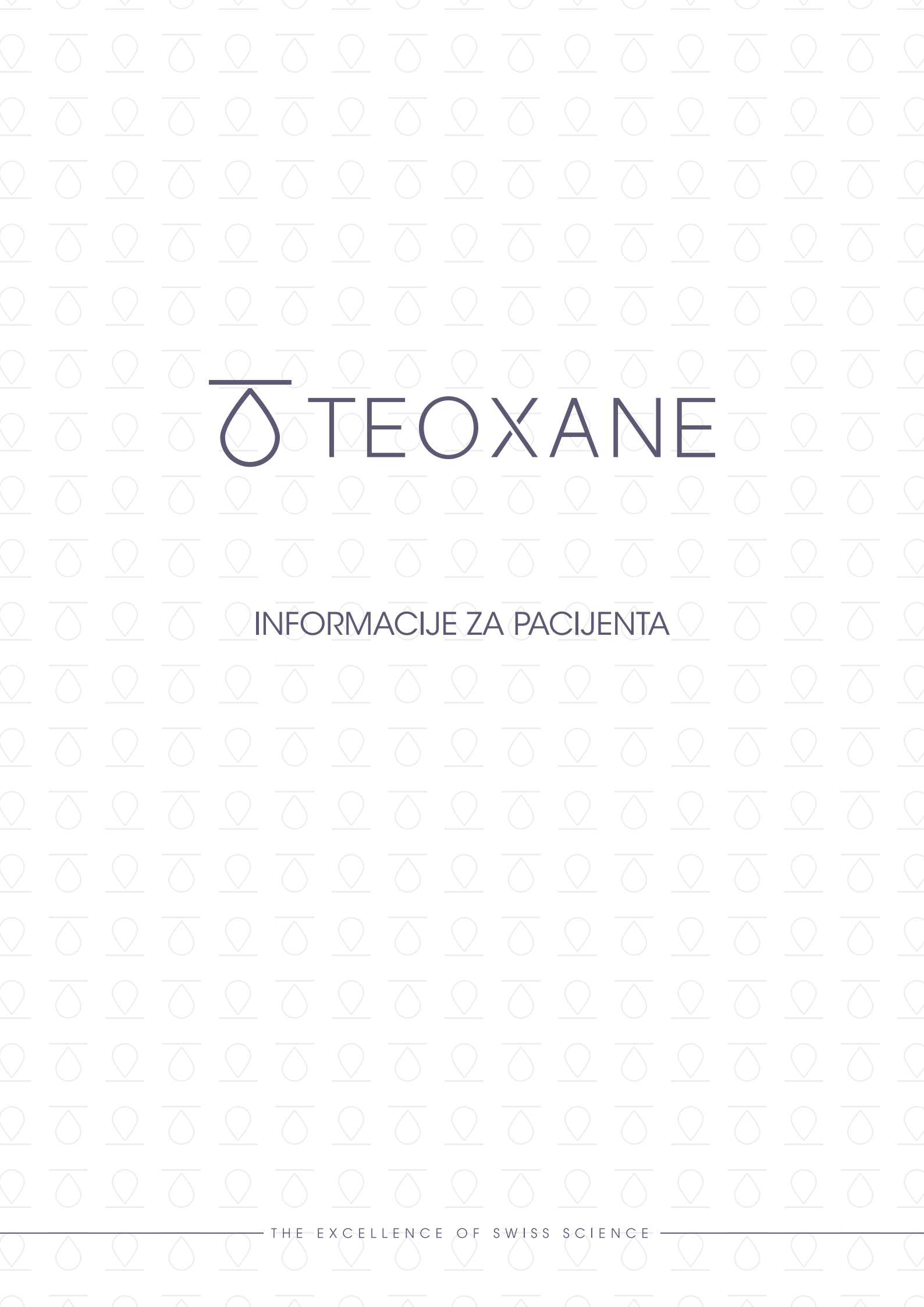




TEOXANE

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Teoxane dermalna punila

Informacije za pacijenta

Sadržaj

1. Što su proizvodi TEOSYAL® i za što se upotrebljavaju.....	1
1.1 Opis proizvoda TEOSYAL®	1
1.2 Kategorije korisnika i potrošača	1
1.3 Očekivana učinkovitost proizvoda	1-2
2. Što morate znati prije ubrizgavanja proizvoda TEOSYAL®	2
2.1 Kontraindikacije	2
2.2 Mjere opreza	2
2.3 Moguće nuspojave (rizici povezani s primjenom proizvoda TEOSYAL®)	2-3
3. Očekivani vijek trajanja proizvoda i potrebno praćenje	3
4. Reference na usklađene norme i zajedničke specifikacije	3

1. Što su proizvodi TEOSYAL® i za što se upotrebljavaju

1.1. Opis proizvoda TEOSYAL®

Proizvodi TEOSYAL® dermalna su punila – sterilni viskoelastični gelovi s hijaluronskom kiselinom za ubrizgavanje (neživotinjskog podrijetla) i sadržavaju lidokain (0.3 %) za smanjenje nelagode tijekom ubrizgavanja.

TEOSYAL® proizvodi sadrže tragove (< 1 ppm) proizvoda BDDE (1,4-butandiol diglicidil eter) koji se koristi kao sredstvo za umrežavanje.

Sastav proizvoda TEOSYAL® PureSense prikazan je u tablici u nastavku:

Proizvod	Hijaluronska kiselina	Fosfatni pufer	Dopunjeni fosfatni pufer	Lidokain
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	N/P	q.s. ad 1 mL ili 3 mL	0.3 % mase
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	N/P	q.s. ad 1 mL	0.3 % mase
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/P	0.3 % mase
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/P	0.3 % mase
TEOSYAL® PureSense KISS®	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/P	0.3 % mase
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	N/P	0.3 % mase

TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/P	0.3 % mase
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/P	0.3 % mase
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/P	0.3 % mase
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/P	0.3 % mase
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	N/P	0.3 % mase
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/mL	q.s. ad 0.7 mL	N/P	0.3 % mase

1.2. Kategorije korisnika i potrošača

Kako bi se smanjio rizik od potencijalnih komplikacija, proizvode TEOSYAL® smiju primjenjivati samo zdravstveni djelatnici koji su prošli odgovarajuću obuku o uvjetima za sigurnu upotrebu proizvoda. Proizvod se ne smije ubrizgavati pacijentima mlađima od 18 godina koji imaju neku od kontraindikacija navedenih u uputama za upotrebu proizvoda.

1.3. Očekivana učinkovitost proizvoda

Nakon ubrizgavanja proizvoda TEOSYAL® mogu se očekivati sljedeći estetski rezultati:

Proizvod	Očekivana učinkovitost
TEOSYAL® PureSense Global Action	Stvara volumen kojim se ispravljaju bore, udubljenja na koži i obnavlja hidrataciju kože. Može se također koristiti za dodavanje volumena usnama i/ili za poboljšanje njihove konture.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Stvara volumen kojim se ispravljaju bore, udubljenja na koži i obnavlja hidrataciju kože.

Proizvod	Očekivana učinkovitost
TEOSYAL PureSense KISS®	Stvara volumen kojim se ispravljaju udubljenja na koži i obnavlja hidrataciju kože. Može se također koristiti za dodavanje volumena usnama i/ili za poboljšanje njihove konture.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Stvara volumen kojim se ispravljaju bore ili konture lica i obnavlja hidrataciju kože.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Stvara volumen kojim se ispravljaju konture lica i obnavlja hidrataciju kože.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Zahvaljujući svojoj izraženoj fluidnosti i viskoelastičnim svojstvima, ravnomjerno se raspoređuje, osiguravajući optimalnu razinu hidratacije, što dovodi do trajnog poboljšanja teksture i elastičnosti kože.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Stvara volumen kojim se ispravljaju sitne linije/bore i obnavlja hidrataciju kože.
TEOSYAL RHA® 1	Zahvaljujući svojoj prilagodljivosti i specifičnim viskoelastičnim svojstvima, ravnomjerno se raspoređuje u tkivo gdje je ubrizgan, osiguravajući optimalnu razinu hidratacije kože, što dovodi do trajnog poboljšanja elastičnosti kože.
TEOSYAL RHA® 2	Stvara volumen kojim se ispravljaju bore, udubljenja na koži i obnavlja hidrataciju kože. Može se također koristiti za dodavanje volumena usnama i/ili za poboljšanje njihove konture.
TEOSYAL RHA® 3	Stvara volumen kojim se ispravljaju bore, udubljenja na koži i obnavlja hidrataciju kože. Može se također koristiti za dodavanje volumena usnama i/ili za poboljšanje njihove konture.
TEOSYAL RHA® 4	Stvara volumen kojim se ispravljaju bore, udubljenja na koži i obnavlja hidrataciju kože.
TEOSYAL RHA KISS®	Stvara volumen kojim se ispravljaju bore, udubljenja na koži i obnavlja hidrataciju kože. Može se također koristiti za dodavanje volumena usnama i/ili za poboljšanje njihove konture.

2. Što morate znati prije ubrizgavanja proizvoda TEOSYAL®

2.1. Kontraindikacije

Postoje li razlozi zbog kojih vam se ne bi smjeli ubrizgati proizvodi TEOSYAL®?

Prije svakog ubrizgavanja proizvoda TEOSYAL® osoba koja ubrizgava proizvod mora vam postaviti pitanja o povijesti bolesti i trenutačnim stanjima ili lijekovima koji mogu utjecati na postupak. Dakle, trebali biste obavijestiti osobu koja ubrizgava proizvod o nedavnim ili trenutačnim patologijama, kao i kroničnim bolestima, kroničnim ili trenutačnim alergijama i kroničnim ili trenutačnim tretmanima.

Osobi koja ubrizgava proizvod morate prijaviti prethodno provedene estetske tretmane. Zbog nedostatka podataka o mogućim interakcijama s drugim implantatima za punjenje (implantatima za punjenje s hijaluronskom kiselinom ili ostalima,

uključujući i trajne), osoba koja ubrizgava proizvod procijenit će i odlučiti o daljnjim ubrizgavanjima ostalim implantatima za punjenje, ovisno o prirodi i vremenu prethodnog ubrizgavanja. Proizvode TEOSYAL® pogotovo ne biste trebali upotrebljavati u sljedećim slučajevima:

- U slučaju bilo kakvih kožnih poremećaja, upale ili infekcije na ili u blizini mjesta tretmana. Postupci ubrizgavanja mogu izazvati ponovnu aktivaciju latentnih ili subkliničkih virusnih infekcija herpesom.
- Alergični ste na hijaluronsku kiselinu, s poviješću teške alergije ili anafilaktičkog šoka.
- Alergični ste na lidokain i/ili amidne lokalne anestetike.
- Nedavno ste išli na piling, laserski ili ultrazvučni tretman.
- Imate neku autoimunu bolest.
- Bolujete od bolesti srca i/ili se liječite od bolesti srca (beta blokatorima).
- Imate hepatocelularnu insuficijenciju i/ili se liječite od bolesti jetre.
- Bolujete od epilepsije ili porfirije.
- Trudni ste, dojite ili ste mlađi od 18 godina.

2.2. Mjere opreza

Postoje li mjere opreza o kojima biste trebali razgovarati s osobom koja ubrizgava proizvod?

Osoba koja vam ubrizgava proizvod treba vas obavijestiti o indikacijama, očekivanim ishodima, kontraindikacijama, mjerama opreza i mogućim nuspojavama.

Prije ubrizgavanja potrebno je razmotriti sljedeće mjere opreza:

- Izbjegavajte ubrizgavanje ako ste imali stomatološki zahvat u prethodnih 15 dana.
- Izbjegavajte uzimanje aspirina, protuupalnih lijekova, antikoagulanasa i vitamina E tjedan dana prije ubrizgavanja. Prije prekida bilo kojeg tretmana posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- Izbjegavajte konzumiranje alkohola ili izlaganje jakoj sunčevoj svjetlosti dan prije i na dan ubrizgavanja.
- Temeljito uklonite šminku prije ubrizgavanja.

Nakon ubrizgavanja treba uzeti u obzir sljedeće preporuke:

- U roku od 12 sati nakon ubrizgavanja: ne nanosite šminku, izbjegavajte značajne napore.
- Tijekom tjedna nakon tretmana: izbjegavajte konzumiranje alkohola, produljeno izlaganje suncu ili UV zrakama, temperature ispod 0 °C, kao i saunu ili tursku kupelj.
- 15 dana nakon tretmana: nemojte obavljati stomatološke i druge estetske zahvate.

2.3. Moguće nuspojave (rizici povezani s primjenom proizvoda TEOSYAL®)

Koje se reakcije mogu pojaviti nakon ubrizgavanja?

Kao i kod svih proizvoda na bazi hijaluronske kiseline, nakon ubrizgavanja proizvoda TEOSYAL® PureSense proizvoda može doći do sljedećih nuspojava:

Česte reakcije na liječenje ($\geq 1/100$) na mjestu ubrizgavanja, obično blage i spontano se povlače: bol na mjestu ubrizgavanja, osjetljivost, crvenilo/eritem, masnice/hematomi s potencijalnim krvarenjem i/ili stvaranjem mjehurića, oticanje/edem, stvrdnjavanje/induracija, kvržice/neravnine (uključujući papule), svrbež.

Vjerojatne, ali rjeđe komplikacije ($\geq 1/1000$ i $\leq 1/100$): diskromija/promjena boje, upalne reakcije (s potencijalnom hipertermijom), infekcija (uključujući lokaliziranu ili generaliziranu infekciju, apscese), gubitak osjetljivosti oko mjesta ubrizgavanja ili privremena parestezija (s potencijalnim povezanim prolaznim poremećajem kretanja), rizik od alergije (uključujući preosjetljivost, alergijski dermatitis, urtikariju), čvorići (mogući granulomi), migracija implantata.

Mogu se pojaviti rijetki, ali ozbiljni štetni događaji ($\leq 1/1000$): trenutačna preosjetljivost koja može čak dovesti do anafilaktičkog šoka, vaskularnih komplikacija koje se mogu proširiti na nekrozu ubrizganog područja. Iako su iznimno rijetki (oko 1/1 000 000), najozbiljniji slučajevi vaskularne okluzije mogu dovesti do smetnji s vidom ili čak sljepoće, cerebralne ishemije/hemoragije koja dovodi do moždanog udara koji može uzrokovati smrt.

Ostali učinci koji nisu ozbiljni prijavljeni tvrtki Teoxane (u stopama nižim od 1/100 000) i koji su vjerojatno povezani s proizvodom ili postupkom, uključuju glavobolju, stvaranje fibroznog tkiva ispod kože, infekciju i upalu dermisa i potkožnog tkiva (poznato kao celulitis), ožiljke i pojavu žila na površini kože (poznata kao teleangiiektazija).

Snažno se preporučuje praćenje nakon primjene u trajanju od 30 minuta kako bi se omogućilo da osoba koja ubrizgava proizvod otkrije eventualne ozbiljne trenutačne štetne događaje.

Prijavljivanje nuspojava:

U slučaju nezadovoljstva očekivanim estetskim rezultatom ili bilo kakvih nuspojava nakon tretmana proizvodom TEOSYAL® odmah se obratite osobi koja ubrizgava proizvod i/ili tvrtki TEOXANE Laboratories:

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

Većina prethodno opisanih reakcija nestaje u roku od tjedan dana nakon ubrizgavanja, no trebate se obratiti liječniku ako simptomi potraju.

3. Očekivani vijek trajanja proizvoda i potrebno praćenje

Vijek trajanja proizvoda predstavlja trajanje estetskog učinka. Ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući tip kože, izraženost bora koje treba obraditi, područje ubrizgavanja, volumen ubrizgavanja, fiziologiju i način života pacijenta.

Osoba koja ubrizgava proizvod odabrat će proizvod prikladan za ubrizgavanje u skladu s vašim željama i potrebama te će vam reći je li za optimalne rezultate potrebna dodatna sesija popravka.

Procijenjeni vijek trajanja proizvoda TEOSYAL® PureSense:

Procijenjeni je vijek trajanja proizvoda najmanje 3 mjeseca:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Procijenjeni je vijek trajanja proizvoda najmanje 12 mjeseci:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Procijenjeni je vijek trajanja proizvoda između 12 i 18 mjeseci:

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

Procijenjeni je vijek trajanja proizvoda između 15 i 18 mjeseci:

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

4. Reference na usklađene norme i zajedničke specifikacije

Neke usklađene norme i zajedničke specifikacije primjenjuju se na proizvode TEOSYAL® PureSense. Cijeli popis dostupan je u Sažetku o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) koji je dostupan u bazi podataka Eudamed na sljedećoj internetskoj stranici: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.