



TEOXANE

INFORMATION TIL PATIENTEN

Teoxanes dermale fyldstof

Information til patienten

Indholdsfortegnelse

1. Hvad TEOSYAL® PureSense-produkter er, og hvad de bruges til	1
1.1 Beskrivelse af TEOSYAL® PureSense-produkter	1
1.2 Kategorier af brugere og forbrugere	1
1.3 Produkternes forventede ydeevne	1-2
2. Det skal du vide, før du begynder behandles med TEOSYAL® PureSense-produkter	2
2.1 Kontraindikationer	2
2.2 Forholdsregler	2
2.3 Mulige bivirkninger (risici forbundet med brugen af TEOSYAL® PureSense-produkter)	2-3
3. Produkternes forventede levetid og eventuel nødvendig opfølgning	3
4. Henvisning til alle harmoniserede standardspecifikationer og almindelige specifikationer	3

1. Hvad TEOSYAL® PureSense-produkter er, og hvad de bruges til

1.1. Beskrivelse af TEOSYAL® PureSense-produkter

TEOSYAL® PureSense-produkter er dermale fyldstoffer, som er sterile, injicerbare viskoelastiske hyaluronsyreger (af ikke-dyr oprindelse) og indeholder lidokain (0.3 %) for at hjælpe med at reducere ubehag under injektion.

TEOSYAL® PureSense-produkter indeholder rester (<1 ppm) af BDDE (1,4-butanediol-diglycidylether), der anvendes som tværbindingmiddel.

Sammensætningen af TEOSYAL® PureSense-produkterne og produktnavne er vist i nedenstående tabel:

Produkt navn	Hyaluronsyre	Fosfatbuffer	Suppleret fosfatbuffer	Lidokain
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	Ikke relevant	q.s. ad 1 mL eller 3 mL	0.3 % efter masse
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	Ikke relevant	q.s. ad 1 mL	0.3 % efter masse
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Ikke relevant	0.3 % efter masse
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Ikke relevant	0.3 % efter masse
TEOSYAL PureSense KISS®	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Ikke relevant	0.3 % efter masse
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	Ikke relevant	0.3 % efter masse

TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Ikke relevant	0.3 % efter masse
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Ikke relevant	0.3 % efter masse
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Ikke relevant	0.3 % efter masse
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Ikke relevant	0.3 % efter masse
RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	Ikke relevant	0.3 % efter masse
RHA® Kiss Volume Lido	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Ikke relevant	0.3 % efter masse
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	Ikke relevant	0.3 % efter masse
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/mL	q.s. ad 0.7 mL	Ikke relevant	0.3 % efter masse

1.2. Kategorier af brugere og forbrugere

For at minimere risikoen for potentielle komplikationer må TEOSYAL® PureSense-produkterne kun administreres af sundhedspersonale, som har modtaget passende oplæring i betingelserne for sikker brug af udstyret. Produktet må ikke injiceres i patienter, der er under 18 år og har nogle af de kontraindikationer, der er angivet i produkternes brugsanvisning.

1.3. Produkternes forventede ydeevne

Følgende æstetiske resultater forventes, når du får en injektion med TEOSYAL® PureSense-produkter:

Produkt navn	Forventet ydeevne
TEOSYAL® PureSense Global Action	Skaber en volumen, der korrigerer rynker, fordybninger i huden og genopretter hudens fugt. Produktet kan også tilføje volumen til læberne og/eller forbedre deres kontur.

Produkt navn	Forventet ydeevne
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Skaber en volumen, der korrigerer rynker, fordybninger i huden og genopretter hudens fugt.
TEOSYAL PureSense KISS®	Skaber en volumen, der korrigerer fordybninger i huden og genopretter hudens fugt. Produktet kan også tilføje volumen til læberne og/eller forbedre deres kontur.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Skaber en volumen, der korrigerer rynker eller ansigtskonturer og genopretter hudens fugt.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Skaber en volumen, der korrigerer ansigtskonturer og genopretter hudens fugt.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Takket være gelens markante flydeevne og dens viskoelastiske egenskaber fordeles den jævnt, hvilket sikrer et optimalt niveau af fugt i huden og giver en varig forbedring af hudens tekstur og elasticitet.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Skaber en volumen, der korrigerer fine linjer/rynker og genopretter hudens fugt.
TEOSYAL RHA® 1	Takket være gelens formbarhed og dens specifikke viskoelastiske egenskaber fordeles den jævnt i det injicerede væv, hvilket sikrer et optimalt niveau af fugt i huden og giver en varig forbedring af hudens elasticitet.
TEOSYAL RHA® 2	Skaber en volumen, der korrigerer rynker, fordybninger i huden og genopretter hudens fugt. Produktet kan også tilføje volumen til læberne og/eller forbedre deres kontur.
TEOSYAL RHA® 3	Skaber en volumen, der korrigerer rynker, fordybninger i huden og genopretter hudens fugt. Produktet kan også tilføje volumen til læberne og/eller forbedre deres kontur.
RHA® 3	Skaber en volumen, der korrigerer rynker, fordybninger i huden og genopretter hudens fugt. Produktet kan også tilføje volumen til læberne og/eller forbedre deres kontur.
RHA® Kiss Volume Lido	Skaber en volumen, der korrigerer rynker, fordybninger i huden og genopretter hudens fugt. Produktet kan også tilføje volumen til læberne og/eller forbedre deres kontur.
TEOSYAL RHA® 4	Skaber en volumen, der korrigerer rynker, fordybninger i huden og genopretter hudens fugt.
TEOSYAL RHA KISS®	Skaber en volumen, der korrigerer rynker, fordybninger i huden og genopretter hudens fugt. Produktet kan også tilføje volumen til læberne og/eller forbedre deres kontur.

2. Det skal du vide, før du begynder behandles med TEOSYAL® PureSense-produkter

2.1. Kontraindikationer

Er der nogen grund til, at du ikke bør blive behandlet med TEOSYAL® PureSense-produkter?

Inden du injiceres med TEOSYAL® PureSense-produkter, skal din injicerende sundhedsperson spørge dig om din tidligere sygehistorie og din nuværende tilstand eller medicinering, der kan påvirke proceduren. Så du bør informere den injicerende sundhedsperson om nylige eller aktuelle patologier samt kroniske sygdomme, kroniske eller aktuelle allergier og kroniske eller igangværende behandlinger.

Du skal oplyse din injicerende sundhedsperson om æstetiske behandlinger, du har fået udført tidligere. På grund af manglende data vedrørende de mulige interaktioner med andre fyldningsimplantater (HA-fyldningsimplantater eller andre, muligvis permanente), vil den injicerende sundhedsperson vurdere og beslutte, hvorvidt yderligere injektioner med andre fyldningsimplantater skal udføres, afhængigt af karakteren og tidspunktet for den tidligere injektion.

- Især bør du ikke bruge TEOSYAL® PureSense-produkter, hvis:
- Du har hudlidelser, inflammation eller infektion på eller i nærheden af behandlingsstedet. Injektionsprocedurer kan føre til reaktivering af latente eller subkliniske infektioner med herpesvirus.
 - Du er allergisk over for hyaluronsyre og har en sygehistorie med alvorlig allergi eller anafylaktisk shock.
 - Du er allergisk over for lidokain og/eller amidholdige lokalbedøvende midler.
 - Du for nylig har fået foretaget en afskalning, laser- eller ultralydbaseret behandling.
 - Du har eventuelle autoimmune sygdomme.
 - Du har eventuelle hjertesygdomme og/eller er i behandling for hjertesygdomme (betablokkere).
 - Du har hepatocellulær insufficiens og/eller er i behandling for en leversygdom.
 - Du lider af epilepsi eller porfyri.
 - Du er gravid, ammende mor eller er en patient under 18 år.

2.2. Forholdsregler

Er der forholdsregler, som du bør drøfte med din injicerende sundhedsperson?

Din injicerende sundhedsperson skal informere dig om indikationer, forventede resultater, kontraindikationer, forholdsregler og potentielle bivirkninger.

Før injektionen skal følgende forholdsregler tages i betragtning:

- Undgå at få en injektion, hvis du har fået foretaget en tandbehandling inden for de sidste 15 dage.
- Undgå at tage aspirin, antiinflammatoriske lægemidler, antikoagulanter og E-vitamin i ugen før injektionen. Spørg din læge til råds, før du stopper enhver behandling.
- Undgå at drikke alkohol eller udsætte dig selv for kraftigt sollys dagen før og på dagen for injektionen.
- Fjern din makeup grundigt inden injektionen.

Efter injektionen skal følgende anbefalinger overvejes:

- Inden for 12 timer efter injektionen: Påfør ikke makeup, undgå enhver voldsom anstrengelse.
- I ugen efter behandlingen skal du undgå at drikke alkohol, langvarig eksponering for sollys eller UV-stråler, temperaturer under 0 °C, samt undgå ophold i sauna eller hammam.
- Inden for 15 dage efter behandlingen må du ikke få udført tandbehandling eller andre æstetiske procedurer.

2.3. Mulige bivirkninger (risici forbundet med brugen af TEOSYAL® PureSense-produkter)

Hvilke mulige reaktioner kan forekomme efter injektionen?

Som med alle hyaluronsyrebaserede produkter kan følgende bivirkninger ses efter injektion af TEOSYAL® PureSense-produkter:

Almindelige behandlingsreaktioner ($\geq 1/100$) ved injektionsstedet, som regel milde og selvopløsende: smerter ved injektionsstedet, ømhed, rødme/erytem, blå mærker/hæmatomer med potentiel blødning og/eller blæredannelse, hævelse/ødem, fasthed/forhærdelse, knuder/buler (herunder papiller), kløe.

Sandsynlige, men mindre almindelige komplikationer ($\geq 1/1.000$ og $\leq 1/100$): dyskromi/misfarvning, inflammatoriske reaktioner (med potentiel hypertermi), infektion (herunder lokaliseret eller generaliseret infektion og bylder), tab af sensitivitet omkring det injicerede område eller midlertidig paræstesi (med potentiel tilknyttet forbigående, nedsat bevægelse), risiko for allergi (herunder overfølsomhed, dermatitis-allergi, nældefeber), knuder (muligvis granulomer), implantatmigration.

Sjældne, men alvorlige utilsigtede hændelser kan forekomme ($\leq 1/1.000$): øjeblikkelig overfølsomhed, som endda kan føre til anafylaktisk shock, vaskulære komplikationer, som kan omfatte nekrose i det injicerede område. Selvom de er ekstremt sjældent (ca. $1/1.000.000$), kan de mest alvorlige tilfælde af vaskulær okklusion føre til midlertidig eller permanent synsnedsættelse eller endda blindhed, cerebral iskæmi/blødning, der kan føre til slagtilfælde, som kan forårsage død.

Andre ikke-alvorlige reaktioner rapporteret til Teoxane (i rater under $1/100.000$) og muligvis relateret til udstyret eller proceduren omfatter hovedpine, dannelse af fibrotisk væv under huden, infektion og inflammation i dermis og det subkutane væv (kendt som cellulitis), ardannelse og fremkomst af kar på hudens overflade (kendt som telangiectasi).

Efter administration anbefales det kraftigt at overvåge i 30 minutter for at gøre det muligt for den injicerende sundhedsperson at registrere eventuelle, alvorlige, umiddelbare hændelser.

Indberetning af bivirkninger:

I tilfælde af utilfredshed med det forventede, æstetiske resultat, eller hvis der forekom bivirkninger efter behandling med et TEOSYAL® PureSense-produkt, skal du straks kontakte din injicerende sundhedsperson og/eller TEOXANE Laboratories:

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

De fleste af de reaktioner, der er beskrevet ovenfor, forsvinder inden for en uge efter injektionen, men du skal søge lægen, hvis dine symptomer fortsætter.

3. Produkternes forventede levetid og eventuel nødvendig opfølgning

Produktets levetid forstås som varigheden af den æstetiske effekt. Den afhænger af flere faktorer, herunder hudtype, sværhedsgraden af den rynke, der skal behandles, injektionsområdet, den injicerede volumen, patientens fysiologi og livsstil.

Din injicerende sundhedsperson vil vælge det produkt, der er egnet til injektion i henhold til dine behov og under hensyntagen til dine præferencer, og vil oplyse dig om, hvorvidt en opfriskningssession er nødvendig for at opnå optimale resultater.

Den estimerede levetid for TEOSYAL® PureSense-produkter er:

Den estimerede levetid er mindst 3 måneder:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Den estimerede levetid er mindst 12 måneder:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Den estimerede levetid er 12-18 måneder:

- 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®

Den estimerede levetid er 15-18 måneder:

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

4. Henvisning til alle harmoniserede standardspecifikationer og almindelige specifikationer

Nogle harmoniserede standarder og almindelige specifikationer gælder for TEOSYAL® PureSense-produkterne. Den komplette liste er tilgængelig i sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP), som vil blive tilgængelig (så snart den aktiveres) via Eudamed på følgende websted: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

 TEOXANE