



TEOXANE

INFORMÁCIÓK A BETEG SZÁMÁRA

Teoxane dermális töltőanyagok

Információk a beteg számára

Tartalomjegyzék

1. Milyen típusú termék a TEOSYAL® PureSense és milyen betegségek esetén alkalmazható.....	1
1.1 A TEOSYAL® PureSense termékek leírása.....	1
1.2 Felhasználói és fogyasztói kategóriák.....	1
1.3 A termékek várható teljesítménye.....	2
2. Tudnivalók a TEOSYAL® PureSense termékek alkalmazása előtt.....	2
2.1 Ellenjavallatok.....	2
2.2 Óvintézkedések.....	2
2.3 Lehetséges mellékhatások (a TEOSYAL® PureSense termékek használatával kapcsolatos kockázatok).....	3
3. A termékek várható élettartama és a szükséges utánkövetés.....	3
4. Hivatkozás bármely harmonizált szabványra és közös specifikációkra.....	3

1. Milyen típusú termék a TEOSYAL® PureSense és milyen betegségek esetén alkalmazható

1.1. A TEOSYAL® PureSense termékek leírása

A TEOSYAL® PureSense termékek dermális töltőanyagok, amelyek (nem állati eredetű) steril, injekciózható viszkoelasztikus hialuronsav gélek, és lidokaint (0.3%) tartalmaznak, hogy csökkentsék a kellemetlen érzést az injekció beadása során.

A TEOSYAL® PureSense termékek keresztkötésű anyagként használt BDDE (1,4-butándiol-diglicidil-éter) nyomait (< 1 ppm) tartalmazzák.

A TEOSYAL® PureSense termékek összetétele, valamint a kapcsolódó terméknevek az alábbi táblázatban találhatóak:

Termék neve	Hialuronsav	Foszfát puffer	Kiegészítő foszfát puffer	Lidokain
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	N/A	q.s. ad 1 mL vagy 3 mL	0.3% tömeg szerint
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	N/A	q.s. ad 1 mL	0.3% tömeg szerint
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% tömeg szerint
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% tömeg szerint
TEOSYAL PureSense KISS®	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% tömeg szerint
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	N/A	0.3% tömeg szerint

TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% tömeg szerint
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% tömeg szerint
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% tömeg szerint
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% tömeg szerint
RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	N/A	0.3% tömeg szerint
RHA® Kiss Volume Lido	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% tömeg szerint
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	N/A	0.3% tömeg szerint
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/mL	q.s. ad 0.7 mL	N/A	0.3% tömeg szerint

1.2. Felhasználói és fogyasztói kategóriák

A lehetséges szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében a TEOSYAL® PureSense termékeket kizárólag olyan egészségügyi szakemberek alkalmazhatják, akik megfelelő képzésben részesültek az eszköz biztonságos használatának feltételeivel kapcsolatban. A terméket nem szabad befecskendezni olyan betegekbe, akik 18 évesnél fiatalabbak, és akiknél a termék használati utasításában hivatkozott ellenjavallatok bármelyike fennáll.

1.3. A termékek várható teljesítménye

A TEOSYAL® PureSense termékek injekciójának beadásakor a következő esztétikai eredmények várhatók:

Termék neve	Várható teljesítmény
TEOSYAL® PureSense Global Action	Olyan volument hoz létre, amely korrigálja a ráncokat és a bőrmélyedéseket, és helyreállítja a bőr hidratáltságát. Dúsabbá teheti az ajkakat és/vagy kiemelheti kontúrjukat.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Olyan volument hoz létre, amely korrigálja a ráncokat és a bőrmélyedéseket, és helyreállítja a bőr hidratáltságát.
TEOSYAL PureSense KISS®	Olyan volument hoz létre, amely korrigálja a bőrmélyedéseket, és helyreállítja a bőr hidratáltságát. Dúsabbá teheti az ajkakat és/vagy kiemelheti kontúrjukat.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Olyan volument hoz létre, amely korrigálja a ráncokat vagy az arckontúrt, és helyreállítja a bőr hidratáltságát.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Olyan volument hoz létre, amely korrigálja az arckontúrt, és helyreállítja a bőr hidratáltságát.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Kiemelkedő folyékonyságának és viszkoelasztikus tulajdonságainak köszönhetően egyenletesen oszlik el, optimális hidratáltságot biztosít, és tartós javulást eredményez a bőr textúrájában és rugalmasságában.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Olyan volument hoz létre, amely korrigálja a finom vonalakat/ráncokat, és helyreállítja a bőr hidratáltságát.
TEOSYAL RHA® 1	Alakíthatóságának és különleges viszkoelasztikus tulajdonságainak köszönhetően egyenletesen oszlik el a befecskendezett szövetben, optimális hidratáltságot biztosít, és tartós javulást eredményez a bőr textúrájában és rugalmasságában.
TEOSYAL RHA® 2	Olyan volument hoz létre, amely korrigálja a ráncokat és a bőrmélyedéseket, és helyreállítja a bőr hidratáltságát. Dúsabbá teheti az ajkakat és/vagy kiemelheti kontúrjukat.
TEOSYAL RHA® 3	Olyan volument hoz létre, amely korrigálja a ráncokat és a bőrmélyedéseket, és helyreállítja a bőr hidratáltságát. Dúsabbá teheti az ajkakat és/vagy kiemelheti kontúrjukat.
RHA® 3	Olyan volument hoz létre, amely korrigálja a ráncokat és a bőrmélyedéseket, és helyreállítja a bőr hidratáltságát. Dúsabbá teheti az ajkakat és/vagy kiemelheti kontúrjukat.
RHA® Kiss Volume Lido	Olyan volument hoz létre, amely korrigálja a ráncokat és a bőrmélyedéseket, és helyreállítja a bőr hidratáltságát. Dúsabbá teheti az ajkakat és/vagy kiemelheti kontúrjukat.
TEOSYAL RHA® 4	Olyan volument hoz létre, amely korrigálja a ráncokat és a bőrmélyedéseket, és helyreállítja a bőr hidratáltságát.
TEOSYAL RHA KISS®	Olyan volument hoz létre, amely korrigálja a ráncokat és a bőrmélyedéseket, és helyreállítja a bőr hidratáltságát. Dúsabbá teheti az ajkakat és/vagy kiemelheti kontúrjukat.

2. Tudnivalók a TEOSYAL® PureSense termékek alkalmazása előtt

2.1. Ellenjavallatok

Van olyan ok, amiért nem kaphat TEOSYAL® PureSense termékeket?

A TEOSYAL® PureSense termékek injekcióban történő beadása előtt az injekciót beadó szakembernek kérdéseket kell feltennie az Ön kórtörténetével és jelenlegi állapotával, illetve az eljárást esetlegesen befolyásoló gyógyszereivel kapcsolatban. Ezért

tájékoztatnia kell az injekciót beadó szakembert a közelmúltban vagy jelenleg fennálló patológiákról, valamint krónikus betegségekről, krónikus vagy jelenlegi allergiákról, valamint krónikus vagy folyamatban lévő kezelésekről.

Az injekciót beadó szakembernek be kell számolnia a korábban elvégzett esztétikai kezelésekről. Mivel nem állnak rendelkezésre adatok az egyéb töltőimplantátumokkal (HA töltőimplantátumokkal vagy más, esetleg állandó implantátumokkal) való lehetséges kölcsönhatásokról, az injekciót beadó szakember az előző injekció jellegétől és időpontjától függően értékeli a többi töltőimplantátummal történő további injekciók lehetőségét, és dönt erről.

Különösen akkor nem használható Önnél a TEOSYAL® PureSense termék, ha:

- A kezelés helyén vagy annak közelében kialakult bőrbetegségben, gyulladásban vagy fertőzésben szenved.
- A befecskendezési eljárások a látens vagy szubklinikai herpeszvírus-fertőzések reaktiválódásához vezethetnek,
- Ön allergiás a hialuronsavra, és kórtörténetében súlyos allergia vagy anafilaxiás sokk szerepel.
- Allergiás a lidokainra és/vagy az amid típusú helyi érzéstelenítőkre.
- Nemrégiben hámlasztáson, lézer- vagy ultrahang-alapú kezelésen esett át.
- Ha autoimmun betegsége van.
- Szívbetegségben szenved és/vagy kezelést (béta blokkoló) kap a szívbetegségre.
- Hepatocelluláris elégtelenségben szenved és/vagy kezelést kap a májbetegségre.
- Epilepsiában vagy porfíriában szenved.
- Terhes, szoptat, vagy 18 évesnél fiatalabb beteg.

2.2. Óvintézkedések

Vannak olyan óvintézkedések, amelyeket meg kell beszélnie az injekciót beadó szakemberrel?

Az injekciót beadó szakembernek tájékoztatnia kell Önt a javallatokról, a várható kimenetelekről, az ellenjavallatokról, az óvintézkedésekről és a lehetséges mellékhatásokról.

Az injekció beadása előtt a következő óvintézkedéseket kell figyelembe venni:

- Kerülje az injekció beadását, ha az elmúlt 15 napban fogászati beavatkozáson esett át.
 - Ne szedjen aspirint, gyulladáscsökkentő gyógyszereket, antikoagulánsokat és E-vitamint az injekció előtti héten. Mielőtt bármilyen kezelést abbahagyna, kérjen tanácsot orvosától.
 - Ne igyon alkoholt, és ne tegye ki magát erős napfénynek az injekció előtti napon és az injekció beadásának napján.
 - Az injekció beadása előtt alaposan távolítsa el a sminket.
- Az injekció beadása után a következő ajánlásokat kell figyelembe venni:
- Az injekció beadását követő 12 órán belül: ne vigyen fel sminket, kerülje az hirtelen erő kifejtést.
 - A kezelést követő héten: kerülje az alkoholfogyasztást, a hosszabb ideg történő napon tartózkodást vagy az UV-sugárzást, a 0 °C alatti hőmérsékletet, valamint a szauna vagy a törökfürdő használatát.
 - A kezelést követő 15 napon belül: ne végezzen fogászati vagy egyéb esztétikai eljárást.

2.3. Lehetséges mellékhatások (a TEOSYAL® PureSense termékek használatával kapcsolatos kockázatok)

Milyen lehetséges reakciók fordulhatnak elő az injekció beadása után?

Mint minden hialuronsav-alapú terméknél, a TEOSYAL® PureSense termékek befecskendezése után a következő mellékhatások figyelhetők meg:

Gyakori kezelési reakciók ($\geq 1/100$) az injekció beadási helyén, általában enyhék és maguktól megszűnnek: fájdalom az injekció beadási helyén, nyomásérzékenység, bőrpír/erythema, véraláfutás/haematoma potenciális vérzéssel és/vagy hólyagképződéssel, duzzanat/ödéma, keménység/induráció, csomók/dudorok (beleértve a papulákat is), viszketés.

Valószínű, de kevésbé gyakori szövődmények ($\geq 1/1000$ és $\leq 1/100$): dyschromia/elszíneződés, gyulladásos reakciók (potenciális hyperthermiával), fertőzés (beleértve a lokalizált vagy generalizált fertőzést és tályogokat), érzékelésvesztés az injekciózott terület körül vagy átmeneti paraesthesia (a kezeléssel összefüggő, potenciális átmeneti mozgáskárosodással), allergia kockázata (beleértve a túlérzékenységet, az allergiás dermatitist, az urticariát), csomók (esetleg granulómák), az implantátum elvándorlása.

Ritka, de súlyos nemkívánatos események fordulhatnak elő ($\leq 1/1000$): azonnali túlérzékenység, amely akár anafilaxiás sokkhoz is vezethet, vaszkuláris szövődmények, amelyek az injekciózott terület elhalásához vezethetnek. Bár ez rendkívül ritka (kb. 1/1 000 000), az érelzáródás legsúlyosabb esetben átmeneti vagy tartós látászavarokhoz, illetve stroke-hoz vezető agyi ischaemiához/vérzéshez vezethet, ami halált okozhat.

A Teoxane-nal kapcsolatban bejelentett más, nem súlyos (1/100 000-nél kisebb arányban előforduló), és valószínűleg az eszközzel vagy eljárással összefüggő reakciók közé tartozik a fejfájás, bőr alatti fibrotikus szövetek képződése, a dermisz és a bőr alatti szövet (cellulitisként ismert) fertőzése és gyulladása, hegesedés és megjelenése a bőr felületén (más néven telangiectasia).

Az injekció beadása után 30 perces megfigyelés javasolt, hogy az injekciót beadó szakember észlelhessen a súlyos azonnali eseményeket.

Mellékhatások jelentése:

Amennyiben elégedetlen a várható esztétikai eredménnyel, vagy bármilyen mellékhatás jelentkezett a TEOSYAL® PureSense termékkel történő kezelést követően, azonnal lépjen kapcsolatba az injekciót beadó szakemberrel és/vagy a TEOXANE Laboratories vállalattal:

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

A fent leírt reakciók többsége az injekció beadását követő egy héten belül megszűnik, de ha a tünetei továbbra is fennállnak, orvoshoz kell fordulnia.

3. A termékek várható élettartama és a szükséges utánkövetés

A termék élettartama az esztétikai hatás időtartama. Ez számos tényezőtől függ, többek között a bőr típusától, a kezelendő ráncok súlyosságától, az injekció beadási területétől, a beadott térfogattól, a beteg fiziológiájától és életmódjától.

Az injekciót beadó szakember az Ön igényeinek megfelelően, az Ön kérését figyelembe véve választja ki az injekciózásra alkalmas terméket, és elmondja, hogy szükség lehet-e pótlólagos kezelésre az optimális eredmények érdekében.

A TEOSYAL® PureSense termékek becsült élettartamát:

Becsült élettartama legalább 3 hónap:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Becsült élettartama legalább 12 hónap:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Becsült élettartama 12–18 hónap:

- 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®

Becsült élettartama 15–18 hónap:

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

4. Hivatkozás bármely harmonizált szabványra és közös specifikációkra

A TEOSYAL® PureSense termékekre bizonyos harmonizált szabványok és közös specifikációk vonatkoznak. A teljes lista megtalálható a Biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalója (Safety and Clinical Performance, SSCP) című dokumentumban, amely az Eudamed weboldalán érhető el (amint az aktívvá válik) a következő címen: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

 TEOXANE