



TEOXANE

INFORMASJON TIL PASIENTEN

Teoxanes dermale fyllstoffer

Informasjon til pasienten

Innholdsfortegnelse

1. Hva TEOSYAL® PureSense-produkter er og hva de brukes til	1
1.1 Beskrivelse av TEOSYAL® PureSense-produkter	1
1.2 Kategorier av brukere og forbrukere	1
1.3 Forventet ytelse av produktene	1-2
2. Hva du må vite før du blir gitt TEOSYAL® PureSense-produkter	2
2.1 Kontraindikasjoner	2
2.2 Forholdsregler	2
2.3 Mulige bivirkninger (risiko knyttet til bruk av TEOSYAL® PureSense-produkter)	2-3
3. Forventet levetid for produktene og eventuell nødvendig oppfølging	3
4. Referanse til harmoniserte standard og vanlige spesifikasjoner	3

1. Hva TEOSYAL® PureSense-produkter er og hva de brukes til

1.1. Beskrivelse av TEOSYAL® PureSense-produkter

TEOSYAL® PureSense-produkter er dermale fyllstoffer som er sterile, injiserbare, viskoelastiske hyaluronsyreguler (av ikke-animalsk opprinnelse) og inneholder lidokain (0.3 %) for å bidra til å redusere ubehag under injeksjon.

TEOSYAL® PureSense-produkter inneholder rester (< 1 ppm) av BDDE (1,4-butandioldiglysidyleter) som brukes som kryssbindingsmiddel.

Sammensetningen av og produktnavnene til TEOSYAL® PureSense-produktserien presenteres i tabellen nedenfor:

Produktnavn	Hyaluronsyre	Fosfatbuffer	Tilsatt fosfatbuffer	Lidokain
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	I/T	q.s. ad 1 mL eller 3 mL	0.3 masseprosent
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	I/T	q.s. ad 1 mL	0.3 masseprosent
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	I/T	0.3 masseprosent
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	I/T	0.3 masseprosent
TEOSYAL PureSense KISS®	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	I/T	0.3 masseprosent

TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	I/T	0.3 masseprosent
TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/mL	q.s. ad 1 mL	I/T	0.3 masseprosent
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/mL	q.s. ad 1 mL	I/T	0.3 masseprosent
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	I/T	0.3 masseprosent
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	I/T	0.3 masseprosent
RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	I/T	0.3 masseprosent
RHA® Kiss Volume Lido	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	I/T	0.3 masseprosent
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	I/T	0.3 masseprosent
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/mL	q.s. ad 0.7 mL	I/T	0.3 masseprosent

1.2. Kategorier av brukere og forbrukere

For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal TEOSYAL® PureSense-produktene kun administreres av helsepersonell som har fått tilstrekkelig opplæring i forholdene for sikker bruk av utstyret. Produktet skal ikke injiseres hos pasienter under 18 år og som har noen av kontraindikasjonene som det henvises til i bruksanvisningen for produktene.

1.3. Forventet ytelse av produktene

Følgende estetiske resultater forventes når du får en injeksjon med TEOSYAL® PureSense-produkter:

Produktnavn	Forventet ytelse
TEOSYAL® PureSense Global Action	Skaper et volum som korrigerer rynker, nedsunken hud og gjenoppretter hudens fuktighet. Det kan også tilføre volum til leppene og/eller forbedre deres kontur.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Skaper et volum som korrigerer rynker, nedsunken hud og gjenoppretter hudens fuktighet.
TEOSYAL PureSense KISS®	Skaper et volum som korrigerer nedsunken hud og gjenoppretter hudens fuktighet. Det kan også tilføre volum til leppene og/eller forbedre deres kontur.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Skaper et volum som korrigerer rynker eller ansiktskonturer og gjenoppretter hudens fuktighet.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Skaper et volum som korrigerer ansiktskonturer og gjenoppretter hudens fuktighet.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Takket være dens markerte flytbarhet og viskoelastiske egenskaper, fordeles den jevnt, noe som sikrer et optimalt fuktighetsnivå og fører til en varig forbedring i hudens tekstur og elastisitet.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Skaper et volum som korrigerer fine linjer/rynker og gjenoppretter hudens fuktighet.
TEOSYAL RHA® 1	Takket være dens formbarhet og dens spesifikke viskoelastiske egenskaper, fordeles den jevnt inn i vevet som injiseres, noe som sikrer et optimalt nivå av dermal fuktighet og fører til en varig forbedring i hudens elastisitet.
TEOSYAL RHA® 2	Skaper et volum som korrigerer rynker, nedsunken hud og gjenoppretter hudens fuktighet. Det kan også tilføre volum til leppene og/eller forbedre deres kontur.
TEOSYAL RHA® 3	Skaper et volum som korrigerer rynker, nedsunken hud og gjenoppretter hudens fuktighet. Det kan også tilføre volum til leppene og/eller forbedre deres kontur.
RHA® 3	Skaper et volum som korrigerer rynker, nedsunken hud og gjenoppretter hudens fuktighet. Det kan også tilføre volum til leppene og/eller forbedre deres kontur.
RHA® Kiss Volume Lido	Skaper et volum som korrigerer rynker, nedsunken hud og gjenoppretter hudens fuktighet. Det kan også tilføre volum til leppene og/eller forbedre deres kontur.
TEOSYAL RHA® 4	Skaper et volum som korrigerer rynker, nedsunken hud og gjenoppretter hudens fuktighet.
TEOSYAL RHA KISS®	Skaper et volum som korrigerer rynker, nedsunken hud og gjenoppretter hudens fuktighet. Det kan også tilføre volum til leppene og/eller forbedre deres kontur.

2. Hva du må vite før du blir gitt TEOSYAL® PureSense-produkter

2.1. Kontraindikasjoner

Er det noen grunner til at du ikke bør motta TEOSYAL® PureSense-produkter?

Før injeksjon av TEOSYAL® PureSense-produkter må injektøren spørre deg om din tidligere sykehistorie og nåværende tilstand eller legemiddel som kan påvirke prosedyren. Du bør informere injektøren om nylige eller nåværende patologier, samt kroniske sykdommer, kroniske eller gjeldende allergier og kroniske eller pågående behandlinger.

Du må rapportere til injektøren om tidligere estetiske behandlinger du har fått utført. På grunn av fravær av informasjon om mulige interaksjoner med andre fyllingsimplantater (HA-fyllingsimplantater eller andre, muligens permanente), vil helsepersonellet vurdere og bestemme ytterligere injeksjoner med andre fyllingsimplantater, avhengig av type og tidspunkt for forrige injeksjon.

Spesielt skal du ikke bruke TEOSYAL® PureSense-produkter hvis:

- Du har noen kutane lidelser, inflammasjon eller infeksjon på eller i nærheten av behandlingsstedet. Injeksjonsprosedyrer kan føre til reaktivering av latente eller subkliniske herpesvirusinfeksjoner.
- Du er allergisk mot hyaluronsyre, med en historikk med alvorlig allergi eller anafylaktisk sjokk.
- Du er allergisk mot lidokain og/eller lokale amidanestetika.
- Du har nylig hatt en peeling-, laser- eller ultralydbasert behandling.
- Du har noen autoimmune sykdommer.
- Du har noen hjertesykdommer og/eller gjennomgår behandling for hjertesykdommer (betablokkere).
- Du har noen hepatocellulær insuffisiens og/eller gjennomgår behandling av leversykdom.
- Du lider av epilepsi eller porfyri.
- Du er gravid, ammer, eller er en pasient under 18 år.

2.2. Forholdsregler

Er det noen forholdsregler du bør diskutere med injektøren?

Injektøren skal informere deg om indikasjonene, forventede utfall, kontraindikasjoner, forholdsregler og potensielle bivirkninger.

Før injeksjonen skal følgende forholdsregler vurderes:

- Unngå å få en injeksjon hvis du har hatt en tannbehandling i løpet av de siste 15 dagene.
- Unngå å ta aspirin, antiinflammatoriske legemidler, antikoagulerende og vitamin E i løpet av uken før injeksjonen. Spør legen din om råd før du stopper behandlingen.
- Unngå å drikke alkohol eller utsette deg for sterkt sollys dagen før og på selve injeksjonsdagen.
- Fjern sminken nøye før injeksjonen.

Etter injeksjonen må følgende anbefalinger vurderes:

- Innen 12 timer etter injeksjonen: ikke påfør sminke, unngå hardt rykk på behandlingsområdet.
- I løpet av uken etter behandlingen: Unngå å drikke alkohol, langvarig eksponering for sol eller UV-stråler, temperaturer under 0 ° C, samt bruk av badstue eller hammam.
- Innen 15 dager etter behandlingen: Ikke utfør tannbehandlinger eller andre estetiske prosedyrer.

2.3. Mulige bivirkninger (risiko knyttet til bruk av TEOSYAL® PureSense-produkter)

Hvilke mulige reaksjoner kan oppstå etter injeksjonen?

Som med alle hyaluronsyrebasererte produkter kan følgende

bivirkninger ses etter injeksjon av TEOSYAL® PureSense-produkter:

Vanlige behandlingsreaksjoner ($\geq 1/100$) på injeksjonsstedet, vanligvis milde og løser seg av seg selv: smerte på injeksjonsstedet, ømhet, rødhet/erytem, blåmerker/hematomer med potensiell blødning og/eller blemmedannelse, hevelse/ødem, fasthet/indurasjon, klumper (inkludert papeler), kløe.

Sannsynlige, men mindre vanlige komplikasjoner ($\geq 1/1\ 000$ og $\leq 1/100$): dyskromi/misfarging, inflammatoriske reaksjoner (med potensiell hypertermi), infeksjon (inkludert lokal eller generell infeksjon og abscesser), tap av sensitivitet rundt det injiserte området eller midlertidig parestesi (med potensiell assosiert forbigående bevegelsehemming), risiko for allergi (inkludert overfølsomhet, dermatittallergi, urtikaria), knuter (muligens granulomer), implantatmigrasjon.

Sjeldne, men alvorlige bivirkninger kan forekomme ($\leq 1/1000$): umiddelbar hypersensitivitet som til og med kan føre til anafylaktisk sjokk, vaskulære komplikasjoner som kan strekke seg til nekrose i det injiserte området. Selv om det er ekstremt sjeldent (ca. $1/1\ 000\ 000$), kan de mest alvorlige tilfellene av vaskulær okklusjon føre til synshemming eller til og med blindhet, cerebral iskemi/hemoragi som fører til slag som kan forårsake død.

Andre ikke-alvorlige reaksjoner rapportert til Teoxane (i forekomster lavere enn $1/100\ 000$) og muligens relatert til utstyret eller prosedyren, inkludert hodepine, dannelse av fibrotisk vev under huden, infeksjon og betennelse i dermis og subkutant vev (kjent som cellulitt), arrdannelse og dannelse av blodkar på overflaten av huden (kjent som telangiektasi).

En overvåking etter administrering på 30 minutter anbefales på det sterkeste for å la injektøren oppdage eventuelle alvorlige umiddelbare hendelser.

Rapportering av bivirkninger:

I tilfelle misnøye med det forventede estetiske resultatet eller hvis noen bivirkninger oppstod etter behandling med et TEOSYAL® PureSense-produkt, skal du umiddelbart kontakte injektøren og/eller TEOXANE Laboratories:

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

De fleste av reaksjonene beskrevet ovenfor er borte innen en uke etter injeksjonen, men du må kontakte lege hvis symptomene vedvarer.

3. Forventet levetid for produktene og eventuell nødvendig oppfølging

Produktets levetid forstås som varigheten av den estetiske effekten. Det avhenger av flere faktorer, inkludert hudtype, alvorlighetsgraden av rynken som skal behandles, injeksjonsområdet, volumet som injiseres, pasientens fysiologi og livsstil.

Injektøren vil velge produktet som er egnet for injeksjon i henhold til dine behov og tar hensyn til forespørselen din, og vil fortelle deg dersom en oppfriskningsøkt kan være nødvendig for optimale resultater.

Den estimerte levetiden til TEOSYAL® PureSense-produkter:

Den estimerte levetiden til er minst 3 måneder:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Den estimerte levetiden til er minst 12 måneder:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Den estimerte levetiden til er mellom 12 og 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 estimerte levetiden til er mellom 15 og 18 måneder:

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

4. Referanse til harmoniserte standard og vanlige spesifikasjoner

Visse harmoniserte standarder og vanlige spesifikasjoner gjelder for TEOSYAL® PureSense-produktene. Den fullstendige listen er tilgjengelig i sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) som vil være tilgjengelig på Eudamed (så snart den er aktivert) på følgende nettsted: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

 TEOXANE