



TEOXANE

INFORMACE PRO PACIENTY

Dermální výplně Teoxane

Informace pro pacienty

Obsah

| | |
|--|-----|
| 1. Co jsou přípravky TEOSYAL® PureSense a k čemu se používají | 1 |
| 1.1 Popis přípravků TEOSYAL® PureSense | 1 |
| 1.2 Kategorie uživatelů a spotřebitelů | 1 |
| 1.3 Očekávaná funkčnost přípravků | 1-2 |
| 2. Čemu je třeba věnovat pozornost před aplikací přípravků TEOSYAL® PureSense | 2 |
| 2.1 Kontraindikace | 2 |
| 2.2 Bezpečnostní upozornění | 2 |
| 2.3 Možné vedlejší účinky (rizika spojená s použitím přípravků TEOSYAL® PureSense) | 2-3 |
| 3. Očekávaná životnost přípravků a případné nezbytné následné sledování | 3 |
| 4. Odkazy na harmonizované normy a společné specifikace | 3 |

1. Co jsou přípravky TEOSYAL® PureSense a k čemu se používají

1.1. Popis přípravků TEOSYAL® PureSense

Přípravky TEOSYAL® PureSense jsou dermální výplně, což jsou sterilní injekčně aplikované gely s kyselinou hyaluronovou (neživočišného původu) s obsahem lidokainu (0.3%), který pomáhá snižovat nepohodlí během aplikace.

Přípravky TEOSYAL® PureSense obsahují zbytkové stopy (< 1 ppm) látky BDDE (1,4-butandiol diglycidyl ether), který se používá jako činidlo pro zesíťování.

Složení a názvy přípravků řady TEOSYAL® PureSense jsou uvedeny v následující tabulce:

| Název přípravku | Kyselina hyaluronová | Fosfátový pufr | Doplňný fosfátový pufr | Lidokain |
|----------------------------------|----------------------|----------------|------------------------|--------------|
| TEOSYAL® PureSense Redensity 1 | 15 mg/mL | Nevztahuje se | q.s. ad 1 mL nebo 3 mL | 0.3 % hmotn. |
| TEOSYAL® PureSense Redensity 2 | 15 mg/mL | Nevztahuje se | q.s. ad 1 mL | 0.3 % hmotn. |
| TEOSYAL® PureSense Global Action | 25 mg/mL | q.s. ad 1 mL | Nevztahuje se | 0.3 % hmotn. |
| TEOSYAL® PureSense Deep Lines | 25 mg/mL | q.s. ad 1 mL | Nevztahuje se | 0.3 % hmotn. |
| TEOSYAL PureSense KISS® | 25 mg/mL | q.s. ad 1 mL | Nevztahuje se | 0.3 % hmotn. |
| TEOSYAL® PureSense Ultra Deep | 25 mg/mL | q.s. ad 1.2 mL | Nevztahuje se | 0.3 % hmotn. |

| | | | | |
|-----------------------------|----------|----------------|---------------|--------------|
| TEOSYAL® PureSense Ultimate | 22 mg/mL | q.s. ad 1 mL | Nevztahuje se | 0.3 % hmotn. |
| TEOSYAL RHA® 1 | 15 mg/mL | q.s. ad 1 mL | Nevztahuje se | 0.3 % hmotn. |
| TEOSYAL RHA® 2 | 23 mg/mL | q.s. ad 1 mL | Nevztahuje se | 0.3 % hmotn. |
| TEOSYAL RHA® 3 | 23 mg/mL | q.s. ad 1 mL | Nevztahuje se | 0.3 % hmotn. |
| RHA® 3 | 23 mg/mL | q.s. ad 1.2 mL | Nevztahuje se | 0.3 % hmotn. |
| RHA® Kiss Volume Lido | 23 mg/mL | q.s. ad 1 mL | Nevztahuje se | 0.3 % hmotn. |
| TEOSYAL RHA® 4 | 23 mg/mL | q.s. ad 1.2 mL | Nevztahuje se | 0.3 % hmotn. |
| TEOSYAL RHA KISS® | 23 mg/mL | q.s. ad 0.7 mL | Nevztahuje se | 0.3 % hmotn. |

1.2. Kategorie uživatelů a spotřebitelů

Aby se minimalizovalo riziko případných komplikací, přípravky TEOSYAL® PureSense by měli aplikovat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří absolvovali příslušné školení o podmínkách bezpečného používání prostředku. Přípravek by neměl být injekčně aplikován pacientům mladším 18 let, kteří mají jakékoli kontraindikace uvedené v návodu k použití přípravku.

1.3. Očekávaná funkčnost přípravků

Při aplikování injekce přípravku TEOSYAL® PureSense se očekávají následující estetické výsledky:

| Název přípravku | Očekávaná funkčnost |
|----------------------------------|--|
| TEOSYAL® PureSense Global Action | Vytváří objem, který koriguje vrásky a kožní prohlubně a obnovuje hydrataci pokožky. Může také sloužit ke zvětšení objemu rtů a/nebo zvýraznění jejich kontur. |

| Název přípravku | Očekávaná funkčnost |
|--------------------------------|--|
| TEOSYAL® PureSense Deep Lines | Vytváří objem, který koriguje vrásky a kožní prohlubně a obnovuje hydrataci pokožky. |
| TEOSYAL PureSense KISS® | Vytváří objem, který koriguje kožní prohlubně a obnovuje hydrataci pokožky. Může také sloužit ke zvětšení objemu rtů a/nebo zvýraznění jejich kontur. |
| TEOSYAL® PureSense Ultra Deep | Vytváří objem, který koriguje vrásky nebo kontury obličeje a obnovuje hydrataci pokožky. |
| TEOSYAL® PureSense Ultimate | Vytváří objem, který koriguje kontury obličeje a obnovuje hydrataci pokožky. |
| TEOSYAL® PureSense Redensity 1 | Díky značné tekutosti a viskoelastickým vlastnostem se rovnoměrně distribuuje, čímž zajišťuje optimální úroveň hydratace a vede k trvalému zlepšení textury a pružnosti pokožky. |
| TEOSYAL® PureSense Redensity 2 | Vytváří objem, který koriguje jemné vrásky a obnovuje hydrataci pokožky. |
| TEOSYAL RHA® 1 | Díky značné tvárnosti a specifickým viskoelastickým vlastnostem se rovnoměrně distribuuje do ošetřované tkáně, čímž zajišťuje optimální úroveň hydratace a vede k trvalému zlepšení pružnosti pokožky. |
| TEOSYAL RHA® 2 | Vytváří objem, který koriguje vrásky a kožní prohlubně a obnovuje hydrataci pokožky. Může také sloužit ke zvětšení objemu rtů a/nebo zvýraznění jejich kontur. |
| TEOSYAL RHA® 3 | Vytváří objem, který koriguje vrásky a kožní prohlubně a obnovuje hydrataci pokožky. Může také sloužit ke zvětšení objemu rtů a/nebo zvýraznění jejich kontur. |
| RHA® 3 | Vytváří objem, který koriguje vrásky a kožní prohlubně a obnovuje hydrataci pokožky. Může také sloužit ke zvětšení objemu rtů a/nebo zvýraznění jejich kontur. |
| RHA® Kiss Volume Lido | Vytváří objem, který koriguje vrásky a kožní prohlubně a obnovuje hydrataci pokožky. Může také sloužit ke zvětšení objemu rtů a/nebo zvýraznění jejich kontur. |
| TEOSYAL RHA® 4 | Vytváří objem, který koriguje vrásky a kožní prohlubně a obnovuje hydrataci pokožky. |
| TEOSYAL RHA KISS® | Vytváří objem, který koriguje vrásky a kožní prohlubně a obnovuje hydrataci pokožky. Může také sloužit ke zvětšení objemu rtů a/nebo zvýraznění jejich kontur. |

2. Čemu je třeba věnovat pozornost před aplikací přípravků TEOSYAL® PureSense

2.1. Kontraindikace

Existují nějaké důvody, proč by vám neměly být aplikovány přípravky TEOSYAL® PureSense?

Před injekcí přípravku TEOSYAL® PureSense se vás osoba aplikující injekci musí dotázat na vaši anamnézu a současný stav, případně léky, které by mohly zákrok ovlivnit. Osobu aplikující injekci byste měli informovat o minulých nebo stávajících patologiích, chronických onemocněních, chronických nebo probíhajících alergiích a dlouhodobé nebo aktuální léčbě.

Osobu aplikující injekci musíte informovat o estetických zákrocích provedených v minulosti. Vzhledem k absenci údajů týkajících se možných interakcí s jinými výplňovými implantáty (výplňovými implantáty s HA nebo jinými, případně trvalými) posoudí osoba aplikující injekci možnost dalších injekcí s jinými výplňovými implantáty a rozhodne o nich v závislosti na povaze a čase předchozí injekce.

Přípravky TEOSYAL® PureSense není vhodné používat zejména v následujících případech:

- Máte-li onemocnění, zánět nebo infekci kůže v místě ošetření nebo v jeho blízkosti. Injekční postupy mohou vést k reaktivaci latentní nebo subklinické infekce herpes virem.
- Jste-li alergický/á na kyselinu hyaluronovou s anamnézou závažné alergie nebo anafylaktického šoku.
- Jste-li alergický/á na lidokain a/nebo amidová lokální anestetika.
- Pokud jste nedávno podstoupil(a) peeling, laserové nebo ultrazvukové ošetření.
- Máte-li autoimunitní onemocnění.
- Máte-li srdeční onemocnění a/nebo podstupujete léčbu srdečního onemocnění (betablokátory).
- Máte-li hepatocelulární insuficienci a/nebo podstupujete léčbu jaterního onemocnění.
- Trpíte-li epilepsií nebo porfyrií.
- Pokud jste těhotná, kojíte nebo jste pacient mladší 18 let.

2.2. Bezpečnostní upozornění

Existují bezpečnostní upozornění, která je vhodná konzultovat s osobou aplikující injekci?

Osoba aplikující injekci by vás měla informovat o indikacích, očekávaných výsledcích, kontraindikacích, bezpečnostních upozorněních a možných vedlejších účincích.

Před aplikováním injekce je nutné zvážit následující opatření:

- K aplikování injekce by nemělo dojít, pokud jste v posledních 15 dnech podstoupil(a) stomatologický zákrok.
- V období jednoho týdne před injekcí neužívejte aspirin, protizánětlivé léky, antikoagulanty a vitamín E. Před ukončením jakékoli léčby se poraďte s lékařem.
- Den před aplikováním injekce a v den aplikování injekce nepijte alkohol ani nepobývejte na přímém slunci.
- Před injekcí si důkladně odstraňte make-up.

Po injekci je třeba dbát na následující doporučení:

- Během prvních 12 hodin po injekci: nenanášejte make-up, nevyvíjejte nadměrnou námahu.
- V období jednoho týdne po ošetření: nepijte alkohol, nevystavujte se dlouhodobě slunci nebo UV paprskům, teplotám pod 0 °C a také nenavštěvujte saunu nebo parní lázeň.
- V období 15 dnů po ošetření: nepodstupujte stomatologické nebo jiné estetické zákroky.

2.3. Možné vedlejší účinky (rizika spojená s použitím přípravků TEOSYAL® PureSense)

Jaké možné reakce se mohou vyskytnout po aplikování injekce?

Stejně jako u všech přípravků na bázi kyseliny hyaluronové lze po injekci přípravku TEOSYAL® PureSense pozorovat následující vedlejší účinky:

Časté reakce na ošetření (≥ 1/100) v místě vpichu, obvykle mírné, které samy odezní: bolest v místě vpichu, citlivost, zarudnutí/erytém,

podlitina/hematom s případným krvácením a/nebo tvorba puchýřů, otok/edém, zatvrdnutí/indurace, bulky/hrboly (včetně papul), svědění.

Pravděpodobné, ale méně časté komplikace ($\geq 1/1\ 000$ a $\leq 1/100$): dyschromie / změna zbarvení kůže, zánětlivé reakce (s potenciální hypertermií), infekce (včetně lokalizované nebo generalizované infekce a abscesů), ztráta citlivosti v okolí místa vpichu nebo dočasná parestézie (s potenciálním souvisejícím přechodným zhoršením pohybu), riziko alergie (včetně hypersenzitivity, dermatitidy, kopřivky), noduly (možné granulomy), migrace implantátu.

Mohou se vyskytnout vzácné, ale závažné nežádoucí příhody ($\leq 1/1\ 000$): bezprostřední hypersenzitivita, která může dokonce vést k anafylaktickému šoku, vaskulární komplikace, které mohou přejít až k nekróze v místě vpichu. I když je to extrémně vzácné (asi $1/1\ 000\ 000$), nejzávažnější případy cévní okluze mohou způsobit poškození zraku nebo dokonce jeho ztrátu, mozkovou ischemii / krvácení do mozku vedoucí k náhlé mozkové příhodě, která může mít za následek úmrtí.

Jiné nezávažné reakce hlášené na Teoxane (v četnosti nižší než $1/100\ 000$) a možná související s přístrojem nebo postupem, včetně bolesti hlavy, tvorby fibrotické tkáně pod kůží, infekce a zánětu dermis a podkožní tkáně (známé jako celulitida), zjizvení a výskytu cév na povrchu kůže (známé jako telangiektázie).

Po aplikování přípravku se důrazně doporučuje monitorování po dobu 30 minut, aby osoba aplikující injekci mohla detekovat případné závažné bezprostřední nežádoucí příhody.

Hlášení vedlejších účinků:

V případě nespokojenosti s očekávaným estetickým výsledkem nebo pokud se po ošetření přípravkem TEOSYAL® PureSense vyskytly jakékoli vedlejší účinky, ihned kontaktujte osobu aplikující injekci a/ nebo TEOXANE laboratories:

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

Většina výše popsanych reakcí odezní do jednoho týdne po injekci, pokud však příznaky přetrvávají, je nutné navštívit lékaře.

3. Očekávaná životnost přípravků a případné nezbytné následné sledování

Životností přípravku se rozumí doba trvání estetického účinku. Závisí na několika faktorech, včetně typu pokožky, závažnosti ošetřované vrásky, oblasti vpichu, injekčně aplikovaného objemu, fyziologických faktorů a životního stylu pacienta.

Osoba aplikující injekci vybere přípravek vhodný pro injekci podle vašich potřeb a s ohledem na vaše požadavky a sdělí vám, zda pro dosažení optimálního výsledku bude nutné provést doplňující ošetření.

Odhadovaná životnost přípravků TEOSYAL® PureSense:

Odhadovaná životnost implantátu je nejméně 3 měsíců:

• TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Odhadovaná životnost implantátu je nejméně 12 měsíců:

• TEOSYAL® PureSense Redensity 2

• TEOSYAL RHA® 1

Odhadovaná životnost implantátu je 12 až 18 měsíců:

• 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®

Odhadovaná životnost implantátu je 15 až 18 měsíců:

• TEOSYAL® PureSense Ultra Deep

• TEOSYAL® PureSense Ultimate

• TEOSYAL RHA® 4

4. Odkazy na harmonizované normy a společné specifikace

Na přípravky TEOSYAL® PureSense se vztahují některé harmonizované normy a společné specifikace. Úplný seznam je k dispozici v souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), který bude k dispozici (jakmile bude aktivní) na portále Eudamed na následující webové stránce: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.