



# TEOXANE

INFORMACJE DLA PACJENTA

# Wypełniacze skórne Teoxane

## Informacje dla pacjenta

### Spis treści

|   |     |
|---|-----|
| 1. Co to są produkty TEOSYAL® PureSense i w jakim celu się je stosuje .....                           | 1   |
| 1.1 Opis produktów TEOSYAL® PureSense .....   | 1   |
| 1.2 Kategorie użytkowników i konsumentów .....  | 1   |
| 1.3 Oczekiwane działanie produktów .....  | 1-2 |
| 2. Ważne informacje przed podaniem produktów TEOSYAL® PureSense .....                                 | 2   |
| 2.1 Przeciwwskazania .....  | 2   |
| 2.2 Środki ostrożności .....  | 2   |
| 2.3 Możliwe działania niepożądane (ryzyko związane ze stosowaniem produktów TEOSYAL® PureSense) ..... | 2-3 |
| 3. Oczekiwany okres działania produktów i wszelkie niezbędne działania kontrolne .....                | 3   |
| 4. Odniesienie do wszelkich zharmonizowanych norm i wspólnych specyfikacji .....                      | 3   |

## 1. Co to są produkty TEOSYAL® i w PureSense jakim celu się je stosuje

### 1.1. Opis produktów TEOSYAL® PureSense

Produkty TEOSYAL® PureSense są wypełniaczami skórnymi, które są sterylnymi, wiskoelastycznymi żelami na bazie kwasu hialuronowego (pochodzenia niezwierzęcego) przeznaczonymi do iniekcji i zawierają lidokainę (0.3%) w celu zmniejszenia dyskomfortu podczas podania.

Produkty TEOSYAL® PureSense zawierają śladowe ilości BDDE (1,4-butanodiolu eteru diglicydylowego) (<1 ppm), który jest stosowany jako środek sieciujący.

Skład i nazwy produktów z serii TEOSYAL® PureSense przedstawiono w poniższej tabeli:

| Nazwa produktu                   | Kwas hialuronowy | Bufor fosforanowy | Uzupełniający bufor fosforanowy | Lidokaina     |
|----------------------------------|------------------|-------------------|---------------------------------|---------------|
| TEOSYAL® PureSense Redensity 1   | 15 mg/mL         | Nie dotyczy.      | q.s. ad 1 mL lub 3 mL           | 0.3% (wagowo) |
| TEOSYAL® PureSense Redensity 2   | 15 mg/mL         | Nie dotyczy.      | q.s. ad 1 mL                    | 0.3% (wagowo) |
| TEOSYAL® PureSense Global Action | 25 mg/mL         | q.s. ad 1 mL      | Nie dotyczy.                    | 0.3% (wagowo) |
| TEOSYAL® PureSense Deep Lines    | 25 mg/mL         | q.s. ad 1 mL      | Nie dotyczy.                    | 0.3% (wagowo) |
| TEOSYAL PureSense KISS®          | 25 mg/mL         | q.s. ad 1 mL      | Nie dotyczy.                    | 0.3% (wagowo) |
| TEOSYAL® PureSense Ultra Deep    | 25 mg/mL         | q.s. ad 1.2 mL    | Nie dotyczy.                    | 0.3% (wagowo) |

|                             |          |                |              |               |
|-----------------------------|----------|----------------|--------------|---------------|
| TEOSYAL® PureSense Ultimate | 22 mg/mL | q.s. ad 1 mL   | Nie dotyczy. | 0.3% (wagowo) |
| TEOSYAL RHA® 1              | 15 mg/mL | q.s. ad 1 mL   | Nie dotyczy. | 0.3% (wagowo) |
| TEOSYAL RHA® 2              | 23 mg/mL | q.s. ad 1 mL   | Nie dotyczy. | 0.3% (wagowo) |
| TEOSYAL RHA® 3              | 23 mg/mL | q.s. ad 1 mL   | Nie dotyczy. | 0.3% (wagowo) |
| RHA® 3                      | 23 mg/mL | q.s. ad 1.2 mL | Nie dotyczy. | 0.3% (wagowo) |
| RHA® Kiss Volume Lido       | 23 mg/mL | q.s. ad 1 mL   | Nie dotyczy. | 0.3% (wagowo) |
| TEOSYAL RHA® 4              | 23 mg/mL | q.s. ad 1.2 mL | Nie dotyczy. | 0.3% (wagowo) |
| TEOSYAL RHA KISS®           | 23 mg/mL | q.s. ad 0.7 mL | Nie dotyczy. | 0.3% (wagowo) |

### 1.2. Kategorie użytkowników i konsumentów

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, produkty TEOSYAL® PureSense powinny być podawane wyłącznie przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie warunków bezpiecznego używania wyrobu. Produktu nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat oraz u tych, u których występują jakiegokolwiek przeciwwskazania wymienione w instrukcji użycia produktu.

### 1.3. Oczekiwane działanie produktów

Po iniekcji produktów TEOSYAL® PureSense spodziewane są następujące efekty estetyczne:

| Nazwa produktu                   | Oczekiwane działanie   |
|----------------------------------|--|
| TEOSYAL® PureSense Global Action | Tworzy objętość, która koryguje zmarszczki, wgłębienia skórne i przywraca nawilżenie skóry. Może również zwiększyć objętość ust i (lub) poprawić ich kontur. |

| Nazwa produktu                 | Oczekiwane działanie  |
|--------------------------------|---|
| TEOSYAL® PureSense Deep Lines  | Tworzy objętość, która koryguje zmarszczki, wgłębienia skórne i przywraca nawilżenie skóry.   |
| TEOSYAL PureSense KISS®        | Tworzy objętość, która koryguje wgłębienia skórne i przywraca nawilżenie skóry. Może również zwiększyć objętość ust i (lub) poprawić ich kontur.  |
| TEOSYAL® PureSense Ultra Deep  | Tworzy objętość, która koryguje zmarszczki lub kontury twarzy oraz przywraca nawilżenie skóry.  |
| TEOSYAL® PureSense Ultimate    | Tworzy objętość, która koryguje kontury twarzy oraz przywraca nawilżenie skóry.   |
| TEOSYAL® PureSense Redensity 1 | Dzięki znacznej płynności i wiskoelastycznym właściwościom równomiernie się rozprowadza, zapewnia optymalny poziom nawilżenia i prowadzi do poprawy jędrności i elastyczności skóry.  |
| TEOSYAL® PureSense Redensity 2 | Tworzy objętość, która koryguje drobne linie i zmarszczki oraz przywraca nawilżenie skóry.  |
| TEOSYAL RHA® 1                 | Dzięki plastyczności i charakterystycznym właściwościom wiskoelastycznym równomiernie rozprowadza się w tkance po iniekcji, zapewnia optymalny poziom nawilżenia i prowadzi do trwałej poprawy jędrności i elastyczności skóry. |
| TEOSYAL RHA® 2                 | Tworzy objętość, która koryguje zmarszczki, wgłębienia skórne i przywraca nawilżenie skóry. Może również zwiększyć objętość ust i (lub) poprawić ich kontur.  |
| TEOSYAL RHA® 3                 | Tworzy objętość, która koryguje zmarszczki, wgłębienia skórne i przywraca nawilżenie skóry. Może również zwiększyć objętość ust i (lub) poprawić ich kontur.  |
| RHA® 3                         | Tworzy objętość, która koryguje zmarszczki, wgłębienia skórne i przywraca nawilżenie skóry. Może również zwiększyć objętość ust i (lub) poprawić ich kontur.  |
| RHA® Kiss Volume Lido          | Tworzy objętość, która koryguje zmarszczki, wgłębienia skórne i przywraca nawilżenie skóry. Może również zwiększyć objętość ust i (lub) poprawić ich kontur.  |
| TEOSYAL RHA® 4                 | Tworzy objętość, która koryguje zmarszczki, wgłębienia skórne i przywraca nawilżenie skóry.   |
| TEOSYAL RHA KISS®              | Tworzy objętość, która koryguje zmarszczki, wgłębienia skórne i przywraca nawilżenie skóry. Może również zwiększyć objętość ust i (lub) poprawić ich kontur.  |

## 2. Ważne informacje przed podaniem produktów TEOSYAL® PureSense

### 2.1. Przeciwwskazania

Czy istnieją jakieś powody, dla których nie należy przyjmować produktów TEOSYAL® PureSense?

Przed jakąkolwiek iniekcją produktów TEOSYAL® PureSense osoba wykonująca zabieg musi zapytać pacjenta o historię choroby i obecny stan zdrowia lub leki, które mogą mieć wpływ na zabieg. Należy więc poinformować osobę wykonującą iniekcję o ostatnich lub obecnych chorobach, a także chorobach

przewlekłych, przewlekłych lub obecnych alergiach oraz leczeniu przewlekłym lub bieżącym.

Należy poinformować osobę wykonującą iniekcję o wcześniej wykonanych zabiegach estetycznych. Ze względu na brak danych dotyczących możliwych interakcji z innymi wypełniaczami skórnymi (wypełniacze HA lub inne, w tym wypełniacze trwałe), osoba wykonująca zabieg musi ocenić i zdecydować o dalszych iniekcjach z użyciem innych wypełniaczy skórnym, uwzględniając charakter i czas poprzedniej iniekcji.

Nie należy stosować produktów TEOSYAL® PureSense, szczególnie jeśli:

- U pacjenta występują choroby skórne, stan zapalny lub zakażenie w miejscu lub w pobliżu miejsca zabiegu. procedury iniekcji mogą powodować uaktywnienie utajonych lub subklinicznych zakażeń wirusem opryszczki.
- Pacjent jest uczulony na kwas hialuronowy z ciężką alergią lub wstrząsem anafilaktycznym w wywiadzie.
- Pacjent jest uczulony na lidokainę i (lub) amidowe środki znieczulające miejscowo.
- Niedawno przeprowadzono u pacjenta zabieg peelingu, laserowy lub ultradźwiękowy.
- U pacjenta występują choroby autoimmunologiczne.
- U pacjenta występują choroby serca lub jest on w trakcie leczenia chorób serca (beta-blokery).
- U pacjenta występuje niewydolność wątrobowokomórkowa i (lub) jest w trakcie leczenia choroby wątroby.
- Pacjent cierpi na padaczkę lub porfirię.
- Pacjentka jest w ciąży, karmi piersią lub jest w wieku poniżej 18 lat.

### 2.2. Środki ostrożności

Czy istnieją środki ostrożności, które należy omówić z osobą wykonującą iniekcję?

Osoba wykonująca iniekcję powinna poinformować o wskazaniach, oczekiwanych wynikach, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności i potencjalnych działaniach niepożądanych.

Przed iniekcją należy rozważyć następujące środki ostrożności:

- Należy unikać wykonywania iniekcji, jeśli w ciągu ostatnich 15 dni wykonano zabieg dentystyczny.
- Należy unikać przyjmowania aspiryny, leków przeciwzapalnych, antykoagulantów i witaminy E w ciągu tygodnia przed iniekcją. Przed przerwaniem jakiegokolwiek leczenia należy zasięgnąć porady lekarza.
- Należy unikać spożywania alkoholu lub wystawiania się na silne światło słoneczne dzień przed i w dniu iniekcji.
- Przed iniekcją należy dokładnie usunąć makijaż.

Po iniekcji należy rozważyć następujące zalecenia:

- W ciągu 12 godzin po iniekcji: nie nakładać makijażu, unikać gwałtownego wysiłku.
- W ciągu tygodnia po zabiegu: unikać spożywania alkoholu, długotrwałej ekspozycji na słońce lub promieniowanie UV, temperatur poniżej 0 °C, a także sauny lub łaźni tureckiej.
- W ciągu 15 dni po zabiegu: nie wykonywać zabiegów stomatologicznych ani innych zabiegów estetycznych.

### 2.3. Możliwe działania niepożądane (ryzyko związane ze stosowaniem produktów TEOSYAL® PureSense)

Jakie możliwe reakcje mogą wystąpić po iniekcji?

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów na bazie kwasu hialuronowego, po iniekcji produktów TEOSYAL® PureSense możliwe jest zaobserwowanie następujących działań niepożądanych:

Częste reakcje na leczenie ( $\geq 1/100$ ) w miejscu iniekcji, zazwyczaj łagodne i ustępujące samoistnie: ból w miejscu iniekcji, wrażliwość, zaczerwienienie/rumień, zasinienie/krwiaki z potencjalnym krwawieniem albo tworzeniem się pęcherzy, obrzęk, twardość/stwardnienie, guzki/grudki, swędzenie.

Prawdopodobne, ale rzadsze powikłania ( $\geq 1/1000$  i  $\leq 1/100$ ): dyschromia/odbarwienie, reakcje zapalne (z potencjalną hipertermią), zakażenie (w tym miejscowe lub uogólnione zakażenie, ropnie), upośledzenie czucia wokół miejsca iniekcji lub przemijająca parestezja (z potencjalną przemijającą niewydolnością ruchową), ryzyko reakcji uczuleniowej (w tym nadwrażliwości, zapalenia skóry z powodu uczulenia, pokrzywki), guzki (ewentualne ziarniniaki), migracja preparatu.

Mogą wystąpić rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane ( $\leq 1/1000$ ): natychmiastowa nadwrażliwość, która może nawet prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego, powikłania naczyniowe, które mogą przejść w martwicę miejsca poddanego iniekcji. Chociaż występują bardzo rzadko (około 1/1 000 000), najpoważniejsze przypadki okluzji naczyń mogą prowadzić do zaburzeń widzenia lub nawet utraty wzroku, niedokrwienia mózgu/krwotoku prowadzącego do udaru mózgu, który może spowodować zgon.

Inne, mniej poważne reakcje zgłaszane po zastosowaniu leku Teoxane (z częstością mniejszą niż 1/100 000) i prawdopodobnie związane z wyrobem lub zabiegiem, w tym ból głowy, powstawanie zwłóknienia tkanki pod skórą, zakażenie i zapalenie skóry właściwej i tkanki podskórnej (tzw. zapalenie tkanki łącznej, cellulitis), bliznowacenie i pojawienie się naczyń na powierzchni skóry (tzw. teleangiektazja).

Zdecydowanie zaleca się monitorowanie stanu pacjenta przez 30 minut po iniekcji, aby umożliwić osobie wykonującej zabieg wykrycie wszelkich poważnych, natychmiastowych incydentów.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych:**

W przypadku niezadowolenia z oczekiwanego rezultatu estetycznego lub jeśli po zastosowaniu produktu TEOSYAL® PureSense wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane, należy natychmiast skontaktować się z osobą wykonującą iniekcję i (lub) firmą TEOXANE Laboratories:

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

Większość opisanych powyżej reakcji ustępuje w ciągu tygodnia po iniekcji, jednak jeśli objawy będą się utrzymywać, należy udać się do lekarza.

### **3. Oczekiwany okres działania produktów i wszelkie niezbędne działania kontrolne**

Okres działania produktu jest rozumiany jako czas utrzymywania się efektu estetycznego. Zależy od kilku czynników, w tym rodzaju skóry, głębokości zmarszczek, które poddawane są korekcji, miejsca iniekcji, zdeponowanej objętości, fizjologii i stylu życia pacjenta.

Osoba wykonująca zabieg wybierze produkt odpowiedni do iniekcji zgodnie z potrzebami pacjenta, biorąc pod uwagę jego oczekiwania i poinformuje, czy dla uzyskania optymalnych rezultatów może być wymagana sesja korygująca.

Szacowany okres działania produktów TEOSYAL® PureSense:

Szacowany okres działania wynosi co najmniej 3 miesiące:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Szacowany okres działania wynosi co najmniej 12 miesięcy:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Szacowany okres działania wynosi od 12 do 18 miesięcy:

- 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®

Szacowany okres działania wynosi od 15 do 18 miesięcy:

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

## **4. Odniesienie do wszelkich zharmonizowanych norm i wspólnych specyfikacji**

Niektóre zharmonizowane normy i wspólne specyfikacje dotyczą produktów TEOSYAL® PureSense. Pełna lista jest dostępna w Podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP), które będzie dostępne na stronie internetowej Eudamed (niezwłocznie po aktywacji): [ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home](http://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home).

 TEOXANE