



# TEOXANE

INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

# Teoxane Dermalfiller

## Informationen für Patienten

### Inhaltsverzeichnis

1. Was sind TEOSYAL® PureSense-Produkte und wofür werden sie verwendet? .....	1
1.1 Beschreibung der TEOSYAL® PureSense-Produkte .....	1
1.2 Kategorien von Benutzern und Verbrauchern .....	1
1.3 Erwartete Anwendungsergebnisse der Produkte .....	1-2
2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie mit TEOSYAL® PureSense-Produkten behandelt werden .....	2
2.1 Kontraindikationen .....	2
2.2 Vorsichtsmaßnahmen .....	2
2.3 Mögliche Nebenwirkungen (Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von TEOSYAL® PureSense-Produkten) .....	3
3. Erwartete Wirkdauer der Produkte und ggf. erforderliche Nachbeobachtung .....	3
4. Verweis auf harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen .....	3

## 1. Was sind TEOSYAL® PureSense-Produkte und wofür werden sie verwendet?

### 1.1. Beschreibung der TEOSYAL® PureSense-Produkte

TEOSYAL® PureSense-Produkte sind Dermalfiller bestehend aus sterilen injizierbaren viskoelastischen Hyaluronsäuregelen (nicht tierischen Ursprungs), die Lidocain (0.3 %) enthalten, um Beschwerden während der Injektion zu reduzieren.

TEOSYAL® PureSense-Produkte enthalten Restspuren (< 1 Teile pro Million) von BDDE (1,4-Butandiol diglycidylether), das als Vernetzungsmittel verwendet wird.

Die Zusammensetzung und Produktnamen des TEOSYAL® PureSense-Produktsortiments sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Produktname	Hyaluronsäure	Phosphatpuffer	Ergänzender Phosphatpuffer	Lidocain
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/ml	k. A.	q.s. ad 1 ml oder 3 ml	0.3 Massenprozent
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/ml	k. A.	q.s. ad 1 ml	0.3 Massenprozent
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/ml	q.s. ad 1 ml	k. A.	0.3 Massenprozent
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/ml	q.s. ad 1 ml	k. A.	0.3 Massenprozent
TEOSYAL PureSense KISS®	25 mg/ml	q.s. ad 1 ml	k. A.	0.3 Massenprozent
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/ml	q.s. ad 1.2 ml	k. A.	0.3 Massenprozent

TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/ml	q.s. ad 1 ml	k. A.	0.3 Massenprozent
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/ml	q.s. ad 1 ml	k. A.	0.3 Massenprozent
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/ml	q.s. ad 1 ml	k. A.	0.3 Massenprozent
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/ml	q.s. ad 1 ml	k. A.	0.3 Massenprozent
RHA® 3	23 mg/ml	q.s. ad 1.2 ml	k. A.	0.3 Massenprozent
RHA® Kiss Volume Lido	23 mg/ml	q.s. ad 1 ml	k. A.	0.3 Massenprozent
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/ml	q.s. ad 1.2 ml	k. A.	0.3 Massenprozent
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/ml	q.s. ad 0.7 ml	k. A.	0.3 Massenprozent

### 1.2. Kategorien von Benutzern und Verbrauchern

Um das Risiko möglicher Komplikationen zu minimieren, dürfen die TEOSYAL® PureSense-Produkte nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das über die Bedingungen für die sichere Verwendung des Produkts entsprechend geschult ist. Das Produkt darf nicht bei Patienten injiziert werden, die jünger als 18 Jahre sind und eine der in der Gebrauchsanweisung des Produkts genannten Kontraindikationen aufweisen.

### 1.3. Erwartete Anwendungsergebnisse der Produkte

Die folgenden ästhetischen Ergebnisse werden erwartet, wenn Sie eine Injektion von TEOSYAL® PureSense-Produkten erhalten:

Produktname	Erwartete Anwendungsergebnisse
TEOSYAL® PureSense Global Action	Schafft Volumen, das Falten und Hautvertiefungen korrigiert und die Hautfeuchtigkeit wiederherstellt. Das Produkt kann auch den Lippen Volumen verleihen und/oder ihre Kontur verbessern.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Schafft Volumen, das Falten und Hautvertiefungen korrigiert und die Hautfeuchtigkeit wiederherstellt.
TEOSYAL PureSense KISS®	Schafft Volumen, das Hautvertiefungen korrigiert und die Hautfeuchtigkeit wiederherstellt. Das Produkt kann auch den Lippen Volumen verleihen und/oder ihre Kontur verbessern.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Schafft Volumen, das Falten bzw. Gesichtskonturen korrigiert und die Hautfeuchtigkeit wiederherstellt.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Schafft Volumen, das Gesichtskonturen korrigiert und die Hautfeuchtigkeit wiederherstellt.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Dank seiner ausgeprägten Fließfähigkeit und seinen viskoelastischen Eigenschaften verteilt sich das Produkt gleichmäßig und gewährleistet so einen optimalen Feuchtigkeitsgehalt der Haut und führt zu einer lang anhaltenden Verbesserung der Hautstruktur und Elastizität.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Schafft Volumen, das feine Linien/Falten korrigiert und die Hautfeuchtigkeit wiederherstellt.
TEOSYAL RHA® 1	Dank seiner Formbarkeit und seinen spezifischen viskoelastischen Eigenschaften verteilt sich das Produkt gleichmäßig im injizierten Gewebe und gewährleistet so einen optimalen Feuchtigkeitsgehalt der Haut und führt zu einer lang anhaltenden Verbesserung der Hautelastizität.
TEOSYAL RHA® 2	Schafft Volumen, das Falten und Hautvertiefungen korrigiert und die Hautfeuchtigkeit wiederherstellt. Das Produkt kann auch den Lippen Volumen verleihen und/oder ihre Kontur verbessern.
TEOSYAL RHA® 3	Schafft Volumen, das Falten und Hautvertiefungen korrigiert und die Hautfeuchtigkeit wiederherstellt. Das Produkt kann auch den Lippen Volumen verleihen und/oder ihre Kontur verbessern.
RHA® 3	Schafft Volumen, das Falten und Hautvertiefungen korrigiert und die Hautfeuchtigkeit wiederherstellt. Das Produkt kann auch den Lippen Volumen verleihen und/oder ihre Kontur verbessern.
RHA® Kiss Volume Lido	Schafft Volumen, das Falten und Hautvertiefungen korrigiert und die Hautfeuchtigkeit wiederherstellt. Das Produkt kann auch den Lippen Volumen verleihen und/oder ihre Kontur verbessern.
TEOSYAL RHA® 4	Schafft Volumen, das Falten und Hautvertiefungen korrigiert und die Hautfeuchtigkeit wiederherstellt.
TEOSYAL RHA KISS®	Schafft Volumen, das Falten und Hautvertiefungen korrigiert und die Hautfeuchtigkeit wiederherstellt. Das Produkt kann auch den Lippen Volumen verleihen und/oder ihre Kontur verbessern.

## 2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie mit TEOSYAL® PureSense-Produkten behandelt werden

### 2.1. Kontraindikationen

Gibt es Gründe, warum Sie nicht mit TEOSYAL® PureSense-Produkten behandelt werden sollten?

Vor jeder Injektion von TEOSYAL® PureSense-Produkten muss die injizierende Fachkraft Sie zu Ihrer Krankengeschichte und Ihrem aktuellen Zustand oder Ihrer Medikation befragen,

die das Verfahren beeinflussen könnten. Daher sollten Sie die injizierende Fachkraft über kürzlich aufgetretene oder aktuelle Beschwerden sowie über chronische Erkrankungen, chronische oder aktuelle Allergien und chronische oder laufende Behandlungen informieren.

Sie müssen die injizierende Fachkraft über zuvor durchgeführte ästhetische Behandlungen informieren. Da keine Daten über mögliche Wechselwirkungen mit anderen Füllimplantaten (Hyaluronsäure-Füllimplantate oder andere, möglicherweise permanente Implantate) vorliegen, wird die injizierende Fachkraft je nach Art und Zeitpunkt der vorherigen Injektion weitere Injektionen mit anderen Füllimplantaten beurteilen und entscheiden.

Insbesondere in folgenden Fällen sollten TEOSYAL® PureSense-Produkte nicht verwendet werden:

- Sie leiden an Hauterkrankungen, Entzündungen oder Infektionen an bzw. in der Nähe der Behandlungsstelle. Injektionsverfahren können zu einer Reaktivierung latenter oder subklinischer Herpesvirusinfektionen führen.
- Sie sind allergisch gegen Hyaluronsäure und haben eine schwere Allergie oder einen anaphylaktischen Schock in der Vorgeschichte.
- Sie sind allergisch gegen Lidocain und/oder Amid-Lokalanästhetika.
- Sie haben kürzlich eine Peeling-, Laser- oder Ultraschallbehandlung erhalten.
- Sie leiden an einer Autoimmunerkrankung.
- Sie leiden an einer Herzerkrankung und/oder werden wegen einer Herzerkrankung behandelt (Betablocker).
- Sie leiden an hepatozellulärer Insuffizienz und/oder werden wegen einer Lebererkrankung behandelt.
- Sie leiden an Epilepsie oder Porphyrie.
- Sie sind schwanger, stillen oder sind noch keine 18 Jahre alt.

### 2.2. Vorsichtsmaßnahmen

**Gibt es Vorsichtsmaßnahmen, die Sie mit der injizierenden Fachkraft besprechen sollten?**

Die injizierende Fachkraft sollte Sie über die Indikationen, erwarteten Ergebnisse, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen informieren.

Vor der Injektion sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

- Vermeiden Sie eine Injektion, wenn Sie sich innerhalb der letzten 15 Tage einem zahnärztlichen Verfahren unterzogen haben.
- Vermeiden Sie in der Woche vor der Injektion die Einnahme von Aspirin, entzündungshemmenden Medikamenten, Antikoagulanzen und Vitamin E. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie eine Behandlung abbrechen.
- Vermeiden Sie am Tag vor und am Tag der Injektion das Trinken von Alkohol und setzen Sie sich keiner starken Sonneneinstrahlung aus.
- Entfernen Sie Ihr Make-up vor der Injektion gründlich.

Nach der Injektion sind folgende Empfehlungen zu beachten:

- Innerhalb von 12 Stunden nach der Injektion: kein Make-up auftragen, jegliche Anstrengungen vermeiden.
- Während der Woche nach der Behandlung: Alkoholkonsum, längere Sonnen- oder UV-Strahlen, Temperaturen unter 0 °C sowie Sauna oder Hamam vermeiden.

- Innerhalb von 15 Tagen nach der Behandlung: Keine zahnärztlichen oder anderen ästhetischen Verfahren durchführen.

### 2.3. Mögliche Nebenwirkungen (Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von TEOSYAL® PureSense-Produkten)

Welche möglichen Reaktionen könnten nach der Injektion auftreten?

Wie bei allen Produkten auf Hyaluronsäurebasis können nach der Injektion von TEOSYAL® PureSense-Produkten folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufige Behandlungsreaktionen ( $\geq 1/100$ ) an der Injektionsstelle, die in der Regel leicht sind und sich von selbst zurückbilden: Schmerzen an der Injektionsstelle, Empfindlichkeit, Rötung/Erythem, Blutergüsse/Hämatome mit möglicher Blutung und/oder Blasenbildung, Schwellungen/Ödeme, Festigkeit/Verhärtung, Knoten/Beulen (einschließlich Papeln), Juckreiz.

Wahrscheinliche, aber weniger häufige Komplikationen ( $\geq 1/1000$  und  $\leq 1/100$ ): Dyschromie/Verfärbung, Entzündungsreaktionen (mit potenzieller Hyperthermie), Infektion (einschließlich lokalisierter oder generalisierter Infektion und Abszesse), Verlust der Empfindlichkeit um den injizierten Bereich oder vorübergehende Parästhesie (mit potenziell verbundener vorübergehender Bewegungsbeeinträchtigung), Allergierisiko (einschließlich Überempfindlichkeit, Dermatitisallergie, Urtikaria), Knötchen (möglicherweise Granulome), Migration des Implantats.

Es können seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten ( $\leq 1/1000$ ): sofortige Überempfindlichkeit, die auch zu einem anaphylaktischen Schock führen kann, Gefäßkomplikationen, die bis zur Nekrose des Injektionsbereichs reichen können. Obwohl dies äußerst selten ist (etwa 1/1.000.000), können äußerst schwerwiegende Fälle von Gefäßverschluss zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens oder sogar zur Erblindung oder zu einer zerebralen Ischämie/Hirnblutung führen, die einen Schlaganfall mit Todesfolge nach sich ziehen kann.

Zu weiteren nicht schwerwiegenden Reaktionen, die Teoxane gemeldet wurden (mit einer Häufigkeit von weniger als 1/100.000) und möglicherweise mit dem Produkt oder Verfahren zusammenhängen, zählen Kopfschmerzen, Bildung von fibrotischem Gewebe unter der Haut, Infektionen und Entzündungen der Dermis und des Unterhautgewebes (bekannt als Zellulitis), Narbenbildung und Durchscheinen von Gefäßen an der Hautoberfläche (bekannt als Teleangiektasie).

Eine 30-minütige Überwachung nach der Verabreichung wird dringend empfohlen, damit die injizierende Fachkraft alle schwerwiegenden unmittelbaren Vorkommnisse erkennen kann.

#### Meldung von Nebenwirkungen:

Sollten Sie mit dem erwarteten ästhetischen Ergebnis unzufrieden sein oder sollten nach der Behandlung mit

einem TEOSYAL® PureSense-Produkt Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie sich umgehend an die injizierende Fachkraft und/oder an TEOXANE Laboratories wenden:

**00 41 (0) 22 344 96 36 - [medical@teoxane.com](mailto:medical@teoxane.com)**

Die meisten der oben beschriebenen Reaktionen sind innerhalb einer Woche nach der Injektion abgeklungen. Sie müssen jedoch einen Arzt aufsuchen, wenn Ihre Symptome anhalten.

### 3. Erwartete Wirkdauer der Produkte und ggf. erforderliche Nachbeobachtung

Unter der Wirkdauer des Produkts versteht man die Dauer der ästhetischen Wirkung. Dies hängt von mehreren Faktoren ab, wie Hauttyp, Schweregrad der zu behandelnden Falte, Injektionsbereich, injiziertes Volumen sowie Physiologie und Lebensstil des Patienten.

Die injizierende Fachkraft wählt entsprechend Ihren Bedürfnissen und unter Berücksichtigung Ihrer Anfrage das für die Injektion geeignete Produkt aus und teilt Ihnen mit, ob für optimale Ergebnisse möglicherweise eine Nachbehandlungssitzung erforderlich ist.

Die geschätzte Wirkdauer von TEOSYAL® PureSense-Produkten:

Die geschätzte Wirkdauer beträgt mindestens 3 Monate:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Die geschätzte Wirkdauer beträgt mindestens 12 Monate:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Die geschätzte Wirkdauer liegt zwischen 12 und 18 Monaten:

- TEOSYAL® PureSense Global Action
- TEOSYAL® PureSense Deep Lines
- TEOSYAL PureSense KISS®
- TEOSYAL RHA® 2
- TEOSYAL RHA® 3
- RHA® 3
- RHA® Kiss Volume Lido
- TEOSYAL RHA KISS®

Die geschätzte Wirkdauer liegt zwischen 15 und 18 Monaten:

- TEOSYAL® PureSense Ultra Deep
- TEOSYAL® PureSense Ultimate
- TEOSYAL RHA® 4

### 4. Verweis auf harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen

Für die TEOSYAL® PureSense-Produkte gelten einige harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen. Die vollständige Liste finden Sie im Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), der in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) (sobald aktiv) auf der folgenden Website verfügbar sein wird: [ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home](http://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home).

 TEOXANE