



TEOXANE

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De dermale fillers van Teoxane

Informatie voor de patiënt

Inhoudsopgave

1. Wat zijn TEOSYAL® PureSense-producten en waarvoor worden ze gebruikt?	1
1.1 Beschrijving van TEOSYAL® PureSense-producten	1
1.2 Categorieën gebruikers en consumenten	1
1.3 Verwachte prestaties van de producten	1-2
2. Wat u moet weten voordat u TEOSYAL® PureSense-producten toegediend krijgt	2
2.1 Contra-indicaties	2
2.2 Voorzorgsmaatregelen	2
2.3 Mogelijke bijwerkingen (risico's in verband met het gebruik van TEOSYAL® PureSense-producten)	3
3. Verwachte levensduur van de producten en eventueel noodzakelijke follow-up	3
4. Verwijzing naar eventuele geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties	3

1. Wat zijn TEOSYAL® PureSense-producten en waarvoor worden ze gebruikt?

1.1. Beschrijving van TEOSYAL® PureSense-producten

TEOSYAL® PureSense-producten zijn dermale fillers, dit zijn steriele injecteerbare visco-elastische hyaluronzuurgels (van niet-dierlijke oorsprong) die lidocaïne bevatten (0.3%) om ongemak tijdens de injectie te helpen verminderen.

TEOSYAL® PureSense-producten bevatten restsporen (< 1 ppm) van BDDE (1,4-butaandioldiglycidylether), dat als crosslinkmiddel wordt gebruikt.

De samenstelling en productnamen van de TEOSYAL® PureSense-producten worden weergegeven in de onderstaande tabel:

Productnaam	Hyaluronzuur	Fosfaatbuffer	Gesuppleerde fosfaatbuffer	Lidocaïne
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/ml	n.v.t.	q.s. ad 1 ml of 3 ml	0.3 gewicht-sprocent
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/ml	n.v.t.	q.s. ad 1 ml	0.3 gewicht-sprocent
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/ml	q.s. ad 1 ml	n.v.t.	0.3 gewicht-sprocent
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/ml	q.s. ad 1 ml	n.v.t.	0.3 gewicht-sprocent
TEOSYAL PureSense KISS®	25 mg/ml	q.s. ad 1 ml	n.v.t.	0.3 gewicht-sprocent

TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/ml	q.s. ad 1.2 ml	n.v.t.	0.3 gewicht-sprocent
TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/ml	q.s. ad 1 ml	n.v.t.	0.3 gewicht-sprocent
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/ml	q.s. ad 1 ml	n.v.t.	0.3 gewicht-sprocent
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/ml	q.s. ad 1 ml	n.v.t.	0.3 gewicht-sprocent
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/ml	q.s. ad 1 ml	n.v.t.	0.3 gewicht-sprocent
RHA® 3	23 mg/ml	q.s. ad 1.2 ml	n.v.t.	0.3 gewicht-sprocent
RHA® Kiss Volume Lido	23 mg/ml	q.s. ad 1 ml	n.v.t.	0.3 gewicht-sprocent
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/ml	q.s. ad 1.2 ml	n.v.t.	0.3 gewicht-sprocent
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/ml	q.s. ad 0.7 ml	n.v.t.	0.3 gewicht-sprocent

1.2. Categorieën gebruikers en consumenten

Om het risico op mogelijke complicaties tot een minimum te beperken, mogen de TEOSYAL® PureSense-producten uitsluitend worden toegediend door zorgverleners die de juiste training hebben gekregen over de voorwaarden voor veilig gebruik van het hulpmiddel. Het product mag niet worden geïnjecteerd bij patiënten die jonger zijn dan 18 jaar of die een van de contra-indicaties hebben die zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing van de producten.

1.3. Verwachte prestaties van de producten

De volgende esthetische resultaten worden verwacht wanneer u een injectie met TEOSYAL® PureSense-producten krijgt:

Productnaam	Verwachte prestaties
TEOSYAL® PureSense Global Action	Creëert een volume dat rimpels en huiddeukjes corrigeert en de hydratatie van de huid herstelt. Het kan ook volume toevoegen aan de lippen en/of hun contour verbeteren.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Creëert een volume dat rimpels en huiddeukjes corrigeert en de hydratatie van de huid herstelt.
TEOSYAL PureSense KISS®	Creëert een volume dat huiddeukjes corrigeert en de hydratatie van de huid herstelt. Het kan ook volume toevoegen aan de lippen en/of hun contour verbeteren.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Creëert een volume dat rimpels of gezichtscontouren corrigeert en de hydratatie van de huid herstelt.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Creëert een volume dat gezichtscontouren corrigeert en de hydratatie van de huid herstelt.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Dankzij de uitgesproken vloeibaarheid en de visco-elastische eigenschappen wordt het gelijkmatig verdeeld, wat zorgt voor een optimaal hydratationiveau en leidt tot een blijvende verbetering van de textuur en elasticiteit van de huid.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Creëert een volume dat fijne lijntjes/rimpels corrigeert en de hydratatie van de huid herstelt.
TEOSYAL RHA® 1	Dankzij de vormbaarheid en de specifieke visco-elastische eigenschappen wordt het gelijkmatig verdeeld in het geïnjecteerde weefsel, wat zorgt voor een optimaal niveau van hydratatie van de huid en leidt tot een blijvende verbetering van de elasticiteit van de huid.
TEOSYAL RHA® 2	Creëert een volume dat rimpels en huiddeukjes corrigeert en de hydratatie van de huid herstelt. Het kan ook volume toevoegen aan de lippen en/of hun contour verbeteren.
TEOSYAL RHA® 3	Creëert een volume dat rimpels en huiddeukjes corrigeert en de hydratatie van de huid herstelt. Het kan ook volume toevoegen aan de lippen en/of hun contour verbeteren.
RHA® 3	Creëert een volume dat rimpels en huiddeukjes corrigeert en de hydratatie van de huid herstelt. Het kan ook volume toevoegen aan de lippen en/of hun contour verbeteren.
RHA® Kiss Volume Lido	Creëert een volume dat rimpels en huiddeukjes corrigeert en de hydratatie van de huid herstelt. Het kan ook volume toevoegen aan de lippen en/of hun contour verbeteren.
TEOSYAL RHA® 4	Creëert een volume dat rimpels en huiddeukjes corrigeert en de hydratatie van de huid herstelt.
TEOSYAL RHA KISS®	Creëert een volume dat rimpels en huiddeukjes corrigeert en de hydratatie van de huid herstelt. Het kan ook volume toevoegen aan de lippen en/of hun contour verbeteren.

2. Wat u moet weten voordat u TEOSYAL® PureSense-producten toegediend krijgt

2.1. Contra-indicaties

Zijn er redenen waarom u geen TEOSYAL® PureSense-producten mag ontvangen?

Voorafgaand aan een injectie met TEOSYAL® PureSense-producten moet uw behandelaar u vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en uw huidige toestand

of medicatie die de procedure zou kunnen beïnvloeden. U moet de behandelaar dus informeren over recente of huidige pathologieën, evenals chronische ziekten, chronische of huidige allergieën en chronische of lopende behandelingen.

U moet aan uw behandelaar esthetische behandelingen melden die eerder zijn uitgevoerd. Vanwege het ontbreken van gegevens over de mogelijke interacties met andere vulimplantaten (HA-vulimplantaten of andere, mogelijk permanente implantaten), zal uw behandelaar verdere injecties met andere vulimplantaten beoordelen en hierover beslissen, afhankelijk van de aard en het tijdstip van de vorige injectie.

U mag TEOSYAL® PureSense-producten met name niet gebruiken als:

- U cutane aandoeningen, ontsteking of infectie op of in de buurt van de plaats van behandeling heeft. Injectieprocedures kunnen leiden tot heractivering van latente of subklinische herpesvirusinfecties.
- U allergisch bent voor hyaluronzuur, met een voorgeschiedenis van ernstige allergie of anafylactische shock.
- U allergisch bent voor lidocaïne en/of lokale amide-anesthetica.
- U onlangs een peeling-, laser- of echogebaseerde behandeling heeft gehad.
- U lijdt aan een auto-immuunziekte.
- U hartaandoeningen heeft en/of onder behandeling bent voor hartaandoeningen (bètablokkers).
- U hepatocellulaire insufficiëntie heeft en/of onder behandeling bent voor een leverziekte.
- U lijdt aan epilepsie of porfyrie.
- U zwanger bent, borstvoeding geeft of een patiënt jonger dan 18 jaar bent.

2.2. Voorzorgsmaatregelen

Zijn er voorzorgsmaatregelen die u met uw behandelaar moet bespreken?

Uw behandelaar moet u informeren over de indicaties, verwachte resultaten, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen.

Voorafgaand aan de injectie moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden overwogen:

- Vermijd het krijgen van een injectie als u in de afgelopen 15 dagen een tandheelkundige ingreep heeft ondergaan.
- Vermijd het gebruik van aspirine, ontstekingsremmers, anticoagulantia en vitamine E in de week voorafgaand aan de injectie. Vraag uw arts om advies voordat u met een behandeling stopt.
- Vermijd het drinken van alcohol en blootstelling aan sterk zonlicht op de dag voor en de dag van de injectie.
- Verwijder uw make-up grondig voorafgaand aan de injectie.

Na de injectie moeten de volgende aanbevelingen in overweging worden genomen:

- In de 12 uur na de injectie: breng geen make-up aan, vermijd intensieve inspanningen.
- Gedurende de week na de behandeling: vermijd het drinken van alcohol, langdurige blootstelling aan de zon of uv-stralen, temperaturen onder 0 °C, evenals het bezoeken van een sauna of Turks badhuis.
- In de 15 dagen na de behandeling: laat geen tandheelkundige of andere esthetische procedures uitvoeren.

2.3. Mogelijke bijwerkingen (risico's in verband met het gebruik van TEOSYAL® PureSense-producten)

Welke mogelijke reacties kunnen optreden na de injectie?

Zoals bij alle producten op basis van hyaluronzuur, kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen na de injectie met TEOSYAL® PureSense-producten:

Vaak voorkomende behandelingsreacties ($\geq 1/100$) op de injectieplaats, meestal mild en vanzelf weggaand: pijn op de injectieplaats, gevoeligheid, roodheid/erytheem, blauwe plekken/hematomen met mogelijke bloeding en/of blaarvorming, zwelling/oedeem, versteviging/verharding, knobbels/bultjes (inclusief blaasjes), jeuk.

Mogelijke, maar minder vaak voorkomende complicaties ($\geq 1/1.000$ en $\leq 1/100$): dyschromie/verkleuring, ontstekingsreacties (met mogelijke hyperthermie), infectie (waaronder gelokaliseerde of gegeneraliseerde infectie en abscessen), verlies van gevoeligheid rond het geïnjecteerde gebied of tijdelijke paresthesie (met mogelijke ermee samenhangende tijdelijke bewegingsbeperking), risico op allergie (waaronder overgevoeligheid, dermatitisallergie, urticaria), noduli (mogelijk granulomen), migratie van het implantaat.

Zeldzame maar ernstige bijwerkingen kunnen optreden ($\leq 1/1000$): onmiddellijke overgevoeligheid die zelfs kan leiden tot anafylactische shock, vasculaire complicaties die zich kunnen uitbreiden tot necrose van het geïnjecteerde gebied. Hoewel uiterst zeldzaam (ongeveer $1/1.000.000$), kunnen de ernstigste gevallen van vaatocclusie leiden tot visuele stoornissen of zelfs blindheid, cerebrale ischemie/bloeding die leidt tot een beroerte met mogelijk dood tot gevolg.

Andere niet-ernstige reacties gemeld bij Teoxane (met een frequentie lager dan $1/100.000$) die mogelijk gerelateerd zijn aan het hulpmiddel of de procedure, waaronder hoofdpijn, vorming van fibrotisch weefsel onder de huid, infectie en ontsteking van de lederhuid en de onderhuidse weefsels (ook wel cellulitis genoemd), littekenvorming, en het ontstaan van zichtbare bloedvaatjes aan het huidoppervlak (teleangiëctasie genoemd).

Een controle 30 minuten na toediening wordt sterk aanbevolen om de behandelaar in staat te stellen ernstige onmiddellijke incidenten te detecteren.

Melding van bijwerkingen:

In geval van ontevredenheid over het verwachte esthetische resultaat of als er bijwerkingen optraden na behandeling met een TEOSYAL® PureSense-product, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw behandelaar en/of TEOXANE Laboratories:

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

De meeste van de hierboven beschreven reacties zijn binnen een week na de injectie verdwenen, maar u moet een arts raadplegen als uw symptomen aanhouden.

3. Verwachte levensduur van de producten en eventueel noodzakelijke follow-up

Onder de levensduur van het product wordt verstaan de duur van het esthetische effect. Dit hangt af van verschillende factoren, waaronder het huidtype, de ernst van de te behandelen rimpel, het geïnjecteerde gebied, het geïnjecteerde volume, de fysiologie van de patiënt en zijn/haar levensstijl.

Uw behandelaar zal het product kiezen dat geschikt is voor injectie op basis van uw behoeften en rekening houdend met uw verzoek en zal u vertellen of een bijwerksessie nodig kan zijn voor optimale resultaten.

De geschatte levensduur van TEOSYAL® PureSense-producten:

De geschatte levensduur van is ten minste 3 maanden:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

De geschatte levensduur van is ten minste 12 maanden:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

De geschatte levensduur van ligt tussen 12 en 18 maanden:

- 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®

De geschatte levensduur van ligt tussen 15 en 18 maanden:

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

4. Verwijzing naar eventuele geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties

Sommige geharmoniseerde normen en algemene specificaties zijn van toepassing op de TEOSYAL® PureSense-producten. De volledige lijst is beschikbaar in de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), die beschikbaar is op Eudamed (zodra deze actief is) op de volgende website: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

 TEOXANE