



ΔΕΤΕΟΧΑΝΕ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Υλικά δερματικής πλήρωσης Teoxane

Πληροφορίες για τον ασθενή

Πίνακας περιεχομένων

1. Τι είναι τα προϊόντα TEOSYAL® και ποια είναι η χρήση τους.....	1
1.1 Περιγραφή των προϊόντων TEOSYAL®	1
1.2 Κατηγορίες χρηστών και καταναλωτών.....	1
1.3 Αναμενόμενη επίδοση των προϊόντων.....	1-2
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθούν τα προϊόντα TEOSYAL®	2
2.1 Αντενδείξεις	2
2.2 Προφυλάξεις.....	2
2.3 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (κίνδυνοι που συνδέονται με την ενέσιμη εφαρμογή των προϊόντων TEOSYAL®).....	3
3. Αναμενόμενη διάρκεια ζωής των προϊόντων και απαραίτητη παρακολούθηση, εάν συνιστάται	3
4. Παραπομπή σε εναρμονισμένο πρότυπο και κοινές προδιαγραφές σε ισχύ	3

1. Τι είναι τα προϊόντα TEOSYAL® και ποια είναι η χρήση τους

1.1. Περιγραφή των προϊόντων TEOSYAL®

Τα προϊόντα TEOSYAL® είναι δερματικά υλικά πλήρωσης (fillers), τα οποία είναι αποστειρωμένες ενέσιμες ιξωδοελαστικές γέλες υαλουρονικού οξέος (μη ζωικής προέλευσης) και περιέχουν λιδοκαΐνη (0.3%) για τη μείωση της άβολης αίσθησης κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Τα προϊόντα TEOSYAL® περιέχουν ίχνη υπολειμμάτων (< 1 ppm) BDDE (1,4-Διγλυκιδυλαιθέρας βουτανοδιόλης) που χρησιμοποιείται ως παράγοντας διασταύρωσης.

Η σύνθεση των προϊόντων TEOSYAL® PureSense παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα:

Προϊόν	Υαλουρονικό οξύ	Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών	Συμπληρωματικό ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών	Λιδοκαΐνη
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	Δ/Δ	q.s. ad 1 mL ή 3 mL	0.3% κατά μάζα
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	Δ/Δ	q.s. ad 1 mL	0.3% κατά μάζα
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Δ/Δ	0.3% κατά μάζα
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Δ/Δ	0.3% κατά μάζα
TEOSYAL® PureSense KISS®	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Δ/Δ	0.3% κατά μάζα
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	Δ/Δ	0.3% κατά μάζα

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

1.2. Κατηγορίες χρηστών και καταναλωτών

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πιθανών επιπλοκών, τα προϊόντα TEOSYAL® θα πρέπει να χορηγούνται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το προϊόν δεν θα πρέπει να ενίεται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών που παρουσιάζουν οποιαδήποτε από τις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.

1.3. Αναμενόμενη επίδοση των προϊόντων

Τα παρακάτω αισθητικά αποτελέσματα αναμένονται όταν κάνετε ενέσιμη εφαρμογή με προϊόντα TEOSYAL®:

Προϊόν	Αναμενόμενη επίδοση
TEOSYAL® PureSense Global Action	Προσθήκη όγκου που διορθώνει τις ρυτίδες, τις δερματικές κοιλότητες και αποκαθιστά την ενυδάτωση του δέρματος. Μπορεί επίσης να προσθέσει όγκο στα χείλη ή/και να βελτιώσει το περίγραμμά τους.

Προϊόν	Αναμενόμενη επίδοση
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Προσθήκη όγκου που διορθώνει τις ρυτίδες, τις δερματικές κοιλότητες και αποκαθιστά την ενυδάτωση του δέρματος.
TEOSYAL PureSense KISS®	Προσθήκη όγκου που διορθώνει τις δερματικές κοιλότητες και αποκαθιστά την ενυδάτωση του δέρματος. Μπορεί επίσης να προσθέσει όγκο στα χείλη ή/και να βελτιώσει το περίγραμμά τους.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Προσθήκη όγκου που διορθώνει τις ρυτίδες ή το περίγραμμα του προσώπου και αποκαθιστά την ενυδάτωση του δέρματος.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Προσθήκη όγκου που διορθώνει το περίγραμμα του προσώπου και αποκαθιστά την ενυδάτωση του δέρματος.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Χάρη στην αξιοσημείωτη ρευστότητα και τις ιξωδοελαστικές του ιδιότητες, κατανέμεται ομοιόμορφα, διασφαλίζοντας βέλτιστο επίπεδο ενυδάτωσης και οδηγώντας σε μακράς διάρκειας βελτίωση της υφής και της ελαστικότητας του δέρματος.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Προσθήκη όγκου που διορθώνει τις λεπτές γραμμές/ρυτίδες και αποκαθιστά την ενυδάτωση της επιδερμίδας.
TEOSYAL RHA® 1	Χάρη στην ευπλαστότητά του και τις ειδικές ιξωδοελαστικές του ιδιότητες, κατανέμεται ομοιόμορφα στον ιστό όπου ενίεται, εξασφαλίζοντας βέλτιστο επίπεδο ενυδάτωσης του δέρματος και γενική βελτίωση μακράς διάρκειας της ελαστικότητάς του.
TEOSYAL RHA® 2	Προσθήκη όγκου που διορθώνει τις ρυτίδες, τις δερματικές κοιλότητες και αποκαθιστά την ενυδάτωση του δέρματος. Μπορεί επίσης να προσθέσει όγκο στα χείλη ή/και να βελτιώσει το περίγραμμά τους.
TEOSYAL RHA® 3	Προσθήκη όγκου που διορθώνει τις ρυτίδες, τις δερματικές κοιλότητες και αποκαθιστά την ενυδάτωση του δέρματος. Μπορεί επίσης να προσθέσει όγκο στα χείλη ή/και να βελτιώσει το περίγραμμά τους.
TEOSYAL RHA® 4	Προσθήκη όγκου που διορθώνει τις ρυτίδες, τις δερματικές κοιλότητες και αποκαθιστά την ενυδάτωση του δέρματος.
TEOSYAL RHA KISS®	Προσθήκη όγκου που διορθώνει τις ρυτίδες, τις δερματικές κοιλότητες και αποκαθιστά την ενυδάτωση του δέρματος. Μπορεί επίσης να προσθέσει όγκο στα χείλη ή/και να βελτιώσει το περίγραμμά τους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθούν τα προϊόντα TEOSYAL®

2.1. Αντενδείξεις

Υπάρχουν λόγοι για τους οποίους δεν πρέπει να κάνετε ενέσιμη εφαρμογή με προϊόντα TEOSYAL®;

Πριν από οποιαδήποτε ενέσιμη εφαρμογή των προϊόντων TEOSYAL®, ο επαγγελματίας υγείας που κάνει την ενέσιμη εφαρμογή πρέπει να σας ρωτήσει για το ιατρικό ιστορικό σας και την τρέχουσα κατάσταση της υγείας σας και αν λαμβάνετε φαρμακευτική αγωγή που θα μπορούσε να επηρεάσει τη διαδικασία. Επομένως, θα πρέπει να ενημερώσετε τον επαγγελματία υγείας που κάνει την ενέσιμη εφαρμογή σχετικά με πρόσφατες ή τρέχουσες παθήσεις, καθώς και χρόνιες

νόσους, χρόνιες ή τρέχουσες αλλεργίες και χρόνιες ή τρέχουσες θεραπείες.

Πρέπει να αναφέρετε στον επαγγελματία υγείας που κάνει την ενέσιμη εφαρμογή αισθητικές θεραπείες που πραγματοποιήθηκαν προηγουμένως. Λόγω της απουσίας δεδομένων σχετικά με τις πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλα εμφυτεύματα πλήρωσης (εμφυτεύματα πλήρωσης HA ή άλλα, πιθανώς μόνιμα), ο επαγγελματίας υγείας που κάνει την ενέσιμη εφαρμογή θα αξιολογήσει και θα αποφασίσει για τις περαιτέρω ενέσιμες εφαρμογές με άλλα εμφυτεύματα πλήρωσης, ανάλογα με τη φύση και τον χρόνο της προηγούμενης εφαρμογής.

Συγκεκριμένα, δεν θα πρέπει να κάνετε ενέσιμη εφαρμογή με προϊόντα TEOSYAL® εάν:

- Έχετε δερματικές διαταραχές, φλεγμονή ή λοίμωξη στο σημείο της θεραπείας ή κοντά σε αυτό. Οι διαδικασίες ενέσιμης εφαρμογής μπορεί να οδηγήσουν σε επανενεργοποίηση λανθάνουσας ή υποκλινικής ιογενούς λοίμωξης από έρπητα.
- Είστε αλλεργικοί στο υαλουρονικό οξύ, με ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αναφυλακτικού σοκ.
- Είστε αλλεργικοί στη λιδοκαΐνη ή/και στους αμιδικούς τοπικούς αναισθητικούς παράγοντες.
- Κάνετε πρόσφατα θεραπεία απολέπισης, λέιζερ ή υπερήχων.
- Έχετε αυτοάνοσα νοσήματα.
- Έχετε καρδιακές νόσους ή/και υποβάλλεστε σε θεραπεία για καρδιακή νόσο (βήτα αποκλειστές).
- Έχετε ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια ή/και υποβάλλεστε σε θεραπεία για ηπατική νόσο.
- Πάσχετε από επιληψία ή πορφυρία.
- Είστε έγκυος ή θηλάζουσα μητέρα, ή ασθενής κάτω των 18 ετών.

2.2. Προφυλάξεις

Υπάρχουν προφυλάξεις που πρέπει να συζητήσετε τον επαγγελματία υγείας που κάνει την ενέσιμη εφαρμογή;

Ο επαγγελματίας υγείας που κάνει την ενέσιμη εφαρμογή θα πρέπει να σας ενημερώσει για τις ενδείξεις, τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις και τις πιθανές παρενέργειες.

Πριν από την ενέσιμη εφαρμογή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες προφυλάξεις:

- Αποφύγετε να κάνετε την ενέσιμη εφαρμογή εάν έχετε υποβληθεί σε οδοντιατρική επέμβαση εντός των προηγούμενων 15 ημερών.
- Αποφύγετε τη λήψη ασπιρίνης, αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, αντιπηκτικών και βιταμίνης Ε κατά τη διάρκεια της εβδομάδας πριν από την ενέσιμη εφαρμογή. Ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού σας πριν διακόψετε οποιαδήποτε θεραπεία.
- Αποφύγετε την κατανάλωση αλκοόλ ή την έκθεσή σας σε έντονο ηλιακό φως την προηγούμενη ημέρα και την ημέρα της ενέσιμης εφαρμογής.
- Αφαιρέστε σχολαστικά το μακιγιάζ σας πριν από την ενέσιμη εφαρμογή.

Μετά την ενέσιμη εφαρμογή, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες συστάσεις:

- Εντός 12 ωρών μετά την ενέσιμη εφαρμογή: μην εφαρμόσετε μακιγιάζ, αποφύγετε οποιαδήποτε βεβιασμένη προσπάθεια.
- Κατά τη διάρκεια της εβδομάδας που ακολουθεί τη θεραπεία: αποφύγετε την κατανάλωση αλκοόλ, την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο ή στην υπεριώδη ακτινοβολία, θερμοκρασίες κάτω των 0°C, καθώς και την σάουνα ή το χαμάμ.
- Εντός 15 ημερών μετά τη θεραπεία: μην εκτελείτε οδοντιατρικές ή άλλες αισθητικές διαδικασίες.

2.3. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (κίνδυνοι που συνδέονται με την ενέσιμη εφαρμογή των προϊόντων TEOSYAL®)

Ποιες πιθανές αντιδράσεις θα μπορούσαν να εμφανιστούν μετά την ενέσιμη εφαρμογή;

Όπως συμβαίνει με όλα τα προϊόντα που έχουν βάση το υαλουρονικό οξύ, οι ακόλουθες παρενέργειες μπορούν να παρατηρηθούν μετά την ενέσιμη εφαρμογή των προϊόντων TEOSYAL® PureSense:

Συχνές αντιδράσεις στη θεραπεία ($\geq 1/100$) στο σημείο της ενέσιμης εφαρμογής, συνήθως ήπιες και αυτοεπιλυόμενες: πόνος στο σημείο της ενέσιμης εφαρμογής, ευαισθησία, ερυθρότητα/ερύθημα, μώλωπες/αιματώματα με πιθανή αιμορραγία ή/και σχηματισμό φλυκταινών, οίδημα, σκληρότητα/σκληρύωση, εξογκώματα (συμπεριλαμβανομένων των βλατίδων), κνησμός.

Πιθανές αλλά λιγότερο συχνές επιπλοκές ($\geq 1/1.000$ και $\leq 1/100$): δυσχρωμία/αποχρωματισμός, φλεγμονώδεις αντιδράσεις (με πιθανή υπερθερμία), λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης εντοπισμένης ή γενικευμένης λοίμωξης και αποστημάτων), απώλεια ευαισθησίας γύρω από την περιοχή της ενέσιμης εφαρμογής ή προσωρινή παραισθησία (με πιθανή σχετιζόμενη παροδική διαταραχή της κίνησης), κίνδυνος αλλεργίας (συμπεριλαμβανομένης της υπερευαισθησίας, της αλλεργικής δερματίτιδας, της κνίδωσης), οζίδια (πιθανώς κοκκιώματα), μετανάστευση του εμφυτεύματος.

Σπάνια αλλά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να παρουσιαστούν ($\leq 1/1.000$): άμεση υπερευαισθησία που μπορεί να οδηγήσει ακόμη και σε αναφυλακτικό σοκ, αγγειακές επιπλοκές που μπορεί να επεκταθούν σε νέκρωση της περιοχής της ενέσιμης εφαρμογής. Αν και είναι εξαιρετικά σπάνιες (περίπου $1/1.000.000$), οι πιο σοβαρές περιπτώσεις αγγειακής απόφραξης μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχές της όρασης ή ακόμη και τύφλωση, εγκεφαλική ισχαιμία/αιμορραγία που οδηγεί σε εγκεφαλικό επεισόδιο και μπορεί να προκαλέσουν θάνατο.

Άλλες μη σοβαρές αντιδράσεις που αναφέρθηκαν στην Teoxane (σε ποσοστά μικρότερα του $1/100.000$) και πιθανώς σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν ή τη διαδικασία, όπως πονοκέφαλος, σχηματισμός ινώδους ιστού κάτω από το δέρμα, λοίμωξη και φλεγμονή του δέρματος και του υποδόριου ιστού (γνωστή ως κυτταρίτιδα), ουλές και εμφάνιση αγγείων στην επιφάνεια του δέρματος (γνωστή ως τελαγγειεκτασία).

Συνιστάται ιδιαίτερα η παρακολούθηση μετά τη χορήγηση για 30 λεπτά, ώστε να είναι δυνατή η ανίχνευση τυχόν σοβαρών άμεσων ανεπιθύμητων συμβάντων, από τον επαγγελματία υγείας που κάνει την ενέσιμη εφαρμογή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Σε περίπτωση δυσάρεσκειας με το αναμενόμενο αισθητικό αποτέλεσμα ή εμφάνισης παρενεργειών μετά την θεραπεία με ένα προϊόν TEOSYAL®, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας έκανε την ενέσιμη εφαρμογή ή/και την TEOXANE Laboratories:

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

Οι περισσότερες από τις αντιδράσεις που περιγράφονται παραπάνω εξαφανίζονται εντός μίας εβδομάδας μετά την ενέσιμη εφαρμογή, ωστόσο, πρέπει να επισκεφτείτε έναν ιατρό εάν τα συμπτώματά σας επιμένουν.

3. Αναμενόμενη διάρκεια ζωής των προϊόντων και απαραίτητη παρακολούθηση, εάν συνιστάται

Ως διάρκεια ζωής του προϊόντος νοείται η διάρκεια του αισθητικού αποτελέσματος. Εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του τύπου του δέρματος, της σοβαρότητας των ρυτίδων για τις οποίες γίνεται η θεραπεία, της περιοχής της ενέσιμης εφαρμογής, της ποσότητας που εφαρμόζεται, της φυσιολογίας και του τρόπου ζωής του ασθενούς.

Ο επαγγελματίας υγείας που σας κάνει την ενέσιμη εφαρμογή θα επιλέξει το προϊόν που είναι κατάλληλο για ενέσιμη εφαρμογή σύμφωνα με τις ανάγκες σας και λαμβάνοντας υπόψη το αίτημά σας και θα σας ενημερώσει εάν μπορεί να χρειαστεί επαναληπτική συνεδρία για βέλτιστα αποτελέσματα.

Η εκτιμώμενη διάρκεια ζωής των προϊόντων TEOSYAL® PureSense:

Η εκτιμώμενη διάρκεια ζωής του είναι τουλάχιστον 3 μήνες:
• TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Η εκτιμώμενη διάρκεια ζωής του είναι τουλάχιστον 12 μήνες:
• TEOSYAL® PureSense Redensity 2
• TEOSYAL RHA® 1

Η εκτιμώμενη διάρκεια ζωής του είναι μεταξύ 12 και 18 μηνών:
• TEOSYAL® PureSense Global Action
• TEOSYAL® PureSense Deep Lines
• TEOSYAL PureSense KISS®
• TEOSYAL RHA® 2
• TEOSYAL RHA® 3
• TEOSYAL RHA KISS®

Η εκτιμώμενη διάρκεια ζωής του είναι μεταξύ 15 και 18 μηνών:
• TEOSYAL® PureSense Ultra Deep
• TEOSYAL® PureSense Ultimate
• TEOSYAL RHA® 4

4. Παραπομπή σε εναρμονισμένο πρότυπο και κοινές προδιαγραφές σε ισχύ

Ορισμένα εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές ισχύουν για τα προϊόντα TEOSYAL® PureSense. Ο πλήρης κατάλογος είναι διαθέσιμος στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP), η οποία είναι διαθέσιμη στην Eudamed στον ακόλουθο ιστότοπο: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

TEOXANE