



TEOXANE

INFORMACIJA PACIENTUI

„Teoxane“ odos užpildai

Informacija pacientui

Turinys

1. Kas yra „TEOSYAL®“ preparatai ir kam jie naudojami.....	1
1.1 „TEOSYAL®“ preparatų aprašymas	1
1.2 Naudotojų ir vartotojų kategorijos.....	1
1.3 Numatomas preparatų veiksmingumas	1-2
2. Ką reikia žinoti prieš suleidžiant „TEOSYAL®“ preparatus.....	2
2.1 Kontraindikacijos	2
2.2 Atsargumo priemonės.....	2
2.3 Galimi šalutinio poveikio reiškiniai (rizikos, susijusios su „TEOSYAL®“ preparatų naudojimu)	2-3
3. Numatomas preparatų gyvavimo laikas ir būtinas tolesnis stebėjimas.....	3
4. Nuoroda į visus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas	3

1. Kas yra „TEOSYAL®“ preparatai ir kam jie naudojami

1.1. „TEOSYAL®“ preparatų aprašymas

„TEOSYAL®“ preparatai yra odos užpildai, kurie yra sterilūs injekciniai viskoelastiniai hialurono rūgšties geliai (negyvūninės kilmės) ir kurių sudėtyje yra lidokaino (0.3 %), padedančio sumažinti diskomfortą injekcijos metu.

„TEOSYAL®“ preparatuose yra BDDE (1,4-butandiolio diglicidilo eterio) likučių pėdsakų (<1 ppm), kuris naudojamas kaip tinklinę struktūrą sukurianti medžiaga.

„TEOSYAL® PureSense“ preparatų sudėtis nurodyta toliau pateiktoje lentelėje:

Preparatas	Hialurono rūgštis	Fosfato buferis	Papildytas fosfatinis buferis	Lidokainas
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	netaikoma	pagal poreikį pap. 1 mL arba 3 mL	0.3 % masės
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	netaikoma	pagal poreikį pap. 1 mL	0.3 % masės
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	pagal poreikį pap. 1 mL	netaikoma	0.3 % masės
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	pagal poreikį pap. 1 mL	netaikoma	0.3 % masės
TEOSYAL PureSense KISS®	25 mg/mL	pagal poreikį pap. 1 mL	netaikoma	0.3 % masės
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/mL	pagal poreikį pap. 1.2 mL	netaikoma	0.3 % masės

TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/mL	pagal poreikį pap. 1 mL	netaikoma	0.3 % masės
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/mL	pagal poreikį pap. 1 mL	netaikoma	0.3 % masės
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/mL	pagal poreikį pap. 1 mL	netaikoma	0.3 % masės
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/mL	pagal poreikį pap. 1 mL	netaikoma	0.3 % masės
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/mL	pagal poreikį pap. 1.2 mL	netaikoma	0.3 % masės
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/mL	pagal poreikį pap. 0.7 mL	netaikoma	0.3 % masės

1.2. Naudotojų ir vartotojų kategorijos

Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, „TEOSYAL®“ preparatus turi leisti tik sveikatos priežiūros specialistai, tinkamai išmokyti, kokiomis sąlygomis saugiai naudoti priemonę. Preparato negalima leisti jaunesniems kaip 18 metų pacientams ir kuriems yra bet kuri iš kontraindikacijų, nurodytų preparatų naudojimo instrukcijoje.

1.3. Numatomas preparatų veiksmingumas

Suleidus „TEOSYAL®“ preparatų, tikimasi šių estetinių rezultatų:

Preparatas	Numatomas veiksmingumas
TEOSYAL® PureSense Global Action	Suteikia tūrio, kuris koreguoja raukšles, odos įdubimus, ir atkuria odos drėgmės balansą. Jis taip pat gali padidinti lūpų apimtį ir / arba pagerinti jų kontūrą.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Suteikia tūrio, kuris koreguoja raukšles, odos įdubimus, ir atkuria odos drėgmės balansą.

Preparatas	Numatomas veiksmingumas
TEOSYAL PureSense KISS®	Suteikia tūrio, kuris koreguoja odos įdubimus, ir atkuria odos drėgmės balansą. Jis taip pat gali padidinti lūpų apimtį ir / arba pagerinti jų kontūrą.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Suteikia tūrio, kuris koreguoja raukšles ar veido kontūrus, ir atkuria odos drėgmės balansą.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Suteikia tūrio, kuris koreguoja veido kontūrus, ir atkuria odos drėgmės balansą.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Dėl ypatingo takumo ir viskoelastinių savybių jis tolygiai pasiskirsto, užtikrinamas optimalų drėgmės lygį ir ilgam pagerindamas odos tekstūrą bei elastingumą.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Suteikia tūrio, kuris koreguoja smulkias raukšleles / raukšles, ir atkuria odos drėgmės balansą.
TEOSYAL RHA® 1	Dėl savo plastiškumo ir specifinių viskoelastinių savybių jis tolygiai pasiskirsto audinyje, kur buvo atlikta injekcija, užtikrinamas optimalų odos drėgmės lygį ir ilgam pagerindamas odos elastingumą.
TEOSYAL RHA® 2	Suteikia tūrio, kuris koreguoja raukšles, odos įdubimus, ir atkuria odos drėgmės balansą. Jis taip pat gali padidinti lūpų apimtį ir / arba pagerinti jų kontūrą.
TEOSYAL RHA® 3	Suteikia tūrio, kuris koreguoja raukšles, odos įdubimus, ir atkuria odos drėgmės balansą. Jis taip pat gali padidinti lūpų apimtį ir / arba pagerinti jų kontūrą.
TEOSYAL RHA® 4	Suteikia tūrio, kuris koreguoja raukšles, odos įdubimus, ir atkuria odos drėgmės balansą.
TEOSYAL RHA KISS®	Suteikia tūrio, kuris koreguoja raukšles, odos įdubimus, ir atkuria odos drėgmės balansą. Jis taip pat gali padidinti lūpų apimtį ir / arba pagerinti jų kontūrą.

2. Ką reikia žinoti prieš suleidžiant „TEOSYAL®“ preparatus

2.1. Kontraindikacijos

Ar yra kokių nors priešasčių, kodėl neturėtumėte leisti „TEOSYAL®“ preparatų?

Prieš suleidžiant bet kokią „TEOSYAL®“ preparatų injekciją, injekciją atliekantis specialistas turi paklausti apie jūsų ligos istoriją ir esamą būklę arba vaistinius preparatus, kurie gali turėti įtakos procedūrai. Taigi, turėtumėte informuoti injekciją atliekantį specialistą apie neseniai patirtas ar esamas patologijas, taip pat lėtines ligas, lėtines ar esamas alergijas ir ilgalaikį ar tebesitęsiantį gydymą.

Turite pranešti savo injekciją atliekančiam specialistui apie anksčiau atliktas estetiškes procedūras. Kadangi duomenų apie galimą sąveiką su kitais užpildymo implantais (HA ar kitais, galimai nuolatiniais) nėra, injekciją atliekantis specialistas, atsižvelgdamas į ankstesnės injekcijos pobūdį ir laiką, privalo įvertinti ir nuspręsti dėl tolesnių injekcijų.

Ypač „TEOSYAL®“ preparatų negalima vartoti, jeigu:

- Turite odos sutrikimų, uždegimų arba infekcijų procedūros srityje ar šalia jos. Injekcijos gali suaktyvinti virusinę latentinę arba subklinikinę pūslelinės infekcijas.
- Esate alergiški hialurono rūgščiai – patyrėte sunkią alergiją ar anafilaksinį šoką.
- Esate alergiški lidokainui ir / arba amidų grupės vietiniams anestetikams.
- Neseniai jums buvo atliktas šveitimas, lazerio arba ultragarso procedūra.
- Sergate autoimuninėmis ligomis.
- Sergate ir (arba) gydotės nuo bet kokių širdies ligų (vartojate beta blokatorius).
- Sergate bet kokių kepenų ląstelių nepakankamumu ir (arba) gydotės nuo kepenų ligos.
- Sergate epilepsija ar porfirija.
- Esate nėščia, žindanti motina arba jums mažiau nei 18 metų.

2.2. Atsargumo priemonės

Ar yra kokių nors atsargumo priemonių, kurias turėtumėte aptarti su injekciją atliekančiu specialistu?

Jūsų injekciją atliekantis specialistas turi jus informuoti apie indikacijas, tikėtinus rezultatus, kontraindikacijas, atsargumo priemones ir galimus šalutinio poveikio reiškinius.

Prieš injekciją reikia atsižvelgti į šias atsargumo priemones:

- Venkite injekcijos, jei per pastarąsias 15 dienų jums buvo atlikta odontologinė procedūra.
- Venkite vartoti aspiriną, priešuždegiminius vaistus, antikoagulantus ir vitaminą E savaitę prieš injekciją. Prieš nutraukdami bet kokį gydymą pasitarkite su gydytoju.
- Venkite gerti alkoholį arba būti stiprioje saulės šviesoje dieną prieš ir injekcijos dieną.
- Prieš injekciją kruopščiai nuvalykite makiažą.

Po injekcijos reikia atsižvelgti į šias rekomendacijas:

- Per 12 valandų po injekcijos: nenaudokite makiažo, venkite bet kokių agresyvių veiksmų.
- Savaitę po procedūros: venkite alkoholio vartojimo, ilgalaikio saulės ar UV spindulių poveikio, žemesnės nei 0 °C temperatūros, taip pat saunos ar hamamo.
- 15 dienų po procedūros: neatlikite odontologinių ar kitų estetiškes procedūrų.

2.3. Galimi šalutinio poveikio reiškiniai (rizikos, susijusios su „TEOSYAL®“ preparatų naudojimu)

Kokios galimos reakcijos gali atsirasti po injekcijos?

Kaip ir vartojant visus hialurono rūgšties pagrindu pagamintus preparatus, po „TEOSYAL® PureSense“ preparatų injekcijos gali būti stebimi tokie šalutinio poveikio reiškiniai:

Bendro pobūdžio reakcijos į procedūrą (≥1/100) injekcijos vietoje, įprastai lengvos ir savaime išnykstančios: skausmas injekcijos vietoje, jautrumas, paraudimas / eritema, kraujosruva / hematoma su galimu kraujavimu ir (arba) pūslėmis, patinimas / edema, stangrumas / kietumas, guzai / iškilimai (įskaitant mazgelius), niežulys.

Galimos, bet rečiau pasitaikančios komplikacijos (nuo ≥1/1 000 iki ≤1/100): dischromija / spalvos pasikeitimas, uždegiminės

reakcijos (su galima hipertermija), infekcija (įskaitant vietinę arba generalizuotą infekciją, abscesus), jautrumo sumažėjimas aplink injekcijos sritį arba laikina parestezija (su galimu laikinu judesių sutrikimu), alergijos rizika (įskaitant padidėjusį jautrumą, alerginį dermatitą, dilgėlinę), mazgeliai (galimai granulioza), implanto poslinkis.

Gali pasireikšti reti, bet sunkūs nepageidaujami reiškiniai ($\leq 1/1\ 000$): momentinis padidėjęs jautrumas, dėl kurio gali atsirasti net anafilaksinis šokas, kraujagyslių komplikacijos, kurios gali išplisti iki srities, į kurią atlikta injekcija, nekrozės. Nors labai reti (apie $1/1\ 000\ 000$), sunkiausi kraujagyslių okliuzijos atvejai gali sukelti regos sutrikimus ar net aklumą, galvos smegenų išemiją / hemoragiją, kurie savo ruožtu gali sukelti insultą ir mirtį.

Kitos nesunkios reakcijos, apie kurias pranešta dėl „Teoxane“ (dažnis mažesnis nei $1/100\ 000$) ir kurios gali būti susijusios su priemone ar procedūra, įskaitant galvos skausmą, fibrozinio audinio susidarymą po oda, odos ir poodinio audinio infekciją ir uždegimą (vadinamąjį celiulitą), randus ir kraujagyslių atsiradimą odos paviršiuje (vadinamąją telangiektaziją).

Primygtinai rekomenduojama stebėti 30 minučių po preparato suleidimo, kad injekciją atliekantis specialistas galėtų nustatyti rimtus momentinius incidentus.

Kaip pranešti apie šalutinį poveikį:

Jei esate nepatenkinti numatytu estetiniu rezultatu arba jei po „TEOSYAL®“ preparato procedūros pasireiškė koks nors šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į injekciją atlikusį specialistą ir (arba) „TEOXANE Laboratories“:

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

Dauguma pirmiau aprašytų reakcijų praeina per vieną savaitę po injekcijos, tačiau turite kreiptis į gydytoją, jei simptomai išlieka.

3. Numatomas preparatų gyvavimo laikas ir būtinas tolesnis stebėjimas

Preparato gyvavimo laikas suprantamas kaip estetinio poveikio trukmė. Jis priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant odos tipą, norimos pašalinti raukšlės gilumą, injekcijos sritį, suleistą tūrį, paciento fiziologiją ir gyvenimo būdą.

Injekciją atliekantis specialistas pasirinks injekcinį preparatą pagal jūsų poreikius ir atsižvelgdamas į jūsų prašymą bei pasakys, ar optimaliems rezultatams pasiekti gali prireikti pakartotinio seanso.

Numatomas „TEOSYAL® PureSense“ preparatų gyvavimo laikas:

Numatomas gyvavimo laikas yra mažiausiai 3 mėnesių:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Numatomas gyvavimo laikas yra mažiausiai 12 mėnesių:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Numatomas gyvavimo laikas yra 12–18 mėnesių:

- TEOSYAL® PureSense Global Action
- TEOSYAL® PureSense Deep Lines
- TEOSYAL PureSense KISS®
- TEOSYAL RHA® 2
- TEOSYAL RHA® 3
- TEOSYAL RHA KISS®

Numatomas gyvavimo laikas yra 15–18 mėnesių:

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

4. Nuoroda į visus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas

„TEOSYAL® PureSense“ preparatams taikomi kai kurie darnieji standartai ir bendrosios specifikacijos. Visą sąrašą galima rasti saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje (SSCP), kuri galima yra „Eudamed“ svetainėje adresu: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

TEOXANE