



TEOXANE

INFORMATIONS POUR LE PATIENT

Les produits de comblement cutané de Teoxane

Informations pour le patient

Table des matières

1. Que sont les produits TEOSYAL® PureSense et dans quels cas sont-ils utilisés ?	1
1.1 Description des produits TEOSYAL® PureSense	1
1.2 Catégories d'utilisateurs et de consommateurs	1
1.3 Performances attendues des produits	1-2
2. Informations à connaître avant l'injection des produits TEOSYAL® PureSense	2
2.1 Contre-indications	2
2.2 Précautions	2
2.3 Effets secondaires possibles (risques liés à l'utilisation des produits TEOSYAL® PureSense)	3
3. Durée de vie prévue des produits et tout suivi nécessaire	3
4. Référence à toute norme harmonisée et aux spécifications communes	3

1. Que sont les produits TEOSYAL® PureSense et dans quels cas sont-ils utilisés ?

1.1. Description des produits TEOSYAL® PureSense

Les produits TEOSYAL® PureSense sont des produits de comblement cutané sous forme de gels viscoélastiques à base d'acide hyaluronique, injectables et stériles (d'origine non animale) et contenant de la lidocaïne (0,3 %) pour aider à réduire l'inconfort pendant l'injection.

Les produits TEOSYAL® PureSense contiennent des traces résiduelles (< 1 ppm) de BDDE (éther diglycidique de 1,4-butanediol) qui est utilisé comme agent de réticulation.

La composition et les noms des produits TEOSYAL® PureSense sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Nom du produit	Acide hyaluronique	Tampon phosphate	Tampon phosphate supplémenté	Lidocaïne
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/ml	S.O.	q.s.p. 1 ml ou 3 ml	0,3 % en masse
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/ml	S.O.	q.s.p. 1 ml	0,3 % en masse
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/ml	q.s.p. 1 ml	S.O.	0,3 % en masse
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/ml	q.s.p. 1 ml	S.O.	0,3 % en masse
TEOSYAL PureSense KISS®	25 mg/ml	q.s.p. 1 ml	S.O.	0,3 % en masse

TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/ml	q.s.p. 1,2 ml	S.O.	0,3 % en masse
TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/ml	q.s.p. 1 ml	S.O.	0,3 % en masse
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/ml	q.s.p. 1 ml	S.O.	0,3 % en masse
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/ml	q.s.p. 1 ml	S.O.	0,3 % en masse
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/ml	q.s.p. 1 ml	S.O.	0,3 % en masse
RHA® 3	23 mg/ml	q.s.p. 1,2 ml	S.O.	0,3 % en masse
RHA® Kiss Volume Lido	23 mg/ml	q.s.p. 1 ml	S.O.	0,3 % en masse
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/ml	q.s.p. 1,2 ml	S.O.	0,3 % en masse
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/ml	q.s.p. 0,7 ml	S.O.	0,3 % en masse

1.2. Catégories d'utilisateurs et de consommateurs

Afin de minimiser le risque de complications potentielles, les produits TEOSYAL® PureSense ne doivent être administrés que par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée sur les conditions d'utilisation en toute sécurité du dispositif. Le produit ne doit pas être injecté chez les patients âgés de moins de 18 ans et présentant l'une des contre-indications mentionnées dans la notice d'utilisation des produits.

1.3. Performances attendues des produits

Les résultats esthétiques suivants sont attendus lorsque vous recevez une injection de produit TEOSYAL® PureSense :

Nom du produit	Performances attendues
TEOSYAL® PureSense Global Action	Crée un volume qui corrige les rides, les dépressions cutanées et restaure l'hydratation de la peau. Il peut également ajouter du volume aux lèvres et/ou accentuer leur contour.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Crée un volume qui corrige les rides, les dépressions cutanées et restaure l'hydratation de la peau.
TEOSYAL® PureSense KISS®	Crée un volume qui corrige les dépressions cutanées et restaure l'hydratation de la peau. Il peut également ajouter du volume aux lèvres et/ou accentuer leur contour.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Crée un volume qui corrige les rides ou les contours du visage et restaure l'hydratation de la peau.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Crée un volume qui corrige les contours du visage et restaure l'hydratation de la peau.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Grâce à sa grande fluidité et à ses propriétés viscoélastiques, il se répartit uniformément, assurant un niveau optimal d'hydratation et entraînant une amélioration durable de la texture et de l'élasticité de la peau.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Crée un volume qui corrige les ridules/rides et restaure l'hydratation de la peau.
TEOSYAL RHA® 1	Grâce à sa malléabilité et à ses propriétés viscoélastiques spécifiques, il se répartit uniformément dans les tissus injectés, assurant un niveau optimal d'hydratation cutanée et entraînant une amélioration durable de l'élasticité de la peau.
TEOSYAL RHA® 2	Crée un volume qui corrige les rides, les dépressions cutanées et restaure l'hydratation de la peau. Il peut également ajouter du volume aux lèvres et/ou accentuer leur contour.
TEOSYAL RHA® 3	Crée un volume qui corrige les rides, les dépressions cutanées et restaure l'hydratation de la peau. Il peut également ajouter du volume aux lèvres et/ou accentuer leur contour.
RHA® 3	Crée un volume qui corrige les rides, les dépressions cutanées et restaure l'hydratation de la peau. Il peut également ajouter du volume aux lèvres et/ou accentuer leur contour.
RHA® Kiss Volume Lido	Crée un volume qui corrige les rides, les dépressions cutanées et restaure l'hydratation de la peau. Il peut également ajouter du volume aux lèvres et/ou accentuer leur contour.
TEOSYAL RHA® 4	Crée un volume qui corrige les rides, les dépressions cutanées et restaure l'hydratation de la peau.
TEOSYAL RHA KISS®	Crée un volume qui corrige les rides, les dépressions cutanées et restaure l'hydratation de la peau. Il peut également ajouter du volume aux lèvres et/ou accentuer leur contour.

2. Informations à connaître avant l'injection des produits TEOSYAL® PureSense

2.1. Contre-indications

Existe-t-il des raisons pour lesquelles vous ne devriez pas recevoir les produits TEOSYAL® PureSense?

Avant toute injection de produits TEOSYAL® PureSense, le médecin injecteur doit vous poser des questions sur vos antécédents médicaux et votre état actuel ou vos traitements

médicamenteux qui pourraient affecter la procédure. Vous devez donc informer le médecin injecteur des pathologies récentes ou actuelles, ainsi que des maladies chroniques, des allergies chroniques ou actuelles et des traitements chroniques ou en cours.

Vous devez signaler à votre médecin injecteur les traitements esthétiques effectués précédemment. En raison de l'absence de données concernant les interactions possibles avec d'autres implants de comblement (implants de comblement à l'AH ou autres, éventuellement permanents), votre médecin injecteur évaluera et décidera d'autres injections avec d'autres implants de comblement, en fonction de la nature et de la date de l'injection précédente.

En particulier, vous ne devez pas utiliser les produits TEOSYAL® PureSense si :

- Vous souffrez de troubles cutanés, d'une inflammation ou d'une infection au niveau ou à proximité de la zone du traitement. Les injections peuvent réactiver une infection virale herpétique latente ou subclinique.
- Vous êtes allergique à l'acide hyaluronique, avec des antécédents d'allergie sévère ou de choc anaphylactique.
- Vous êtes allergique à la lidocaïne et/ou aux agents anesthésiques locaux de type amide.
- Vous avez récemment bénéficié d'un traitement par peeling, laser ou ultrasons.
- Vous avez une maladie auto-immune.
- Vous êtes atteint(e) d'une maladie cardiaque et/ou sous traitement pour une maladie cardiaque (bêtabloquants).
- Vous souffrez d'insuffisance hépatocellulaire et/ou recevez un traitement pour une maladie hépatique.
- Vous souffrez d'épilepsie ou de porphyrie.
- Vous êtes enceinte, vous allaitez ou vous avez moins de 18 ans.

2.2. Précautions

Y a-t-il des précautions dont vous devriez discuter avec votre médecin injecteur ?

Votre médecin injecteur doit vous informer des indications, des résultats attendus, des contre-indications, des précautions et des potentiels effets secondaires.

Avant l'injection, les précautions suivantes doivent être prises :

- Évitez de recevoir une injection si vous avez subi une intervention dentaire au cours des 15 jours précédents.
- Évitez de prendre de l'aspirine, des anti-inflammatoires, des anticoagulants et de la vitamine E pendant la semaine précédant l'injection. Demandez conseil à votre médecin avant d'arrêter tout traitement.
- Évitez de boire de l'alcool ou de vous exposer fortement au soleil la veille et le jour de l'injection.
- Retirez soigneusement votre maquillage avant l'injection.

Après l'injection, les recommandations suivantes doivent être prises en compte :

- Dans les 12 heures suivant l'injection : n'appliquez pas de maquillage, évitez tout effort violent.
- Pendant la semaine suivant le traitement : évitez de boire de l'alcool, une exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV, des températures inférieures à 0 °C, ainsi que la pratique du sauna ou du hammam.
- Dans les 15 jours suivant le traitement : évitez toute intervention dentaire ou esthétique.

2.3. Effets secondaires possibles (risques liés à l'utilisation des produits TEOSYAL® PureSense)

Quelles réactions possibles pourraient survenir après l'injection ?

Comme avec tous les produits à base d'acide hyaluronique, les effets secondaires suivants peuvent être observés après l'injection des produits TEOSYAL® PureSense :

Réactions fréquentes au traitement ($\geq 1/100$) au niveau de la zone d'injection, généralement légères et spontanément résolutive : douleur au point d'injection, sensibilité, rougeur/érythème, bleu/hématome avec risque de saignement et/ou formation de cloques, gonflement/oedème, dureté/induration, boules/bosses (y compris papules), démangeaisons.

Complications probables mais moins fréquentes ($\geq 1/1000$ et $\leq 1/100$) : dyschromie/décoloration, réactions inflammatoires (avec hyperthermie potentielle), infection (y compris infection localisée ou généralisée, abcès), perte de sensibilité autour de la zone injectée ou paresthésie temporaire (associée à une altération transitoire potentielle des mouvements), risque d'allergie (y compris hypersensibilité, dermatite allergique, urticaire), nodules (éventuellement granulomes), migration de l'implant.

Des événements indésirables rares mais graves peuvent survenir ($\leq 1/1000$) : hypersensibilité immédiate pouvant même entraîner un choc anaphylactique, complications vasculaires pouvant évoluer vers une nécrose de la zone injectée. Bien qu'extrêmement rares (environ $1/1000000$), les cas les plus graves d'occlusion vasculaire peuvent entraîner une déficience visuelle, voire une cécité, une ischémie/hémorragie cérébrale entraînant un AVC pouvant conduire au décès.

Autres réactions non graves rapportées à Teoxane (à des taux inférieurs à $1/100000$) et éventuellement liées au dispositif ou à la procédure, notamment des céphalées, la formation de tissus fibrotiques sous la peau, une infection et une inflammation du derme et des tissus sous-cutanés (appelée cellulite), des cicatrices et l'apparition de vaisseaux à la surface de la peau (appelées télangiectasie).

Une surveillance post-administration de 30 minutes est fortement recommandée pour permettre au médecin réalisant l'injection de détecter tout incident immédiat grave.

Signalement des effets secondaires :

En cas de mécontentement vis-à-vis du résultat esthétique attendu ou si des effets secondaires sont survenus après un traitement avec un produit TEOSYAL® PureSense, vous devez contacter immédiatement votre médecin injecteur et/ou les laboratoires TEOXANE :

00 41 (0) 22 344 96 36 - medical@teoxane.com

La plupart des réactions décrites ci-dessus disparaissent dans la semaine suivant l'injection, mais vous devez consulter un médecin si vos symptômes persistent.

3. Durée de vie prévue des produits et tout suivi nécessaire

La durée de vie du produit s'entend comme la durée de l'effet esthétique. Cette durée dépend de plusieurs facteurs, dont le type de peau, la sévérité des rides à traiter, la zone d'injection, le volume injecté, la physiologie et le mode de vie du patient.

Votre médecin injecteur choisira le produit adapté pour l'injection en fonction de vos besoins et en tenant compte de votre demande et il vous indiquera si une séance de retouche est nécessaire pour obtenir des résultats optimaux.

La durée de vie estimée des produits TEOSYAL® PureSense est indiquée ci-dessous :

Durée de vie estimée d'au moins 3 mois :

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Durée de vie estimée d'au moins 12 mois :

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Durée de vie estimée entre 12 et 18 mois :

- 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®

Durée de vie estimée entre 15 et 18 mois :

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

4. Référence à toute norme harmonisée et aux spécifications communes

Certaines normes harmonisées et spécifications communes s'appliquent aux produits TEOSYAL® PureSense. La liste complète est disponible dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) qui sera disponible sur Eudamed (dès qu'elle sera active), sur le site internet suivant : ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

 TEOXANE