



TEOXANE

INFORMATION TILL PATIENTEN

Teoxanes fyllmedel för hud

Information till patienten

Innehållsförteckning

1. Vad TEOSYAL®-produkter är och vad de används för	1
1.1 Beskrivning av TEOSYAL®-produkter	1
1.2 Kategorier av användare och konsumenter	1
1.3 Produkternas förväntade prestanda	1-2
2. Vad du behöver veta innan du får TEOSYAL®-produkter	2
2.1 Kontraindikationer	2
2.2 Försiktighetsåtgärder	2
2.3 Möjliga biverkningar (risker förknippade med användning av TEOSYAL®-produkter)	3
3. Produktens förväntade livslängd och eventuell nödvändig uppföljning	3
4. Hänvisning till alla harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer	3

1. Vad TEOSYAL® PureSense-produkter är och vad de används för

1.1. Beskrivning av TEOSYAL® PureSense-produkter

TEOSYAL® PureSense-produkter är fyllmedel för hud som är sterila, injicerbara, viskoelastiska hyaluronsyragerler (av icke-animaliskt ursprung) och innehåller lidokain (0.3 %) för att minska obehag under injektion.

TEOSYAL® PureSense-produkter innehåller restspår (< 1 ppm) av BDDE (1,4-butandiolglycidyleter) som används som korslänkingsmedel.

Sammansättningen av och produktnamnen på TEOSYAL® PureSense-produkterna presenteras i tabellen nedan:

Produktnamn	Hyaluronsyra	Fosfatbuffert	Kompletterad fosfatbuffert	Lidokain
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	Ej tillämpligt	q.s. ad 1 mL eller 3 mL	0.3 viktprocent
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	Ej tillämpligt	q.s. ad 1 mL	0.3 viktprocent
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Ej tillämpligt	0.3 viktprocent
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Ej tillämpligt	0.3 viktprocent
TEOSYAL PureSense KISS®	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Ej tillämpligt	0.3 viktprocent

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

1.2. Kategorier av användare och konsumenter

För att minimera risken för potentiella komplikationer ska TEOSYAL® PureSense-produkterna endast administreras av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått lämplig utbildning om villkoren för säker användning av enheten. Produkten ska inte injiceras hos patienter som är yngre än 18 år och som har någon av de kontraindikationer som anges i bruksanvisningen för produkterna.

1.3. Produkternas förväntade prestanda

Följande estetiska resultat förväntas när du får en injektion med TEOSYAL® PureSense-produkter:

Produktnamn	Förväntad prestanda
TEOSYAL® PureSense Global Action	Skapar en volym som korrigerar rynkor, hudfördjupningar och återställer hudens återfuktning. Det kan också öka volymen på läpparna och/eller förbättra deras kontur.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Skapar en volym som korrigerar rynkor, hudfördjupningar och återställer hudens återfuktning.
TEOSYAL PureSense KISS®	Skapar en volym som korrigerar hudfördjupningar och återställer hudens återfuktning. Det kan också öka volymen på läpparna och/eller förbättra deras kontur.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Skapar en volym som korrigerar rynkor eller ansiktskonturer och återställer hudens återfuktning.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Skapar en volym som korrigerar ansiktskonturer och återställer hudens återfuktning.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Tack vare dess markerade fluiditet och dess viskoelastiska egenskaper är den jämnt fördelad, vilket säkerställer en optimal fuktnivå och leder till en bestående förbättring av hudens struktur och elasticitet.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Skapar en volym som korrigerar fina linjer/rynkor och återställer hudens återfuktning.
TEOSYAL RHA® 1	Tack vare dess formbarhet och dess specifika viskoelastiska egenskaper fördelas den jämnt i den injicerade vävnaden, vilket säkerställer en optimal nivå av hudhydrering och leder till en bestående förbättring av hudens elasticitet.
TEOSYAL RHA® 2	Skapar en volym som korrigerar rynkor, hudfördjupningar och återställer hudens återfuktning. Det kan också öka volymen på läpparna och/eller förbättra deras kontur.
TEOSYAL RHA® 3	Skapar en volym som korrigerar rynkor, hudfördjupningar och återställer hudens återfuktning. Det kan också öka volymen på läpparna och/eller förbättra deras kontur.
RHA® 3	Skapar en volym som korrigerar rynkor, hudfördjupningar och återställer hudens återfuktning. Det kan också öka volymen på läpparna och/eller förbättra deras kontur.
RHA® Kiss Volume Lido	Skapar en volym som korrigerar rynkor, hudfördjupningar och återställer hudens återfuktning. Det kan också öka volymen på läpparna och/eller förbättra deras kontur.
TEOSYAL RHA® 4	Skapar en volym som korrigerar rynkor, hudfördjupningar och återställer hudens återfuktning.
TEOSYAL RHA KISS®	Skapar en volym som korrigerar rynkor, hudfördjupningar och återställer hudens återfuktning. Det kan också öka volymen på läpparna och/eller förbättra deras kontur.

2. Vad du behöver veta innan du får TEOSYAL® PureSense-produkter

2.1. Kontraindikationer

Finns det några skäl till varför du inte ska få TEOSYAL® PureSense-produkter?

Innan du injicerar TEOSYAL® PureSense-produkter måste den som injicerar dig fråga om din tidigare sjukdomshistorik och ditt nuvarande tillstånd eller läkemedel som kan påverka ingreppet. Så du bör informera den som injicerar dig om nya eller aktuella patologier, liksom kroniska sjukdomar,

kroniska eller aktuella allergier och kroniska eller pågående behandlingar.

Du måste rapportera estetiska behandlingar som utförts tidigare till den som injicerar dig. På grund av avsaknad av data om möjliga interaktioner med andra fyllningsimplantat (HA-fyllningsimplantat eller andra, eventuellt permanenta) kommer den som injicerar dig att bedöma och besluta om ytterligare injektioner med andra fyllningsimplantat, beroende på typen och tidpunkten för den föregående injektionen.

Du bör inte använda TEOSYAL® PureSense-produkter om:

- Du har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid eller nära behandlingsstället eftersom injektioner kan leda till reaktivering av latent eller subklinisk herpesvirusinfektioner.
- Du är allergisk mot hyaluronsyra med en historik av svår allergi eller anafylaktisk chock.
- Du är allergisk mot lokalanestetika med lidokain och/eller amid.
- Du nyligen har fått en peeling-, laser- eller ultraljudsbaserad behandling.
- Du har några autoimmuna sjukdomar.
- Om du har hjärtsjukdomar och/eller genomgår behandling för hjärtsjukdomar (betablockerare).
- Om du har hepatocellulär insufficiens och/eller genomgår behandling för en leversjukdom.
- Om du lider av epilepsi eller porfyri.
- Om du är gravid, ammar eller är en patient yngre än 18 år.

2.2. Försiktighetsåtgärder

Finns det några försiktighetsåtgärder som du bör diskutera med den som injicerar dig?

Den som injicerar dig ska informera dig om indikationer, förväntade resultat, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och potentiella biverkningar.

Före injektionen ska följande försiktighetsåtgärder övervägas:

- Undvik att få en injektion om du har genomgått ett tandgrepp inom de senaste 15 dagarna.
- Undvik att ta aspirin, antiinflammatoriska läkemedel, antikoagulantia och vitamin E under veckan före injektionen be din läkare om råd innan du avslutar någon behandling.
- Undvik att dricka alkohol eller utsätta dig för starkt solljus dagen före och dagen för injektionen.
- Ta bort din makeup noggrant före injektionen.

Efter injektionen måste följande rekommendationer övervägas:

- Inom 12 timmar efter injektionen: applicera inte smink, undvik våldsam ansträngning.
- Under veckan efter behandlingen: undvik att dricka alkohol, långvarig exponering för solen eller UV-strålar, temperaturer under 0 °C samt användning av bastu eller hamam.
- Inom 15 dagar efter behandlingen: utför inte dentala eller andra estetiska ingrepp.

2.3. Möjliga biverkningar (risker förknippade med användning av TEOSYAL® PureSense-produkter)

Vilka möjliga reaktioner kan uppstå efter injektionen?

Som med alla hyaluronsyrabaserade produkter kan följande biverkningar ses efter injektionen av TEOSYAL® PureSense-produkter:

Vanliga behandlingsreaktioner ($\geq 1/100$) vid injektionsstället, vanligtvis lindriga och självlösande: smärta vid injektionsstället, ömhet, rodnad/erytem, blåmärken/hematom med potentiell blödning och/eller blåsbildning, svullnad/ödem, hårdhet/induration, knölar/bulor (inklusive papler) och klåda.

Sannolika men mindre vanliga komplikationer ($\geq 1/1000$ och $\leq 1/100$): dyskromi/missfärgning, inflammatoriska reaktioner (med potentiell hypertermi), infektion (inklusive lokaliserad eller generaliserad infektion och bölder), förlust av känslighet runt det injicerade området eller tillfällig parestesi (med potentiell associerad tillfällig rörelsenedsättning), risk för allergi (inklusive överkänslighet, kontaktdermatit, urtikaria), knutor (möjligen granulom) och implantatmigration.

Sällsynta men allvarliga negativa händelser kan inträffa ($\leq 1/1000$): omedelbar överkänslighet som till och med kan leda till anafylaktisk chock, vaskulära komplikationer som kan sträcka sig till nekros i det injicerade området. Även om det är extremt sällsynt (cirka $1/1000000$) kan de allvarligaste fallen av kärlocklusion leda till synstörningar eller till och med blindning, cerebral ischemi/blödning som leder till stroke som kan orsaka dödsfall.

Andra icke-allvarliga reaktioner rapporterade till Teoxane (i frekvenser lägre än $1/100000$) och möjligen relaterade till enheten eller ingreppet omfattar huvudvärk, bildning av fibrotisk vävnad under huden, infektion och inflammation i dermis och subkutan vävnad (känd som cellulit), ärrbildning och uppkomst av kärl på hudens yta (känd som telangiektasi).

En övervakning på 30 minuter efter administrering rekommenderas starkt så att den som injicerar dig kan upptäcka eventuella allvarliga omedelbara incidenter.

Rapportering av biverkningar:

I händelse av missnöje med det förväntade estetiska resultatet eller om några biverkningar uppstod efter behandling med en TEOSYAL® PureSense-produkt ska du omedelbart kontakta den som injicerar dig och/eller TEOXANE Laboratories:

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

De flesta av de reaktioner som beskrivs ovan är borta inom en vecka efter injektionen men du måste kontakta en läkare om dina symtom kvarstår.

3. Produktens förväntade livslängd och eventuell nödvändig uppföljning

Produktens livslängd förstås som varaktigheten av den estetiska effekten. Den beror på flera faktorer, inklusive hudtyp, svårighetsgrad av rynkan som ska behandlas,

injektionsområde, injicerad volym, patientens fysiologi och livsstil.

Den som injicerar dig kommer att välja den produkt som är lämplig för injektion enligt dina behov och med hänsyn till din begäran och kommer att tala om för dig om en touch up-session kan krävas för optimala resultat.

Den uppskattade livslängden för TEOSYAL® PureSense-produkter :

Den uppskattade livslängden är minst 3 månader:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Den uppskattade livslängden är minst 12 månader:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Den uppskattade livslängden är mellan 12 och 18 månader:

- 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 uppskattade livslängden är mellan 15 och 18 månader:

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

4. Hänvisning till alla harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer

Vissa harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer gäller för TEOSYAL® PureSense-produkterna. Den fullständiga listan finns i Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) som kommer att finnas tillgänglig på Eudamed (Så snart den blir aktiv) på följande webbplats: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

 TEOXANE