



# TEOXANE

INFORMĀCIJA PACIENTIEM

# Teoxane dermatoloģiskās pildvielas

## Informācija pacientiem

### Satura rādītājs

|                                                                                           |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Kas ir TEOSYAL® produkti un kādam nolūkam tie tiek izmantoti?.....                     | 1   |
| 1.1 TEOSYAL® produktu apraksts .....                                                      | 1   |
| 1.2 Lietotāju un patērētāju kategorijas .....                                             | 1   |
| 1.3 Sagaidāmais produktu efekts.....                                                      | 1-2 |
| 2. Kas jums jāzina pirms TEOSYAL® produktu lietošanas?.....                               | 2   |
| 2.1 Kontrindikācijas .....                                                                | 2   |
| 2.2 Piesardzības pasākumi .....                                                           | 2   |
| 2.3 Iespējamās blakusparādības (riski, kas saistīti ar TEOSYAL® produktu lietošanu) ..... | 2-3 |
| 3. Paredzamais produktu iedarbības laiks un nepieciešamie turpmākie pasākumi.....         | 3   |
| 4. Atsauce uz visiem saskaņotajiem standartiem un kopējām specifiskajām .....             | 3   |

## 1. Kas ir TEOSYAL® produkti un kādam nolūkam tie tiek izmantoti?

### 1.1. TEOSYAL® produktu apraksts

TEOSYAL® produkti ir dermatoloģiskās pildvielas, kas ir sterilā veidā injicējami viskoelastīgi hialuronskābes geli (ne dzīvnieku izcelsmes). To sastāvā ir lidokaīns (0.3 %), kas palīdz samazināt diskomfortu injekciju veikšanas laikā.

TEOSYAL® produkti satur BDDE (1,4-butanediola diglicilētera) mikroatliekas (< 1 ppm), ko izmanto kā šķērsenisko savienojumu līdzekli.

TEOSYAL® PureSense produktu sastāvs ir norādīts tālāk esošajā tabulā:

| Produkts                         | Hialuronskābe | Fosfāta buferviela                         | Papildināta fosfāta buferviela                    | Lidokaīns       |
|----------------------------------|---------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|
| TEOSYAL® PureSense Redensity 1   | 15 mg/mL      | nav norādīts                               | pietiekamā daudzumā, lai pagatavotu 1 mL vai 3 mL | 0.3 % pēc masas |
| TEOSYAL® PureSense Redensity 2   | 15 mg/mL      | nav norādīts                               | pietiekamā daudzumā, lai pagatavotu 1 mL          | 0.3 % pēc masas |
| TEOSYAL® PureSense Global Action | 25 mg/mL      | pietiekamā daudzumā, lai pagatavotu 1 mL   | nav norādīts                                      | 0.3 % pēc masas |
| TEOSYAL® PureSense Deep Lines    | 25 mg/mL      | pietiekamā daudzumā, lai pagatavotu 1 mL   | nav norādīts                                      | 0.3 % pēc masas |
| TEOSYAL® PureSense KISS®         | 25 mg/mL      | pietiekamā daudzumā, lai pagatavotu 1 mL   | nav norādīts                                      | 0.3 % pēc masas |
| TEOSYAL® PureSense Ultra Deep    | 25 mg/mL      | pietiekamā daudzumā, lai pagatavotu 1.2 mL | nav norādīts                                      | 0.3 % pēc masas |

|                             |          |                                            |              |                 |
|-----------------------------|----------|--------------------------------------------|--------------|-----------------|
| TEOSYAL® PureSense Ultimate | 22 mg/mL | pietiekamā daudzumā, lai pagatavotu 1 mL   | nav norādīts | 0.3 % pēc masas |
| TEOSYAL® RHA® 1             | 15 mg/mL | pietiekamā daudzumā, lai pagatavotu 1 mL   | nav norādīts | 0.3 % pēc masas |
| TEOSYAL® RHA® 2             | 23 mg/mL | pietiekamā daudzumā, lai pagatavotu 1 mL   | nav norādīts | 0.3 % pēc masas |
| TEOSYAL® RHA® 3             | 23 mg/mL | pietiekamā daudzumā, lai pagatavotu 1 mL   | nav norādīts | 0.3 % pēc masas |
| TEOSYAL® RHA® 4             | 23 mg/mL | pietiekamā daudzumā, lai pagatavotu 1.2 mL | nav norādīts | 0.3 % pēc masas |
| TEOSYAL® RHA KISS®          | 23 mg/mL | pietiekamā daudzumā, lai pagatavotu 0.7 mL | nav norādīts | 0.3 % pēc masas |

### 1.2. Lietotāju un patērētāju kategorijas

Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, TEOSYAL® produktus drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti, kuri saņēmuši atbilstošu apmācību par ierīces lietošanu drošā veidā. Šo produktu nedrīkst injicēt pacientiem, kuri nav sasnieguši 18 gadu vecumu un kuriem ir kāda no produkta lietošanas instrukcijā norādītajām kontrindikācijām.

### 1.3. Sagaidāmais produktu efekts

Saņemot TEOSYAL® produktu injekciju, ir sagaidāmi turpmāk norādītie estētiskie rezultāti:

| Produkts                         | Paredzamais efekts                                                                                                                             |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TEOSYAL® PureSense Global Action | Rada apjomu, kas izlīdzina krunciņas un ādas iedobes un atjauno ādas mitrināšanu. Tas var arī piešķirt apjomu lūpām un/vai uzlabot to kontūru. |
| TEOSYAL® PureSense Deep Lines    | Veido apjomu, kas izlīdzina krunciņas un ādas iedobes un atjauno ādas mitrināšanu.                                                             |

| Produkts                       | Paredzamais efekts                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TEOSYAL PureSense KISS®        | Veido apjomu, kas izlīdzina ādas iedobes un atjauno ādas mitrināšanu. Tas var arī piešķirt apjomu lūpām un/vai uzlabot to kontūru.                                                                                             |
| TEOSYAL® PureSense Ultra Deep  | Rada apjomu, kas izlīdzina krunciņas un sejas kontūru, kā arī atjauno ādas mitrināšanu.                                                                                                                                        |
| TEOSYAL® PureSense Ultimate    | Rada apjomu, kas koriģē sejas kontūru, kā arī atjauno ādas mitrināšanu.                                                                                                                                                        |
| TEOSYAL® PureSense Redensity 1 | Produkta plūstamība un viskoelastīgās īpašības sniedz vienmērīgu izplatību, nodrošinot optimālu mitruma līmeni un ilgstošu ādas tekstūras un elastības uzlabošanu.                                                             |
| TEOSYAL® PureSense Redensity 2 | Rada apjomu, kas izlīdzina krunciņas/grumbas un sejas kontūru, kā arī atjauno ādas mitrināšanu.                                                                                                                                |
| TEOSYAL RHA® 1                 | Produkta veidojamība un specifiskās viskoelastīgās īpašības sniedz vienmērīgu tā izplatību ādas apgabalos, kur veiktas injekcijas, nodrošinot optimālu ādas mitruma līmeni un ilgstošu ādas tekstūras un elastības uzlabošanu. |
| TEOSYAL RHA® 2                 | Veido apjomu, kas izlīdzina krunciņas un ādas iedobes un atjauno ādas mitrināšanu. Tas var arī piešķirt apjomu lūpām un/vai uzlabot to kontūru.                                                                                |
| TEOSYAL RHA® 3                 | Veido apjomu, kas izlīdzina krunciņas un ādas iedobes un atjauno ādas mitrināšanu. Tas var arī piešķirt apjomu lūpām un/vai uzlabot to kontūru.                                                                                |
| TEOSYAL RHA® 4                 | Rada apjomu, kas izlīdzina krunciņas un ādas iedobes un atjauno ādas mitrināšanu.                                                                                                                                              |
| TEOSYAL RHA KISS®              | Rada apjomu, kas izlīdzina krunciņas un ādas iedobes un atjauno ādas mitrināšanu. Tas var arī piešķirt apjomu lūpām un/vai uzlabot to kontūru.                                                                                 |

## 2. Kas jums jāzina pirms TEOSYAL® produktu lietošanas?

### 2.1. Kontrindikācijas

**Vai pastāv kādi iemesli, kuru dēļ jūsu ādas aprūpē nevaradzētu lietot TEOSYAL® produktus?**

Pirms ikvienas TEOSYAL® produktu injicēšanas injekciju veicošajai personai ir pienākums uzdot jums jautājumus par jūsu iepriekšējo medicīnisko vēsturi, kā arī jūsu pašreizējo veselības stāvokli un zālēm, kas var ietekmēt procedūru. Tāpēc jums vajadzētu informēt injekciju veicošo personu par nesenām vai esošām patoloģijām, kā arī hroniskām slimībām, hroniskām vai esošām alerģijām un hronisku vai šobrīd noritošu ārstēšanu. Jums jāinformē injekciju veicošā persona par jums iepriekš veiktajām estētikas procedūrām. Tā kā nav datu par iespējamo mijiedarbību ar citiem pildvielu implantiem (HS pildvielu implantiem un citiem iespējami pastāvīgiem implantiem), injekcijas veicošā persona veic izvērtējumu un izlemj par turpmākajām injekcijām ar citiem pildvielu implantiem atkarībā no iepriekšējās injekcijas veida un laika.

Jo īpaši, jūs nedrīkstat lietot TEOSYAL® produktus turpmāk norādītajos gadījumos:

- Jums ir ādas bojājumi, iekaisums vai infekcija terapijas veikšanas vietā vai tās apkārtnē. Injekciju procedūras var izraisīt latentas vai subklīniskas herpes vīrusa infekcijas reaktivizāciju.
- Jums ir alerģija pret hialuronskābi, un jūsu veselības vēsturē ir reģistrēta smaga alerģija vai anafilaktiskais šoks.
- Jums ir alerģija pret lidokaīna un/vai amīda vietējiem anestēzijas līdzekļiem.
- Jums nesen veikta pīlinga, lāzera vai ultraskaņas terapija.
- Jums ir jebkāda veida autoimūnas slimības.
- Jums ir jebkāda veida sirds slimības un/vai jūs ārstējaties no kādas sirds slimības (beta blokatori).
- Jums ir hepatocelulāra mazspēja un/vai jūs ārstējaties no kādas aknu slimības.
- Jums ir diagnosticēta epilepsija vai porfirija.
- Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti vai esat pacients, kas nav sasniedzis 18 gadu vecumu.

### 2.2. Piesardzības pasākumi

**Vai ir kādi piesardzības pasākumi, kas jums būtu jāapspriež ar injekcijas veicošo personu?**

Injekcijas veicošajai personai ir pienākums informēt jūs par indikācijām, sagaidāmajiem rezultātiem, kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem un iespējamajām blakusparādībām.

Pirms injekcijas jāņem vērā turpmāk norādītie piesardzības pasākumi:

- Izvairieties no injekciju terapijas, ja pēdējo 15 dienu laikā jums ir veiktas zobu procedūras.
- Nedēļu pirms injekcijas nelietojiet aspirīnu, pretiekaisuma līdzekļus, antikoagulantus un E vitamīnu. Pirms jebkāda veida terapijas pārtraukšanas konsultējieties ar ārstu.
- Izvairieties lietot alkoholu vai pakļaut sevi spēcīgai saules gaismas iedarbībai dienu pirms injekciju veikšanas un to veikšanas dienā.
- Pirms injekciju veikšanas rūpīgi attīriet ādu no kosmētikas.

Pēc injekciju terapijas jāņem vērā turpmāk sniegtie ieteikumi:

- Divpadsmit stundu laikā pēc injekciju veikšanas nelietojiet kosmētiku, izvairieties no spēcīgas fiziskās piepūles.
- Nedēļu pēc procedūras izvairieties no alkohola lietošanas, ilgstošas saules staru vai ultravioleto staru iedarbības, neuzturieties temperatūrā, kas ir zemāka par 0°C, kā arī atturieties no došanās pirtī un turku pirtī.
- Piecpadsmit dienas pēc procedūras neveiciet zobu un citas estētiskās procedūras.

### 2.3. Iespējamās blakusparādības (riski, kas saistīti ar TEOSYAL® produktu lietošanu)

**Kādas iespējamās reakcijas var rasties pēc injekciju veikšanas?**

Tāpat kā visu citu hialuronskābes bāzes produktu gadījumā pēc TEOSYAL® PureSense produktu injekcijām ir iespējamās turpmāk norādītās blaknes:

Biežas reakcijas ( $\geq 1/100$ ) uz terapiju injekciju veikšanas vietā, parasti vieglas pakāpes un pārejošas: sāpes injekcijas vietā, jutīgums, apsārtums/eritēma, zilumi/hematomas ar potenciālu asiņošanu un/vai tūlznas veidošanos, pietūkums/tūska, stingrība/sacietējums, uztūkums/piepampums (tostarp papulas), nieze.

Iespējamās, taču retāk sastopamas komplikācijas (no  $\geq 1/1000$  līdz  $\leq 1/100$ ): dishromija/pigmenta zudums, iekaisuma reakcijas (ar potenciālu hipertermiju), infekcija (tostarp lokāla vai vispārīga infekcija un abscess), jutīguma zudums ap injekcijas vietu un īslaicīga parestēzija (ar potenciāli saistītiem pārejošiem kustību traucējumiem), alerģijas risks (tostarp paaugstināta jutība, dermatīts, nātrene), mezgliņi (iespējamās granulomas), implanta migrācija.

Retas, taču nopietnas blaknes ( $\leq 1/1000$ ): tūlītēja paaugstināta jutība, kas var izraisīt pat anafilaktisko šoku, asinsvadu komplikācijas, kas var saasināties līdz pat injekcijas zonas nekrozei. Lai arī ļoti reti (apmēram 1/1 000 000 gadījumiem), visnopietnākie asinsvadu oklūzijas gadījumi var izraisīt pārejošus vai pastāvīgus redzes traucējumus vai smadzeņu išēmiju/asinsizplūdumu, kurš var būt par pamatu insultam, kas var izraisīt nāvi.

Stingri ieteicams veikt 30 minūšu laikā pēc injekciju ievadišanas uzraudzīt pacientu, lai injekcijas veicošā persona varētu konstatēt nopietnus tūlītējus incidentus.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Neapmierinātības ar sagaidīto estētisko rezultātu vai blakņu gadījumā pēc ārstēšanas ar TEOSYAL® produktiem nekavējoties sazinieties ar injekcijas veikušo personu un/vai uzņēmumu TEOXANE Laboratories:

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

Vairākums iepriekš minēto reakciju izzūd vienas nedēļas laikā pēc injekciju veikšanas, tomēr, ja simptomi saglabājas, jums jāvērsas pie ārsta.

### **3. Paredzamais produktu iedarbības laiks un nepieciešamie turpmākie pasākumi**

Ar jēdzienu „produkta iedarbības laiks” tiek saprasts tā estētiskā efekta ilgums. Tas ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, tostarp ādas tipa, apstrādāto grumbu smaguma pakāpes, injekciju veikšanas vietas, injicētā apjoma, pacienta(-es) fizioloģijas un dzīvesveida.

Injekcijas veicošā persona izvēlēsies injicēšanai piemērotu produktu atbilstoši jūsu vajadzībām un vēlmēm un informēs jūs par to, vai optimālam rezultātam būs nepieciešama papildu sesija.

TEOSYAL® PureSense produktu paredzamais iedarbības:

Aprēķinātais iedarbības laiks ir vismaz 3 mēneši:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Aprēķinātais iedarbības laiks ir vismaz 12 mēneši:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Aprēķinātais iedarbības laiks ir 12–18 mēneši:

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

Aprēķinātais iedarbības laiks ir 15–18 mēneši:

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

### **4. Atsauce uz visiem saskaņotajiem standartiem un kopējām specifikācijām**

Uz TEOSYAL® PureSense produktiem attiecas daži saskaņotie standarti un kopējās specifikācijas. Pilns saraksts ir pieejams drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā (SSCP), kas pieejams Eudamed vietnē:

[ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home](http://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home).

