



# TEOXANE

INFORMACIJE ZA BOLNIKE

# Dermalna polnila družbe Teoxane

## Informacije za bolnike

### Kazalo

|  |     |
|--|-----|
| 1. Kaj so izdelki TEOSYAL® PureSense in za kaj se uporabljajo .....                        | 1   |
| 1.1 Opis izdelkov TEOSYAL® PureSense .....   | 1   |
| 1.2 Kategorije uporabnikov in potrošnikov .....  | 1   |
| 1.3 Pričakovana učinkovitost izdelkov .....  | 1-2 |
| 2. Kaj morate vedeti, preden prejmete izdelke TEOSYAL® PureSense .....                     | 2   |
| 2.1 Kontraindikacije .....   | 2   |
| 2.2 Previdnostni ukrepi .....  | 2   |
| 2.3 Možni neželeni učinki (tveganja, povezana z uporabo izdelkov TEOSYAL® PureSense) ..... | 2-3 |
| 3. Pričakovana življenjska doba izdelkov in morebitno potrebno spremljanje .....           | 3   |
| 4. Sklic na harmonizirane standarde in skupne specifikacije .....                          | 3   |

## 1. Kaj so izdelki TEOSYAL® PureSense in za kaj se uporabljajo

### 1.1. Opis izdelkov TEOSYAL® PureSense

Izdelki TEOSYAL® PureSense so dermalna polnila, ki so sterilni geli na osnovi viskoelastične hialuronske kisline za injiciranje (neživalskega izvora) z lidokainom (0.3 %) za zmanjšanje nelagodja med injiciranjem.

Izdelki TEOSYAL® PureSense vsebujejo sledi ostankov (< 1 ppm) BDDE (1,4-butandiol diglicidil etra), ki se uporablja kot sredstvo za zamreževanje.

Sestava izdelkov TEOSYAL® PureSense je predstavljena v spodnji preglednici:

| Ime izdelka                      | Hialuronska kislina | Fosfatni pufer | Dopolnjeni fosfatni pufer | Lidokain             |
|----------------------------------|---------------------|----------------|---------------------------|----------------------|
| TEOSYAL® PureSense Redensity 1   | 15 mg/mL            | Ni na voljo    | q.s. ad 1 mL ali 3 mL     | 0.3 masnega odstotka |
| TEOSYAL® PureSense Redensity 2   | 15 mg/mL            | Ni na voljo    | q.s. ad 1 mL              | 0.3 masnega odstotka |
| TEOSYAL® PureSense Global Action | 25 mg/mL            | q.s. ad 1 mL   | Ni na voljo               | 0.3 masnega odstotka |
| TEOSYAL® PureSense Deep Lines    | 25 mg/mL            | q.s. ad 1 mL   | Ni na voljo               | 0.3 masnega odstotka |
| TEOSYAL PureSense KISS®          | 25 mg/mL            | q.s. ad 1 mL   | Ni na voljo               | 0.3 masnega odstotka |
| TEOSYAL® PureSense Ultra Deep    | 25 mg/mL            | q.s. ad 1.2 mL | Ni na voljo               | 0.3 masnega odstotka |

|                             |          |                |             |                      |
|-----------------------------|----------|----------------|-------------|----------------------|
| TEOSYAL® PureSense Ultimate | 22 mg/mL | q.s. ad 1 mL   | Ni na voljo | 0.3 masnega odstotka |
| TEOSYAL RHA® 1              | 15 mg/mL | q.s. ad 1 mL   | Ni na voljo | 0.3 masnega odstotka |
| TEOSYAL RHA® 2              | 23 mg/mL | q.s. ad 1 mL   | Ni na voljo | 0.3 masnega odstotka |
| TEOSYAL RHA® 3              | 23 mg/mL | q.s. ad 1 mL   | Ni na voljo | 0.3 masnega odstotka |
| RHA® 3                      | 23 mg/mL | q.s. ad 1.2 mL | Ni na voljo | 0.3 masnega odstotka |
| RHA® Kiss Volume Lido       | 23 mg/mL | q.s. ad 1 mL   | Ni na voljo | 0.3 masnega odstotka |
| TEOSYAL RHA® 4              | 23 mg/mL | q.s. ad 1.2 mL | Ni na voljo | 0.3 masnega odstotka |
| TEOSYAL RHA KISS®           | 23 mg/mL | q.s. ad 0.7 mL | Ni na voljo | 0.3 masnega odstotka |

### 1.2. Kategorije uporabnikov in potrošnikov

Za zmanjšanje tveganja morebitnih zapletov lahko izdelke TEOSYAL® PureSense dajejo le zdravstveni delavci, ki so bili ustrezno usposobljeni za varno uporabo pripomočka. Izdelkov se ne sme injicirati pri bolnikih, mlajših od 18 let, ki imajo katero koli od kontraindikacij, navedenih v navodilih za uporabo izdelkov.

### 1.3. Pričakovana učinkovitost izdelkov

Pri injiciranju izdelkov TEOSYAL® PureSense so pričakovani naslednji estetski rezultati:

| Ime izdelka                      | Pričakovana učinkovitost  |
|----------------------------------|---|
| TEOSYAL® PureSense Global Action | Ustvari volumen, ki izboljša videz gub in kožnih vdrtin, ter obnovi vlažnost kože. Uporabi se lahko tudi za dodajanje volumna ustnicam in/ali izboljšanje njihove konture.  |
| TEOSYAL® PureSense Deep Lines    | Ustvari volumen, ki izboljša videz gub in kožnih vdrtin, ter obnovi vlažnost kože.  |
| TEOSYAL PureSense KISS®          | Ustvari volumen, ki izboljša videz kožnih vdrtin, in obnovi vlažnost kože. Uporabi se lahko tudi za dodajanje volumna ustnicam in/ali izboljšanje njihove konture.  |
| TEOSYAL® PureSense Ultra Deep    | Ustvari volumen, ki izboljša videz gub ali konture obraza, ter obnovi vlažnost kože.  |
| TEOSYAL® PureSense Ultimate      | Ustvari volumen, ki izboljša videz kontur obraza, in obnovi vlažnost kože.  |
| TEOSYAL® PureSense Redensity 1   | Zaradi svoje izrazite fluidnosti in viskoelastičnih lastnosti se enakomerno porazdeli, s čimer zagotavlja optimalno raven vlažnosti ter trajno izboljšanje teksture in elastičnosti kože.                           |
| TEOSYAL® PureSense Redensity 2   | Ustvari volumen, ki izboljša videz drobnih gub, in obnovi vlažnost kože.  |
| TEOSYAL RHA® 1                   | Zaradi svoje izrazite prožnosti in specifičnih viskoelastičnih lastnosti se enakomerno porazdeli po injiciranem tkivu, s čimer zagotavlja optimalno raven vlažnosti kože ter trajno izboljšanje njene elastičnosti. |
| TEOSYAL RHA® 2                   | Ustvari volumen, ki izboljša videz gub in kožnih vdrtin, ter obnovi vlažnost kože. Uporabi se lahko tudi za dodajanje volumna ustnicam in/ali izboljšanje njihove konture.  |
| TEOSYAL RHA® 3                   | Ustvari volumen, ki izboljša videz gub in kožnih vdrtin, ter obnovi vlažnost kože. Uporabi se lahko tudi za dodajanje volumna ustnicam in/ali izboljšanje njihove konture.  |
| RHA® 3                           | Ustvari volumen, ki izboljša videz gub in kožnih vdrtin, ter obnovi vlažnost kože. Uporabi se lahko tudi za dodajanje volumna ustnicam in/ali izboljšanje njihove konture.  |
| RHA® Kiss Volume Lido            | Ustvari volumen, ki izboljša videz gub in kožnih vdrtin, ter obnovi vlažnost kože. Uporabi se lahko tudi za dodajanje volumna ustnicam in/ali izboljšanje njihove konture.  |
| TEOSYAL RHA® 4                   | Ustvari volumen, ki izboljša videz gub in kožnih vdrtin, ter obnovi vlažnost kože.  |
| TEOSYAL RHA KISS®                | Ustvari volumen, ki izboljša videz gub in kožnih vdrtin, ter obnovi vlažnost kože. Uporabi se lahko tudi za dodajanje volumna ustnicam in/ali izboljšanje njihove konture.  |

## 2. Kaj morate vedeti, preden prejmete izdelke TEOSYAL® PureSense

### 2.1. Kontraindikacije

Ali obstajajo razlogi, zaradi katerih ne bi smeli prejemati izdelkov TEOSYAL® PureSense?

Pred injiciranjem izdelkov TEOSYAL® PureSense se mora oseba, ki izvaja injiciranje, pozanimati o vaši anamnezi in trenutnem zdravstvenem stanju ali zdravilih, ki bi lahko vplivala na poseg.

Zato morate osebo, ki izvaja injiciranje, obvestiti o svojih nedavnih ali trenutnih boleznih, pa tudi o kroničnih boleznih, kroničnih ali trenutnih alergijah ter kroničnih ali tekočih zdravljenjih.

Osebo, ki izvaja injiciranje, morate obvestiti tudi o predhodnih estetskih posegih. Zaradi pomanjkanja podatkov o možnih interakcijah z drugimi polnilnimi vsadki (polnilnimi vsadki na osnovi HA ali drugimi, po možnosti trajnimi), bo oseba, ki izvaja injiciranje, ocenila stanje in sprejela odločitev o nadaljnjih injekcijah z drugimi polnilnimi vsadki glede na naravo in čas predhodnega injiciranja.

Izdelkov TEOSYAL® PureSense ne smete uporabljati, zlasti če:

- Imate kakršno koli kožno bolezen, vnetje ali okužbo na mestu posega ali v njegovi bližini; postopki injiciranja lahko privedejo do ponovne aktivacije latentnih ali subkliničnih virusnih okužb herpesa.
- Ste alergični na hialuronsko kislino in imate anamnezo hude alergije ali anafilaktičnega šoka.
- Ste alergični na lidokain in/ali amidne lokalne anestetike.
- Ste pred kratkim opravili piling, laserski ali ultrazvočni tretma.
- Imate kakršno koli avtoimunsko bolezen.
- Imate kakršno koli srčno bolezen in/ali jemljete zdravila za srčno bolezen (zaviralce receptorjev beta).
- Imate hepatocelularno insuficienco in/ali se zdravite zaradi bolezni jeter.
- Imate epilepsijo ali porfirijo.
- Ste noseči ali dojite ali ste mlajši od 18 let.

### 2.2. Previdnostni ukrepi

**Ali obstajajo previdnostni ukrepi, o katerih se morate pogovoriti z osebo, ki izvaja injiciranje?**

Oseba, ki izvaja injiciranje, vas mora obvestiti o indikacijah, pričakovanih izidih, kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih in morebitnih neželenih učinkih.

Pred injiciranjem morate upoštevati naslednje previdnostne ukrepe:

- Izogibajte se injiciranju, če ste imeli v zadnjih 15 dneh zobozdravstveni poseg.
- Teden pred injiciranjem se izogibajte jemanju aspirina, protivnetnih zdravil, antikoagulantov in vitamina E. Preden prenehate z jemanjem katerega koli zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Na dan injiciranja in dan pred njim se izogibajte pitju alkohola in izpostavljanju močni sončni svetlobi.
- Pred injiciranjem z obraza odstranite vsa ličila.

Po injiciranju upoštevajte naslednja priporočila:

- V obdobju 12 ur po injiciranju: ne uporabljajte ličil, izogibajte se naprezanju.
- V obdobju tedna dni po posegu: izogibajte se pitju alkohola, dolgotrajnemu izpostavljanju soncu ali UV-žarkom, temperaturam pod 0 °C, obiskom savne ali turške kopeli.
- V obdobju 15 dni po posegu: izogibajte se zobozdravstvenim ali drugim estetskim posegom.

### 2.3. Možni neželeni učinki (tveganja, povezana z uporabo izdelkov TEOSYAL® PureSense)

**Kakšne reakcije se lahko pojavijo po injiciranju?**

Kot pri vseh izdelkih na osnovi hialuronske kisline se lahko po injiciranju izdelkov TEOSYAL® PureSense pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogoste reakcije na poseg ( $\geq 1/100$ ) na mestu injiciranja, običajno blage, ki izzvenijo same: bolečina na mestu injiciranja, občutljivost kože, rdečina/eritem, modrice/hematomi z možno krvavitvijo in/ali tvorbo mehurjev, otekanje/edem, čvrstost/induracija, grudice (vključno s papulami), srbečica.

Verjetni, a manj pogosti zapleti ( $\geq 1/1000$  in  $\leq 1/100$ ): diskromija/razbarvanje, vnetne reakcije (z morebitno hipertermijo), okužba (vključno z lokalizirano ali generalizirano okužbo, abscesi), izguba občutljivosti okoli mesta injiciranja ali začasna parestezija (z morebitno povezano prehodno okvaro gibanja), tveganje za alergijo (vključno s preobčutljivostjo, dermatitisom, urtikarijo), noduli (morda granulomi), migracija vsadka.

Pojavijo se lahko redki, vendar resni neželeni učinki ( $\leq 1/1000$ ): takojšnja preobčutljivost, ki lahko povzroči tudi anafilaktični šok, žilni zapleti, ki se lahko razvijejo v nekrozo injiciranega območja. Čeprav so izjemno redki (približno  $1/1.000.000$ ), lahko večina resnih primerov vaskularne okluzije povzroči okvaro vida ali slepoto, možgansko ishemijo/hemoragijo, ki povzroči kap, ta pa je lahko smrtno nevarna.

Druge neogrožajoče reakcije, o katerih so poročali družbi Teoxane (po stopnjah, nižjih od  $1/100.000$ ) in so morda povezane s pripomočkom ali postopkom, vključno z glavobolom, tvorbo fibrotičnega tkiva pod kožo, okužbo in vnetjem dermisa in podkožnega tkiva (znano kot celulitis), brazgotinjenjem in pojavom žil na površini kože (znano kot teleangiektazija).

Po posegu zelo priporočamo 30-minutno spremljanje, med katerim lahko oseba, ki izvaja injiciranje, prepozna morebitne takojšnje resne incidente.

#### **Poročanje o neželenih učinkih:**

V primeru nezadovoljstva s pričakovanim estetskim rezultatom ali kakršnih koli neželenih učinkov po posegu z izdelkom TEOSYAL® PureSense se morate takoj obrniti na osebo, ki izvaja injiciranje, in/ali na družbo TEOXANE Laboratories:

**00 41 (0) 22 344 96 36 - [medical@teoxane.com](mailto:medical@teoxane.com)**

Večina zgoraj opisanih reakcij izzveni v roku enega tedna po injiciranju, vendar morate v primeru vztrajajočih simptomov obiskati zdravnika.

### **3. Pričakovana življenjska doba izdelkov in morebitno potrebno spremljanje**

Življenjska doba izdelka se razume kot trajanje estetskega učinka. Odvisno je od več dejavnikov, vključno z vrsto kože, stanjem gub, ki se zdravijo, območjem injiciranja, injiciranim volumnom, fiziologijo in življenjskim slogom bolnika.

Oseba, ki izvaja injiciranje, bo ob upoštevanju vaših zahtev izbrala najprimernejši izdelek za vaše potrebe in vas obvestila, ali boste za zagotovitev optimalnih rezultatov potrebovali dopolnilni tretma.

Ocenjena življenjska doba izdelkov TEOSYAL® PureSense:

Ocenjena življenjska doba izdelka je najmanj 3 mesece:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Ocenjena življenjska doba izdelka je najmanj 12 mesece:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Ocenjena življenjska doba izdelka je 12–18 mesecev:

- 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®

Ocenjena življenjska doba izdelka je 15–18 mesecev:

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

### **4. Sklic na harmonizirane standarde in skupne specifikacije**

Za izdelke TEOSYAL® PureSense veljajo nekateri harmonizirani standardi in skupne specifikacije. Celoten seznam je na voljo v povzetku o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP), ki bo na voljo na platformi Eudamed (tako, ko bo aktivna) na naslednjem spletnem mestu: [ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home).

 TEOXANE