



TEOXANE

UPPLÝSINGAR FYRIR SJÚKLINGINN

Húðfylliefni Teoxane

Upplýsingar fyrir sjúklinginn

Efnisyfirlit

1. Hvað eru TEOSYAL® PureSense vörur og við hverju eru þær notaðar	1
1.1 Lýsing á TEOSYAL® PureSense vörum	1
1.2 Flokkar notenda og neytenda	1
1.3 Áætluð verkun vörunnar	1-2
2. Það sem þú þarft að vita áður en þér eru gefnar TEOSYAL® PureSense vörur	2
2.1 Frábendingar	2
2.2 Varúðarráðstafanir	2
2.3 Hugsanlegar aukaverkanir (áhætta í tengslum við notkun á TEOSYAL® PureSense vörum)	2-3
3. Áætlaður endingartími vörunnar og nauðsynleg eftirfylgni	3
4. Tilvísun í hvers kyns samhæfðan staðal og algengar forskriftir	3

1. Hvað eru TEOSYAL® vörur og við hverju eru þær notaðar

1.1. Lýsing á TEOSYAL® PureSense vörum

TEOSYAL® vörurnar PureSense eru húðfylliefni sem er smitsæft, seigfjandrangi hýalúrónsýruhlauptil inndælingar (sem inniheldur ekki dýraafurðir) og inniheldur lídókaín (0.3%) til að draga úr óþægindum við inndælingu.

TEOSYAL® PureSense vörur innihalda leifar (< 1 ppm) af BDDE (1,4-Bútandiól-díglýsídýleter) sem er notað sem víxlbindiefni.

Samsetning og vöruheiti TEOSYAL® PureSense vörunnar er sýnd í töflunni hér að neðan:

Vöruheiti	Hýalúrónsýra	Fosfatjafnalausn	Aukin fosfatjafnalausn	Lídókaín
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	Á ekki við	q.s. ad 1 mL eða 3 mL	0.3% miðað við massa
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	Á ekki við	q.s. ad 1 mL	0.3% miðað við massa
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Á ekki við	0.3% miðað við massa
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Á ekki við	0.3% miðað við massa
TEOSYAL® PureSense KISS®	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Á ekki við	0.3% miðað við massa
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	Á ekki við	0.3% miðað við massa
TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Á ekki við	0.3% miðað við massa

TEOSYAL RHA® 1	15 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Á ekki við	0.3% miðað við massa
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Á ekki við	0.3% miðað við massa
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Á ekki við	0.3% miðað við massa
RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	Á ekki við	0.3% miðað við massa
RHA® Kiss Volume Lido	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Á ekki við	0.3% miðað við massa
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	Á ekki við	0.3% miðað við massa
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/mL	q.s. ad 0.7 mL	Á ekki við	0.3% miðað við massa

1.2. Flokkar notenda og neytenda

Til að halda hættunni á hugsanlegum fylgikvillum í lágmarki, ætti eingöngu heilbrigðisstarfsfólk sem hefur hlotið viðeigandi þjálfun í öruggum notkunarskilyrðum tækisins að gefa TEOSYAL® PureSense vörur. Ekki má dæla lyfinu inn hjá sjúklingum sem hafa ekki náð 18 ára aldri og hafa einhverjar af þeim frábendingum sem vísað er til í notkunarleiðbeiningunum.

1.3. Áætluð verkun vörunnar

Þú mátt búast við eftirfarandi útlitstengdum niðurstöðum þegar þú færð inndælingu með TEOSYAL® PureSense vörum:

Vöruheiti	Áætluð verkun
TEOSYAL® PureSense Global Action	Veitir fyllingu sem lagar hrukkur, dældir í húð og endurheimtir raka húðarinnar. Það getur einnig aukið fyllingu vara og/eða undirstrikað útlínur þeirra.

Vöruheiti	Áætluð verkun
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Veitir fyllingu sem lagar hrukkur, dældir í húð og endurheimtir raka húðarinnar.
TEOSYAL PureSense KISS®	Veitir fyllingu sem lagar dældir í húð og endurheimtir raka húðarinnar. Það getur einnig aukið fyllingu vara og/eða undirstrikað útlínur þeirra.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Veitir fyllingu sem sléttir hrukkur eða útlínur í andliti og endurheimtir raka húðarinnar.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Veitir fyllingu sem sléttir útlínur í andliti og endurheimtir raka húðarinnar.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Þökk sé einstaklega flæðandi og seigfjaðrandi eiginleikum dreifist það jafnt, sem tryggir bestu mögulegu rakagjöf og veitir langvarandi ávinning í áferð og teygjanleika húðarinnar.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Veitir fyllingu sem lagar fínar línur eða hrukkur og endurheimtir raka húðarinnar.
TEOSYAL RHA® 1	Þökk sé meðfærileika og seigfjaðrandi eiginleikum efnisins þá dreifist það jafnt um þann vef sem dælt er í og það tryggir bestu mögulegu rakagjöf og veitir langvarandi ávinning í teygjanleika húðarinnar.
TEOSYAL RHA® 2	Veitir fyllingu sem lagar hrukkur, dældir í húð og endurheimtir raka húðarinnar. Það getur einnig aukið fyllingu vara og/eða undirstrikað útlínur þeirra.
TEOSYAL RHA® 3	Veitir fyllingu sem lagar hrukkur, dældir í húð og endurheimtir raka húðarinnar. Það getur einnig aukið fyllingu vara og/eða undirstrikað útlínur þeirra.
RHA® 3	Veitir fyllingu sem lagar hrukkur, dældir í húð og endurheimtir raka húðarinnar. Það getur einnig aukið fyllingu vara og/eða undirstrikað útlínur þeirra.
RHA® Kiss Volume Lido	Veitir fyllingu sem lagar hrukkur, dældir í húð og endurheimtir raka húðarinnar. Það getur einnig aukið fyllingu vara og/eða undirstrikað útlínur þeirra.
TEOSYAL RHA® 4	Veitir fyllingu sem lagar hrukkur, dældir í húð og endurheimtir raka húðarinnar.
TEOSYAL RHA KISS®	Veitir fyllingu sem lagar hrukkur, dældir í húð og endurheimtir raka húðarinnar. Það getur einnig aukið fyllingu vara og/eða undirstrikað útlínur þeirra.

2. Það sem þú þarft að vita áður en þú færð TEOSYAL® PureSense vörur

2.1. Frábendingar

Eru einhverjar ástæður fyrir því að þú ættir ekki að fá TEOSYAL® PureSense vörur?

Áður en þú þú færð inndælingu með TEOSYAL® PureSense vörum verður inndælingaraðili að spyrja þig um sjúkrasögu þína og núverandi sjúkdómsástand eða lyf sem kynnu að hafa áhrif á meðferðina. Þannig að þú ættir að upplýsa inndælingaraðilann um nýlegar eða núverandi meinsemdir, auk langvinnra

sjúkdóma, langvarandi eða núverandi ofnæmi og langvarandi eða áframhaldandi meðferðir sem þú ert í.

Þú verður að tilkynna inndælingaraðila um útlitstengdar meðferðir sem þú hefur áður fengið. Vegna skorts á gögnum um hugsanleg samverkun við aðrar ígræðslur á fylliefni (HA fylliefni eða aðrar, hugsanlega varanlegar) mun inndælingaraðili meta og taka ákvörðun um frekari inndælingar með öðrum fylliefnum, allt eftir eðli og tímasetningu fyrri inndælinga á fylliefni.

Sér í lagi ekki að nota TEOSYAL® PureSense vörur ef:

- Þú ert með húðsjúkdóma, bólgu eða sýkingu á eða nálægt meðferðarsvæði. Inndælingaraðgerðir geta leitt til þess að duldar eða einkennalausar herpesveirusýkingar verði virkar.
- Þú ert með ofnæmi fyrir hýalúrónsýru og átt þér sögu um alvarlegt ofnæmi eða bráðaofnæmislost.
- Þú ert með ofnæmi fyrir staðdeyfilyfjum með lídókaíni og/eða amíði.
- Þú hefur nýlega farið í húðslípun (peeling), lasermeðferð eða úthljóðsmeðferð (ultrasound-based treatment).
- Þú ert með einhverja sjálfsofnæmissjúkdóma.
- Þú ert með hjartasjúkdóma og/eða í meðferð við hjartasjúkdómum (beta-blokkarar).
- Þú ert með lifrarfrumuskerðingu og/eða í meðferð við lifrarsjúkdómi.
- Þú þjáist af flogaveiki eða porfýríu.
- Þú ert þunguð, með barn á brjósti eða ert sjúklingur yngri en 18 ára.

2.2. Varúðarráðstafanir

Eru varúðarráðstafanir sem þú ættir að ræða við þann aðila sem gefur þér inndælinguna?

Inndælingaraðili ætti að upplýsa þig um ábendingar, áætlaðan ávinning, frábendingar, varúðarráðstafanir og hugsanlegar aukaverkanir.

Fyrir inndælinguna skal huga að eftirfarandi varúðarráðstöfunum:

- Forðastu að fá inndælingu ef þú hefur farið í tannlækningaaðgerð innan síðustu 15 daga.
- Forðastu að taka aspirín, bólgueyðandi lyf, segavarnarlyf og E-vítamín vikuna fyrir inndælinguna. Leitaðu ráða hjá læknum áður en meðferð er hætt.
- Forðastu að drekka áfengi eða útsetja þig fyrir sterku sólarljósi daginn áður og daginn fyrir inndælinguna.
- Fjarlægðu farða vandlega fyrir inndælinguna.

Eftir inndælinguna er nauðsynlegt að huga að eftirfarandi ráðleggingum:

- Innan 12 klst. eftir inndælingu: ekki nota farða, forðastu mikla áreynslu.
- Vikuna eftir meðferð: forðastu að drekka áfengi, langvarandi útsetningu fyrir sólarljósi eða útfólubláum geislum, hita undir 0 °C, eða að fara í sánu eða gufubað.
- Innan 15 daga eftir meðferð: ekki fara í tannlækningaaðgerðir eða aðrar útlitstengdar aðgerðir.

2.3. Hugsanlegar aukaverkanir (áhættaítengslum við notkun TEOSYAL® vara PureSense)

Hvaða viðbrögð gætu hugsanlega komið fram eftir inndælinguna?

Eins og á við um allar vörur sem innihalda hýalúrónsýru, má greina eftirfarandi aukaverkanir eftir inndælingu á TEOSYAL® PureSense vörum:

Algeng viðbrögð við meðferð ($\geq 1/100$) á stungustað, vanalega væg og leysast af sjálfu sér: verkur við inndælingarstað, eymsli, hörundsroði, mar/margúll með hugsanlegri blæðingu og/eða blöðrumyndun, þroti/bjúgur, stífleiki/herslismyndun, hnúðar/fyrirferðir (þar á meðal bólur), kláði.

Líklegir en sjaldgæfari fylgikvillar ($\geq 1/1.000$ og $\leq 1/100$): litbrigði/upplitun, bólguviðbrögð (með hugsanlegum ofhita), sýking (þar á meðal staðbundinni eða almennri sýkingu og ígerð), tap á næmi í kringum inndælingarsvæði eða tímabundinn náladofi (með hugsanlega tengdri tímabundið skertri hreyfigetu), hætta á ofnæmi (þar á meðal ofnæmi, húðbólguofnæmi, ofsakláða), hnúðar (hugsanlega ofholdgunarhnúður), tilfærsla á ígræði.

Sjaldgæfarenalvarlegar aukaverkanir geta komið fram ($\leq 1/1.000$): skyndiofnæmi sem getur jafnvel leitt til bráðafnæmisloss, fylgikvillar í æðum sem geta falið í sér drep á inndælingarsvæði. Þó að það sé mjög sjaldgæft (um $1/1.000.000$) geta alvarlegustu tilvik æðastíflu leitt til sjónskerðingar eða jafnvel blindu, blóðþurrðar/blæðingar í heila sem leiðir til heilablóðfalls sem getur valdið dauða.

Önnur viðbrögð við Teoxane sem ekki eru alvarleg og hefur verið tilkynnt um (tíðni innan við $1/100.000$) og hugsanlega tengd búnaðinum eða aðgerðinni, þar með talið höfuðverkur, myndun bandvefs undir húðinni, sýking og bólga í leðurhúð og húðbeði (kallast húðbeðsbólga), ör og æðar verði sýnilegar við yfirborð húðar (kallast háræðavíkkun).

Eindregið er mælt með 30 mínútna eftirliti eftir gjöf til að leyfa inndælingaraðila að greina alvarleg, skyndileg meintilvik.

Tilkynning aukaverkana:

Ef þú ert óánægð(ur) með áætlaða útlitstengda niðurstöðu eða ef einhverjar aukaverkanir komu fram í kjölfar meðferðar með TEOSYAL® vöru PureSense, ættir þú tafarlaust að hafa samband við inndælingaraðila og/eða TEOXANE Laboratories:

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

Flest viðbrögðin sem lýst er hér að ofan hverfa innan viku eftir inndælinguna, hins vegar verður þú að leita til læknis ef einkennin eru viðvarandi.

3. Áætlaður endingartími vörunnar og nauðsynleg eftirfylgni

Líftími vörunnar er skilgreindur út frá því hversu lengi útlitstengd áhrif vara. Það ræðst af nokkrum þáttum. Þar á meðal gerð húðar, umfang hrukknanna sem á að meðhöndla, inndælingarsvæðinu, því magni sem inndælt er, lífeðlisfræði sjúklingsins og lífsstíl hans.

Inndælingaraðili þinn mun velja vöruna sem hentar til inndælingar í samræmi við þarfir þínar og með hliðsjón af beiðni þinni og mun segja þér hvort þörf gæti verið á síðari lagfæringum til að ná sem bestum árangri.

Áætlaður endingartími TEOSYAL® PureSense vara:

Áætlaður endingartími er að minnsta kosti 3 mánuðir:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Áætlaður endingartími er að minnsta kosti 12 mánuðir:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Áætlaður endingartími er á bilinu 12 til 18 mánuðir:

- 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®

Áætlaður endingartími er á bilinu 15 til 18 mánuðir:

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

4. Tilvísun í hvers kyns samhæfðan staðal og algengar forskriftir

Sumir samræmdir staðlar og algengar forskriftir eiga við um TEOSYAL® PureSense vörunar. Heildarlistinn er fánlegur í samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP) sem verður hægt er að nálgast hjá Eudamed (um leið og það er virkt) í gegnum eftirfarandi vefsíðu: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

TEOXANE