sau pot apărea imediat după injecție. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- Pot apărea reacții legate de injecție, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilizare la locul injecției. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injecției.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnici de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroza bulară, formarea de abcese, granulomele 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 autoacută hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constatat în entree prelungit, umflare și indurații la locul implantării.

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

**CONTRAINDICAȚII**

- Nu injectați Revanesse® Outline™ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanesse® Outline™.
- Revanesse® Outline™ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă icatrici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revanesse® Outline™.
- Conține ume de proteine bacteriene gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Outline™ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazare.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Outline™.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Outline™.
- Pacienții cu așteptări nerealiste.
- Pacienții cu tulburări autoimmune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienții cu alergii severe multiple.
- Pacienții cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienții cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulante.
- Pacienții cu sensibilizare 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 Prollenum Medical Technologies Inc.

**ADMINISTRARE ȘI DOZARE**

- Revanesse® Outline™ trebuie injectat numai de către medici calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injecția nu este în condiții sterile.
- Injecția produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Outline™ 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.
- Distrăți produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albire), injectarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

**PRECAUȚII**

- Revanesse® Outline™ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile privind posibilele reacții.
- Revanesse® Outline™ 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 cunoscute precum clorura de benzalconiu. Vă rugăm să vă asigurați că Revanesse® Outline™ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanesse® Outline™ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sănilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție 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 înțepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.
- Pacienții utilizând aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de suplimente de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știe că acestea pot crește vânătașii și sângerarea la locul injecției.
- 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 injecție și din jurul acestuia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injecției 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, necroza a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Oprită 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 injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse® Outline™ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legislația 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**

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

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

SKŁAD  
 Uscioywan kwas hialuronowy.....25 mg/ml  
 W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami  
 (Uscioywan eterem diglicydowym butanodiolu (BDDE))

OPIS  
 Preparat Revanesse® Outline™ jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wodnym zelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkostrzykawkach jednorazowego użyciu. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2 ml i preparat Revanesse® Outline™ i maksymalnie dwie wstrzykiwane igły.

#### ZAKRES STOSOWANIA I PRZEKAZANIE

Zastosowanie: Średnie do głębokich zmarszczek twarzy.

Wskazania medyczne: produkty są wypełniającymi przestrzeń materiałami do rekonstrukcji tkanek składających się z żelu z kwasem hialuronowym wskazane do przywrócenia objętości utraconej w wyniku lipofitrofi/lipodiftrofi (lub korekcy żyłków konturu i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego w tkankach miękkich).

Decydujący pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory konturu i zniekształcenia tkanek miękkich, takie jak lipofitrofi i lipodiftrofi związana z HIV.

Wskazania kosmetyczne: preparat Revanesse® Outline™ jest wskazywany do leczenia zmarszczek twarzy, przywrócenia objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębien poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

#### PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revanesse® Outline™ 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 wstrzykiwania.
- Zgłaszano martwicę gładziny, powstawanie ropni, ziarninaki i nadrażliwości po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku.

Reakcje uznawane za nadrażliwości 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 samoorganizujący i ustępują samonieście z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Zlecenia należy wykonywać pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

#### PRZECIWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać preparatu Revanesse® Outline™ w okolicie oczu (wokół oczu lub w powieki).
- Preparat Revanesse® Outline™ nie należy stosować w kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revanesse® Outline™ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania srodkowego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołac zator.
- Preparat Revanesse® Outline™ 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® Outline™ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelngami chemicznymi lub zabiegami demarbrażii.
- Preparat Revanesse® Outline™ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparat Revanesse® Outline™ nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalną oczekiwania.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wrodzonymi 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 nadrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi utrzymywali 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 ProLlusion Medical Technologies Inc.

#### PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revanesse® Outline™ 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® Outline™ i dołączone do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użyciu. 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 (zbiełnienie) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.
- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na końcówce igły będzie widoczna mała kropka.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revanesse® Outline™ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparat Revanesse® Outline™ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niegodność z czwartorzecowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revanesse® Outline™ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.
- Preparat Revanesse® Outline™ nie wolno stosować do powiększenia 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. solumarium i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.
- W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarży istnieje ryzyko, że nakładła igłą mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.
- Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwiększający lub suplementy witaminy E w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.
- Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z ostrymi 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 użycia. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.

- Wprowadzenie produktu do układu krwionośnego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawału.

Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypełniacza tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały objawy lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.

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

W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedzialnego lekarza specjalistę.

Produktów z rodziny Revanesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim unaczynieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatoczenia naczynej 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 zamrażania.

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

Podziękia za wstrzykiwanie nie jest dokładna i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia najlepiej określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przed użyciownikiem.

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (441)0203966787

## SOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml  
Ve fyziologickém roztoku puřovaném fosfátem  
(Zesíťovaná pomoci butandiol-diglycidyletheru (BDDCE))

## POPIŠ

Revanesse® Outline™ 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® Outline™ spolu s dvěma sterilizaovanými jehlami.

## ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Střední až hluboké obličejové vrásky.

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

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

Kosmetické indikace: Revanesse® Outline™ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnovení objemu, zvěětšení rtů, hydrataci pokožky a tvarování pruhů injekcí do tkání.

## PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revanesse® Outline™ 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 uzliny nebo indurace.
- Spatný výkon přípravku kvůli nesprávné technice míkávání.
- Při injekcích přípravků s kyselinou hyaluronovou byly hlášeny glabellární nekráza, tvorba abscesů, granulomy a hyperpigmentizace. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu případ od případu.
- Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu plicetlivosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 ošetření. Ty se skládají z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantace.
- Tyto reakce začaly bud krátce po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdnů. Typicky tato reakce sama vymizí a spontánně odezní s časem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hyperpigmentivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohotčnými alergickými reakcemi by měli být léčby vyloučeni.

## KONTRAINDIKACE

- Nevstříkajte Revanesse® Outline™ do očních kontur (do očního kruhu nebo očních věček).
- Tehotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Outline™.
- Pacienti s Outline™ je úřen pouzce pro intramedulární injekce a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla updat a způsobit emboli.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofické jizvy, by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Outline™.
- Obsahuje stopová množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a v anamnéze.
- Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Outline™ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelíngem nebo dermabraz.
- Lidé mladší 18 let by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Outline™.
- Pacienti s akné anebo jinými závažnými onemocněními kůže by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Outline™.
- Pacienti s nedosažitelnými očekávaními.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s včítivými 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 závažnými 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 nežádoučích účinků je třeba hlásit přímo autorizovanému distributorovi produktu řady Revanesse® a/nebo přímo společnosti Prallium Medical Technologies Inc.

## PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Podávání Outline™ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vřkolen 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 nežádoučích vedlejších účincích.
- Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, že injekci podáváte pouze za sterilních podmínek.
- Vstříkujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.
- Revanesse® Outline™ a jehly s ním přibalené jsou pouzce na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesných krví.
- Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledla (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 pist stříkačky, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

## OPATŘENÍ

- Revanesse® Outline™ by neměl být aplikován do oblastí, která již obsahuje jiný vyplňový produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revanesse® Outline™ by neměl být aplikován do oblastí, kde je permanentní výplň nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartěrními amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revanesse® Outline™ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revanesse® Outline™ by se nikdy neměl používat ke zvěětšení prsou nebo k implantaci do kostí, šlachy, vazů nebo svalů.
- Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření. UV záření a také extrémní chladu nebo horku.
- Dokud nezmqi počáteční otok a zardnutí, nevystavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplu ( např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.
- Pokud jste již dříve trpěli oparem na obličejí, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalším prokapnutím oparu.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, tiazolky, tčkovou nebo v vysokých dávkách dopřítiky vitamínu E nebo jakkoliv podobné léky, uvděte si, že mohou zvětřit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.
- 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 boreku, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevymizí.
- K minimalizaci rizik potenciálních komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anamii v místě vpichu a v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před léčbou prodiskutovat všechna potenciální rizika infekce do měkkých tkání se svými pacienty a zajistit, aby s pacienty byli vědomě záměna a píznákná potenciálních komplikací.

## VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že pečť na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu neupřesřla. Výrobek je pouzce na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesných krví.
- Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii nebo infarktu.
- Byly hlášeny vřcně, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí vřpní měkkých tkání do obličejí a zahrnují dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedle k tvrdice, nekróze kůže a poškození záložních struktur obličejí.
- Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobyčklé bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vřstřední příslušenství zdravotníkem.

Výrobky řady Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskularitou. Použití v těchto oblastech, jako je glabella a nosní osu, 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, chráňte před přímým slunečním zářením a mrazem.

**POZNÁMKA:** Pro úspěšné léčby a spokojenost pacienta je zásadní správná injekční technika. Revanesse® Outline™ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zokón a norem.  
Stupnice na injekční stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vstřikováno, se nejlépe určí vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

## PRO DUCENT

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

Jakoukoliv nežádoucí příhodu hláste na tel.: (44) 02039669787

## SAMMANSÄTTNING

Ivarbunden hyaluronsyra.....25 mg/ml  
i fosfatbuffad salflösning  
(Ivarbunden med Butandiol-diglycyldeter (BODE))

## BESKRIVNING

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

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Måttliga till djupa utryttningsryck.

Medicinska indikationer: Produkterna är utfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyragele som är indikerat för att återställa volym som förlorats genom lipodistrofi/lipodystrofi, och/eller korrigering av konturbrister och anatomiska defekter av antingen patofysiologiskt ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad.

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

Kosmetisk indikation: Revasense® Outline™ är indikerat för behandling av utryttningsryck, 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 Revasense® Outline™ finns potentiella biverkningar som kan förnasas eller uppstå omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

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

## KONTRAIKATIONER

- Injicera inte Revasense® Outline™ i ögonkonturerna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Graviditet eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revasense® Outline™.
- Revasense® Outline™ 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 Revasense® Outline™.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revasense® Outline™ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermaprasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revasense® Outline™.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revasense® Outline™.
- Patienter med onkologiska 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 Revasense® och/eller direkt till Prolium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revasense® Outline™ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktstryck.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella önskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revasense® Outline™ 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 åter får sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolvén på sprutan tills en liten dropp syns vid nålens spets.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Revasense® Outline™ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revasense® Outline™ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartaria ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revasense® Outline™ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revasense® Outline™ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.
- Undvik vid rödrot det behandlade området för 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyla och värme.
- Vanta 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 närlincken kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört som hög doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medvetna om att dessa kan förvärra blåmärken och blodningar på injektionsstället.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas 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 uppmanas att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med sin patient före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

## VARNINGAR

- Kontrollera att förelagningen på förpackningen inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. Kontrollera att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, okklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärmbildning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symptom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanlig smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör bli ombedda läkare och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Produktfamiljen Revasense® bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlokklusion (d.v.s. blindhet).

## HÅLLBARHET & FÖRVARING

- Utgångsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt solljus och frysrning.
- OBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revasense® Outline™ 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 taktill bedömning av användaren.

## ALLTILVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)02039669787

**SAMMENSETNING**

Iverbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml  
 I fosfatbundet saltvann  
 [Iverbundet med butandioldi-glysyldydele (BDDE)]

**BESKRIVELSE**

Revanesse® Outline™ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og avkvikst gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,2ml sprøyter med Revanesse® Outline™, sammen med opplyst steriliseringsnåler.

**BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER**

Bruksumråde: Middels til dype trykner i ansiktet.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserende vevsrekonstruksjonsmaterialer som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjennoppretting av volumtap som følge av lipofatrof/lipodystrofi og/eller koreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er opphavet av alder.

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

Kosmetisk indikasjon: Revanesse® Outline™ er indisert for behandling av ansiktsrytter, volumgjennoppretting, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

**FORVENTEDE BIVIRKNINGER**

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanesse® Outline™ 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, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
- Knuter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårlig produktivitet på grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Glabellar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukt. Det er viktig at legen tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

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

Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2–4 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**

- Ikke injiser Revanesse® Outline™ i øyekonturene (i øyescirkelen eller øyelokkene).
- Gravide eller ammende skal ikke behandles med Revanesse® Outline™.
- Revanesse® Outline™ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler hypertrofiisk ardnannelse bør ikke behandles med Revanesse® Outline™.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materiale.
- Bruk aldri Revanesse® Outline™ sammen med laser, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller dermaparabrazjonsbehandling.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanesse® Outline™.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanesse® Outline™.
- Pasienter med uoppløselige 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.
- Kogulsjonsfeil eller under antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

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

**ADMINISTRASJON & DOSERING**

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

**FORHOLDSREGLER**

- Revanesse® Outline™ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanesse® Outline™ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreproduktet har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanesse® Outline™ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanesse® Outline™ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, sevre, 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 forkjølelssessår i ansiktet, er det en risiko for å nålesteikene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelssessår.
- Hvis du bruker acetylsalicylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høy dose vitamin E-rikskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmer og blødninger på injeksjonsstedet.
- Sikkerheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.
- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterielle- 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 bløtvevsgjennoppretting med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

**ADVARSLER**

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

- Infusjon av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Seldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevfiller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synstap, trosselse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer: inkludert synsforandringer, tegn på hjerne slag, bleking av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter innpøring.
- 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 okkulære kar (dvs. blinder).

**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 formynde pasienter. Revanesse® Outline™ 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 taktisk vurdering.

**PRODUSENT**

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tlf. (44)02039669787

**SAMMENSÆTNING**

Iværbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml  
 I phosphatburet saltvand  
 (Iværbundet med Butandiol-diglycyldyter (BDDE))

**BESKRIVELSE**

Revanesse® Outline™ er en farveløs, lugtfri, gennemsnitlig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forlyftet engangsprøjle. Hver æske indeholder 1,2 ml sprøjter med Revanese® Outline™ sammen med steriliserede nåle.

**BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER**

Anvendelse: Mellemløst til dybe folder.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladsoptagende vævsrekonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyre, der er indiceret til genetopretning af tabt volumen fra lipofraft/lipofystroft og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologioprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tiltænke patienter, der, ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofraft og lipofystroft.

Kosmetisk indikation: Revanese® Outline™ er indiceret til behandling af ansigtsrynker og -folder, volumengenetring, læbeforstærkelse, hudlydning og konturering af depressioner ved injektion i væv.

**FORVENTEDE BIVIRKNINGER**

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® Outline™ 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, lokale misfarvninger eller ømhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knyder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårige produktionsforløb på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabella nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.
- Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end én ud af hver 1500 behandler. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet.
- Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med en forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvregulerende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontaktes deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

**KONTRAIKATIONER**

- Revanese® Outline™ må ikke injiceres i øjenkonturer (ind i øjenkirklen eller øjenlægene).
- Gravide eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Outline™.
- Revanese® Outline™ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertrofiisk arddannelse, bør ikke behandles med Revanese® Outline™.
- Indeholder sporede mængder af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Outline™ må aldrig bruges med laser, intenz pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Outline™.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Outline™.
- 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 overfølsomme 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 Revanese®-familien af produkter og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

**ADMINISTRATION OG DOSERING**

- Revanese® Outline™ 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.
- Revanese® Outline™ og kanyler pakket med den er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.
- Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter før injektion.
- Hvis huden får en hvid farve (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.
- Inden injektion skal du trykke på stemplet på sprøjten, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kanylen.

**FORHOLDSREGLER**

- Revanese® Outline™ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Outline™ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Outline™ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Outline™ bør aldrig bruges til brystforstærkelse 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 forfølelsessår i ansigtet, er der risiko for, at nålestik kan bidrage til endnu et udbrud af forfølelsessår.
- Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikkladede perikon med høje doser af E-vitaminlignende eller lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge dannelsen af blå mærker og blødninger på injektionsstedet.
- Skårheden til blå pus haster under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.
- Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før deres symptomer er forsvundet.
- For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomi 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 foresørgen på æsken ikke er blevet brudt, og at steriliteten ikke er blevet kompromiteret. Bekræft, at mindstholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

- Indføring af produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af karene, 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 synsudsættelse, 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, betingede af et slagtilfælde, blødnings på huden eller usadvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedspersonale i tilfælde af en intravaskulær injektion.
- Revanese®-produktfamilien tilfælde ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella- og naseregionerne har resulteret i bløddede af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okulær koldkulation (dvs. blindhed).

**HOLDBARHED OG OPEVARENING**

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

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

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

**ud PRODUCENT**

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

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (416) 0203966/787



## SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....25mg/ml  
In fosfaatgebufferde zoutoplossing  
(Crosslinked met butandiol diglycidyl ether (BDEE))

## BESCHRIJVING

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

## TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Teoassing: Gemiddelde tot diepe rimpels in het gezicht.

Medische indicaties: De producten zijn ruime-inzende weefselreconstructiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïncubeerd voor het herstel van volume dat verloren is gegaan door lipatrofie/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 lipatrofie en lipodystrofie.

Cosmetische indicaties: Revanesse® Outline™ is gëindicëerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstel van volume, lipervergroting, hydratare 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® Outline™ mogelijke bijwerkingen die die vertraging kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kan mis met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of droogheid 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.
- Afsterving in de oogkas, abnormale groei en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van gel tot gel geval met deze bijwerkingen rekening houden. Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen zonder aanogening dat te overgevoelig zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, 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 zelfherstellend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoelighedsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter beoordeling. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

## CONTRA-INDICATIES

- Injecteer Revanesse® niet Outline™ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Outline™.
- Revanesse® Outline™ 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. Outline™.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Outline™ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermabrasiebehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Outline™ worden behandeld.
- Patiënten met acne of/andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Outline™.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaandoening of op nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of andere antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

Het is noodzakelijk dat patiënten met ongewenste ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, dit onmiddellijk melden aan hun arts. Deze aandoeningen moeten 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 ProLium Medical Technologies Inc.

## TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse® Outline™ 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® Outline™ 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 (blauw), 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

- Revanesse® Outline™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse® Outline™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.
- Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Outline™ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanesse® Outline™ 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 koortsblijesjes in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprijzen kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblijesjes.
- 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.
- 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

Bewest dat de verzeping 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 bloedsomtoornis 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 vasculatureit. Gebruik op deze gebieden, zoals de glabella en het neusgebied, wordt geëld tot gevallen van vasculaire embolisatie en symptomen die overeenkomen met vaatocclusie (d.w.z.: blindheid).

## HOUDBAARHEID EN OPSLAG

De houdbaarheidsdatum van het product is niet individueel verpakkend. Bewaren tussen 2 °C-25 °C en beschermen tegen direct zonlicht en bevoëzing.

**OPMERKING:** De juiste injectietechniek is van cruciaal belang voor het succes van de behandeling en de tevredenheid van de patiënt. Revanesse® Outline™ 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.

## nd PRODUCT

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4G3, Canada

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416)0203966/9787



**ÖSSZETÉTEL**

Térfahólistót hialuronásvan.....25 mg/ml  
 Foszfátalt puffertel sóoldattal  
 [Butandiol-diglicil-éterrel (BDE) térfahólistóva]

**LEÍRÁS**

A Revanesse® Outline™ szintetikus eredetű szilénen, szagatlan, átlátszó, vízes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,2ml-es Revanesse® Outline™ fecskendő tartalmaz két sterilizált tűvel.

**ALKALMAZÁSI TARTOMYAI / JAVALLATOK**

Alkalmazás: Középes és mély arcbarázdákra.

Orvosi javallatok: A készítmények hialuronásvan gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofilláris lipodisztrófia miatt elvesztett térfogat helyreállítására és/vagy a lágyrészek kontúrjainyainak és anatómiai deformitásainak korrekciójára javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően.

A termékkel megcélzott személyek azok a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrjainyainak és deformitásainak korrekciójára javallottak, mint például a HIVimati rákalkáló lipofilláris (szirialhis) és lipodisztrófia esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Outline™ az arc ráncainak kezelésére, térfogat-helyreállításra, ajkagnagyobbitásra, a bőr hidratálására és a nyelvésekre kontúrozására javallott a szövetekbe történő befecskendezésre.

**VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK**

Az orvosoknak tájékoztatniuk kell a betegeket, hogy a Revanesse® Outline™ minden egyes beinjektálása esetén lehetséges olyan mellékhatások, amelyek kielésette vagy közvetlenül az injektáció beadaása után jelentkehetnek. Ezek közé tartoznak közöttük a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beadaása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékszervi vagy érzékenységi beadaás helyen. Ezek a reakciók egy hétig is eltarthatnak.

- A beadaás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.

- Az érzékeltettségnyomja a nem megfelelő befecskendezési technika miatt.

- Hialuronásvan-készítmények beadaása során szemáztatók szövetelhátrálások, tályogképződések, sarjagdanatok és túlerzékenységi szomatok be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat első jeleiknél megakadályozzák.

- Túlerzékenységi jellegűek mellékhatók 1500 kezelésköz kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódo bőrpír, duzzanatok és mekénykedésnyeltek jelentettek a beütetés helyén.

- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadaása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és enyhén vagy közepesen és átlagosan 2 hétig tartónak jellemzők étek. Jellegzetes az reakció önmagát korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerzékenységi típusú reakciókat mutató betegeknek azonban azonnal és feltétlenül fel kell venniük a kapcsolatot az orvosokkal értekezés céljából. A többszörös allergias reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezelésköz.

**ELENI JAVALLATOK**

- Ne adja be a Revanesse® Outline™ készítményt a szemkörnyékbe (a szem köré vagy a szemjéba).

- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Outline™ készítménnyel.

- A Revanesse® Outline™ kizárólag bőrből való használatra szolgál, és nem szabad a vérekebe beadni. Előzáródozt és embóliát okozhat.

- Azokat a betegeket, akiknél hipertrofiás hegesedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Outline™ készítménnyel kezelni.

- Nyomokban gram-pozitív bakteriumfémjéket tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiasok voltak az ilyen anyagokra.

- Soha ne használja a Revanesse® Outline™ -t lézerek, intenzív impulzusfényvel, kémiai hámlasztással vagy dermabrázálás kezésettel együtt.

- 10 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Outline™ készítménnyel.

- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségekben szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse® Outline™ készítménnyel.

- Elérhetetlen elvárásoknál rendelkező betegek.

- Autonóm területhez szennvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.

- Többcszörös súlyos allergias betegek.

- Az injektáció beadaásán helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségekben szenvedő betegek.

- Véráradási zavarrakkal rendelkező vagy véráradáságtó kezelés alatt álló személyek.

- Hialuronásvan érzékeny betegek.

Egy héttel hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhatókhoz eseten a betegeket ezt azonnal jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat megkülönböztetni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatókat közvetlenül a Revanesse® termékcsalád meghatalmazott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a Prollium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

**ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS**

- A Revanesse® Outline™ készítményt csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket kiképeztek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injektációs technikákra.

- A kezelést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatairól, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatókról.

- A kezelendő területet alapon fertőtleníteni kell. Ügylemi kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektókat.

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

- A Revanesse® Outline™ és a hozzá csomagolt tűk csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újbóli felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

- Az injektáció beadaása előtt a terméket 30 percig tartsa szobahőmérsékleten.

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

- Az injektáció beadaása előtt nyomja meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csépp látható lesz a tű hegyén.

**ÖVINTÉZKEDÉSEK**

- A Revanesse® Outline™ nem adható be olyan területekre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.

- A Revanesse® Outline™ nem adható be olyan területekre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.

- A hialuronásvan készítményeknek ismert összeférhetetlensége van a kvtaveren ammóniumsókkal, például a benzalkónium-klóriddal. Kerülj, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Outline™ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.

- A Revanesse® Outline™ soha nem használható mellnagyobbitásra, vagy csomba, inba, inszalagba vagy izomba történő beadaásra.

- Az injektáció beadaása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és melegnek való hosszabb ideig tartó kitétését.

- A kezelt duzzanat és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.

- Ha 10 korábban már szenvedett az arcán ajkaperhesben, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkperhes kialakulásához.

- Ha a kezelés előtt aspirált, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orbanctívet, vagy dózisú E-vitamin-kezelést vagy hasonló gyógyszereket használt, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a vérárfátást és a vérezést a beadaás helyén.

- A 18 év alatti vagy 65 év feletti betegéknél történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.

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

- A lehetséges szövődemények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektáció beadaás helyének és környekének anatómiáját.

- Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a lágyrészes-injektáció minden lehetséges kockázatát a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegeket tisztában legyenek a lehetséges szövődemények jelvével és tünetével.

**FIGYELMEZTETÉSEK**

Ellenőrizze, hogy a dobozban lévő árucímek nem sérültek-e, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatossága nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való; ne használja fel újra. Újbóli felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

- Készítménynek az érenderszerbe való bejutása embóliához, erek elzáródásához, iszémia, vagy infarktusokhoz vezethet.

- Az arcból adott töltőanyagok intravaszculáris injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos események szomatok be, mint például az átmeneti vagy tartós látászavarok, iszkémia, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrelhátráláshoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.

- Azonnal állítsa le az injektálást, ha a betegnek az eljárás alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozást, a stroke jeleit, a bőr elfehéredését vagy szokatlan fájdalmat.

- Intravaszculáris injektáció beadaása esetén a betegeket azonnal orvosi ellátásnak kell részesíteniük, és az esetben megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értekezésük étek.

- A Revanesse® termékcsalád nem szabad olyan területeken használni, amelyeken vagy az érendersi átjárhatóság az ilyen területeken, például a szemöldökös és az orr területen történő alkalmazás embóliához és a szem érelzáródásának megfelelő tünetekhez (pl.: vakság) vezető eseményt idézhet elő.

**ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS**

A lejárti idő minden egyes csomagolásán van tüntetve. Tárolja 2-25°C között, és védje a közvetlen napfénytől és a fagyától.

**MEGJEGYZÉS:** A helyes injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Outline™ injektókat 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 tapasztalás értékeléssel tudja meghatározni.

**ELGYÁRTÓ**

Prollium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4C3, Kanada

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)0203966787

## KOOSTIS

Ristseostega hüaluroonhape.....25mg/ml  
 Fosfaadid puhverdatud füsioloogiline lahus  
 (Ristseostatud butandioolilütsiidüüleetriiga (BDDE))

## KIRJELDUS

Revanesse® on värvitu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiliselt päritoluga veeopihone geel. Geeli hõltsakse ehtaidatud ühekorde süstlas. Iga karbis on kaks 1,2ml Revanesse® Outline™ süstlat koos kahe steriliseeritud nõelaga.

## KASUTUSALA/NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Keskmised kuni sügavad kiibid näol.

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

Sihtpatsiendil on need, kes soovivad parandada kontuuri puudusi ning pehmete kudede moonutusi, nagu HIV- ja suguviiruse tüüpi lipootraafia ja lipodüstroofia.

Kosmeetilised näidustused: Revanesse® Outline™ on näidustatud nõl kibrade tõetlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, naha niisutamiseks ja sündemite kontuurimiseks koosse süstamisega.

## EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

Arsid peavad patsiente teavitama, et iga Revanese® Outline™ süstiga kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmuda hiljem või vahetult pärast süstamist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad süstekohaga seotud reaktisioonid, nagu müdruv erüteem, turse, valu, sügelus, värvimuutus või hellus süstekohal. Need reaktisioonid võivad kestada ühe nädala;

- Süstekohal võivad tekkida ka sõlmed või kivistumine;

- Diakorektsed süstimistehnikast tingitud toote haldamine;

- Hüaluroonhappe preparaate süstides on teatud glabellakrikoosist, abstsessi moodustumisest, granuloomidest ja ülitundlikkusest. On oluline, et arst arvestaks nende reaktisioonidega iga üksikjuhul eraldi.

Reaktisioonid, mida oma olemuselt arvatakse loole ülitundlikkuse, on teatud vahetel kui ülhel korral iga 1500 protseduuri kohta. Nende on olnud pikajaline erüteem, turse ja kõvastumine implantatsioonikohas.

Need reaktisioonid on tekkinud kas vahetult pärast süstimist või 2–4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergeid või mõdukalik, mille kestmise kestus on 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktisioon sisetadund ja laheneb iseeneslikult aja jooksul. Siiski on ülitundlikkuse reaktisioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnangus saamiseks kohe ühendust oma arstiga. Allergilise reaktisiooniga patsientidel tuleb teavitada jätta.

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge süstige toodet Revanese® Outline™ silmaümbrustesse (silmarõngasse või silmalauagudesse).

- Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi tootega Revanese® Outline™ töödelda.

- Revanese® Outline™ on ette nähtud ainult nahahäsesse kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereoonesse. See võib veresele sulgeda ja põhjustada emboliat.

- Patsiente, kellel tekib hüpertroofiline armistumine, ei tohi tootega Revanese® Outline™ töödelda.

- Sisaldab mikrokoosiga grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.

- Ärge kunagi kasutage toodet Revanese® Outline™ koos laseriga, tugeva impulssvalguse, keemilise koormise või dermabrasiooniga.

- Alla 18-aastaseid inimesi ei tohi tootega Revanese® Outline™ töödelda.

- Patsiente, kellel on akne ja/või muud põletikulised nahahäired, ei tohi tootega Revanese® Outline™ töödelda.

- Patsientidel, kellel on saavutamatu otusel.

- Autimmuunhäigustega või immuuteraapiat saavad patsiendid.

- Mõme nrske allergiaga patsiendid.

- Patsiendid, kellel on süstekohas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.

- Kogulustioonihäired või hüübumisvastane ravi.

- Hüaluroonhappe suhtes tundlikud patsiendid.

On hädavajalik, et patsiendid, kellel esinevad põletikulised reaktisioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teataksid sellest kohe oma arstile. Need seisundid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidest muudest kõrvaltoimetest tuleb teada otse Revanese® tootepere volitatud edasimüüjale ja/või ettevõttele Prolenium Medical Technologies Inc.

## MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toodet Revanese® Outline™ tohivad süstida üksnes väljaõppinud arstid, kes on saanud nõrkortuse täitmiseks kohase süstimistehnika väljaõppe, või nende järelevalve all.

- Enne tõetlemise alustamist tuleb patsiente teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.

- Tõedeldav piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult steriilsetes tingimustes.

- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.

- Revanese® Outline™ ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekorde kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Korduvkasutamine on oht nakatuda verega edasikantavate haigustesse või neid edasi kanda.

- Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit toatemperatuuril.

- Kui nah muutub valgeks, tuleb süstimine koheksell lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavavärvus taastub.

- Enne süstimist vajutage süstla kolvile, kuni nõela otsas on naha väikest tilka.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Toodet Revanese® Outline™ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktisioonide kohta.

- Toodet Revanese® Outline™ ei tohi süstida piirkonda, kus on püsiv täiteaine või implantaat.

- Hüaluroonhappe preparaadid on teadolev kokkusobimatus kvaternaarsete ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Pärast veenduge, et Revanese® Outline™ ei puutuks kunagi kokku selle aine või meditsiiniseadmega, mis on selle ainega kokku puutunud.

- Toodet Revanese® Outline™ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatereimiseks luudeks, kõlledesse, sidemetes või lihastes.

- Vältige tootega piirkonna puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja vältige pikaajalist kokkupuudet päikesevalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.

- Kui esialgne turse ja punetus pole mõeldud, ärge jätke tõedeldud ala tugeva kuumuse (nt solariumis ja päevitades) ega äärmusliku külma kätte.

- Kui teie näol on värin esinenud külmavilja, on oht, et nõelatorked võivad põhjustada veel ühe külmavilja lööbe. Kui kasutate enne tõetlemist aspiriini, mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, naistepuna, E-vitamiini sisaldavaid tõedeldussõnde, suuri annuseid või sarnaseid ravimeid, pidage mees, et need võivad suurendada süstekohal verevalumite teket ja verejooksu.

- Ohutus kasutajale alla 18-aastastele või üle 65-aastastel patsientidel ei ole tõestatud.

- Patsiente, kes on nähtaval haiged, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, grippi või aktiivne palavik, ei tohi enne süstimist teadumist tõedelda.

- Võimalike tüüsituste riski minimeerimiseks tuleb seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemuse tervishoiutõotajad, kes tunnevad süstekoha ja teie ümbruse anomaalid.

- Tervishoiutõotajal soovitatakse enne tõetlemist arutada patsientidega pehmete kudede süstamise kõiki võimalikke riske ja veeenduda, et patsiendil on teadlikud võimalike tüüsituste nähtudest ja tunnustest.

## HOIATUS

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

- Ravimi sisestamine vereoonde või põhjustada embolisatsioon, vereoonete oklusiooni, isehemia või infarkti.

- Teatud on harvades, kuid tõstised kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kudede täiteainete vereoonesse sisaldava süstimisega ning mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pimedaks jäämine, aju isehemia või ajuveerjooks, mis põhjustab insulti, naha nekroosi ja näo struktuuri kahjustusi.

- Lipage kohe süstimine, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomitest, nä nägemishäired, insuldi nähud, naha valgenemine või ebatahtlune valu.

- Vereoonesse süstimine korral peavad patsiendid saama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase tervishoiutõotaja poolt hinnatud.

Revanese® tootepere ei tohi kasutada kõrga vaskulaarses piirkonnades. Kasutamine nendes piirkonnades, nagu kolmelde vaheline ala ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse embolisatsiooni juhtumid ja sümptomid, mis on kooskõlas okulaarse vereoonse oklusiooniga (st pimedaks jäämine).

## KÕLBLIKUSAE JA HOUSTAMINE

Kõlblikusae on märgitud igaüksule pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsa otse päikesevalguse ja külmutamise eest.

**MÄRKUS:** Üje süstimistehnika on üluloline tõetlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seuskohast. Toodet Revanese® Outline™ tohib süstida ainult väljaõppinud arst vastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstal ole skaalaajetus ja ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseina. Süstitava materjali kogus määratakse kõige paremini kasutajata nähtava ja kombatava hinnangu alusel.

## TOOTJA

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4C3, Kanada

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

## KOOSTUMUS

Ristisilottu hyaluronihappo.....25 mg/ml  
 Fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa  
 [Ristisilottu butaanidioli-diglysydylietterin kanssa (BDE)]

## KUVAUS

Revanesse™ Outline™ on väritön, läpinäkyvä ja vesipohjainen, syntetttistä 1,2-epiäksä oleva geeli. Geeli säilytetään esätyötettyä kertakäyttöriskussa. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,2-epiäksä Revanesse™ Outline™ -valmistetta sekä kaksi steriloitua neulaa.

## KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Keskiäsvyt tai syyvät kasvojen pyyhi.

Lääketieteelliset käyttöaiheet: Tuotteet ovat hyaluronihappopohjesta koostuvia tilaa yleisiä kudoserkonstruktio materiaaleja, jotka on tarkoitettu lipootrofon / lipodystrofan aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudosten ääriivhoitojen poistamiseen ja anatomisten epämuodostusten korjaamiseen, jotka ovat jo patologiaa alkuperästä tai trauman jälkeen.

Käyttökohteet ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen pinnan muotojen puutteita ja epämuodostuksia, kuten HIV:hen liittyviä lipootrofiaa ja lipodystrofiaa.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Revanesse™ Outline™ on tarkoitettu kasvojen pyyhien hoitoon, volyymin palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muotoiluun kudoksen pistettävillä injektioilla.

## ODOTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että joskus Revanesse™ -valmisteen injektio yhteydessä Outline™ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viivästyä tai ilmetä välittömästi injektio jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioon liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä eryteema, turvotus, kipua, kutina, värimuutokset tai arkuus injektiokohdassa. Nämä reaktiot ovat kestävä viikon ajan.
  - Injektiokohdissa näkyvä esiintyminen myös kylmyhjä ja toivettua.
  - Virheellisesti injektioiteinjektioita johtuva tuoteen huono suorituskyky.
- Hyaluronihappopuutteiden injektioita yhteydessä on raportoitu esiintyvän glabellarista nekroosia, paiseiden muodostusta, granuloomia ja vierheyttä. Lääkäreiden on tarkaava ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti. Viherkykyistä aiheutuvia reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoitosta. Näihin on kuulunut implantointikohtahdossa esiintyvää piktintyytä eryteema, turvotus ja toivettua.

Nämä reaktiot ovat alkaneeet jo tuote injektio jälkeen tai 2–4 viikon viiveellä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2–4 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että potilaita, jotka ilmenee viherkykyreaktioita, otetaan välittömästi yhteyttä lääkäriin eriden arviointia varten. Potilaita, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

## VASTA-AIHEET

- Älä injektio Revanesse™ Outline™ -valmistetta silmän ympäräysohon (silmän ympärille tai silmälomuihin).
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanesse™ Outline™ -valmistella.
- Revanesse™ Outline™ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonen tukkeutuminen ja embolia.
- Potilaita, joilla esiintyy veren ihallista kasvuja, ei tule hoitaa Revanesse™ Outline™ -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanesse™ Outline™ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivisipulsoitimen, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanesse™ Outline™ -valmistella.
- Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tulehdussellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanesse™ Outline™ -valmistella.
- Potilaita, joilla on kuultuottomia odotuksia.
- Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaita, joilla on akuttu tai krooninen ihosairaus pistokohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hyytelymäriirit tai antiokogulaatiohoito.
- Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

Potilaiden, joilla on yli viikon kestäviä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Tämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiooteilla). Kaikista muunlaisista haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanesse™ -tuotteiden valmistelulle jakelijalle ja/tai suoraan Prollium Medical Technologies Inc. -yritykselle.

## ANTOTAPA JA ANNOTUS

- Revanesse™ Outline™ -valmistetta tulee injektoida vain selaiten pätevien lääkäreiden toimesta tai heidän välittömässä valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioiteinjektioita kasvojen täyttämiseksi.
- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöaiheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.
- Käsiteltävä alue on desinfioitava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.
- Injektio valmistee hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanesse™ Outline™ -valmistetta ja pakkauksessa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veritesteille tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.
- Anna tuotteen alle huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos ihon muuttuu valkoiseksi (kalpenee) injektointi tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalksi.
- Paina ruisken määntä ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

## VAROTOIMENPITEET

- Revanesse™ Outline™ -valmistetta ei saa ruiskeuttaa alueella, joka jo sisältää toista täyteainevälistettä, koska mahdollisista reaktioista ei ole saatavilla kliinisiä tietoja.
- Revanesse™ Outline™ -valmistetta ei saa ruiskeuttaa alueella, jolla on pysyvä täyteaine tai implantiitit.
- Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvatermaaristen ammoniumsuolojen, kuten bentanollonimikloridin, kanssa. Varmista, että Revanesse™ Outline™ -valmistetta ei koskaan joudu kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutumisen lääketeollisten instrumenttien kanssa.
- Revanesse™ Outline™ -tuotetta ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luhun, väliteen, niveltiteeseen tai lihaseen.
- Jos ei ole aiemmin sairanut huulihäpeksen kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huulihäpeksen pukaamisen.
- Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makuuhoitoa, suuraa annoksia E-vitamiinilla tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmia ja verenvuotoja injektiokohdassa.
- Potilaita, joilla on 14-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden tuloiden kohdalla ei ole valmistettu.
- Älä istaistia hoidettua aluetta voimakkailla kuumuudella (esim. suoraluella ja auringonotto) tai äärimmäisellä kylmyydellä, kunnes arkuutuvotus ja punoitus ovat hävinneet.
- Jos olet aiemmin sairanut huulihäpeksen kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huulihäpeksen pukaamisen.
- Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makuuhoitoa, suuraa annoksia E-vitamiinilla tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmia ja verenvuotoja injektiokohdassa.
- Potilaita, joilla on 14-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden tuloiden kohdalla ei ole valmistettu.
- Älä istaistia hoidettua aluetta voimakkailla kuumuudella (esim. suoraluella ja auringonotto) tai äärimmäisellä kylmyydellä, kunnes arkuutuvotus ja punoitus ovat hävinneet.
- Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektiohojan ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.
- Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosisjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilait ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

## VAROITUKSET

Varmista, että pakkauksen sirttinen ei ole rikkoontunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vahentunut. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy vertaistie tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.

- Tuotteen joutuminen verenkertoivo johtaa vertilupauksen, verisuonten tukkeutumiseen, iskemian tai infarktiin. Harvinaisista vakavista haittavaikutuksista, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudostyöalainden suonensisäisen injektioon, on raportoitu, ja niiden luultuun tilapäinen tai pysyvä näön heikkeneminen, sekoutuminen, aivoverenkiertoarho tai aivoverenvuoto, joka johtaa aivoalvahaalukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.

- Keskeytä injektio välittömästi, jos potilalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökykyssä, merkkejä aivoalvahaalusta, ihon kalpeneamista tai jos potilas kokee epätavallista pitua toimenpiteen aikana tai pienä sen jälkeen.

- Jos tapahtuu suonensisäisen injektio, potilaita on saatava nopeasti lääkäriin hoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisesti erikoislääkärin toimesta.

Revanesse™ -tuotteenpohjista tuotetta ei tule käyttää alueille, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttäjällä alueille, kuten glabellalla ja nenän alueella, on joutunut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat yhenmukaisia silmän verisuonten tukkeutumisen kanssa (ts. sekoutuminen).

## SÄILYVYYSAIKA JA SÄILYTYKSET

Viimeinen käyttöaika on merkitty kuhunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytetään 2°–25° C:ssa ja suojattuina suoraan auringonvalolta ja jäämisestä.

**HUOM:** Oikea injektioiteinjektio on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastyöväisyyden kannalta. Revanesse™ Outline™ -saa pistää vain paikallisten lakien ja standardien mukaisesti päteviin lääkäriin.

Ruiskeissa oleva ainekko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohuena. Ruiskeuttavan materiaalin määrä määrätään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuostaistain avulla.

## ni VALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)0203966978

## ŠASTĀVS

Šķersaisitā hialuronkābe.....25 mg/ml  
 Fosfāta buferšķīdumā  
 [Šķersaisitā ar butāndioli diglicidilēteri (BODE)]

## APRAKSTS

Revanesse™ Outiline™ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izcelsmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gels tiek uzglabāts vienreizējās lietošanas pilnšīrējā. Katrā kastītē ir divas 1,2ml šīrves Revanesse™ Outiline™ kopā ar divām sterilizētām adatām.

## LIETOJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Vidējām līdz dziļām sejas grumbām.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemošu audu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronkābes gela, kurš ir indicēts lipofibrozi/podofibrozi rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes vai pēctraucēmas kontūru defektu un anatomisku deformāciju korekcijai mīktajos audos.

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

Kosmētiskā indikācija: Revanesse™ Outiline™ ir indicēts sejas grumbu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mītrināšanai un lūpu kontūru veidošanai, ievadot produktu aduots.

## GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārstiem jāinformē pacientus, ka katrai Revanesse™ Outiline™ injekcijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var rasties neovoltai vai tūlīt pēc injekcijas. Tas ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, iesaļcīga eritēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vietā ir iespējami arī mezgla veidozumi vai sabiezējumi.
- Produkta sliktā veiktspēja nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir zināts par virsdrosmes nekrozi, abscesu veidošanos, granulomām un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronkābes 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 veiktās reizēm. Tas ietver ādas ilgstoša eritēma, pietūkums un sūcētāisa implanta vieta.
- Injekcijas ir sākasās vai no nelieli pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir aprakstītas kā viengabais vai sīdijas ar vidējo ilgumu 2 nedēļas. Parasti šīs reakcijas ir pašierobežojošas un ar laiku izzūd spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātas jutības tipa reakcijām noteikti nekavējoties jāzāsnās ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām jāveic procedūras.

## KONTRINDIKĀCIJAS

- Neinjicējiet Revanesse™ Outiline™ acu kontūrās (acu loka) vai plakstiņos).
- Grūtnieces vai sievietes zīdāmas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanesse™ Outiline™.
- Revanesse™ Outiline™ ir paredzēts tikai intradermālai lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinšvados. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem attīstās hipertrofiskas rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanesse™ Outiline™.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontraindicēts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzi.
- Nekad neļietojiet Revanesse™ Outiline™ kopā ar lāzeru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilnīgu vai demabrāziju.
- Personas, kas jāaunākas par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanesse™ Outiline™.
- Pacientus ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanesse™ Outiline™.
- Pacienti ar nerelatīstiskām prasībām.
- Pacienti ar automiņiem 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 hialuronkābi.

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 ProLium Medical Technologies Inc.

## IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanesse™ Outiline™ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši vienu uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai aizglīdītu sejas grumbiņas.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontraindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Atspardājamai vietai jābūt rūpīgi dezinficētai. Noteikti veiciet injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Lenām injicējiet produktu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanesse™ Outiline™ un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Neļietojiet atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārņēšājamu 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 normālā krāsā.
- Pirms injekcijas nospiediet šīrves virzuli, līdz adatas galā ir redzams neliels pilnīns.

## PIESARDZĪBAS PASĀĶUMI

- Revanesse™ Outiline™ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildvielu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.
- Revanesse™ Outiline™ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildviela vai implants.
- Ir zināms, ka hialuronkābes produkti nav saderīgi ar etraizvietotā amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hlorīdu. Lūdzu, nodrošiniet, ka Revanesse™ Outiline™ nekad nenonāk saskārē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskārē ar šo vielu.
- Revanesse™ Outiline™ nekad nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cīpslās, saitēs vai muskuļos.
- Ievaieties piesardīties apstādātajai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī iela aukstuma un karstuma iedarbības.
- Līdz sākotnējais pietūkums un apārtums nav izzudis, nepakļaujiet apstādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai liēlam aukstumam.
- Ja iepriekš esat cietis no aukstumpumpām uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumpumpu veidošanos.
- Ja pirms ārstēšanas lietojat spirīnu, nesteroidus pretiekaisuma līdzekļus, asinšāzī, liēlas devas E vitamīna vai citas tam līdzīgas zāles, piemē vēr, ka tie var palielināt zilumu veidošanos un asinšānos injekcijas vietā.
- Lietošāns drošība pacientiem, kas jāaunāki par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.
- Pacientus, kuri ir ācmezdāmsi slimī ar bakteriāliem vai vīrusu infekcijām, gripu vai aktīvu drūzi, 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 pārānūt visus iespējamos mīksto audu injekcijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

## BRĪDĪJUMI

- Pārliecinieties, ka katšs zīmogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Pārliecinieties, ka produktam nav beidzes derīguma termiņa. Produktus paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; neļietojiet atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārņēšājamu slimību risks.
- Produkta ievadāšana asinšvados var izraisīt embolizāciju, asinšvadu aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.
- Ir zināts par retiēm, bet nopietniēm nevēlāmiem notikumiem, kas saistīti ar mīksto audu pildvielu intravaskulāru injicēšanu seāj, un tas ietver īstāciju vai pastāvīgu redzes traucējumus, akliumu, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asiņošanu. Izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas pamatstruktūru bojājumus.
- Nekavējoties pārtrauciet injicēšanu, ja pacientam procedūras laikā vai nēlāp pēc tās parādās kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes ierāzāns, insulta pazīmes, ādas balēšana vai neparastas sāpes.
- Intravaskulāras injicēšanas gadījumā pacientiem nekavējoties jāšņņem medicīniskā palīdzība un, iespējams, atbilstoša veselības aprūpes speciālista pārbaude.
- Revanesse™ produktu sīmes produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskularitātes līmenis. Lietošāna šāās vietās, piemēram, virsmaugun un deguna rajonā, ir izraisījusi asinšvadu embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acu asinšvadu oklūzijai (t. i., akklamam).

## UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

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

**PIEZĪME:** Pareizi injicēšanas tehnika ir ļoti svarīga sekmīgai ārstēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanesse™ Outiline™ drīkst injicēt tikai praktizējošs ārstš, kurš ir kvalificēts saskaņā ar vārtiejiem standartiem un standartiēm. Iedālējums uz šīrves nav prezis, un tas jāizmanto tikai kā orientējošs rādītājs. Injicējamā materiāla daudzumu visābāk var noteikt pēc lietojotā vārtiešu un taustes novērtējuma.

## RAŽOTĀJS

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

Zinojiet par jēkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (443)02039666787

## SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialurono rūgštis.....25mg/ml  
Fosfatinaime buferiniame fiziologiniame tirpale  
(Kryžmine jungtimi susieta su butandiolio diglicidinio eteriu (BDEE))

## APRAŠYMAS

Revanesse® Outline™ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeningis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytame vienkartiname švirkšte. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,2ml talpos švirkštai su Revanesse® Outline™ kartu su dviem sterilizuotomis adatomis.

## TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: vidutinis ir gliuos vėduo raukšlės.

Medicininis indikacijos: produktai – tai užpildomas audinių rekonstrukcinės medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlo, skirtos dėl lipofatrozės ir (arba) lipofatrozės prarastum tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir patologines kilmės arba po traumos atsiradusius anatominės deformacijos koreguoti.

Tiksliniai pacientai yra tie, kurie pagripodžio koreguoti minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipofatrozė ir lipofatrozė.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Outline™ yra skirtas vėduo raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lipoms didinti, odai drėkinti ir įdubėjimas konturuoti švirkščiant į audinius.

## GAJALMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Outline™ injekcija galimos nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti vėliu 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, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;

• Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ir patinimų;

• Pastas produkto veikimas dėl netinkamos švirkštimo technikos;

• Švirkščiant hialurono rūgšties produktus buvo pastebta žandikaulio nekrozė, abscesų sudarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsivėlioti šias reakcijas kiekvienu atveju individualiai.

Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydymo atveju. 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 išsivertint jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daubojimas alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

## KONTRAINDIKACIJOS

- Nesivirkškite Revanesse® Outline™ į akių kontūrus (į akių ratilą arba vokalus).
- Neiššios žandikaulio moterys neturėtų naudoti Revanesse® Outline™.
- Revanesse® Outline™ skirtas naudoti tik po odą ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrofiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Outline™.
- Sudėtyje yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada nenaudokite Revanesse® Outline™ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitimo ar dermaprozijos procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Outline™.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Outline™.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems amine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautūs hialurono rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždegiminės 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 (galiotame Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prollemium Medical Technologies Inc. įmonei.

## VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

Revanesse® Outline™ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos vėduo raukšlį užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrint.

- Prieš pradėdant gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Injekcija turi steriliosiomis sąlygomis.
- Produktą švirkškite lėtai, kuo švelniau spausdami.
- Revanesse® Outline™ ir su juo supakuotos adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintantį ligų perdavimo pavojus.
- Prieš įkišdami 30 minučių palaikykite produktą kambario temperatūroje.
- Jei odą naktys (tampa blyški), injekciją reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol vėduo taps normalios spalvos.
- Prieš švirkščdami, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos gajaliuko pasirodys nedidelis lašelis.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Revanesse® Outline™ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje yra kito užpildymo, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Outline™ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatiniu užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nesuderinami su keitrimomis amono dioksidomis, pavyzdžiui, benzalkolio chloridu. Revanesse® Outline™ negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlytį su šia medžiaga.
- Revanesse® Outline™ negali būti naudojamas kritims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raiščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos neleskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saulės spindulių, Outlinevioletinių spindulių, taip pat didelio šilumos ir karščio poveikio.
- Nelaykite gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol neteinsys pirmas patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote vėduo pūslėline, yra rizika, kad adatos dūriai gali paskatinti dar vieną pūslėlinės protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, įdomazole, diodeles vitamino E papildų duos ir panasius vaistus, atmintikite, kad jie gali padidinti mėlynų atsiradimą ir kraujavimą injekcijos vietoje.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų ar vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai karščiavojantys, neturėtų būti gydomi, kol neteinsys šie simptomai.
- Sleikant sumažinti galimų komplikacijų riziką, į visą tą turą naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anotamiją injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aptarti visą galimą minkštines audiniam keliamą infekcijų riziką ir pasipūrinį, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų požymius ir simptomus.

## ISPĖJIMAS

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

• Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.

• Pranešta apie retus, bet sunkius nepageidaujamus reiškinis, susijusius su minkštųjų audinių užpildu intravaskulinė injekcija į vėduo, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akulmas, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeliantį insultą, odos nekrozę ir pagimdinių vėduo 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 neparast skausmą.

• Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.

Revanesse® grupės produktų negalima naudoti šios srities, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šios srities, pavyzdžiui, glabales ir nosies srities, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejų ir simptomų, atitinkančių aktyvų kraujagyslių okliuziją (t.y. akulmas).

## GAJALIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

Galiojimo laikas nurodytas ant kiekvienos pakutės 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® Outline™ gali švirkšti tik medikas, turintys atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus.

Ant švirkšto esanti gradacija nėra tikslis ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Įvirkščiamas medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytejimo būdu.

## ml GAMINTOJAS

Prollemium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Kanada

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

## KOMPOŻIZZJONI

Rabta inkroċjata mal-aċidu hijaluroniku.....25mg/ml  
F'salina newtralizzat bil-fosfat  
[Rabta inkroċjata ma' Butandiol-diglicyolyether (BDEE)]

## DESKRIZZJONI

Revanesse® Ouline® huwa gel bla kulur, bla rha, trasparenti u milwiev ta' origini sintetika. Il-gel jinħanet f'siringa minnha għall-użu fit-trenna wara li tintuza. Kul kaxxa fiha żewġ siringi ta' 1.2ml ta' Revanese® Ouline® filminim ma' żewġ labar sterilizzati.

## MEDDA / INDIKAZZJONIJIET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudjoginis: Rhythes tal-wiċċ medji sa fandi.

Indikazzjonijiet Medici: Il-prodotti huma materjali okstruttivi ta-tesst li jokkupaw l-ispagju magħmula minn gel tal-aċidu hijaluroniku li huwa indikati għar-restawr tal-volum mitfud mill-ipoatrofija, l'ipatrofija, u /jew korrezzjoni ta' nuqasijiet fil-kontorn u deformitajiet anatomiċi ta' origini patoloġika jew wara trauma, l'Esus artab.

Pazjenti msaħba huma dawd li jkintreġo "korrezzjoni ta' deficijenzi fil-kontorn u deformazzjoni fit-tesst artab, bħal ipoatrofija assoċjata mal-HIV u ipoatrofija.

Indikazzjoni kożmetika: Revanese® Ouline® huwa indikat għat-trattament tar-ritidi tal-wiċċ, ir-restawr tal-volum, iż-żieda f'ha-molla, l-idratazzjoni tal-gilda u l-kontorn tal-kepp u depressionijiet permezz ta' injezzjoni fit-tesst.

## EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

It-tobba għandhom jinfurmaj bil-pazjenti li ma' kull injezzjoni ta' Revanese® Ouline® hemm reazzjonijiet avversi potenzjali li jistgħu jkun tardivi jew seħhu immedjament wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mhux limitati għal:

- Jistgħu jseħhu reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni, bħal eritema temporanja, neħfa, ugħig, hakk, tibdil fil-kulur jew sensittività fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidmu għingha.
  - Noduli jew ebuġsja huma possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
  - Prestazzjoni hażna tal-prodott minnhabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
  - Nekrozi għablabbli, formazzjoni ta' aneġs, granulomi u sensittività eċċessiva kollha għew irrapportati b'injezzjonijiet ta' prodotti ta' aċidu hijaluroniku. Huwa importanti li l-tobba jkunsidraw dawd ir-reazzjonijiet fuq bażi ta' każ b' każ.
- Reazzjonijiet msaħba li huma ta' sensittività eċċessiva fin-natura għew irrapportati f' inqas minn wieħed minn kul 1500 trattament. Dawn kienu jikkonistu minn eritema fit-tul, neħfa u ebuġsja fis-sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjonijiet bdew fit-tara b' l-injezzjoni jew wara demwient ta' 2 – 4 gimgħat u għew deskritti bħala ħfief jew moderati, b' t' medju ta' gimgħet. Tipikament, din ir-reazzjoni jiha awtomintanti u tghaddi spontanjament maz-zmin. Madankollu, huwa imperattivi li pazjenti b'reazzjonijiet tal-tip ta' sensittività eċċessiva jikkuntattaw lit-tabib tagħhom immedjament għal ewalwazzjoni. Pazjenti b'reazzjonijiet allergiċi multipli għandhom jigu esklużi mit-trattament.

## KONTRAINDIKAZZJONIJIET

- Tinjexx Revanese® Ouline® fil-kontorni tal-għajnejn (fiċ-ċirku tal-għajnejn jew fil-keppel tal-għajnejn).
- Nisa taqal, jew nisa waqt it-tredding m'għandhom jigu kkurati b'Revanese® Ouline®.
- Revanese® Ouline® huwa intenzjonat biss għal użu minn goll-gilda u m'għandux jiġi injettat goll-vini. Dan jista' jostakola u jista' jikkawza embolizmu.
- Pazjenti li jzviluppaw ektarici (peritrofiċi m'għandhom jigu kkurati b'Revanese® Ouline®.
- Fih traċċi ta' proteini batteriċi gran-pożittivi u huwa kontraindikati għal pazjenti bi storja ta' allergiji għal materjal bħal dan.
- Qatt m'għandux tuza Revanese® Ouline® filminim ma' trattament bil-lejżer, b'dawli pulsanti qawwi, tpaqxir kimiku jew dembrazzjoni.
- Nies taħt it-18 i s'ena m'għandhom jigu kkurati b'Revanese® Ouline®.
- Pazjenti b'akne u / jew mar infammatorju lehor tal-gilda m'għandhom jigu kkurati b'Revanese® Ouline®.
- Pazjenti b'aspettattivi mhux milluqqa.
- Pazjenti b'disturbi awtoimmuni jew taħt immunoterapia.
- Pazjenti b'allergiji severi multipli.
- Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-gilda fi jew qrib is-siti tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagulazzjoni jew taħt terapija kontra l-koagulazzjoni.
- Pazjenti b'sensittività għall-aċidu hijaluroniku.

Huwa imperattivi li pazjenti b'reazzjonijiet infammatorji avversi li jipperistitu għal aktar minn gimgħa jirrapportaw dan immedjament lit-tabib tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jigu kkurati kif jixraq (ie: kortikosteroidi jew antibiotiċi). It-tipi l-oħra kollha ta' reazzjonijiet avversi għandhom jigu rrapportati direttament lid-distributtur awtorizat tal-familja ta' prodotti Revanese® u / jew li Prullium Medical Technologies Inc. direttament.

## AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

- Revanese® Ouline® għandu jiġi injettat biss minn jew taħt is-supervizzjoni diretta ta' tobbja kwalifikati li għew imħarġa fuq it-teknika xierqa tal-injezzjoni għal-mili ta' tikmif fil-wiċċ.
- Qabel ma l-pazjenti jigu kkurati, għandhom jigu infurmati bil-indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjonijiet tiegħu u l-effetti sekondarji potenzjali mhux mixtieġa.
- Iż-żona li trid tiġi kkurata għandha tiġi ddiżinfettata sewwa. Kun Żgur li tinjetta biss taħt kundizzjonijiet sterili.
- Injetta l-prodott bil-mod u applica l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanese® Ouline® u l-labar tipikajti miegħu għandhom jintużaw darba biss. Tużax mill-gidd. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' injezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jittieħed mid-demm.
- Żomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-gilda tinbidel f'kulur abjad (ibbjankar), l-injezzjoni għandha tinwaqqaf immedjament, u ż-żona għandha tiġi immassaġġata sakemm il-gilda terġa l-għal kulur għali normalta tagħha.
- Qatt tinjetta, aqgħas fuq il-plaġer tas-siringa sakemm tidher qatra zghira fir-far tal-labra.

## PREKAWZJONIJIET

- Revanese® Ouline® m'għandux jiġi injettat f'żona li diġà fiha prodott tal-mili iehor peress li m'hemmxx data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanese® Ouline® m'għandux jiġi injettat f'żona fejn hemm prodott tal-mili jew impjant permanenti.
- Il-prodotti tal-aċidu hijaluroniku għandhom inkompatibbiltà magħruha ma' melh tal-ammonju kwaternarju bħal klorur tal-benzalkonju. Jekk jogħġbok żgura li Revanese® Ouline® qatt ma jiġi f'kontatt ma' din is-sustanza jew strumentazzjoni medika li għet f'kontatt ma' din is-sustanza.
- Revanese® Ouline® qatt m'għandu jintuza għat-tħabir tas-sider, jew għall-impjantazzjoni fil-għadam, fit-tindri, fil-ligament jew fil-muskoli.
- Evita li tmiss iż-żona ttrattata għal 12-24 siegħa wara l-injezzjoni u evita espozizzjoni fit-tul għad-dawl tax-xemx, Uf, kif ukoll keħsa u shana estera.
- Sakemm in-neħfa u l-Hmura inizjali jkunu fieq, tneżxon iż-żona ttrattata għal shana intensa (eż. solarju u tikmij) jew keħsa estera.
- Jekk fil-passat kurbt minn infafet tal-keħsa fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqob tal-labra jgħu jikkontribwixxi għal eruzzjoni oħra ta' infafet tal-keħsa.
- Jekk qed tuza aspirina, mediami antiinfammatorji mhux steroidi, St. John's Wort t' dozi għojni ta' supplimenti ta' Vitamina E qabel il-kura jew kwalunkwe medikina simili, kun konxju li dawn jistgħu jiddu t-bengni u l-fsada fis-sit tal-injezzjoni.
- Is-sigurtà għall-użu f'pazjenti taħt it-18-il s'ena jew aktar minn 65 s'ena ma għet stabilbita.
- Pazjenti li huma morda b' mod vizzibli, b'infezzjonijiet batteriċi jew virali, influenza, jew deni attiv m'għandhom jigu kkurati qabel ma jgħaddulhom is-sintomi.
- Sabiez jinaqqsu r-riskji ta' komplikazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandha jintuza biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa li għandhom 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 tal-tesst artab mal-pazjenti tagħhom qabel il-kura u jgħuraw li l-pazjenti jkunu konxji mis-sinjali u s-sintomi ta' komplikazzjonijiet potenzjali.

## TWISSJONIJET

Il-konferma li s-sigill fuq il-kaxxa ma jkun mikmif u li l-istertilita ma għet kompromessa. Inkonferma li l-prodott ma skadiez. Il-prodott għandha jintuza darba biss; terġax tużaw. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' injezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jittieħed mid-demm.

- L-introduzzjoni tal-prodott fil-vażkularita istwa' tawwal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, iskemija, jew infart.
- Għew irrapportati avvenimenti avversi rata diża serji assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mili ta-tesst artab fil-wiċċ u jinkludu immedjament terapanju jew permanenti tal-wiċċ, nuqas ta' dawli, iskemija cerebrali jew emoragija cerebrali, li jwassal għal puplesja, nekrozi tal-gilda, u hsara lil-istrutturi tal-wiċċ sottostanti.
- Waqqaf l-injezzjoni immedjament jekk pazjent juru xi wieħed mis-sintomi li għejin, inklud tibdil fil-wiċċ, sinjali ta' puplesja, ibbjankar tal-gilda, jew ugħig mhux tas-soltu matul jew fit-tara u l-proċedura.
- Il-pazjenti għandhom jircew atenzjoni medika fil-pront u possibbilment ewalwazzjoni minn speċjalista xierqa tal-kura tas-saħħa jekk isseħħ injezzjoni intravaskulari.
- Il-familja ta' prodotti ta' aċidu hijaluroniku m'għandhiex tintuza f'żoni li għandhom vażkularita għolja. L-użu f'dawn iż-żoni bħar-reġun tal-għabella u l-imneħer rituzza f'kazijiet ta' embolizzazzjoni vażkulari u sintomi konsistenti ma' okklużjoni tal-vini okulari (i.e.: nuqas ta' dawli).

## ŻMIEN KEMM IDUM TAJJEB U HAŻNA

L-isċadenza jiha indikata fuq il-pakkett individwali. Aħzen bejn 2°-25° C, u proteġi mid-dawl tax-xemx dirett u l-uffraz.

**NOTA:** It-teknika ta' injezzjoni korretta jiha kruċjali għas-succes tal-kura u għas-sodisfazzjoni tal-pazjent. Revanese® Ouline® għandu jiġi injettat biss minn Prattikant ikkwalifikat skont li għejju u l-istandards lokali. Il-gradwazzjoni fuq is-siringa mhujer premezz u għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandu jiġi injettat jiġi ddetterminat l-aħjar permezz ta' valutazzjoni vizzwali u tattil mill-utent.

## mal MANIFATTUR

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

Irrapporta kwalunkwe avveniment avvers li Tel: (416)0203969787

## ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml  
Vo fyzikologickom roztoku puľfovanom fosfátom  
(Zosieťovanie + butadiol-diglycidyleterom [BDEE])

## OPIS

Revanesse® Outline™ 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® Outline™ a dve sterilizované ihly.

## ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Stredné až hlboké tvárové rty.

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 lipofatoly/pipodystrofie a/alebo korekcie defektu kontúr a anatomických deforít patologickeho alebo traumatologickeho pôvodu v mäkkých tkanivách.

Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekcie defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofatoly a pipodystrofie spojených s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Outline™ je indikovaný na oštenenie tvárových rýd, obnovenie objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie prehlbn formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

## PREDPOKLADANÉ VEDAĽŠIE ÚČINY

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

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata zmesi zafarbenia alebo číhlost' 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 glabrelnej reakcie, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivosť. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivosť, boli vykazované v menej než jednom z každých 1500 oštení. Zahŕňali dlhodobé erytémy, opuchnutie a stvrdnutie miesta implantácie.

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

## KONTRAINDIKÁCIE

- Neaplikujte gél Revanesse® Outline™ do očných kontúr (očné kruhy ani viečka).
- Tehotné ani dojčacie ženy by nemali byť ošterované gélom Revanesse® Outline™.
- Gél Revanesse® Outline™ 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 hyperfibrinogénym zjavením by nemali byť ošterovaní gélom Revanesse® Outline™.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergickej na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Outline™ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilingom ani oštením, počas ktorých dochádza k abrazii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť ošterované gélom Revanesse® Outline™.
- Pacienti s akéni inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť ošterovaní gélom Revanesse® Outline™.
- Pacienti s nedostupnými 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 citliví na kyselinu hyaluronóvu.

Je dôležité, aby pacienti s nežiaducimi zápalovými reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne oznámili túto skutočnosť lekárom. Tieto stavy by mali byť liečené vhodnými spôsobmi (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Všetky ostatné nežiaduce reakcie je potrebné naliehavo nahlásiť autorizovanému distribútoru radu produktov Revanesse® alebo spoločnosti Prolenium Medical Technologies Inc.

## PODÁVANIE A DÁVKA

- Gél Revanesse® Outline™ by mali injekčne aplikovať výlučne kvalifikovaní lekári vyskolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikáciu gélu mali prebrať pod ich dohľadom.
- Pred oštením pacientov je potrebné informovať pacientov o indikáciách pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblasť oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčnej aplikácie pomaly a použite najmäži potrebný aplikačný ťák.
- Produkt Revanesse® Outline™ a prabalené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvi prenášaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosívnie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať drevty, kým sa neobjaví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlačte na pier striekačky drevty, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Gél Revanesse® Outline™ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vyplňový produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revanesse® Outline™ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou výplňou alebo implantátom.
- Produkty s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známu nekompatibilitu so soľami štvorocenného (pavku, napríklad benzalkoniom chlorid). Dbajte na to, aby sa gél Revanesse® Outline™ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckymi vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.
- Gél Revanesse® Outline™ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kôst, šliach, väziv ani svalstva.
- 12 hodín po injekčnej aplikácii sa neodtýkajte ošterenej oblasti a vyhnete sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teple.
- Ošteniu obliem až do vymiznutia opuchov a sčervenenia nevystavujte extrémnemu teplu (napríklad soláriom alebo inými opalovacími) ani extrémnemu chladu.
- Ak ste v minulosti trpeli tvárovými oparom, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.
- Ak pred oštením užijete aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky zvyčajne St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zväčšovať intenzitu podliatia a krvnaca na mieste injekčnej aplikácie.
- Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovená.
- Pacienti, ktorí si viditeľne chcu, trpia bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípku alebo majú horúčku, by nemali byť oštení až do vymiznutia symptómov.
- S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborný zdravotnícky personál s vhodným skolením a skúsenosťami, ktorí na požiadajcu znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie.
- Odbory zdravotníckej personál by mali s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštením a mali by zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

## VAROVANIA

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

- Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzie ciev, ischémií alebo infarktu.
- V súvislosti s intravaskulárnou injekčnou aplikáciou výplní mäkkých tkanív tváre sa uvádzajú zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria dočasné alebo trvale zhoršenie zraku, slepota, mozgová ischémia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekroza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.
- Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje niektoré z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky mŕtvice, zblednutie pokožky alebo neobyčajná bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.
- Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mali bezodkladne prehladať príslušný odbor zdravotníckej personál – špecialista.

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

## ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

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

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

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

## od VÝROBCA

Prolenium 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  
V fiziološko raztopino s fosfatnim pufrom  
(Premreženo s butandiol- diglicidni etrom (BDEE))

## OPIS

Revanesse® Outline™ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni injektjski brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,2ml brizgi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Outline™ skupaj z dveh sterilnimi iglama.

## OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Srednje do globoke kože na obrazu.

Medicinske indikacije: Izdelki so tivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo volne, zmanjšanje zaradi 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 tkov, kot sta v zvisnosti HIV povezana lipodistrofija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanesse® Outline™ je indiciran za korekcijo kub za obrazu, obnovo volne, povečanje ustnic, hidratiranje kože in oblikovanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

## PRİCAKOVANA NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse® Outline™ 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, otokinja, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vozlički ali zadržila.

• Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.

• Pri injiciranju zdravil s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi kože čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera do natančno upoštevajo.

O reakcijah, ki se tičejo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, otokino in zadržila na mestu injiciranja.

Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do štirih tednih in so bile opazne kot blage ali zmerne, povprečno so trajale dva dneva. Reakcija običajno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izveni. Vendar pa je mogoče, da se bolniki, ki na poseg reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opraviel preseg. Posega ne opravljajte pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

## KONTRAINDIKACIJE

- Polnila Revanesse® Outline™ ne injicirajte v očesne konture (v očesni krog ali veke).
- Polnila Revanesse® Outline™ ne smete injicirati nosečim ali doječim ženskam.
- Polnila Revanesse® Outline™ 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® Outline™ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšne snovi.
- Polnila Revanesse® Outline™ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermoabrazijskim postopkom.
- Polnila Revanesse® Outline™ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Outline™ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.
- Bolniki z neželanimi 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 antikoagulačjski 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 (s kortikosteroidi ali antibiotiki). O vseh drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanesse® in/ali podjetju Prolium Medical Technologies Inc.

## UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanesse® Outline™ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zaplavitve obraznih gub.
- Pred posegom je treba bolnike podučiti 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® Outline™ 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 pritisčajte na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

## VARNOSTNI UKREPI

- Polnila Revanesse® Outline™ se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Outline™ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonijev klorid. Zagotovite, da polnila Revanesse® Outline™ nikoli ne bo prišlo v stik s to snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s to snovjo.
- Polnila Revanesse® Outline™ 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 zadržite otokinja in rdečico ne izginate, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudeму 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 jodobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojava modric in krvavitve na mestu injiciranja.
- Varnost uporabi 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 povisano telesno temperaturo, vse dokler ti simptomi ne izvenijo.
- 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 njeja.
- Zdravstvene delavce se spodbuja, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mekha tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikov z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

## OPOROZILA

Podirde, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođa in bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potoek rok uporabe. Vse injiciranje je namenjeno enkratni uporabi; ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

• Vnos preparata v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.

• Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mekha tkiva v obraz, ki povzročajo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročijo možgansko kap, nekrozo kože in poškodbe obraznih struktur pod njo.

• Nemudoma prenehajte z injiciranjem, če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kape, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.

• V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti okuženo ustreznega zdravnika specialista.

Izdelkov linije Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvajanjem žilnih sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila morebitno vaskularno embolizacijo in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očenih žil (ti, slepoto).

## ROK UPORABITELNI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujete pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiten pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrazovanjem.

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

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

Kašken koli nezelen delogpek sporocite na, tel.: (441)203966787



## СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота.....25 мг/мл  
 В фосфато-олеовом буфере  
 (Перекрестные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDG))

## ОПИСАНИЕ

Revanesse® "Outline" — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запломбированном одноразовом шприце. В каждой картридже содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revanesse® "Outline" каждый и 2 дозирующих иглы.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Мимические морщины средней степени.

**Медицинские показания:** Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей в области лица и шеи с помощью гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при лифтофтии/липодистрофии или/и коррекции нарушений контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

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

**Косметические показания:** Revanesse® "Outline" применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, увлажнения кожи и при легкой коррекции депрессии мягких тканей.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пациент врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® "Outline" 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 прекожная 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 губах/близкой зоне, формирование абсцесса, развитие гриппозной и гиперчувствительности крови. Несоблюдение рекомендаций может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию. Ввиду возможности развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в небольшом числе 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. Несоблюдение рекомендаций может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию. Пациент и персонал должны проводить мониторинг 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

- Revanesse® "Outline"™ не предназначен для инъекции в окологлазные круги или веки.
- Revanesse® "Outline"™ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revanesse® "Outline"™ предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение рекомендаций может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Revanesse® "Outline"™ не следует вводить пациентам, страдающим от любого из следующих заболеваний:
  - Пациент может содержать следовые количества белков грамотрицательных бактерий и противоязвенным пациентам с аллергией на эти вещества.
  - Запрещается использовать Revanesse® "Outline"™ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revanesse® "Outline"™ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.
- Revanesse® "Outline"™ не следует использовать пациентам с ана и другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.
- Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.
- Препарат противопоказан пациентам с полновидной аллергией.
- Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или близости них.
- Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
- Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны немедленно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех типах побочных реакции следует сообщать авторизованному дистрибьютору препаратов Revanesse® или непосредственно в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

## СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Revanesse® "Outline"™ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение под наблюдением специалиста в 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® "Outline"™ в сочетании с ним иглы предназначены для одноразового 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 кончике иглы.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Из-за неподтвержденной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse® "Outline"™ в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revanesse® "Outline"™ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revanesse® "Outline"™ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revanesse® "Outline"™ 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 подвигайте обработанную область воздействия сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.
- Если пациент ранее брал герпесом, очагов кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических высыпаний.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина E может способствовать образованию кровотоков и усилить кровотечение в месте инъекции.
- Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.
- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе большие бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедуре 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 врач 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 оскудную систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, шемии 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, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению кожного 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 пациентам должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.

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

## СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

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

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4C3, Канада

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

**BİLEŞİMİ**

Çapraz bağı hialüronik asit.....75mg/ml  
Fosfat tamponlu serum fizyolojik içerisinde  
(Butandiol diglisidil eter (BODE) ile çapraz bağı)

**ACIKLAMA**

Revanesse® Outline™ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulub jeldir. Jel, kullanimla hazır dolu tek kullanimlik bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanesse® Outline™ şırınganın yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

**UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR**

Uygulama: Orta ila derin yüz kırışıklıkları.

**Tıbbi Endikasyonlar:** Ürünün, yumuşak dokuda lipofroti / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması ve/veya patolojik olarak veya travma sonrası kortikosteroidlerinin ve/veya anormale deformite türü düzeltilmesi için endike olan derin hialüronik asit injeksiyonlarıdır, hoşluk dolulması ve dokuyu yeniden yapılandırma materyalleridir.

**Hedeflenen hastalar,** HIV ile ilişkili lipofroti ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kortikosteroidlerinin düzeltilmesi arz eden hastalardır.

**Kozmetik Endikasyon:** Revanesse® Outline™ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdaki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazandırılması ve çöküntülerin şekillendirilmesinde endikedir.

**BEKLENEN YAN ETKİLER**

Hekimler hastaları, her Revanesse® Outline™ enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz 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 enjeksiyona 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.
- Hialüronik asit ürünlerinin enjeksiyon ile ilgili alerjik reaksiyon, apse oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimler bu reaksiyonları ilaç bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedaviye 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 sonra hafif veya orta şiddette reaksiyon olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonlar genellikle kendi kendini sınırlıyıcı olup zamanla kendiliğinden düzeler. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilme için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahil edilmemelidir.

**KONTRENDİKASYONLAR**

- Revanesse® Outline™ ürününi gözün konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Outline™ uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Outline™ yalnızca intradermal kullanim için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturmaya neden olabilir.
- Hipertrofik skar gelişen hastalara Revanesse® Outline™ uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gram pozitif bakteriyel proteini içerir ve bir tür maddeleme alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Outline™ ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun ateşli ışık, kimyasal peeling veya demabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanılmamalıdır.
- 18 yaşın altındaki kişilere Revanesse® Outline™ uygulanmamalıdır.
- Alknesi ve / veya diğer infamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Outline™ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılacak 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.
- Piltlajma kurlarları olan veya piltl önlleyici tedavi almakta olan hastalar.
- Hialüronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir haftadan uzun süreyle devam eden advers inflamatuvar 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 Prolium Medical Technologies Inc. şirketine bildirilmelidir.

**UYGULAMA VE DOZ**

- Revanesse® Outline™ yalnızca yüzdaki kırışıklıkları doldurmaya yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetiminde enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerine uygulama yapılmadan önce cihazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılabacak olan alanı iyice dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca steril koşullar altında yapıldığından emin olun.
- Ürünü yapıya enjekte edin ve gereken en düşük baskıyı uygulayın.
- Revanesse® Outline™ ve ambalajının içinde bulunan iğneleri yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri beyaz bir renk alırsa (beyaşlama) 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**

- Revanesse® Outline™ hâlihazırda başka bir dokuyu içeren bir bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.
- Revanesse® Outline™ kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.
- Hialüronik asit ürününi, benzalkonyum klorür gibi katı eriyen veya katı eriyen tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Outline™ ürününiyum bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirici cihazlarla hiçbir zaman temas ettirmemesi sağlanmalıdır.
- Revanesse® Outline™ hijir zaman geçişleri bittikten sonra kemik, tendon, bağ veya kas içine implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.
- Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgeye dokunmaktan kaçınm ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak uzun süre maruz kalmasını önleyin.
- İki hafta boyunca şişlik ve kızamıkla geçene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşlenme) veya ısıya soğutma maruz bırakmayın.
- Daha önce yüzünüzde uçuk sorunu yaşıyorsanız iğne deliklerinin yeniden uçuk çıkmasına katkıda bulunma riski vardır.
- Tedaviden önce agrinin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda san kanatör veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaç kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morama ve kanamaya atılabileceğini göz önünde bulundurun.
- 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmıyın güvenliliği kanıtlanmamıştır.
- Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribe veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzeltilene kadar uygulama yapılmamalıdır.
- Olası komplikasyon risklerini en az 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 uzmanlarını, tedaviden önce yumuşak doku enjeksiyonunun tüm olası risklerini hastalarıyla konuşmaları ve hastalarını olası komplikasyonların belirtileri ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlanmaları önerilir.

**UYARILAR**

Kutunun üzerindeki mühürün 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 damarları içine zerkl emilimesi embolye, damarların tıkanması, iskemiyeye veya enfarktüse yol açabilir. Yüzde yumuşak dokulu dokuların maddelerinin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiştir olup bulun, geçici veya kalıcı görece bozukluk, körlük, immeçye yol açan serebral iskemiyeye beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılarında hasarı içerir.

Hastada işlev sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra görmede değişiklik, imme belirtileri, dilite beyaşıma veya olaganüstü ağır dahil olmak üzere aşağıdaki semptomlardan herhangi biri görülürse enjeksiyonu derhal durdurun.

- Intravasküler enjeksiyon meydana gelmesi durumunda hastalar, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uygulamayı sağlığı uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
- Revanesse® ürün ailesi, damarların nazımları fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Gabelde ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanılmıyın, vasküler emboli vakalarına ve oküler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

**RAF ÖNÜRÜ VE SAKLAMA**

Her ambalajın üzerindeki son kullanma tarihi belirtilir. Ürünü 2°-25°C arasında saklayın; doğrudan güneş ışığından koruyun ve dondurmayın.

**NOT:** Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başansı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Outline™ yalnızca yerli yasalara ve standartlara göre yetkileştirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir. Enjektör üzerindeki derelendirilme kesin değildir ve yalnızca kalıvacı olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilecek madde miktarı en iyi olarak, kullanimcının görsel ve dokusal değerlendirilmesiyel belirlenir.

**ÜRETİCİ**

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

Her tür advers olay bildirmeni için telefon numarası: (44)0203969787

التعليمات

- يجب ألا يُحقن **Revanesse® Outline™** في منطقة تحتوي بالفعل على منتج حشو آخر نظرًا إلى عدم وجود بيانات سريرية متاحة بشأن التفاعلات المحتملة.
- يجب ألا يُحقن **Revanesse® Outline™** في منطقة يوجد بها حشو أو جهاز مغموس بصورة دائمة.
- تستظهر منتجات حشوف الهيالورونيد بعدم توافقها مع أنواع الأوميونيم الرباعية مثل كلوريد البوليكونيوم. من فضلك احرص على ألا يلامس **Revanesse® Outline™** أبدًا هذه المادة أو الأوعية الطبية التي لاستمت هذه المادة.
- يجب ألا يُستخدَم **Revanesse® Outline™** أبدًا لتكبير الصدر أو لزراعة الأجنة في العظم 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. الحرارة الشديدة تعزز تآكله وتقلبه.
- ينبغي عدم تعريض المنطقة المحرارة للشدة (مثل العرف الشمسية وحمام الشمس) أو البرد القارس حتى يزول الورم والاحمرار الالتهابي.
- إذا عانيت من السيلان من قرب الرربة في الوجه، فهناك خطر من تسبب مخزات الإبر في ظهور قروح برد عالية.
- في حال استخدما الأبرتين والادوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية أو نبتة سانت جون، يرجى إبلاغ طبيبك مسبقًا بمنتجات فيتامين ج قبل العلاج أو أي أدوية مماثلة، ينبغي الحذر من أن هذه الأدوية قد تزيد من التكدم والتزيف في موضع الحقن.
- لم يثبت بعد مدى أمان استخدام المنتج في المرضى الذين نقل أعضاهم من 18 عامًا أو تزيد على 65 عامًا.
- يجب ألا يُعالج المرضى الذين تظهر عليهم أعراض المرض بوزن أو المصابون بعدوى بكتيرية أو فيروسية أو متفاديل بخلاف المضاعفات المحتملة، يجب ألا يُستخدَم هذا المنتج إلا من قبل ممارسي الرعاية الصحية المؤهلين على التشخيص المناسب ولديهم الخبرة اللازمة وعلى دراية بالنتيجة التخريبية في موضع الحقن والمنطقة المحيطة به.
- نوصي ممارسي الرعاية الصحية بتنسيق جميع المخاطر المحتملة للمنتج مع مرافقهم قبل العلاج وتأكدًا، من دراية المرضى بعلامات المضاعفات المحتملة وعرضها.

التحذيرات

تأكد من سلامة سدادة العود من الكسكس وقد تعيقها، تأكد من أنه لن يحدث تاريخ صلاحية المنتج. لا يُستخدَم هذا المنتج مع عود واحدة؛ إذ لا فيجب عدم استخدامه لأكثر من مرة. إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر الإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.

قد يؤدي دخول المريض في الأوعية الدموية إلى الانصمام أو انسداد الأوعية الدموية أو قصور الإمداد الدموي أو الانسداد.

تم الإبلاغ عن أحداث سلبية نادرة، لكنها خطيرة، مرتبطة بالمقن الإبرودي لحشو التسجئة الرخوة في الوجه. وتشمل ضعف العضلات المؤقت أو الدائم والعصبى والتهوية الذاتية أو التزيف الدماغي، وهو ما يؤدي إلى السكتة الدماغية وتزوير البشرة وتلف نسيج الوجه الأساسي.

أوقف الحقن على الفور حال ظهور أي من الأعراض التالية على المريض. بما في ذلك الغزبات التي تطرأ على الوجه أو علامات أو نطق السكتة الدماغية أو ظهور أي من الأعراض الشبيهة أو الإصابة بالدم غير معتاد في أثناء الإجراء أو عدم يقظة للمصاب.

يجب أن يتلقى المرضى العناية الطبية على الفور والإسراع إلى إجراء تقييم من قبل الأخصائي المناسب للممارس لرعاية الطمعة في حال حدوث خلل الأوعية الدموية.

يجب ألا يُستخدَم حشوف الهيالورونيد **Revanesse® Outline™** المصنق التي توجد بها الأوعية الدموية بكتافة. قد أدى استخدام المنتج في مناطق مثل منطقة ما بين الحاجبين ومنطقة الأذن إلى حدوث حالات انصمام الأوعية الدموية وعارض توافق مع انسداد الأوعية الدموية (أي: العمى).

فترة الصلاحية والتخزين

الصلاحية مبنية على كل عبوة فردية. يخزن المنتج في درجة حرارة تتراوح ما بين 2- 25 درجة مئوية ولا يعرض لظروف الشمس المباشر والتجميد.

ملاحظة

• يجب ألا يُحقن **Revanesse® Outline™** في مناطق غير سليمة مثل لفافة لنجاح الوجها المرضي. يجب ألا يُحقن في مناطق **Revanesse® Outline™** سوى ممارسين مؤهلين وفقًا للقوانين والمعايير المحلية.

القياسية على الريمينة غير دقيقة ويجب أن تُستخدَم لأغراض إرشادية فقط. من الأفضل تحديد مقدار المادة المراد حقنها من خلال التقييم المرئي واللمسي للمستخدم.

الشركة المصنعة

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

التركيبية

حشوف الهيالورونيد المرطبت قطعًا.....25ملجم/مليلتر  
محلول ملحي مخزون للبوليمرات  
(BODE). مرطبت قطعًا بينايدول ديجليسيديل [إثر]

الوصف

**Revanesse® Outline™** هو حل مائي شفاف عديم اللون واللذاعة وذو مَشَا اصطناعي. يخزن الحل في سرنجة معمة مسبقًا وحيدة الاستخدام تحتوي كل عبوة على سرنجتين 1.2 مليلتر من **Revanesse® Outline™** على جانب إبرتين معقمتين.

نظام الاستعمال / دواعي الاستعمال

الاستعمال المقصود: نعضات الوجه المتوسطة إلى الحادة.

دواعي الاستعمال: تحسين المظهر، إعارة عن مواد السد الفراغات وتعيد بناء الأنسجة التي يمكن من جل حشوف الهيالورونيد ذاتي الوصف لاستعادة الحجم المفقود من الضمور الشحمي الكلي/ الضمور الشحمي الجزئي (و/ أو توضيح العيوب المحيطة والشوهات التشريحية الناشئة عن مرض أو بعد صدمة في الأنسجة الرخوة.

تستهدف المنتجات المرطبت المرطبت الرابغين في تصحيح العيوب المحيطة والشوهات التشريحية مثل الضمور الشحمي الكلي والضمور الشحمي الجزئي المرتبط بمرض نقص المناعة البشرية.

دواعي الاستعمال التحميلية: يوصف **Revanesse® Outline™** لعلاج نعضات الوجه واستعادة الحجم وتكبير الشفاة وترطيب البشرة وتسوية الأجزاء المنخفضة.

الأمان الجانبيه المحتملة

يجب إبلاغ الطبيب المختص فورًا بالمشاكل التي تحدث بعد الحقن. قد تحدث بعض التفاعلات العكسية المحتملة التي قد تتأخر أو تحدث مباشرة بعد الحقن وتشمّل هذه الآثار على سبيل المثال لا الحصر:

• قد تحدث تفاعلات تحسسية بالحظ من قبل الحساسى المؤقتة أو الورم أو الألم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في موضع الحقن.

• قد تستمر هذه التفاعلات لسبوع وأحد.

• من المحتمل أيضًا حدوث تضلل أو ظهور بقع خفيفة غير سلبية.

• خطر الانسداد ما بين الحاجبين وتكون الخراج والورم والبصبيبة وفوط الحساسية هي أعراض من حدوثها كلياها.

• ملاحظات عن عدم توافق حشوف الهيالورونيد. من الضروري أن يخط الأطباء هذه التفاعلات في حساباتهم على أساس كل حالة على حدة.

• يجب الإبلاغ عن الحالات التي تعد قرح حساسية بتسببها من أقل من عملية واحدة من بين كل 1500 عملية علاج. وقد توافقت مثل هذه الحالات من الحساسى والورم والألم في موضع الحقن.

• بدأت هذه التفاعلات بعد فترة قصيرة من الحقن. أو تامت لفترة تتراوح من 4 أسابيع ووصفت بأنها خفيفة أو متوسطة، واستمرت لمدة أسبوعين في المتوسط. يكون هذا التفاعل عادة محدودًا ذاتيًا ويختفي تلقائيًا مع الوقت. مع ذلك، عند الضرورى أن يعطى المرضى الذين تظهر عليهم تفاعلات قرح الحساسى تطمينهم على الفور.

• لتجنب المضاعفات، يجب استخدام المرضى الذين أصيبوا بتفاعلات تحسسية متعددة من هذا العلاج.

موانع الاستعمال

• لا يُحقن **Revanesse® Outline™** في محيط العين (داخل دائرة العين أو على العين).

• يجب ألا يُحقن المنتج في الجروح أو التقرحات داخل الجلد ويجب ألا يُحقن في الأوعية الدموية. قد يتسبب ذلك في انسدادها وقد يؤدي إلى انسداد دموي.

• يجب ألا يُعالج المرضى الذين يعانون من الندبات المتضخمة بمنسج **Revanesse® Outline™**.

• يحتوي على حشوف خضراء من البروتينات البكتيرية موجبة الحامض ويُحظر استخدامه مع المرضى الذين لديهم تاريخ من التحسس قبل هذه المواد.

• لا يُستخدَم **Revanesse® Outline™** إلا بالاختيار مع أو بدون ناضف شفاف أو ناضف شفاف. يجب ألا يُحقن مع علاجات مثل الجلد.

• يجب ألا يُعالج الأشخاص الذين تحت سن 18 عامًا بمنسج **Revanesse® Outline™**.

• يجب ألا يُعالج الأشخاص الذين يعانون من حب الشباب والاورام الخشبية أخرى في الجلد بمنسج **Revanesse® Outline™**.

• الأشخاص الذين لديهم تفرقات بعيدة السائل.

• 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 بخوارها.

• خلل في التجلط أو الخضوع لعلاج مضاد لتجلط.

• المرضى الذين يعانون من حساسية لحشوف الهيالورونيد.

يجب على المرضى الذين يعانون من تفاعلات التحسسية 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 أنواع التفاعلات العكسية الأخرى مباشرة إلى موزع عائلة منتجات **Revanesse® Outline™** أو شركة تصنيعها.

ملاحظة: Prolium Medical Technologies Inc. مشارة.

الإجراءات وطريقة الاستعمال

يجب ألا يُحقن **Revanesse® Outline™** أو الإشراف على حقنه إلا الأطباء المؤهلون الذين تم تدريبهم على تقنية الحقن السليمة لحشو لتجديد الوجه.

• يجب إبلاغ المرضى قبل علاجهم بدواعي استعمال الجهاز وموانع استعماله والآثار الجانبيه المحتملة غير المتوقعة.

• لا بد من تقييم المرضى المراد علاجها علاجيًا وتعنيهاً فحبقًا. احرص على ألا تحقق المنتج إلى في بيئة معقمة.

• يجب تجنب الحقن ببطء واستعمال حقن قدر ضروري من الضغط.

• لا يُستخدَم **Revanesse® Outline™** إلا بالاختيار مع أو بدون مادة مرطبة واحدة فقط. لا تُستخدَم المنتج لأكثر من مرة، إذ تم.

استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر للإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.

• احتفظ بالمنتج في حرارة العرفة لمدة 30 دقيقة قبل الحقن.

• إذا تحول اللون إلى اللون الأبيض (الابيضاض)، فلا بد من إيقاف الحقن على الفور، ولا بد من تدليك المنطقة حتى تستعيد البشرة لونها الطبيعي.

• في الحقن، انضغط على مكبس السرنجة حتى تظهر نقطة صغيرة عرق طرف الإبرة.



Syringe fluid path sterilized using moist heat  
 Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide  
 Sterilisation des Spritzenflüssigkeitspfades mittels feuchter Hitze  
 Percorso del fluido nella siringa sterilizzato a calore umido  
 Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor  
 Esterilizado por vapor  
 Η διαδρομή υγρού σφίγγας αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα  
 Плъз на течността на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина  
 Taseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă  
 Ścieżka płynowa strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła  
 Dráha pro tekutinu striekačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla  
 Sprutas vâtskébana steriliserad med fugtig varme  
 Sprøyteveskebane steriliser ved bruk av fugtig varme  
 Sprøyteveskebane steriliseret ved hjelp af fugtig varme

Spruitvoestofpad gesteriliseerd met vochtige hitte  
 A feckendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva  
 Süstla vedelikute te steriliseeritud niiske kuumusega  
 Ruiskun nestereitti steriloitu kostealla lämmöllä  
 Шприцес skjidnura celj sterilizētis, izmantojot mitru silumu  
 Шприцкo скысьo kelias sterilizuotas drengia šiluma  
 Moghdiha tal-fluvidu tas-siringa sterilizzata bl-użu ta 'shana niedja  
 Dráha tekutiny zo striekačky sterilizovaná vlhkým teplom  
 Pot tekończe na bzykym je sterilizirana z vlažno toplota  
 使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒  
 Путь протекающей по шприцу жидкости простерилизован с использованием влажного жара  
 Nemli isi kullannilark sterilize edimjis srinja syvu ulu  
 يتم تعقيم مسار سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة



Read the Instructions before using the product  
 Lire les instructions avant d'utiliser le produit  
 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden  
 Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto  
 Lea las instrucciones antes de usar el producto  
 Lea as instruções de uso antes de usar o produto  
 Δοκίματε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν  
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта  
 Ситиј инструкциуне înainte de a utiliza produsul  
 Przeczytaj instrukcje przed użyciem produktu  
 Před použitím produktu si přečtěte pokyny  
 Lis instruktionerna innan du använder produkten  
 Les instruksjonene før du bruker produktet

Læs vejledningen, før du bruger produktet  
 Lees de instructies voordat u het product gebruikt  
 A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót  
 Enne toote kasutamist lugege juhiseid  
 Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä  
 Pirms produkta lietošanas lasiet instrukcijas  
 Priš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas  
 Aqra l-istruzzjonijiet qabel tuza l-prodott  
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny  
 Pred uporabo izdelka preberite navodila  
 Před použitím produktu si přečtěte pokyny  
 Před použitím výrobku si prečítajte pokyny  
 Uurini kullannudman önce Talimatlan okuyun  
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Sterilized using irradiation  
 Stérisé par irradiation  
 Durch Bestrahlung sterilisiert  
 Sterilizzato mediante irradiazione  
 Esterilizado mediante irradiación  
 Sterilizado por irradiação  
 Αποστειρώνεται με ακτινοβολία  
 Стерилизиран чрез облъчване  
 Sterilizat prin iradiere  
 Sterylizowane za pomocą napromieniowania  
 Sterilizováno ozařováním  
 Steriliserad med bestråling  
 Steriliseret ved hjælp af bestråling

Steriliseret ved hjælp af bestråling  
 Gesteriliseerd met behulp van bestraling  
 Besugárzással sterilizált  
 Steriliseeritakse kiirgamise teel  
 Sterilouti säteilytyksellä  
 Sterilizētis, izmantojot apstarošanu  
 Sterilizuojamas švitinam  
 Sterilizat bl-użu ta 'irradzjzjoni  
 Sterilizované pomocou ožarenia  
 Sterilizirano z obsevanjem  
 採用輻照滅菌  
 Стерилизовано облучением  
 Ismlama kullannilark sterilize edimjishtil tashtem  
 معتم استخدام الإشعاع

Blif uit de buurt van zonlicht  
 Napfénytől távol tartandó  
 Hoida eemal päikesevalgusest  
 Säilytettävä poissa auringonvalolta  
 Sargot no saules gaismas  
 Saugoti nuo saulės spindulių  
 Zomni 't boghod mid-dawd tax-xemx  
 Chránite pred slnečným žiarením  
 Hraniiti ločeno od sončne svetlobe  
 遠離陽光  
 Не допускайте попадания солнечного света  
 Günes ışığından uzak tutunuz  
 الابتعاد عن ضوء الشمس



Store between 2 and 25 °C  
 Conservet entre 2 et 25 °C  
 Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern  
 Conservare ad una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C  
 Almacenar entre 2 y 25 °C  
 Armazenar entre 2 e 25 °C  
 Φυλάσσετε μεταξύ 2 και 25 °C  
 Да се съхранява между 2 и 25 °C  
 A se pastra între 2 și 25 °C  
 Przechowuj w temperaturze od 2 do 25 °C  
 Skladujte pri teplote 2 až 25 °C  
 Forvaras mellan 2 och 25 °C  
 Opbevaras mellom 2 og 25 °C

Opbevaras mellem 2 og 25 °C  
 Bewaren tussen 2 en 25 °C  
 2 és 25 °C között tárolandó  
 Hoida temperatuuril 2–25 °C  
 Säilytä 2–25 °C  
 Utzlabat temperatūrā no 2 līdz 25 °C  
 Laihty 2–25 °C temperatuurioje  
 Ahzen bejn 2 u 25 °C  
 Uchovávaťe pri teplote 2 až 25 °C  
 Shranjujte pri temperaturi od 2 do 25 °C  
 儲存於 2 至 25 °C 之間  
 Храните при температуре от 2° до 25° C  
 2 ila 25 °C arasināda sakļayn  
 2 و 25 °C دىب فتراح عىبرد مىف طرف حى  
 تىمىرؤم ۛم



Do not use if the package has been damaged  
 Ne pas'utiliser si l'emballage a été endommagé  
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist  
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
 No usar se el paquete se encuentra dañado  
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada  
 Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί  
 Ne izmantojiet, ja o iepakojums ir bojāts  
 Ne naudokite, jei pakuoje pažeista  
 Tuza jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara  
 Neupoužívajte, ak je obal poškodený  
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana  
 如果包装已損壞，請勿使用  
 Ne ispolzujte, esli upakovka poruzhena  
 Paket hasar görülmüşse kullanmayın  
 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة

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 pakuoje pažeista  
 Tuza jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara  
 Neupoužívajte, ak je obal poškodený  
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana  
 如果包装已損壞，請勿使用  
 Ne ispolzujte, esli upakovka poruzhena  
 Paket hasar görülmüşse kullanmayın  
 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة



Keep away from sunlight  
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil  
 Vor Sonneeinstrahlung 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 слънчеве светлина  
 A se păstra departe de lumina soarelui  
 Przechowujć z dala od światła słonecznego  
 Chránite pred slnečným žiarením  
 Häll borta från solljus  
 Hold deg unna sollys  
 Holdes væk fra sollys





**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortsedijk 60  
6829 AT Arnhem  
The Netherlands



**MedEnvoy Global B.V.**  
Prinses Margrietplantsoen  
33-Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands

**PROLLENMIUM<sup>®</sup>**  
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: 1.866.353.3015 | T: 1.905.508.1469  
E: [info@prollenium.com](mailto:info@prollenium.com) | [www.prollenium.com](http://www.prollenium.com)