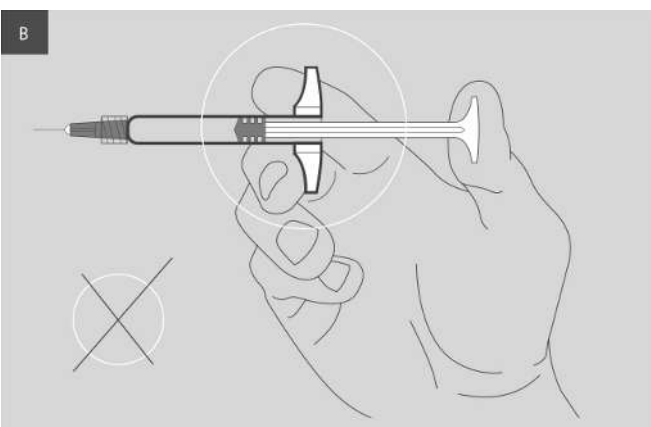
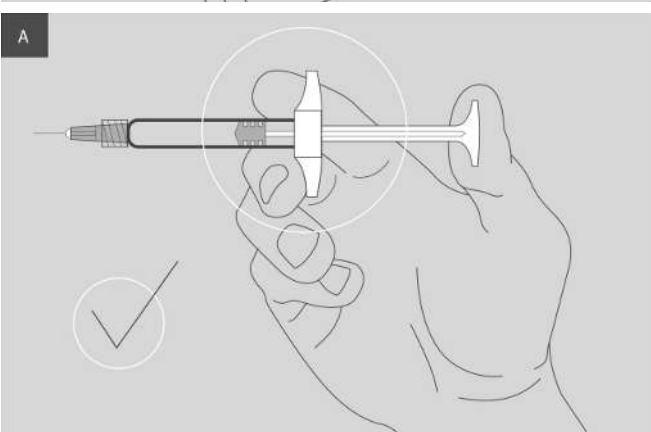
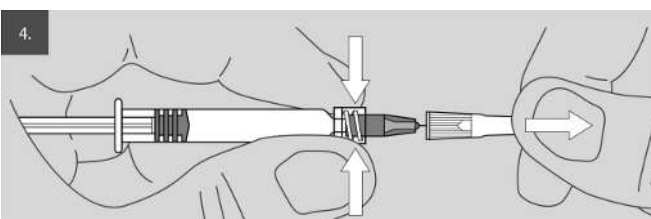
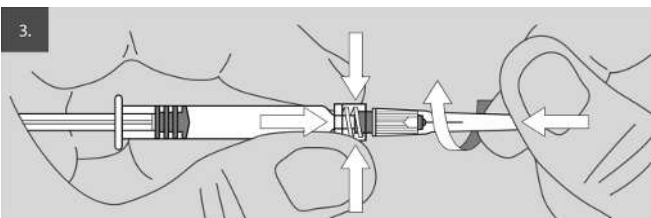
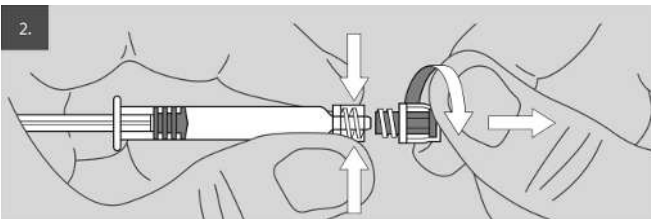
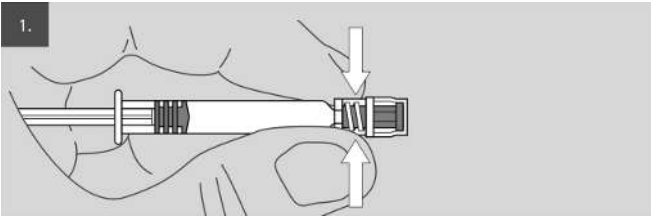


FR NOTICE D'UTILISATION BELOTERO® REVIVE

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR BELOTERO® REVIVE

NL GEBRUIKSAANWIJZING VOOR BELOTERO® REVIVE



Aillette en position adéquate pour l'injection
Korrekte Position der Fingerauflage bei der Injektion.
Juiste positie van de vingersteun tijdens injectie.

FR NOTICE D'UTILISATION BELOTERO® REVIVE

Description

BELOTERO Revive est un gel stérile, transparent, incolore, apyrogène et viscoélastique, composé de hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale, dans un tampon phosphate physiologique contenant du glycérol.

Présentation

BELOTERO Revive est présenté en seringue en verre, stérile, pré-remplie, à usage unique, stérilisée par chaleur humide. Chaque boîte contient une notice, une ou plusieurs seringue(s), deux étiquettes de traçabilité par seringue et des aiguilles stériles marquées CE à usage unique. Le nombre de seringues, les dimensions et le nombre d'aiguilles sont indiqués sur l'étui.

Composition

Hyaluronate de sodium réticulé : 20 mg/ml

Glycérol : 17,5 mg/ml

Tampon phosphate pH 7 QSP 1,0 ml

Utilisation prévue/Indications

Utilisation prévue

BELOTERO Revive est un produit injectable et résorbable conçu pour revitaliser la peau du visage grâce en réhydratant les peaux sèches et très sèches, en améliorant leur fermeté, leur élasticité et en lissant les ridules superficielles en réduisant la rugosité de la peau.

Indications

BELOTERO Revive est indiqué pour la revitalisation de la peau du visage altérée précocement par le soleil; une telle peau est caractérisée par une déshydratation, la perte d'élasticité et de fermeté et par la présence de ridules superficielles.

Posologie et mode d'administration

BELOTERO Revive est destiné à être injecté dans le derme moyen et profond par des médecins autorisés qui ont suivi une formation appropriée, qui ont suffisamment d'expérience et qui connaissent bien l'anatomie au niveau et autour du site d'injection afin de minimiser le risque de complications potentielles.

BELOTERO Revive doit être injecté lentement et pas trop rapidement afin d'appliquer le minimum de pression nécessaire, conformément à la technique d'injection appropriée en utilisant les aiguilles fournies.

Le risque d'injection intravasculaire peut être réduit grâce à différentes stratégies, notamment une aspiration avant l'injection, en utilisant de plus petits volumes et des injections fractionnées dans les zones à haut risque, en traitant un côté à la fois, en soulevant ou pinçant la peau pour donner davantage d'espace à la surface des branches des artères principales, et en occluant manuellement l'origine des vaisseaux supratrochléaires à l'aide du doigt non dominant. Les canules à bout arrondi peuvent réduire le risque, mais ne l'éliminent pas. Les techniques générales d'injection recommandées sont par exemple : technique linéaire ou linéaire rétrotraçante, en éventail, en quadrillage ou multi (micro)ponctures. La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter et de la correction souhaitée.

BELOTERO Revive doit être injecté dans des conditions d'asepsie appropriées sur une peau saine et ne présentant pas de signes d'inflammation. Avant l'injection, désinfecter soigneusement la zone à traiter.

Pour garantir un usage optimal de BELOTERO Revive, l'aiguille doit être assemblée conformément aux schémas présentés ci-dessous. Un assemblage incorrect peut entraîner une séparation de l'aiguille et de la seringue et/ou une fuite du gel au niveau de la connexion Luer-Lock pendant l'injection, avec le risque de blesser le patient ou le médecin. Si durant l'injection, il y a un désengagement de l'aiguille ou une fuite de gel, mettre au rebut la seringue et l'aiguille et redémarrer la procédure avec un nouveau produit.

Si l'aiguille vient à s'obstruer et que la pression d'injection devient trop importante, interrompre l'injection et changer d'aiguille. Ne jamais essayer de redresser une aiguille pliée ; la jeter et la remplacer.

La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter et de la correction souhaitée. Ne pas surcorriger.

Belotero Revive peut être injecté selon un schéma de traitement de 1 à 3 séances d'injection. L'intervalle le plus court entre deux injections est de 4 semaines. Ce schéma de traitement peut être renouvelé, au plus tôt, après 6 mois, résultant ainsi en une dose annuelle maximale de 24 mL.

Les graduations présentes sur la seringue ont pour but d'orienter l'utilisateur.

La zone traitée doit être massée délicatement après l'injection afin de répartir uniformément le produit.

Avant le traitement, la pertinence du traitement pour le patient et les besoins du patient en matière de soulagement de la douleur (anesthésiques topiques, application de poche de glace, techniques de distraction, injections d'anesthésiques locaux, ou bloc nerveux en fonction du site d'injection et de la taille de l'aiguille utilisée) devraient être évalués.

Contre-indications

BELOTERO Revive est contre-indiqué dans les cas suivants :

- En cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium, au glycérol ou au BDDE,
- En cas de grossesse et d'allaitement,
- Chez les patients de moins de 18 ans
- Chez les patients présentant une infection généralisée
- Chez les patients présentant une maladie auto-immune active.

Ne pas injecter BELOTERO Revive dans les vaisseaux sanguins.

Ne pas injecter BELOTERO Revive dans des zones de peau présentant une infection ou une inflammation cutanée active due par exemple à des causes immunologiques, allergiques, bactériennes, fongiques ou viraux.

Ne pas injecter BELOTERO Revive dans une zone déjà traitée avec un produit de comblement permanent.

Ne pas injecter BELOTERO Revive dans la région de la glande ou du nez.

Précautions d'emploi

Avant le traitement, les professionnels de la santé sont invités à discuter avec leurs patients de tous les risques éventuels d'une injection dans les tissus mous et à s'assurer que les patients soient informés des signes et des symptômes d'éventuelles complications.

En l'absence de données cliniques sur la tolérance des injections de BELOTERO Revive chez les patient(e)s ayant des antécédents d'allergies multiples sévères ou de choc anaphylactique, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Revive en tenant compte de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé, comme cela pourrait aggraver la pathologie existante du patient ou de la patiente. Il est conseillé de proposer un double test préalable à ces patients et de ne pas réaliser d'injection si la maladie est en cours d'évolution. Il est également recommandé de surveiller étroitement ces patients après l'injection.

BELOTERO Revive peut être utilisé en combinaison avec d'autres produits Belotero® au cours de la même séance, mais dans des zones différentes du visage. Les instructions d'utilisation de chaque produit devront être suivies.

Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'injection de BELOTERO Revive chez les patients ayant une peau de type V/M selon la classification de Fitzpatrick.

Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'injection de BELOTERO Revive dans les mains.

Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Revive chez des patients ayant des antécédents de maladies à streptocoque, ni chez des patients prédisposés aux cicatrices hypertrophiques ou aux chéloïdes.

BELOTERO Revive peut être utilisé dans des traitements combinés comme avec la toxine botulique et/ou l'hydroxyapatite de calcium (Radiess®) uniquement en cas d'injection dans des zones différentes du visage. Les praticiens doivent être expérimentés et les patient(e)s sélectionné(e)s de manière appropriée car les bénéfices, mais aussi les événements indésirables, peuvent être cumulatifs et la causalité des événements indésirables pourrait devenir difficile à déterminer. Les instructions d'utilisation, la profondeur d'injection et les recommandations appropriées pour chaque produit doivent être respectées. Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'injection de BELOTERO Revive dans une zone déjà traitée avec un autre produit esthétique ou d'autres procédures esthétiques.

BELOTERO Revive ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques esthétiques telles que peeling, dermabrasion ou tout type de traitement laser avant la cicatrisation complète du traitement précédent. Dans tous les cas, même si la cicatrisation est rapide, une période d'au moins 2 semaines doit être observée après le dernier traitement avant d'utiliser BELOTERO Revive. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Revive et les traitements mentionnés ci-dessus.

Les patients utilisant des traitements anticoagulants, antiplaquettaires, ou thrombolytiques (par ex. de la warfarine), des médicaments anti-inflammatoires (corticoïdes injectables ou oraux ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS par ex. de l'aspirine, de l'ibuprofène), ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation (vitamines ou compléments à base de plantes, par ex. de la vitamine E, de l'ail, du Ginkgo biloba et du millepertuis) de 10 jours avant à 3 jours après l'injection pourraient avoir des réactions accentuées d'hématomes, de nodules ou de saignement au site d'injection.

L'injection de BELOTERO Revive chez des patients ayant des antécédents d'éruption herpétique pourrait être associée à une réactivation de l'herpès et des maladies liées au virus de l'herpès humain (p. ex. le pityriasis rosé).

Chez les patients souffrant d'épilepsie, de troubles de la fonction cardiaque, de troubles hépatiques, de défaillance rénale grave ou de porphyrie, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Revive, en tenant compte de la nature de l'affection et du traitement associé.

Vérifier l'intégrité de l'emballage interne, ainsi que la date de péremption de l'aiguille et de la seringue avant tout usage. Ne pas utiliser ces produits au-delà de la date de péremption ou si l'emballage intérieur a été ouvert ou endommagé.

Ne pas transférer BELOTERO Revive dans un autre contenant et ne pas le mélanger à d'autres substances.

Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue.

Jeter la seringue, le produit restant et les aiguilles dans le collecteur approprié après utilisation.

Ce produit ne doit pas être restérilisé ni réutilisé en raison des risques associés, y compris infectieux.

Le patient doit éviter tout maquillage (y compris les produits de soin de la peau) au minimum dans les 12 heures qui suivent le traitement ainsi que les saunas, les peelings, les hammams et l'exposition prolongée au soleil, aux rayons UV, à la chaleur et au froid extrême pendant les 2 semaines qui suivent le traitement. Les patients doivent également éviter d'exercer une pression sur la zone traitée et/ou de la manipuler et doivent éviter l'activité physique intense après le traitement.

Le patient doit éviter de boire de l'alcool pendant 24 heures avant et après le traitement. L'alcool pourrait provoquer une dilatation des vaisseaux et provoquer plus de bleus.

Mises en garde

• Le hyaluronate de sodium précipite en présence de sels d'ammonium quaternaires (comme le chlorure de benzalkonium). Il est donc recommandé de ne pas utiliser ce type de produit avec BELOTERO Revive.

• Des effets indésirables graves, mais rares associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été signalés et incluent : complication vasculaire temporaire ou permanente, troubles de la vision, cécité, ischémie cérébrale ou hémorragie cérébrale provoquant un accident vasculaire cérébral, nécrose cutanée, et atteinte aux structures faciales sous-jacentes. Les médecins doivent immédiatement arrêter l'injection si un patient présente n'importe lequel des symptômes suivants, notamment des modifications de la vision, des signes d'un accident vasculaire cérébral, une pâleur de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après la procédure. Les patients doivent recevoir rapidement des soins médicaux et éventuellement une évaluation par un spécialiste approprié si une injection intravasculaire se produit.

Effets secondaires et évènements indésirables

Avant le traitement, les patients doivent être informiert par le médecin des éventuels effets secondaires et évènements indésirables.

- Effets secondaires :

Des réactions au site d’injection peuvent se produire à la suite de l’injection dans la peau, mais elles disparaissent spontanément en quelques jours.
Ces réactions incluent : gonflement, nodule ou grosseur/bosse, bleus/purpura, hématome, ecchymose, induration, erythème/rougeur, sensibilité au toucher, douleur, décoloration und prurit/démangeaisons, picotements, parästhesie, engorgissement, hypoesthésie, formation de croûtes, marque d’aiguille et gêne ou irritation.
Ces réactions au site d’injection sont généralement d’intensité légère ou modérée.
Un saignement passager peut se produire au site d’injection et s’arrête généralement spontanément dès que l’injection est terminée.

- Évènements indésirables :

Ocasionalmente, un ou plusieurs des évènements indésirables suivants peuvent se produire en liaison avec l’utilisation de produits de la gamme Belotero soit immédiatement, soit en réaction retardée : acné kystique, miliaire sudorale, sécheresse cutanée (peau du visage rugueuse, exfoliation), érosion au site d’injection, inflammation, frissons/maux, fatigue, troubles du système lymphatique, rash, sensation de brûlure, fièvre/chalear/endolorissement au site d’injection, prurit/démangeaisons, urticaire, hématome, télangiectasies, ecchymose, œdème (y compris œdème lymphatique), céphalée/céphalgie, tuméfaction, tension nerveuse, gonflement (y compris gonflement persistant), hyperpigmentation ou hypopigmentation, angiœdème, induration, bulle, vésicule, papule, grosseur/bosse (matière visible et/ou palpable) ou nodule (y compris nodules inflammatoires), masse, granulome (y compris signes inflammatoires et réactions à corps étranger), nécrose, ischémie, occlusion vasculaire, embolisation, infarctus, effet Tyndall (y compris lignes d’aspect translucide), hypersensibilité, réactions allergiques (y compris crise d’asthme, œdème de Quincke, choc anaphylactique ou gorge qui se serre) à l’un des composants du produit (p. ex. acide hyaluronique, BDDE), affections dentaires ou de la cavité buccale, affections du système nerveux, affections du système otorhinolaryngologique (p. ex. congestion nasale, douleur oropharyngée, dysgueusie, rhinorrhée, epistaxis, sinusite, perte auditive passagère), douleur lors de la mastication, augmentation de volume de la glande parotïde, contractions fasciculaires, lésion/trouble musculaire, nausée, vomissement, collapsus circulatoire, présyncope, maladie veineuse périphérique, bouffée de chaleur, anxiété causée par la trypanophobie, insatisfaction et déception du patient (en raison du manque de performance ou de la performance réduite, de la fermeté/réponse diminuée, de l’effet esthétique indésirable), écoulement au site d’injection, migration de dispositif, problème de distribution du produit (p. ex. accumulation du produit), indentation au site d’injection, préombrance de veine superficielle, sur-correction ou atteinte des nerfs crâniens (p. ex. paralysie de nerf crânien, paralysie faciale, névralgie du trijumeau).

De rares cas des évènements indésirables suivants ont été rapportés après utilisation de produits à base d’acide hyaluronique tels que des infections (p. ex. érysipèle, phlegmon, cellulite, y compris plaies ouvertes ou à écoulement et abcès (dentaires), impétigo, pustules), infection chronique (y compris formation de biofilm), cicatrice, décoloration persistante de la peau, dysfonction sensorielle, embolie pulmonaire non thrombotique, formation de granulomes sarcoidiens chez les personnes atteintes d’hépatite C suivant un traitement à base d’interférons, lésions cérébrales (p. ex. pénétration crânienne, hémorragie sous-arachnoïdienne), strabisme, ophthalmoplégie, synéchies de l’iris, cataracte, hémorragie conjonctivale, ptôsis et larmoiement.

Le risque de granulome, d’ischémie, de nécrose et d’occlusion vasculaire est plus élevé avec les injections profondes et les grands volumes.

Des cas isolés de défauts visuels ou de cécité à la suite d’une injection intra-artérielle involontaire ont été rapportés dans la littérature. Il doit être indiqué aux patients de signaler tout effet secondaire persistant plus d’une semaine et tout effet indésirable aussitôt qu’il se produit à son médecin, particulièrement si le patient observe des changements de sa vision, des signes d’accident vasculaire cérébral (incluant difficulté soudaine à parler, engourdissement ou faiblesse dans le visage, les bras ou les jambes, difficulté à marcher, affaïssement du visage, céphalées sévères, étourdissements ou confusion), une apparence blanche de la peau, ou une douleur inhabituelle au cours du traitement ou peu de temps après. Le médecin pourra dans ce cas lui prescrire un traitement approprié.

Les patients présentant des types de peau plus clairs sont plus susceptibles de développer des évènements indésirables liés à l’injection. Cependant, les patients ayant des peaux colorées sont plus susceptibles de développer une hyperpigmentation post-inflammatoire et/ou des chéloïdes/cicatrices hypertrophiques à la suite de procédures d’injection. Les patients présentant des caractéristiques ethniques spécifiques, par ex. la population asiatique, devraient être informés d’un risque plus élevé de réactions des tissus, par ex. démangeaisons, gonflement, erythème, inflammation.

Aucune interaction n’est connue avec des anesthésiants locaux ou loco-régionaux.

Assemblage de l’aiguille sur la seringue

Pour un usage optimal de BELOTERO Revive, il est important que l’aiguille soit correctement fixée sur la seringue. Voir les schémas 1, 2, 3 et 4.

- Tenir fermement** le corps en verre de la **seringue et l’adaptateur Luer-Lock** entre le pouce et l’index.
- Saisir le bouchon de protection de l’autre main et le dévisser.
- Pousser et tourner** l’aiguille sur la seringue **jusqu’à sentir une résistance**. Ne pas trop serrer. Un serrage excessif de l’aiguille peut entraîner un déplacement de l’adaptateur Luer-Lock et le désolidariser de la seringue.
- Maintenir l’adaptateur Luer-Lock et retirer le capuchon de protection de l’aiguille.

Conservation

Ce produit doit être conservé entre +2°C et +25°C. Protégez-le de la lumière et du gel. Évitez les chocs mécaniques.

Références

Des documents à jour sont disponibles auprès d’ANTEIS S.A., Suisse.

<p>DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR BELOTERO® REVIVE</p>
--

Beschreibung

BELOTERO Revive ist ein steriles, pyrogenfreies, viskoelastisches, farbloses, durchsichtiges, Gel aus quervernetztem Natriumhyaluronat nicht-tierischen Ursprungs in einem physiologischen Phosphatpuffer mit Glycerol.

Darreichungsform

BELOTERO Revive ist als Glas-Fertigspritze zum Einmalgebrauch erhältlich, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurde. Jede Packung enthält eine Gebrauchsinformation, eine oder mehrere Spritzen, zwei Etiketten pro Spritze für die Rückverfolgbarkeit sowie sterile, mit dem CE-Kennzeichen versehene Nadeln, die nur zum Einmalgebrauch bestimmt sind. Die Anzahl der Spritzen, die Größen und Anzahl der Nadeln sind auf dem Umkarton angegeben.

Zusammensetzung

Quervernetztes Natriumhyaluronat: 20 mg/ml

Glyzerin 17,5mg/ml

Phosphatpuffer pH 7 q.s.: 1,0 ml

Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen

Bestimmungsgemäße Verwendung

BELOTERO Revive ist ein injizierbares, resorbierbares Implantat zur Revitalisierung der Gesichtshaut durch Rehydratisierung trockener und sehr trockener Haut, Verbesserung der Elastizität und Festigkeit, und Glättung von oberflächlichen, feinen Linien durch Reduzierung der Hautrauheit.

Indikationen

BELOTERO Revive ist für die Revitalisierung von frühzeitig lichtgeschädigter Haut indiziert, die durch Dehydratation, Verlust von Elastizität und Festigkeit und das Vorhandensein von oberflächlichen, feinen Linien gekennzeichnet ist.

Dosierung und Anwendungsmethode

BELOTERO Revive ist zur Injektion in mittlere bis tiefe Dermis durch zugelassene Behandler vorgesehen, die entsprechend geschult und erfahren sind und Kenntnisse über die Anatomie an der Injektionsstelle und rund um deren Bereich besitzen, um das Risiko potenzieller Komplikationen zu minimieren.

Injizieren Sie BELOTERO Revive langsam und nicht zu schnell entsprechend der geeigneten Injektionstechnik und unter Verwendung der mitgelieferten Nadeln, um den geringstmöglichen Druck auszuüben.

Das Risiko einer intravaskulären Injektion kann durch verschiedene Techniken wie Aspiration vor der Injektion, mehrere Injektionen geringer Volumina in Risikobereichen, Behandlung jeder Seite einzeln, Kniefen/Falten der Haut, um oberflächlich mehr Platz für die Äste der Hauptarterien zu schaffen, oder manuelles Verschießen des Ursprungs der Supratrochleargefäße mit dem nicht dominanten Finger verringert werden. Stumpfe Kanülen können das Risiko verringern, aber nicht eliminieren.

Allgemein empfohlene Injektionstechniken sind zum Beispiel lineare oder serielle Technik, Fächer, Criss-Cross oder (mikro) Depottechnik. Die Menge des zu injizierenden Produkts ist von dem Bereich abhängig, der korrigiert werden soll. BELOTERO Revive ist unter geeigneten aseptischen Bedingungen in gesunde, nicht entzündete Haut zu injizieren. Vor der Injektion muss der zu behandelnde Bereich gründlich desinfiziert werden.

Für eine optimale Anwendung von BELOTERO Revive sollte die Nadel wie nachstehend dargestellt aufgesetzt werden. Unsachgemäßes Aufsetzen kann dazu führen, dass sich die Nadel von der Spritze löst und / oder während der Injektion Gel am der Luer-Aufsatzaustritt und dass der Patient und/oder der Arzt verletzt wird. Wenn sich während der Injektion die Nadel löst oder Gel austritt, entsorgen Sie die Spritze und die Nadel und wiederholen Sie die Prozedur mit einem neuen Produkt.

Wenn die Nadel verstopft ist und für die Injektion ein zu hoher Druck erforderlich ist, beenden Sie die Injektion und wechseln Sie die Nadel. Versuchen Sie niemals, eine verbogene Nadel gerade zu biegen; werfen Sie diese stattdessen weg und ersetzen Sie sie. Die Menge des zu injizierenden Gels ist vom Behandlungsbereich und dem gewünschten Ergebnis abhängig. Vermeiden Sie Überkorrekturen.

Belotero Revive kann im Rahmen eines Behandlungsregimes von 1 bis 3 Injektionssitzungen injiziert werden. Der kürzeste mögliche Zeitraum für eine nachfolgende Injektion beträgt 4 Wochen. Dieses Behandlungsregime kann frühestens nach 6 Monaten wiederholt werden, was einer jährlichen Höchstdosis von 24 ml entspricht.

Die Einteilungsmarkierungen von dem Etikett der Spritze dienen nur zur Orientierung für den Benutzer.

Sie können den behandelten Bereich nach der Injektion leicht massieren, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen.

Vor der Behandlung sollten die Eignung des Patienten für die Behandlung und der Bedarf des Patienten an Schmerz lindnerung (topische Anästhetika, Kühlakkus, Ablenkungstechniken, Lokalanästhesieinjektionen oder Nervenblockaden, abhängig von der Injektionsstelle und der Größe der verwendeten Nadel) bewertet werden.

Gegenanzeigen

BELOTERO Revive ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Produkts, insbesondere Natriumhyaluronat, Glycerol oder BDDE,
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit
- Bei Patienten unter 18 Jahren,
- Bei Patienten mit einer allgemeinen Infektion,
- Bei Patioen mit einer aktiven Autoimmunerkrankung.

BELOTERO Revive darf nicht in Blutgefäße injiziert werden.

Injizieren Sie BELOTERO Revive nicht in Hautbereiche, die eine aktive Hautentzündung oder eine Infektion beispielsweise aufgrund von immunologischen, allergischen, bakteriellen, pilzlichen oder viralen Ursachen zeigen.

BELOTERO Revive darf nicht in einen zuvor mit einem permanenten dermalen Filler behandelten Bereich injiziert werden.

BELOTERO Revive darf nicht im Glabellabereich oder Nasenbereich injiziert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Behandler sind aufgefordert, vor der Behandlung mit ihren Patienten alle potenziellen Risiken einer Injektion in Weichgewebe zu besprechen und zu gewährleisten, dass ihre Patienten über die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen aufgeklärt sind. Da keine klinischen Daten zur Verträglichkeit der Injektion von BELOTERO Revive bei Patienten mit schweren multiplen Allergien oder anaphylaktischem Schock in der Vorgeschichte vorliegen, muss der Behandler je nach Art der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall entscheiden, ob BELOTERO Revive angewendet werden darf, da die Behandlung den bestehenden Gesundheitszustand des Patienten verschlechtern kann. Bei dieser Patientengruppe wird empfohlen, einen doppelten Test vorab vorzuschlagen und keine Injektionen vorzunehmen, falls sich die Krankheit verschlimmert. Außerdem wird empfohlen, diese Patienten nach der Injektion sorgfältig zu überwachen.

BELOTERO Revive kann in Verbindung mit anderen Belotero®-Produkten während der gleichen Sitzung, jedoch in verschiedenen Gesichtsbereichen angewendet werden. In diesem Fall ist die Gebrauchsinformation des jeweiligen Produkts zu beachten.

Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Revive bei Patienten mit einem Fitzpatrick-Hauttyp V/VI vor.

Zur Injektion von BELOTERO Revive in die Hände liegen keine klinischen Daten vor.

Es wird empfohlen, BELOTERO Revive nicht bei Patienten mit Streptokokkenerkrankungen in der Vorgeschichte und nicht bei Patienten zu injizieren, die mit hypertrophen Narben oder Keloiden prädisponiert sind.

BELOTERO Revive darf in Kombinationstherapien, wie mit Botulinumtoxin und/oder Calciumhydroxylapatit (Radiesse®) nur dann eingesetzt werden, wenn es in verschiedene Gesichtsbereiche injiziert wird. Die Behandler müssen erfahren sein und die Patienten müssen angemessen ausgewählt werden, da sowohl Vorteile als auch unerwünschte Ereignisse kumulieren können und die Qualität von unerwünschten Ereignissen eventuell schwer zu bestimmen ist. Die Gebrauchsanweisung, die Angaben zur Injektionstiefe und die entsprechenden Empfehlungen für jedes Produkt sind zu befolgen. Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Revive in einen Bereich vor, der bereits mit anderen ästhetischen Produkten oder Verfahren behandelt wurde.

BELOTERO Revive darf nicht zusammen mit anderen ästhetischen Verfahren wie z. B. Peeling, Dermabrasion und jeder Form der Lasertherapie verwendet werden, solange die letzte Behandlung nicht vollständig abgeheilt ist. In jedem Fall, auch wenn die Heilung früher eintreten sollte, darf BELOTERO Revive frühestens 2 Wochen nach der letzten Behandlung angewendet werden. Es liegen keine klinischen Daten über die gleichzeitige Anwendung von BELOTERO Revive und den genannten Therapien vor.

Patienten, die Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer oder thrombolytische Medikamente (z. B. Warfarin), entzündungshemmende Medikamente (orale/injizierbare Kortikosteroide oder nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs), z. B. Aspirin, Ibuprofen) oder andere Substanzen, von denen bekannt ist, dass sie die Gerinnungszeit verlängern (Vitamine oder pflanzliche Zusätze, z. B. Vitamin E, Knoblauch, Ginkgo oder Johanniskraut) einnehmen, können 10 Tage vor bis 3 Tage nach der Injektion vermehrte Reaktionen wie Hämatome, Knötchen oder Blutungen an der Injektionsstelle zeigen.

Die Injektion von BELOTERO Revive bei Patienten, mit einer Vorgeschichte von Herpesausbruch kann mit einer Reaktivierung des Herpes und anderen HHV-verwandten Krankheiten (z. B. Pityriasis rosea) verbunden sein.

Bei Patienten mit Epilepsie, Herzerkrankungen, schwerer Leberfunktionsstörung, schwerer Nierenfunktionsstörung oder Porphyrie muss der Arzt je nach Art der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall entscheiden, ob BELOTERO Revive injiziert werden darf.

Prüfen Sie vor der Anwendung die Unversehrtheit der Innenverpackung und das Verfalldatum von Spritze und Nadel. Sie dürfen diese Produkte nicht mehr anwenden, wenn das angegebene Verfalldatum überschritten oder die Innenverpackung geöffnet oder beschädigt ist.

BELOTERO Revive darf nicht in ein anderes Behältnis umgefüllt werden, und dem Produkt dürfen keine anderen Substanzen hinzugefügt werden.

Nur das Gel ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Spritze.

Entsorgen Sie die Spritze, das übrige Produkt und die Nadeln nach Gebrauch in dem entsprechenden Behälter.

Die Spritze darf aufgrund der damit verbundenen Risiken, wie Infektion, weder erneut sterilisiert noch wiederverwendet werden.

Nach der Behandlung muss für mindestens 12 Stunden auf das Auftragen von Make-up (einschließlich Hauptpflegeprodukten) verzichtet werden. Ebenso sind für mindestens 2 Wochen nach der Behandlung der Besuch von Sauna und Dampfbad sowie Peelings oder eine längere Exposition gegenüber Sonnenlicht oder UV-Strahlung sowie extreme Wärme- und Kälteeinwirkungen zu vermeiden. Patienten sollten auch vermeiden, den behandelten Bereich zu betasten und/oder Druck darauf auszuüben. Nach der Behandlung sollten sie keine anstrengenden körperlichen Aktivitäten ausführen.

24 Stunden vor und nach der Behandlung ist auf das Trinken von Alkohol zu verzichten. Alkohol kann die Blutgefäße weiten und die Bildung von Blutergüssen fördern.

Warnhinweise

- Natriumhyaluronat fällt in Gegenwart quartärer Ammoniumsalze (wie z. B. Benzalkoniumchlorid) aus. Daher wird empfohlen, BELOTERO Revive nicht mit derartigen Substanzen in Kontakt zu bringen.

- Die Literatur berichtet über seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der intravaskulären Injektion von Dermalfiller im Gesicht, darunter vorübergehenden oder dauerhafte Gefäßkomplikationen, Sehstörungen, Blindheit, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutungen, die zu Schlaganfall, Hautnekrose sowie Schädigungen der darunterliegenden Gesichtstrukturen führten. Behandler sind anzuhalten, die Injektion sofort abzubrechen, wenn ein Patient eines der folgenden Symptome zeigt: Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Erbleichen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung. Solche Patienten müssen nach einer intravaskulären Injektion unverzüglich medizinisch betreut und möglicherweise von einem geeigneten Arzt untersucht werden.

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse

Die Patienten müssen vor Beginn der Behandlung vom Behandler über Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse aufgeklärt werden.

- Nebenwirkungen:

Nach der Injektion in die Haut können an der Injektionsstelle Reaktionen auftreten, die sich jedoch innerhalb weniger Tage spontan auflösen. Dazu gehören Schwellungen, Knötchen oder Geschwülste/Beulen, Blutergüsse/Purpura, Hämatome, Ekchymosen, Verhärtungen, Erytheme/Rötungen, Empfindlichkeit, Schmerzen, Verfärbungen und Juckreiz/Pruritus, Kribbeln, Parästhesie, Taubheit, Hypästhesie, Schorfbildung, Nadelstiche und Beschwerden oder Reizungen. Diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind im Allgemeinen von leichter oder mäßiger Intensität. An der Injektionsstelle kann ebenfalls eine vorübergehende Blutung auftreten, die in der Regel zum Stillstand kommt, sobald die Injektion beendet ist.

- Unerwünschte Ereignisse:

In seltenen Fällen können eines oder mehrere der folgenden Ereignisse in Verbindung mit der Anwendung von Produkten des Belotero-Portfolios entweder sofort oder verzögert auftreten: Akne-Zysten, Milia, Hautrockenheit (raue Gesichtshaut, Abschuppung), Erosion der Injektionsstelle, Entzündung, Zittern, Müdigkeit, Lymphsystemstörungen, Hautausschlag, Brennen, Schmerzen/Wärme/Fieber an der Injektionsstelle, Juckreiz/Pruritus, Urtikaria, Hämatom, Teleangiektasie, Ekchymose, Ödem (einschließlich Lymphödem), Kopfschmerzen/Ke-phalgie, Tumefaktionen, Verspannungen, Schwellungen (einschließlich anhaltender Schwellung), Hyper- oder Hypopigmentierung, Angioödem, Verhärtung, Blasenbildung, Bläschenbildung, Papeln, Geschwulst/Beule (sichtbares un/oder tastbares Material) oder Knötchen (einschließlich entzündlicher Knötchen), Masse, Granulom (einschließlich Entzündungszeichen und Fremdkörperreaktionen), Nekrose, Ischämie, Gefäßverschluss, Embolisation, Infarkt, Tyndall-Effekt (einschließlich durchscheinender Spuren), Hypersensitivität, allergische Reaktionen (einschließlich Asthmaanfall, Quincke-Ödem, anaphylaktischer Schock oder Halsverengung) auf eine der Komponenten des Produkts (z. B. Hyaluronsäure, BDDE), orale und dentale Störungen, Nervensystemstörungen, Störung des HNO-Systems) (z. B. verstopfte Nase, oropharyngeale Schmerzen, Dysgueisie, Rhinorrhoe, Nasenbluten, Sinusitis, vorübergehender Hörverlust), Kaumuskelschmerzen, Parotisvergrößerung, Muskelzuckungen, Muskelverletzung/Muskelfunktionsstörung, Übelkeit, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Benommenheit, periphere Venenerkrankung, Hitzevallungen, Angstzustände aufgrund von Trypanophobie, Unzufriedenheit und Enttäuschung des Patienten (aufgrund mangelnder oder verminderter Leistung, verminderter Festigkeit/Reaktion, unerwünschter ästhetischer Effekt), Ausfluss an der Injektionsstelle, Produktmigration, Produktverteilungsproblem (z. B. von Produktsammlungen), Einbeulungen an der Injektionsstelle, oberflächlicher Venenhochstand, Hyperkorrektur oder Schädelnervenstörung (z. B. Schädelnervenlähmung, Gesichtslähmung, Trigemineuralgie).

Weiterhin wurde über seltene Fälle der folgenden unerwünschten Ereignisse mit Hyaluronsäureprodukten berichtet: Infektionen (z.B. Erysipel, Phlegmon, Cellulitis, einschließlich offener oder nässender Wunden und (Zahn-) Abszesse, Impetigo, Pusteln), chronische Infektionen (einschließlich Biofilmbildung), Narbenbildung , anhaltende Hautverfärbungen, sensorische Dysfunktion, nicht thrombotische Lungenembolie sowie Sarkoid-Granulom-Bildung bei Patienten mit Hepatitis C- und Interferon-BehandlungenHirnerkrankungen (z.B. intrakranielle Penetration, subarachnoidale Blutung), Strabismus, Ophthalmoplegie, Irisadhäsionen, Katarakt, Blepharoptosis und Tränensekretion. Das Risiko für Granulome, Ischämie, Nekrose und Gefäßverschluss ist bei tiefen Injektionen und hohen Volumina höher.

Die Literatur berichtet über Einzelfälle von Sehstörungen oder Blindheit nach versehentlicher intraarterieller Injektion.

Die Patienten müssen belehrt werden, Nebenwirkungen, die länger als eine Woche andauern, und unerwünschte Ereignisse sofort bei Auftreten ihrem Behandler zu melden, insbesondere dann, wenn der Patient Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls (wie plötzliche Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheit oder Schwäche im Gesicht, Armen oder Beinen, Gehschwäche, Erschlaffungen im Gesicht, starke Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrung), eine weiße Hautfärbung oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung zeigt. Der Behandler kann den Patienten dann zu einer geeigneten Behandlung überweisen.

Bei Patienten mit helleren Hauttypen entwickeln sich mit größerer Wahrscheinlichkeit injektionsbedingte unerwünschte Ereignisse. Dagegen ist es bei farbigen Patienten wahrscheinlicher, dass sich nach Injektionsbehandlungen eine nachzentündliche Hyperpigmentierung und/oder eine hypertrophe Narben-/Keloidbildung entwickeln. Patienten mit spezifischen ethnischen Merkmalen, wie beispielsweise Asiaten, müssen über ein höheres Risiko für Gewebereaktionen wie z. B. Juckreiz, Schwellungen, Erytheme oder Entzündungen aufgeklärt werden.

Wechselwirkungen mit Lokalanästhetika oder Lokal-/Regionalanästhetika sind nicht bekannt.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

BELOTERO Revive funktioniert nur dann sicher und wirkt nur dann optimal, wenn die Nadel korrekt auf die Spritze aufgesetzt ist. Siehe Abbildungen 1, 2, 3 und 4.

- Halten** Sie den Glasylinder der **Spritze fest** und greifen Sie den **Luer-Lock-Adapter** zwischen Daumen und Zeigefinger.
- Greifen Sie mit der anderen Hand die Schutzkappe und schrauben Sie sie ab.
- Drücken und drehen** Sie die Nadel auf die Spritze, **bis Sie einen Widerstand** spüren. Überdrehen Sie die Verbindung nicht. Ein Überdrehen der Nadel kann den Luer-Lock-Adapter lockern und von der Spritze lösen.
- Halten Sie die Nadel am Luer-Lock-Adapter fest und ziehen Sie die Schutzhülle ab.

Lagerung

Zwischen 2 °C und 25 °C aufbewahren. Vor Licht und Frost schützen. Mechanische Erschütterungen vermeiden.

Verweise

Aktualisierte Unterlagen sind möglicherweise bei ANTEIS S.A., Schweiz, erhältlich.

Beschrijving

BELOTERO Revive is een steriele, niet-pyrogene, visco-elastische, kleurloze, transparante gel van cross-linked natriumhyaluronaat van niet-dierlijke oorsprong in een fysiologische fosfaatbuffer die glycerol bevat.

Verpakking

BELOTERO Revive wordt afgeleverd in een gevulde glazen spuit voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met vochtige hitte. Elke doos bevat 1 gebruiksaanwijzing, één of meerdere spuit(en), twee traceerbaarheidssetkietten per spuit en steriele CE-gemarkeerde naalden voor eenmalig gebruik. Het aantal spuiten, het aantal en de afmetingen van de naalden staan op de buitenkant van de verpakking.

Samenstelling

Cross-linked natriumhyaluronaat: 20 mg/ml
Glycerol: 17,5 mg/ml

Fosfaatbuffer pH 7 q.s.p.: 1,0 ml

Bedoeld gebruik/Indicaties

Bedoeld gebruik

BELOTERO Revive is een injecteerbaar resorbbaar implantaat dat bedoeld is om de gezichtshuid te revitaliseren door middel van rehydratie van een droge en zeer droge huid, verbetering van de elasticiteit en stevigheid en het verzachten van oppervlakkige fijne lijntjes door de ruwheid van de huid te verminderen.

Indicaties

BELOTERO Revive is geïndiceerd voor het revitaliseren van een vroegtijdig beschadigde gezichtshuid, die wordt gekenmerkt door uitdroging, verlies van elasticiteit en stevigheid en de aanwezigheid van oppervlakkige fijne lijntjes.

Dosering en toedieningswijze

BELOTERO Revive is ontworpen om in de middelste tot diepe huidlaag te worden geïnjecteerd door bevoegde artsen met de juiste opleiding en ervaring en met kennis over de anatomie van en rond de plaats van de injectie om het risico op potentiële complicaties te minimaliseren.

Injecteer BELOTERO Revive langzaam en niet te snel om zo min mogelijk druk uit te oefenen, volgens de juiste injectietechniek met de meegeleverde naalden.

Het risico van een intravasculaire injectie kan worden verminderd met verschillende strategieën, waaronder aspiratie voorafgaand aan de injectie, waarbij gebruik wordt gemaakt van lagere volumes en seriële injecties in gebieden met een hoog risico, één zijde tegelijk wordt behandeld, in de huid wordt geknepen om meer ruimte aan het oppervlak te bieden aan de takken van de hoofdarteriën, en waarbij handmatige occlusie van de oorsprong van de supratrochleaire vaten wordt toegepast met de niet-dominante vinger. Stompe canules kunnen het risico verminderen, maar niet elimineren.

Algemeen aanbevelen injectietechnieken zijn bijvoorbeeld: lineaire of serial threading, fanning, crosshatching of serial (micro)puncture. De hoeveelheid te injecteren product is afhankelijk van het te corrigeren gebied.

BELOTERO Revive moet onder geschikte aseptische omstandigheden worden geïnjecteerd in een gezonde, niet-ontstoken huid. Desinficeer het te behandelen gebied grondig voordat u de injectie start.

Om optimaal gebruik van BELOTERO Revive, te verzekeren, wordt aanbevolen de naald te monteren volgens de onderstaande schema's. Onjuiste montage kan leiden tot het loslaten van de naald van de spuit en/of lekkage van de gel bij de Luer-Lock-aansluiting tijdens injectie en kan letsel veroorzaken bij de patiënt en/of de arts. Als tijdens de injectie de naald loslaat of een geltek optreedt, werp de spuit en de naald dan weg en start de procedure opnieuw met een nieuw product.

Als de naald verstoort raakt en de injectiedruk te hoog wordt, moet worden gestopt met de injectie en moet de naald worden vervangen. Probeer nooit een gebogen naald recht te maken, maar werp ze weg en vervang ze.

De te injecteren hoeveelheid gel hangt af van het te behandelen gebied en de te bereiken correctie. Niet overcorrigeren.

Belotero Revive kan worden geïnjecteerd middels een behandelingschema van 1 tot 3 injectiesessies. Het kortst mogelijke herinjectie-interval is 4 weken. Dit behandelingschema kan op zijn vroegst na 6 maanden worden hernieuwd, wat resulteert in een maximale jaarlijkse dosis van 24 ml.

De schaalverdeling op het etiket van de spuit is alleen bedoeld voor gebruikersoriëntatie.

Masseer na de injectie voorzichtig het behandelde gebied om het product gelijkmatig te verdelen.

Voorafgaand aan de behandeling moet de geschiktheid van de patiënt voor de behandeling en de behoefte van de patiënt aan pijnverlichting (plaatselijke anesthetica, ijskompres, afleidingstechnieken, lokale anesthesie-injecties of zenuwblokkades, afhankelijk van de injectieplaats en de grootte van de gebruikte naald) worden beoordeeld.

Contra-indicaties

BELOTERO Revive is gecontra-indiceerd:

- In geval van bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van het product, met name voor natriumhyaluronaat, glycerol of BDDE,
- Bij zwangere vrouwen en bij vrouwen die borstvoeding geven,
- Bij patiënten onder de 18 jaar,
- Bij patiënten met een algemene infectie,
- Bij patiënten met een actieve auto-immuunziekte.

Injecteer BELOTERO Revive niet in bloedvaten.

Injecteer BELOTERO Revive niet in huidgebieden met een actieve huidontsteking of infectie als gevolg van bijvoorbeeld immunologische, allergische, bacteriële, schimmel of virale oorzaken.

Injecteer BELOTERO Revive niet in een gebied dat al eerder is behandeld met een permanente huidvuller.

Injecteer BELOTERO Revive niet in het glabellagebied of het gebied van de neus.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Zorgverleners worden aangemoedigd om vóór de behandeling alle mogelijke risico's van de injectie in zacht weefsel met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat patiënten zich bewust zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

Gezien er geen klinische gegevens zijn over de tolerantie van de injectie van BELOTERO Revive bij patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige meervoudige allergieën of anafylactische shock, moet de behandelaar per geval beslissen over het al dan niet injecteren van BELOTERO Revive afhankelijk van de aard van de ziekte en de behandeling voor die ziekte, omdat de bestaande gezondheidstoestand van de patiënt hierdoor kan verslechteren. Er wordt aanbevolen om een voorafgaande dubbele test voor te stellen bij deze patiënten en niet te injecteren als de aandoening in ontwikkeling is. Ook wordt aanbevolen om deze patiënten na de injectie nauwgezet te monitoren. BELOTERO Revive kan worden gebruikt in combinatie met andere Belotero®-producten tijdens dezelfde sessie, maar in verschillende gezichtsgebieden. Voor elk product moet de desbetreffende gebruiksaanwijzing gevolgd worden.

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de injectie van BELOTERO Revive bij een patiënt met een Fitzpatrick huidtype V/VI.

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de injectie van BELOTERO Revive in de handen.

Er wordt aanbevolen om BELOTERO Revive niet te injecteren bij patiënten met een voorgeschiedenis van streptokokkenziekten of met een voorbeschiktheid voor hypertrofische littekens of keloiden.

BELOTERO Revive kan alleen worden gebruikt in combinatie met behandelingen zoals botulinetoxine en/of calcium hydroxylapatiet (Radiesse®) als deze worden geïnjecteerd in verschillende gezichtsgebieden. Behandelaars moeten ervaren zijn en patiënten moeten op de juiste wijze worden geselecteerd, aangezien de voordelen maar ook de ongewenste voorvallen cumulatief kunnen zijn en het moeilijk kan worden om het oorzakelijk verband van ongewenste voorvallen te bepalen. De gebruiksaanwijzing, de diepte van de injectie en de gepaste aanbevelingen voor elk product moeten worden opgevolgd. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de injectie van BELOTERO Revive in een gebied dat reeds is behandeld met andere esthetische producten of procedures.

BELOTERO Revive mag niet worden gebruikt in combinatie met andere esthetische technieken zoals peeling, dermabrasie of eender welke laserbehandeling voordat de patiënt volledig genezen is van de laatste behandeling. In elk geval, zelfs als de genezing eerder optreedt, mag BELOTERO Revive niet eerder dan 2 weken na de laatste behandeling worden gebruikt. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gecombineerde gebruik van BELOTERO Revive met de bovengenoemde behandelingen.

Patiënten die vanaf 10 dagen vóór tot 3 dagen ná de injectie gebruik maken van antistollingsmiddelen, antitrombotische middelen of trombolytische middelen (bijv. warfarine), ontstekingsremmers (orale/injecteerbare corticosteroiden of niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's; bijv. aspirine, ibuprofen)), of andere stoffen waarvan bekend is dat ze de stollingstijd verhogen (vitaminen of kruidensupplementen, bijv. vitamine E, knoflook, Ginkgo biloba en Sint-janskruid), kunnen verhoogde reacties van hematomen, nodulen of bloedingen op de injectieplaats hebben.

Injectie van BELOTERO Revive bij patiënten met een voorgeschiedenis van eerdere herpetische eruptie kan worden geassocieerd met herpesreactivering en HHV-gerelateerde ziekten (bijv. pityriasis rosea).

In gevallen van patiënten die lijden aan epilepsie, hartaandoeningen, ernstige leverfunctiestoornis, ernstige nierfunctiestoornis of porfyrie, moet de behandelaar per geval beslissen of hij BELOTERO Revive injecteert, afhankelijk van de aard van de ziekte en de behandeling van die ziekte.

Controleer voorafgaand aan gebruik de integriteit van de binnenvpakking en de uiterste gebruiksdatum voor zowel de spuit als de naald. Gebruik deze producten niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of als de binnenvpakking is geopend of beschadigd.

Breng BELOTERO Revive niet over in een andere container en voeg geen andere stoffen aan het product toe.

Alleen de gel is steriel, wat niet geldt voor de buitenzijde van de spuit.

Gooi de spuit, het resterende product en de naalden na gebruik weg in de geschikte container.

Niet opnieuw steriliseren en niet opnieuw gebruiken, vanwege de daarmee gepaard gaande risico's, waaronder infectie.

De patiënt moet het gebruik van make-up vermijden (met inbegrip van huidverzorgingsproducten) gedurende ten minste 12 uur na de behandeling, en moet ook gedurende 2 weken na de behandeling sauna, peeling, Turks bad en langdurige blootstelling aan de zon, UV-straling, extreme hitte en koude vermijden. Patiënten moeten ook vermijden om druk uit te oefenen op het behandelde gebied en/of het te manipuleren en moeten na de behandeling zware fysieke activiteit vermijden.

De patiënt mag 24 uur voor en na de behandeling geen alcohol drinken. Alcohol kan ervoor zorgen dat de bloedvaten verwijden en meer blauwe plekken veroorzaken.

Waarschuwingen

- Natriumhyaluronaat slaat neer in aanwezigheid van quaternaire ammoniumzouten (zoals benzalkoniumchloride). Het wordt daarom aanbevolen om BELOTERO Revive niet met dergelijke stoffen in contact te laten komen.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van zachte weefselvullers in het gezicht zijn gemeld en omvatten tijdelijke of permanente vasculaire complicatie, gezichtsstoornis, blindheid, cerebrale ischemie of hersenbloeding, wat leidt tot beroerte, huidnecrose en schade aan onderliggende gezichtsstructuren. Behandelaars moeten de injectie onmiddellijk stoppen als een patiënt een van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, witte verkleuring van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure. Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp krijgen en eventueel door een geschikte arts worden onderzocht als een intravasculaire injectie heeft plaatsgevonden.

Bijwerkingen en ongewenste voorvallen

Patiënten moeten voorafgaand aan de behandeling door de behandelaar worden geïnformeerd over mogelijke bijwerkingen en ongewenste voorvallen.

- Bijwerkingen:

Na injectie in de huid kunnen reacties op de injectieplaats optreden. Deze verdwijnen echter spontaan binnen enkele dagen. Dit omvat zwelling, nodulen of knobbeltjes/bultjes, blauwe plekken/purpura, hematoom, ecchymose, induratie, erytheem/roodheid, gevoeligheid, pijn, verkleuring en pruritus/jek, tintelingen, parasthesie, doof gevoel, hypo-esthesie, vorming van korstjes, zichtbare naaldprijkes en ongemak of irritatie. Deze injectieplaatsreacties zijn over het algemeen mild tot matig van aard. Er kan ook een tijdelijke bloeding optreden op de injectieplaats. Deze stopt gewoonlijk spontaan zodra de injectie is gegeven.

- Ongewenste voorvallen:

In enkele gevallen kunnen één of meer van de volgende zaken zich voordoen in samenhang met het gebruik van producten uit de Belotero-portefeuille, hetzij onmiddellijk, hetzij als een vertraagde reactie: blaasjes acne, milia, droge huid (ruwe gezichtshuid, exfoliatie), injectieplaatserosie, ontsteking, rillingen, vermoeidheid, lymfestelselaandoeningen, huiduitslag, branderig gevoel, injectieplaatspijn/warmte/korts, pruritus/jek, urticaria, hematoom, teleangiectasieën, ecchymose, oedeem (inclusief lymfatisch oedeem), hoofdpijn/cefalgie, gewrichtszwelling, spanning, zwelling (inclusief aanhoudende zwelling), hyper- of hypopigmentatie, angio-oedeem, induratie, blauw, blaasjes, papel, knobbeltje/bultje (zichtbaar en/of palpabel materiaal) of nodule (inclusief inflammatoire nodulen), massa, graanvorming (inclusief inflammatoire tekenen en vreemdlichaamreacties), necrose, ischemie, vasculaire occlusie, embolisatie, infarct, Tyndall-effect (inclusief doorschijnende lijntjes), overgevoeligheid, allergische reacties (inclusief astma-aanval, Quincke-oedeem, anafylactische shock of keelbeklemming) op een van de componenten van het product (bijv. hyaluronzuur, BDDE), orale en tandheelkundige aandoeningen, aantasting van het zenuwstelsel, aantasting van keel, neus, oren (bijv. neusverstopping, orofaryngeale pijn, dysgeusie, rhinorroe, bloedneus, sinusitis, voorbijgaand gehoorverlies), pijn bij het kauwen, vergotte oorspeekselklier, spiertrekkingen, spierletsel/aandoening, misselijkheid, braken, circulaire collaps, presyncope, perifere veneuze ziekte, opvlieger, angst veroorzaakt door trypanofobie, ontveendheid bij de patiënt en teleurstelling (door gebrek aan of verminderde prestaties, verminderde stevigheid/respons, ongewenst esthetisch effect), uitscheiding op injectieplaats, migratie van het hulpmiddel, probleem met productdistributie (bijv. ophoping van product), indentatie op de injectieplaats, prominentie van oppervlakkige vene, overcorrectie of hersenzenuwaandoening (bijv. verlamming van de hersenzenuw, gelaatsverlamming, trigeminus neuralgie).

Er zijn zeldzame gevallen van de volgende bijwerkingen gemeld met hyaluronzuurproducten, zoals infectie (bijv. erysipelas, flegmon, cellulitis, inclusief open of drainerende wonden en (tand)abcessen, impetigo, puisten), chronische infectie (inclusief biofilmvorming), littekenvorming, hardnekkige huidverkleuring, sensorische disfunctie, niet-trombotische longembolie en sarcoïde granuloomvorming bij proefpersonen met hepatitis C en interferonbehandeling, cerebrale verwondingen (bijv. intracraniale penetratie, subarachnoidale bloeding), strabisme, oftalmoplegie, irisklevingen, cataract, conjunctivale bloeding, ooglidptose en lacrimatie.

Het risico van granuloomvorming, ischemie, necrose en vasculaire occlusie is hoger bij diepe injecties en grote volumes.

Geïsoleerde gevallen van visusstoornissen of blindheid na onbedoelde intra-arteriële injectie zijn gerapporteerd in de literatuur.

Patiënten dienen te worden geïnstrueerd om bijwerkingen die langer dan een week duren en eventuele bijwerkingen zodra deze zich voordoen te melden bij hun arts, vooral als de patiënt veranderingen heeft in zijn/haar visus, tekenen van een beroerte (inclusief plotselinge problemen met spreken, gevoelloosheid of zwakte in zijn/haar gezicht, armen of benen, moeite met lopen, schefte mond/hangende mondhoek, ernstige hoofdpijn, duizeligheid of verwarving), witte huidskleur, of ongewone pijn tijdens of kort na de behandeling. De behandelaar kan de patiënt dan doorverwijzen voor de passende behandeling.

Patiënten met lichtere huidtypes zullen eerder injectie-gerelateerde bijwerkingen ontwikkelen. Patiënten met een gekleurde huid zullen eerder post-inflammatoire hyperpigmentatie en/of hypertrofische littekens/keloiden ontwikkelen na injectieprocedures. Patiënten met specifieke etnische kenmerken, zoals de Aziatische populatie, moeten worden geïnformeerd over een hoger risico op weefselreacties, zoals jeuk, zwelling, erytheem, ontsteking.

Er is geen bekende interactie met lokale of locoregionale anesthetica.

Bevestiging van de naald aan de spuit

Voor optimaal gebruik van BELOTERO Revive is het van belang dat de naald op de juiste wijze op de spuit wordt aangesloten. Zie schema's 1, 2, 3 en 4.

1. **Houd** de glazen cilinder van de **spuit en de luer-lock**-adapter **stevig vast** tussen duim en wijsvinger.
2. Pak met de andere hand het beschermdopje en schroef het los.
3. **Druk en draai** de naald op de spuit **tot weerstand wordt gevoeld**. Niet te strak aandraaien. Te strak aandraaien van de naald kan ertoe leiden dat de luer-lock beweegt en loskomt van de spuit.

4. Blijf de luer-lock vasthouden en verwijder de huls van de naald.

Bewaring

Bewaren tussen 2 °C en 25 °C. Beschermen tegen licht en bevrozing. Mechanische schokken vermijden.

Referenties

Bijgewerkte documentatie is verkrijgbaar bij ANTEIS SA, Zwitserland

	Attention Vorsicht Wees voorzichtig.
	Consulter la notice Gebrauchsanweisung beachten Lees de gebruiksaanwijzing.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
	Produit à usage unique. Ne pas réutiliser. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Product voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
	Ouvrir l'emballage en tirant sur l'opercule dans le sens de la flèche. Öffnen Sie die Blisterverpackung, indem Sie den Verschluss in Richtung des Pfeils ziehen. Open de blister door aan het Tyvek lipje te trekken in de richting van de pijl.
	Sterile. Stérilisé par chaleur humide. Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue. Steril. Sterilisiert mit Dampf. Steril ist nur das Gel, nicht jedoch die Außenseite der Spritze. Steriel. Gesteriliseerd door vochtige hitte. Alleen de gel is steriel; dit geldt niet voor de buitenzijde van de injectiespuit.
	Sterile. Stérilisé par irradiation. Seulle l'aiguille est stérile, et non la partie externe de l'emballage de l'aiguille. Steril. Sterilisiert durch Bestrahlung. Nur die Nadel selbst ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Verpackung der Nadel. Steriel. Gesteriliseerd door middel van bestraling. Alleen de naald zelf is steriel, de buitenkant van de naaldverpakking niet.
	Limite de température: 2 °C – 25 °C Begrenzung der Lagertemperatur: 2 °C – 25 °C Bewaarttemperatuur: 2 °C - 25 °C
	Date de fabrication Herstellungsdatum Productiedatum
	Date de péremption Verwendbar bis Uiterste gebruiksdatum



Numéro de lot
Chargennummer
Lotnr.



Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage est suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié
Kennzeichnung CE entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Diesem Zeichen folgt die Nummer der benannten Stelle.
CE-markering in overeenstemming met richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Deze markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aanmeldingsinstantie.



Fabricant
Hersteller
Fabrikant



Représentant autorisé pour la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Fabricant des aiguilles : / Hersteller der Nadeln: / Fabrikant van de naalden

TSK Laboratory, Japan.
2-1-5 Hirayanagi-cho, Tochigi-Shi,
Tochigi-Ken, 328-0012 Japan;

Représentant dans la Communauté européenne : / EU Représentant: / Vertegenwoordiger in de Europese Unie
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands

Ces aiguilles sont marquées CE
Die Nadeln sind mit folgendem CE-Kennzeichen versehen
De naalden zijn CE-gemarkeerd



Fabricant de BELOTERO Revive / Hersteller von BELOTERO Revive / Fabrikant van BELOTERO Revive

ANTEIS SA
18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

Représentant dans la Communauté européenne : / EU Représentant: / Vertegenwoordiger in de Europese Unie
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
D-60318 Frankfurt, Germany

BELOTERO Revive est marqué CE
BELOTERO Revive trägt das CE-Kennzeichen
BELOTERO Revive is CE-gemarkeerd



Date de la notice d'utilisation / Datum der Gebrauchsanweisung / Datum van herziening van de tekst
06-04-2021

Merz Pharma France
Pauline Lanne
pharmacien Affaires Réglementaires

30-juin-2021

Pauline Lanne

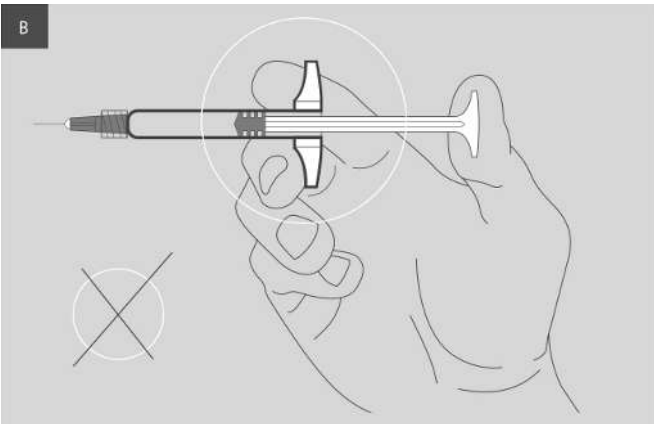
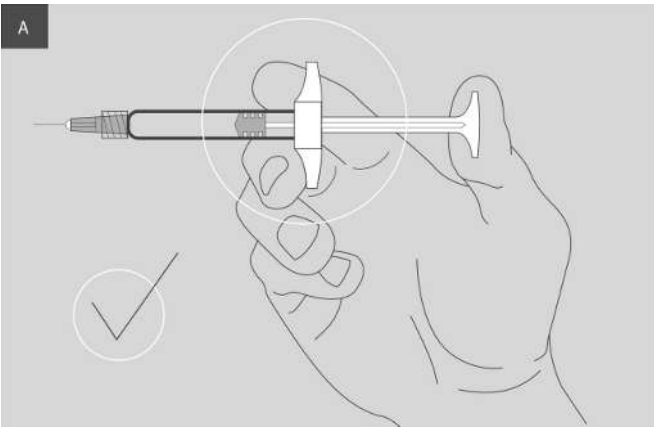
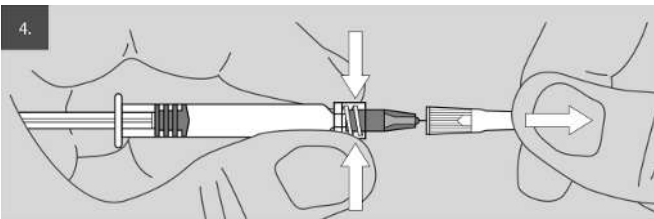
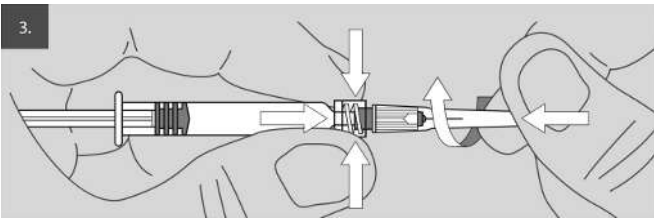
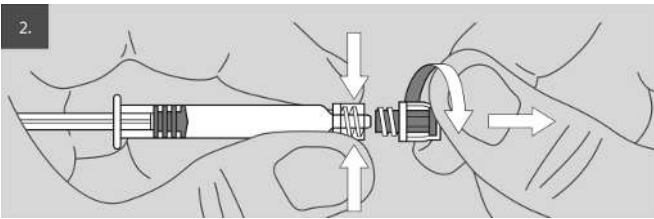
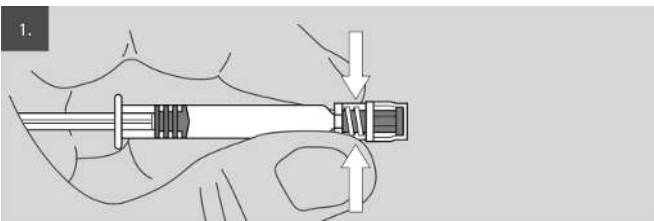
Pauline Lanne (30 Jun 2021 13:54 GMT+2)

FR NOTICE D'UTILISATION BELOTERO® REVIVE

EN INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO® REVIVE

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR BELOTERO® REVIVE

IT ISTRUZIONI PER L'USO BELOTERO® REVIVE



Aillette en position adéquate pour l'injection
Backstop in the right position during injection
Korrekte Position der Fingerauflage bei der Injektion.
Posizione corretta del pistone durante l'iniezione

FR NOTICE D'UTILISATION BELOTERO® REVIVE

Description

BELOTERO Revive est un gel stérile, transparent, incolore, apyrogène et viscoélastique, composé de hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale, dans un tampon phosphate physiologique contenant du glycérol.

Présentation

BELOTERO Revive est présenté en seringue en verre, stérile, pré-remplie, à usage unique, stérilisée par chaleur humide. Chaque boîte contient une notice, une ou plusieurs seringue(s), deux étiquettes de traçabilité par seringue et des aiguilles stériles marquées CE à usage unique. Le nombre de seringues, les dimensions et le nombre d'aiguilles sont indiqués sur l'étui.

Composition

Hyaluronate de sodium réticulé : 20 mg/ml

Glycérol : 17,5 mg/ml

Tampon phosphate pH 7 QSP 1,0 ml

Utilisation prévue/Indications

Utilisation prévue

BELOTERO Revive est un produit injectable et résorbable conçu pour revitaliser la peau du visage grâce en réhydratant les peaux sèches et très sèches, en améliorant leur fermeté, leur élasticité et en lissant les ridules superficielles en réduisant la rugosité de la peau.

Indications

BELOTERO Revive est indiqué pour la revitalisation de la peau du visage altérée précocement par le soleil; une telle peau est caractérisée par une déshydratation, la perte d'élasticité et de fermeté et par la présence de ridules superficielles.

Posologie et mode d'administration

BELOTERO Revive est destiné à être injecté dans le derme moyen et profond par des médecins autorisés qui ont suivi une formation appropriée, qui ont suffisamment d'expérience et qui connaissent bien l'anatomie au niveau et autour du site d'injection afin de minimiser le risque de complications potentielles.

BELOTERO Revive doit être injecté lentement et pas trop rapidement afin d'appliquer le minimum de pression nécessaire, conformément à la technique d'injection appropriée en utilisant les aiguilles fournies.

Le risque d'injection intravasculaire peut être réduit grâce à différentes stratégies, notamment une aspiration avant l'injection, en utilisant de plus petits volumes et des injections fractionnées dans les zones à haut risque, en traitant un côté à la fois, en soulevant ou pinçant la peau pour donner davantage d'espace à la surface des branches des artères principales, et en occluant manuellement l'origine des vaisseaux supratrochléaires à l'aide du doigt non dominant. Les canules à bout arrondi peuvent réduire le risque, mais ne l'éliminent pas. Les techniques générales d'injection recommandées sont par exemple : technique linéaire ou linéaire rétrotraçante, en éventail, en quadrillage ou multi (micro)ponctures. La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter et de la correction souhaitée.

BELOTERO Revive doit être injecté dans des conditions d'asepsie appropriées sur une peau saine et ne présentant pas de signes d'inflammation. Avant l'injection, désinfecter soigneusement la zone à traiter.

Pour garantir un usage optimal de BELOTERO Revive, l'aiguille doit être assemblée conformément aux schémas présentés ci-dessous. Un assemblage incorrect peut entraîner une séparation de l'aiguille et de la seringue et/ou une fuite du gel au niveau de la connexion Luer-Lock pendant l'injection, avec le risque de blesser le patient ou le médecin. Si durant l'injection, il y a un désengagement de l'aiguille ou une fuite de gel, mettre au rebut la seringue et l'aiguille et redémarrer la procédure avec un nouveau produit.

Si l'aiguille vient à s'obstruer et que la pression d'injection devient trop importante, interrompre l'injection et changer d'aiguille. Ne jamais essayer de redresser une aiguille pliée ; la jeter et la remplacer.

La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter et de la correction souhaitée. Ne pas surcorriger.

Belotero Revive peut être injecté selon un schéma de traitement de 1 à 3 séances d'injection. L'intervalle le plus court entre deux injections est de 4 semaines. Ce schéma de traitement peut être renouvelé, au plus tôt, après 6 mois, résultant ainsi en une dose annuelle maximale de 24 mL.

Les graduations présentes sur la seringue ont pour but d'orienter l'utilisateur.

La zone traitée doit être massée délicatement après l'injection afin de répartir uniformément le produit.

Avant le traitement, la pertinence du traitement pour le patient et les besoins du patient en matière de soulagement de la douleur (anesthésiques topiques, application de poche de glace, techniques de distraction, injections d'anesthésiques locaux, ou bloc nerveux en fonction du site d'injection et de la taille de l'aiguille utilisée) devraient être évalués.

Contre-indications

BELOTERO Revive est contre-indiqué dans les cas suivants :

- En cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium, au glycérol ou au BDDE,
- En cas de grossesse et d'allaitement,
- Chez les patients de moins de 18 ans
- Chez les patients présentant une infection généralisée
- Chez les patients présentant une maladie auto-immune active.

Ne pas injecter BELOTERO Revive dans les vaisseaux sanguins.

Ne pas injecter BELOTERO Revive dans des zones de peau présentant une infection ou une inflammation cutanée active due par exemple à des causes immunologiques, allergiques, bactériennes, fongiques ou viraux.

Ne pas injecter BELOTERO Revive dans une zone déjà traitée avec un produit de comblement permanent.

Ne pas injecter BELOTERO Revive dans la région de la glande ou du nez.

Précautions d'emploi

Avant le traitement, les professionnels de la santé sont invités à discuter avec leurs patients de tous les risques éventuels d'une injection dans les tissus mous et à s'assurer que les patients soient informés des signes et des symptômes d'éventuelles complications.

En l'absence de données cliniques sur la tolérance des injections de BELOTERO Revive chez les patient(e)s ayant des antécédents d'allergies multiples sévères ou de choc anaphylactique, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Revive en tenant compte de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé, comme cela pourrait aggraver la pathologie existante du patient ou de la patiente. Il est conseillé de proposer un double test préalable à ces patients et de ne pas réaliser d'injection si la maladie est en cours d'évolution. Il est également recommandé de surveiller étroitement ces patients après l'injection.

BELOTERO Revive peut être utilisé en combinaison avec d'autres produits Belotero® au cours de la même séance, mais dans des zones différentes du visage. Les instructions d'utilisation de chaque produit devront être suivies.

Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'injection de BELOTERO Revive chez les patients ayant une peau de type V/M selon la classification de Fitzpatrick.

Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'injection de BELOTERO Revive dans les mains.

Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Revive chez des patients ayant des antécédents de maladies à streptocoque, ni chez des patients prédisposés aux cicatrices hypertrophiques ou aux chéloïdes.

BELOTERO Revive peut être utilisé dans des traitements combinés comme avec la toxine botulique et/ou l'hydroxyapatite de calcium (Radiess®) uniquement en cas d'injection dans des zones différentes du visage. Les praticiens doivent être expérimentés et les patient(e)s sélectionné(e)s de manière appropriée car les bénéfices, mais aussi les événements indésirables, peuvent être cumulatifs et la causalité des événements indésirables pourrait devenir difficile à déterminer. Les instructions d'utilisation, la profondeur d'injection et les recommandations appropriées pour chaque produit doivent être respectées. Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'injection de BELOTERO Revive dans une zone déjà traitée avec un autre produit esthétique ou d'autres procédures esthétiques.

BELOTERO Revive ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques esthétiques telles que peeling, dermabrasion ou tout type de traitement laser avant la cicatrisation complète du traitement précédent. Dans tous les cas, même si la cicatrisation est rapide, une période d'au moins 2 semaines doit être observée après le dernier traitement avant d'utiliser BELOTERO Revive. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Revive et les traitements mentionnés ci-dessus.

Les patients utilisant des traitements anticoagulants, antiplaquettaires, ou thrombolytiques (par ex. de la warfarine), des médicaments anti-inflammatoires (corticoïdes injectables ou oraux ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS par ex. de l'aspirine, de l'ibuprofène]), ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation (vitamines ou compléments à base de plantes, par ex. de la vitamine E, de l'ail, du Ginkgo biloba et du millepertuis) de 10 jours avant à 3 jours après l'injection pourraient avoir des réactions accentuées d'hématomes, de nodules ou de saignement au site d'injection.

L'injection de BELOTERO Revive chez des patients ayant des antécédents d'éruption herpétique pourrait être associée à une réactivation de l'herpès et des maladies liées au virus de l'herpès humain (p. ex. le pityriasis rosé).

Chez les patients souffrant d'épilepsie, de troubles de la fonction cardiaque, de troubles hépatiques, de défaillance rénale grave ou de porphyrie, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Revive, en tenant compte de la nature de l'affection et du traitement associé.

Vérifier l'intégrité de l'emballage interne, ainsi que la date de péremption de l'aiguille et de la seringue avant tout usage. Ne pas utiliser ces produits au-delà de la date de péremption ou si l'emballage intérieur a été ouvert ou endommagé.

Ne pas transférer BELOTERO Revive dans un autre contenant et ne pas le mélanger à d'autres substances.

Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue.

Jeter la seringue, le produit restant et les aiguilles dans le collecteur approprié après utilisation.

Ce produit ne doit pas être restérilisé ni réutilisé en raison des risques associés, y compris infectieux.

Le patient doit éviter tout maquillage (y compris les produits de soin de la peau) au minimum dans les 12 heures qui suivent le traitement ainsi que les saunas, les peelings, les hammams et l'exposition prolongée au soleil, aux rayons UV, à la chaleur et au froid extrême pendant les 2 semaines qui suivent le traitement. Les patients doivent également éviter d'exercer une pression sur la zone traitée et/ou de la manipuler et doivent éviter l'activité physique intense après le traitement.

Le patient doit éviter de boire de l'alcool pendant 24 heures avant et après le traitement. L'alcool pourrait provoquer une dilatation des vaisseaux et provoquer plus de bleus.

Mises en garde

• Le hyaluronate de sodium précipite en présence de sels d'ammonium quaternaires (comme le chlorure de benzalkonium). Il est donc recommandé de ne pas utiliser ce type de produit avec BELOTERO Revive.

• Des effets indésirables graves, mais rares associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été signalés et incluent : complication vasculaire temporaire ou permanente, troubles de la vision, cécité, ischémie cérébrale ou hémorragie cérébrale provoquant un accident vasculaire cérébral, nécrose cutanée, et atteinte aux structures faciales sous-jacentes. Les médecins doivent immédiatement arrêter l'injection si un patient présente n'importe lequel des symptômes suivants, notamment des modifications de la vision, des signes d'un accident vasculaire cérébral, une pâleur de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après la procédure. Les patients doivent recevoir rapidement des soins médicaux et éventuellement une évaluation par un spécialiste approprié si une injection intravasculaire se produit.

Indikationen

BELOTERO Revive ist für die Revitalisierung von frühzeitig lichtgeschädigter Haut indiziert, die durch Dehydratation, Verlust von Elastizität und Festigkeit und das Vorhandensein von oberflächlichen, feinen Linien gekennzeichnet ist.

Dosierung und Anwendungsmethode

BELOTERO Revive ist zur Injektion in mittlere bis tiefe Dermis durch zugelassene Behandler vorgesehen, die entsprechend geschult und erfahren sind und Kenntnisse über die Anatomie an der Injektionsstelle und rund um deren Bereich besitzen, um das Risiko potenzieller Komplikationen zu minimieren.

Injizieren Sie BELOTERO Revive langsam und nicht zu schnell entsprechend der geeigneten Injektionstechnik und unter Verwendung der mitgelieferten Nadeln, um den geringstmöglichen Druck auszuüben.

Das Risiko einer intravaskulären Injektion kann durch verschiedene Techniken wie Aspiration vor der Injektion, mehrere Injektionen geringerer Volumina in Risikobereichen, Behandlung jeder Seite einzeln, Kneifen/Falten der Haut, um oberflächlich mehr Platz für die Äste der Hauptarterien zu schaffen, oder manuelles Verschießen des Ursprungs der Supratrochleargefäße mit dem nicht dominanten Finger verringert werden. Stumpfe Kanülen können das Risiko verringern, aber nicht eliminieren.

Allgemein empfohlene Injektionstechniken sind zum Beispiel lineare oder serielle Technik, Fächer, Criss-Cross oder (mikro) Depottechnik. Die Menge des zu injizierenden Produkts ist von dem Bereich abhängig, der korrigiert werden soll.

BELOTERO Revive ist unter geeigneten aseptischen Bedingungen in gesunde, nicht entzündete Haut zu injizieren. Vor der Injektion muss der zu behandelnde Bereich gründlich desinfiziert werden.

Für eine optimale Anwendung von BELOTERO Revive sollte die Nadel wie nachstehend dargestellt aufgesetzt werden. Unsachgemäßes Aufsetzen kann dazu führen, dass sich die Nadel von der Spritze löst und / oder während der Injektion Gel am der Luer-Ausstraustritt und dass der Patient und/oder der Arzt verletzt wird. Wenn sich während der Injektion die Nadel löst oder Gel austritt, entsorgen Sie die Spritze und die Nadel und wiederholen Sie die Prozedur mit einem neuen Produkt.

Wenn die Nadel verstopft ist und für die Injektion ein zu hoher Druck erforderlich ist, beenden Sie die Injektion und wechseln Sie die Nadel. Versuchen Sie niemals, eine verbogene Nadel gerade zu biegen; werfen Sie diese stattdessen weg und ersetzen Sie sie.

Die Menge des zu injizierenden Gels ist vom Behandlungsbereich und dem gewünschten Ergebnis abhängig. Vermeiden Sie Überkorrekturen.

Belotero Revive kann im Rahmen eines Behandlungsregimes von 1 bis 3 Injektionssitzungen injiziert werden. Der kürzeste mögliche Zeitraum für eine nachfolgende Injektion beträgt 4 Wochen. Dieses Behandlungsregime kann frühestens nach 6 Monaten wiederholt werden, was einer jährlichen Höchstdosis von 24 ml entspricht.

Die Einteilungsmarkierungen auf dem Etikett der Spritze dienen nur zur Orientierung für den Benutzer.

Sie können den behandelten Bereich nach der Injektion leicht massieren, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen.

Vor der Behandlung sollten die Eignung des Patienten für die Behandlung und der Bedarf des Patienten an Schmerz lindnerung (topische Anästhetika, Kühlklaus, Ablenkungstechniken, Lokalanästhesiejektionen oder Nervenblockaden, abhängig von der Injektionsstelle und der Größe der verwendeten Nadel) bewertet werden.

Gegenanzeigen

BELOTERO Revive ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Produkts, insbesondere Natriumhyaluronat, Glycerol oder BDDE,
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit
- Bei Patienten unter 18 Jahren,
- Bei Patienten mit einer allgemeinen Infektion,
- Bei Patienten mit einer aktiven Autoimmunerkrankung.

BELOTERO Revive darf nicht in Blutgefäße injiziert werden.

Injizieren Sie BELOTERO Revive nicht in Hautbereiche, die eine aktive Hautentzündung oder eine Infektion beispielsweise aufgrund von immunologischen, allergischen, bakteriellen, pilzlichen oder viralen Ursachen zeigen.

BELOTERO Revive darf nicht in einen zuvor mit einem permanenten dermalen Filler behandelten Bereich injiziert werden.

BELOTERO Revive darf nicht im Glabellabereich oder Nasenbereich injiziert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Behandler sind aufgefordert, vor der Behandlung mit ihren Patienten alle potenziellen Risiken einer Injektion in Weichgewebe zu besprechen und zu gewährleisten, dass ihre Patienten über die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen aufgeklärt sind.

Da keine klinischen Daten zur Verträglichkeit der Injektion von BELOTERO Revive bei Patienten mit schweren multiplen Allergien oder anaphylaktischem Schock in der Vorgeschichte vorliegen, muss der Behandler je nach Art der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall entscheiden, ob BELOTERO Revive angewendet werden darf, da die Behandlung den bestehenden Gesundheitszustand des Patienten verschlechtern kann. Bei dieser Patientengruppe wird empfohlen, einen doppelten Test vorab vorzuschlagen und keine Injektionen vorzunehmen, falls sich die Krankheit verschlimmert. Außerdem wird empfohlen, diese Patienten nach der Injektion sorgfältig zu überwachen.

BELOTERO Revive kann in Verbindung mit anderen Belotero®-Produkten während der gleichen Sitzung, jedoch in verschiedenen Gesichtsbereichen angewendet werden. In diesem Fall ist die Gebrauchsinformation des jeweiligen Produkts zu beachten.

Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Revive bei Patienten mit einem Fitzpatrick-Hauttyp V/VI vor.

Zur Injektion von BELOTERO Revive in die Hände liegen keine klinischen Daten vor.

Es wird empfohlen, BELOTERO Revive nicht bei Patienten mit Streptokokkenenerkrankungen in der Vorgeschichte und nicht bei Patienten zu injizieren, die mit hypertrophen Narben oder Keloiden prädisponiert sind.

BELOTERO Revive darf in Kombinationstherapien, wie mit Botulinumtoxin und/oder Calciumhydroxylapatit (Radiesse®) nur dann eingesetzt werden, wenn es in verschiedene Gesichtsbereiche injiziert wird. Die Behandler müssen erfahren sein und die Patienten müssen angemessen ausgewählt werden, da sowohl Vorteile als auch unerwünschte Ereignisse kumulieren können und die Kausalität von unerwünschten Ereignissen eventuell schwer zu bestimmen ist. Die Gebrauchsanweisung, die Angaben zur Injektionstiefe und die entsprechenden Empfehlungen für jedes Produkt sind zu befolgen. Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Revive in einen Bereich vor, der bereits mit anderen ästhetischen Produkten oder Verfahren behandelt wurden.

BELOTERO Revive darf nicht zusammen mit anderen ästhetischen Verfahren wie z. B. Peeling, Dermabrasion und jeder Form der Lasertherapie verwendet werden, solange die letzte Behandlung nicht vollständig abgeheilt ist. In jedem Fall, auch wenn die Heilung früher eintreten sollte, darf BELOTERO Revive frühestens 2 Wochen nach der letzten Behandlung angewendet werden. Es liegen keine klinischen Daten über die gleichzeitige Anwendung von BELOTERO Revive und den genannten Therapien vor.

Patienten, die Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer oder thrombolytische Medikamente (z. B. Warfarin), entzündungshemmende Medikamente (orale/injizierbare Kortikosteroide oder nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs, z. B. Aspirin, Ibuprofen)) oder andere Substanzen, von denen bekannt ist, dass sie die Gerinnungszeit verlängern (Vitamine oder pflanzliche Zusätze, z. B. Vitamin E, Knoblauch, Ginkgo oder Johanniskraut) einnehmen, können 10 Tage vor bis 3 Tage nach der Injektion vermehrte Reaktionen wie Hämatome, Knötchen oder Blutungen an der Injektionsstelle zeigen.

Die Injektion von BELOTERO Revive bei Patienten, mit einer Vorgeschichte von Herpesausbruch kann mit einer Reaktivierung des Herpes und anderen HHV-verwandten Krankheiten (z.B. Pityriasis rosea) verbunden sein.

Bei Patienten mit Epilepsie, Herzerkrankungen, schwerer Leberfunktionsstörung, schwerer Nierenfunktionsstörung oder Porphyrie muss der Arzt je nach Art der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall entscheiden, ob BELOTERO Revive injiziert werden darf.

Prüfen Sie vor der Anwendung die Umversehrtheit der Innenverpackung und das Verfalldatum von Spritze und Nadel. Sie dürfen diese Produkte nicht mehr anwenden, wenn das angegebene Verfalldatum überschritten oder die Innenverpackung geöffnet oder beschädigt ist.

BELOTERO Revive darf nicht in ein anderes Behältnis umgefüllt werden, und dem Produkt dürfen keine anderen Substanzen hinzugefügt werden.

Nur das Gel ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Spritze.

Entsorgen Sie die Spritze, das übrige Produkt und die Nadeln nach Gebrauch in dem entsprechenden Behälter.

Die Spritze darf aufgrund der damit verbundenen Risiken, wie Infektion, weder erneut sterilisiert noch wiederverwendet werden.

Nach der Behandlung muss für mindestens 12 Stunden auf das Auftragen von Make-up (einschließlich Hauptpflegeprodukten) verzichtet werden. Ebenso sind für mindestens 2 Wochen nach der Behandlung der Besuch von Sauna und Dampfbad sowie Peelings oder eine längere Exposition gegenüber Sonnenlicht oder UV-Strahlung sowie extreme Wärme- und Kälteeinwirkungen zu vermeiden. Injizieren sollten auch vermeiden, den behandelten Bereich zu betasten und/oder Druck darauf ausüben. Nach der Behandlung sollten sie keine anstrengenden körperlichen Aktivitäten ausführen.

24 Stunden vor und nach der Behandlung ist auf das Trinken von Alkohol zu verzichten. Alkohol kann die Blutgefäße weiten und die Bildung von Blutergüssen fördern.

Warnhinweise

- Natriumhyaluronat fällt in Gegenwart quartärer Ammoniumsalze (wie z. B. Benzalkoniumchlorid) aus. Daher wird empfohlen, BELOTERO Revive nicht mit derartigen Substanzen in Kontakt zu bringen.
- Die Literatur berichtet über seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der intravaskulären Injektion von Demalfill im Gesicht, darunter vorübergehende oder dauerhafte Gefäßkomplikationen, Sehstörungen, Blindheit, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutungen, die zu Schlaganfall, Hautnekrose sowie Schädigungen der darunterliegenden Gesichtstrukturen führten. Behandler sind angehalten; die Injektion sofort abzubauen, wenn ein Patient eines der folgenden Symptome zeigt: Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Erbleichen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung. Solche Patienten müssen nach einer intravaskulären Injektion unverzüglich medizinisch betreut und möglicherweise von einem geeigneten Arzt untersucht werden.

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse

Die Patienten müssen vor Beginn der Behandlung vom Behandler über Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse aufgeklärt werden.

- Nebenwirkungen:

Nach der Injektion in die Haut können an der Injektionsstelle Reaktionen auftreten, die sich jedoch innerhalb weniger Tage spontan auflösen. Dazu gehören Schwellungen, Knötchen oder Geschwülste/Beulen, Blutergüsse/Purpura, Hämatome, Ekchymosen, Verhärtungen, Erytheme/Rötungen, Empfindlichkeit, Schmerzen, Verfärbungen und Juckreiz/Pruritus, Kribbeln, Parästhesie, Taubheit, Hypästhesie, Schorfbildung, Nadelstiche und Beschwerden oder Reizungen. Diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind im Allgemeinen von leichter oder mäßiger Intensität. An der Injektionsstelle kann ebenfalls eine vorübergehende Blutung auftreten, die in der Regel zum Stillstand kommt, sobald die Injektion beendet ist.

- Unerwünschte Ereignisse:

In seltenen Fällen können eines oder mehrere der folgenden Ereignisse in Verbindung mit der Anwendung von Produkten des Belotero-Portfolios entweder sofort oder verzögert auftreten: Akne-Zysten, Milia, Hauttrockenheit (raue Gesichtshaut, Abschuppung), Erosion der Injektionsstelle, Entzündung, Zittern, Müdigkeit, Lymphsystemstörungen, Hautausschlag, Brennen, Schmerzen/Wärme/Fieber an der Injektionsstelle, Juckreiz/Pruritus, Urtikaria, Hämatom, Teleangiektasie, Ekchymose, Ödem (einschließlich Lymphödem), Kopfschmerzen/Kephalgie, Tumefaktionen, Verspannungen, Schwellungen (einschließlich anhaltender Schwellung), Hyper- oder Hypopigmentierung, Angioödem, Verhärtung, Blasenbildung, Bläschenbildung, Papeln, Geschwulst/Beule (sichtbares und/oder tastbares Material) oder Knötchen (einschließlich entzündlicher Knötchen), Masse, Granulom (einschließlich Entzündungszeichen und Fremdkörperreaktionen), Nekrose, Ischämie, Gefäßverschluss, Embolisation, Infarkt, Tyndall-Effekt (einschließlich durchscheinender Spuren), Hypersensitivität, allergische Reaktionen (einschließlich Asthmaanfall, Quincke-Ödem, anaphylaktischer Schock oder Halsverengung) auf eine der Komponenten des Produkts (z. B. Hyaluronsäure, BDDE), orale und dentale Störungen, Nervensystemstörungen, Störung des HNO-Systems (z. B. verstopft-

te Nase, oropharyngeale Schmerzen, Dysguesie, Rhinorrhoe, Nasenbluten, Sinusitis, vorübergehender Hörverlust), Kaumuskelschmerzen, Parotisvergrößerung, Muskelzuckungen, Muskelverletzung/Muskelfunktionsstörung, Übelkeit, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Benommenheit, periphere Venerenkrankung, Hitzevallungen, Angstzustände aufgrund von Trypanophobie, Unzufriedenheit und Enttäuschung des Patienten (aufgrund mangelnder oder verminderter Leistung, verminderter Festigkeit/Reaktivtion, unerwünschter ästhetischer Effekt), Ausfluss an der Injektionsstelle, Produktmigration, Produktverteilungsproblem (z. B. von Produktansammlungen), Einbeulungen an der Injektionsstelle, oberflächlicher Venenhochstand, Hyperkorrektur oder Schädelnervenstörung (z. B. Schädelenervenlähmung, Gesichtslähmung, Trigemineusneuralgie).

Weiterhin wurde über seltene Fälle der folgenden unerwünschten Ereignisse mit Hyaluronsäureprodukten berichtet: Infektionen (z. B. Erysipel, Phlegmon, Cellulitis, einschließlich offener oder nässender Wunden und (Zahn-) Abszesse, Impetigo, Pusteln), chronische Infektionen (einschließlich Biofilmbildung), Narbenbildung , anhaltende Hautverfärbungen, sensorische Dysfunktion, nicht thrombotische Lungenernobleomie sowie Sarkoid-Granulom-Bildung bei Patienten mit Hepatitis C- und Interferon-Behandlungen/Hirnerfletungen (z. B. intrakranielle Penetration, subarachnoidale Blutung), Strabismus, Ophthalmoplegie, Irisadhäsionen, Katarakt, Blepharoptosis und Tränsekretion. Das Risiko für Granulome, Ischämie, Nekrose und Gefäßverschluss ist bei tiefen Injektionen und hohen Volumina höher.

Die Literatur berichtet über Einzelfälle von Sehstörungen oder Blindheit nach versenkthlicher intraarterieller Injektion. Die Patienten müssen belehrt werden, Nebenwirkungen, die länger als eine Woche andauern, und unerwünschte Ereignisse sofort bei Auftreten ihrem Behandler zu melden, insbesondere dann, wenn der Patient Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls (wie plötzliche Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheit oder Schwäche im Gesicht, Armen oder Beinen, Gehschwäche, Erschläffungen im Gesicht, starke Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrung), eine weiße Hautfärbung oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung zeigt. Der Behandler kann den Patienten dann zu einer geeigneten Behandlung überweisen.

Bei Patienten mit helleren Hauttypen entwickeln sich mit größerer Wahrscheinlichkeit injektionsbedingte unerwünschte Ereignisse. Dagegen ist es bei farbigen Patienten wahrscheinlicher, dass sich nach Injektionsbehandlungen eine nachentzündliche Hyperpigmentierung und/oder eine hypertrophe Narben-/Keloidbildung entwickeln. Patienten mit spezifischen ethnischen Merkmalen, wie beispielsweise Asiaten, müssen über ein höheres Risiko für Gewebereaktionen wie z. B. Juckreiz, Schwellungen, Erytheme oder Entzündungen aufgeklärt werden.

Wechselwirkungen mit Lokalanästhetika oder Lokal-/Regionalanästhetika sind nicht bekannt.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

BELOTERO Revive funktioniert nur dann sicher und wirkt nur dann optimal, wenn die Nadel korrekt auf die Spritze aufgesetzt ist. Siehe Abbildungen 1, 2, 3 und 4.

- Halten** Sie den Glaszylinder der **Spritze fest** und greifen Sie den **Luer-Lock-Adapter** zwischen Daumen und Zeigefinger.
- Greifen Sie mit der anderen Hand die Schutzkappe und schrauben Sie sie ab.
- Drücken und drehen** Sie die Nadel auf die Spritze, **bis Sie einen Widerstand** spüren. Überdrehen Sie die Verbindung nicht. Ein Überdrehen der Nadel kann den Luer-Lock-Adapter lockern und von der Spritze lösen.
- Halten Sie die Nadel am Luer-Lock-Adapter fest und ziehen Sie die Schutzhülle ab.

Lagerung

Zwischen 2 °C und 25 °C aufbewahren. Vor Licht und Frost schützen. Mechanische Erschütterungen vermeiden.

Verweise

Aktualisierte Unterlagen sind möglicherweise bei ANTEIS S.A., Schweiz, erhältlich.

IT	ISTRUZIONI PER L'USO BELOTERO® REVIVE
----	---------------------------------------

Descrizione

BELOTERO Revive è un gel sterile, apirogeno, viscoelastico, incolore, trasparente a base di ialuronato di sodio reticolato di origine non animale, fomitto in un tampone fosfato fisiologico contenente glicerolo.

Presentazione

BELOTERO Revive viene fornito in una siringa monouso in vetro preriempita, sterilizzata con calore umido. Ogni confezione contiene 1 foglio illustrativo, 1 o più siringhe, 2 etichette di tracciabilità per siringa e 2 aghi sterili marcati CE esclusivamente monouso. Le dimensioni e il numero degli aghi sono riportati sulla confezione esterna.

Composizione

Ialuronato di sodio reticolato: 20 mg/ml

Glicerolo: 17,5 mg/ml

Tampone fosfato pH 7 q.b. a 1,0 ml

Uso previsto / Indicazioni

Uso previsto

BELOTERO Revive è un impianto riassorbibile destinato alla rivitalizzazione della pelle del viso mediante la reidratazione, il miglioramento dell’elasticità e della compattezza della pelle secca e la levigazione delle rughe sottili e superficiali attraverso la riduzione della rugosità della pelle.

Indicazioni

BELOTERO Revive è indicato per la rivitalizzazione della pelle del viso fotodanneggiata precocemente, caratterizzata da disidratazione, dalla perdita di elasticità e di compattezza e dalla presenza di rughe sottili e superficiali.

Posologia e metodo di somministrazione

BELOTERO Revive è pensato per essere iniettato nel derma da intermedio a profondo da medici autorizzati con una formazione e un’esperienza adeguate e che conoscano l’anatomia nel sito di iniezione, in modo da minimizzare il rischio di potenziali complicazioni. Iniettare BELOTERO Revive lentamente per applicare meno pressione possibile, in base alla tecnica adeguata di iniezione, utilizzando gli aghi forniti.

Si può ridurre il rischio di iniezione intravascolare utilizzando diverse strategie, tra cui l’aspirazione prima dell’iniezione, l’utilizzo di volumi minori e di iniezioni in serie nelle aree ad alto rischio, il trattamento di un lato alla volta, pizzicare/tendere la pelle per fornire una maggiore superficie alle diramazioni delle arterie principali, e l’occlusione manuale dell’origine dei vasi sopratrocleari con il dito non dominante. Una cannula a punta smussata può ridurre, ma non eliminare, il rischio.

Tecniche generali consigliate per l’iniezione sono, ad esempio: iniezione lineare o seriale, tecnica a ventaglio, tecnica a reticolo o tecnica a (micro)ponfi seriale. La quantità di prodotto da iniettare dipende dall’area da correggere.

BELOTERO Revive deve essere iniettato in condizioni asettiche adeguate nella pelle sana e non infiammata. Prima dell’iniezione, disinfettare accuratamente l’area da trattare.

Per un uso ottimale di BELOTERO Revive, si raccomanda di eseguire l’assemblaggio dell’ago come illustrato negli schemi qui di seguito.

Un montaggio non corretto può provocare il distacco dell’ago dalla siringa e/o la fuoriuscita del gel in corrispondenza del raccordo Luer-lock durante l’iniezione e può causare lesioni al paziente e/o al medico. Nel caso in cui durante l’iniezione avvenga il distacco dell’ago o la fuoriuscita del gel, gettare siringa e ago, quindi ripetere la procedura dall’inizio con un nuovo prodotto.

Se l’ago risulta ostruito e la pressione di iniezione è troppo elevata, sospendere l’iniezione e cambiare l’ago. Non cercare mai di raddrizzare un ago curvato; gettarlo via e sostituirlo.

La quantità di gel da iniettare dipende dall’area da sottoporre a trattamento e dalla correzione che si desidera ottenere. Non sovraccorreggere.

Belotero Revive può essere iniettato seguendo un protocollo che prevede da 1 a 3 sessioni di trattamento. L’intervallo tra le iniezioni deve essere di almeno 4 settimane. Questo protocollo di trattamento può essere ripetuto dopo minimo 6 mesi, impiegando una dose annua massima di 24 mL.

La gradazione sull’etichetta della siringa è da intendersi soltanto come ausilio per l’utente.

Dopo l’iniezione, eseguire un leggero massaggio sull’area trattata, per una distribuzione uniforme del prodotto.

Prima del trattamento, si devono valutare l idoneità del paziente al trattamento e la necessità da parte del paziente di sollievo dal dolore (anestetici topici, impacchi di ghiaccio, tecniche di distrazione, iniezioni di anestetico locale o blocchi nervosi in base al punto di iniezione e alla dimensione dell’ago utilizzato).

Controindicazioni

BELOTERO Revive è controindicato:

- In caso di ipersensibilità nota a uno dei componenti del prodotto, in particolare ialuronato di sodio, glicerolo o BDDE,
- In donne in stato di gravidanza e allattamento
- Nei pazienti di età inferiore a 18 anni,
- Nei pazienti che presentino un’infezione generale,
- Nei pazienti che presentano una malattia autoimmune attiva.

Non iniettare BELOTERO Revive nei vasi sanguigni.

Non iniettare BELOTERO Revive nelle aree della pelle che presentano infiammazione cutanea attiva o infezioni dovute, ad esempio, a cause immunologiche, allergiche, batteriche, micotiche o virali.

Non iniettare BELOTERO Revive in un’area precedentemente trattata con filler dermico permanente.

Non iniettare BELOTERO Revive nella regione glabellare e nasale.

Precauzioni d’uso

Il medico è incoraggiato a discutere con i propri pazienti tutti i rischi potenziali dell’iniezione nei tessuti molli prima del trattamento e ad assicurarsi che i pazienti siano a conoscenza dei segnali e dei sintomi di potenziali complicazioni.

In assenza di dati clinici disponibili sulla tollerabilità dell’iniezione di BELOTERO Revive in pazienti con anamnesi positiva per gravi allergie multiple o shock anafilattico, il medico deve decidere se procedere all’iniezione di BELOTERO Revive caso per caso, a seconda della natura della malattia e del trattamento associato, in quanto ciò potrebbe peggiorare la condizione clinica esistente del paziente. Si raccomanda di proporre a questi pazienti di sottoporsi a un doppio test preliminare e di non iniettare il prodotto se la malattia è in progressione. Se si raccomanda, inoltre, di monitorare attentamente questi pazienti dopo l’iniezione.

BELOTERO Revive può essere utilizzato in associazione con altri prodotti Belotero® durante la stessa sessione, ma in diverse aree facciali. È necessario attenersi alle istruzioni per l’uso di ciascun prodotto.

Non sono disponibili dati clinici sull’iniezione di BELOTERO Revive in pazienti con un tipo di pelle Fitzpatrick di fototipo V/VI.

Non sono disponibili dati clinici sull’iniezione di BELOTERO Revive nelle mani.

Si raccomanda di non iniettare BELOTERO Revive in pazienti con un’anamnesi di malattie da streptococco e in pazienti predisposti a citatrici ipertrofiche e/o cheloidi.

BELOTERO Revive può essere utilizzato in trattamenti in associazione con, ad esempio, tossina botulinica e/o idrossiapatite di calcio (Radiesse®) solo se iniettato in diverse aree facciali. Il medico deve essere esperto e i pazienti devono essere adeguatamente selezionati, in quanto non solo i benefici ma anche gli eventi avversi possono risultare cumulativi e può diventare difficile determinare le causalità degli eventi avversi. Si devono essere seguite le istruzioni per l’uso, la profondità di iniezione e le appropriate raccomandazioni di ciascun prodotto. Non sono disponibili dati clinici sull’iniezione di BELOTERO Revive in un’area già trattata con altri prodotti o trattamenti estetici. BELOTERO Revive non deve essere utilizzato in associazione con altre tecniche estetiche quali peeling, dermabrasione o trattamenti laser di qualsiasi tipo prima che l’area sia guarita completamente dall’ultimo trattamento. In ogni caso, anche se la guarigione avviene prima del previsto, per utilizzare BELOTERO Revive si devono sempre aspettare almeno 2 settimane dall’ultimo trattamento. Non sono disponibili dati clinici sull’utilizzo combinato di BELOTERO Revive e i trattamenti sopra indicati.

Pazienti che utilizzano farmaci anticoagulanti, antiaggreganti o trombolitici (come il warfarin), farmaci antinfiammatori (corticosteroidi orali/iniettabili o farmaci antinfiammatori non steroidei, ovvero FANS come aspirina e ibuprofene), o altre sostanze che aumentano il tempo di coagulazione (vitamine o integratori a base di erbe come vitamina E, aglio, ginkgo biloba e iperico) da 10 giorni prima a 3 giorni dopo l'iniezione possono avere delle reazioni maggiori per quanto riguarda ematomi, noduli o emorragia nel sito di iniezione. L'iniezione di BELOTERO Revive in pazienti con anamnesi positiva di eruzione erpetica può essere associata a una riattivazione dell'herpes e a malattie associate a HHV (es. pitiriasi rosea).

Nel caso di pazienti affetti da epilessia, compromissione della funzionalità cardiaca, compromissione grave della funzionalità epatica o grave disfunzione renale oppure porfiria, il medico deve decidere caso per caso se procedere con l'iniezione di BELOTERO Revive a seconda della natura della malattia e del trattamento in corso.

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione interna e la data di scadenza sia della siringa che dell'ago. Non utilizzare questi prodotti dopo la data di scadenza e se la confezione interna risulta aperta o danneggiata.

Non trasferire BELOTERO Revive in un altro contenitore e non aggiungere altri ingredienti al prodotto.

Soltanto il gel è sterile, non la superficie esterna della siringa.

Dopo l'utilizzo, disporre della siringa, del prodotto avanzato e degli aghi in modo appropriato.

Non sterilizzare e non riutilizzare, a causa dei rischi associati a tali pratiche, comprese le infezioni.

Il paziente deve evitare di truccarsi e applicare prodotti per la cura della pelle per almeno 12 ore dopo il trattamento, e deve evitare saune, peeling e bagni turchi nonché un'esposizione prolungata al sole, ai raggi UV, a calore e freddo eccessivi per 2 settimane dopo il trattamento. Il paziente deve anche evitare di esercitare pressione su e/o toccare troppo l'area trattata e deve evitare attività fisiche impegnative dopo il trattamento.

Il paziente deve evitare di bere alcolici per le 24 ore prima e dopo il trattamento. L'alcol può portare al dilatamento dei vasi sanguigni e causare ecchimosi più accentuate.

Avvertenze

- Lo ialuronato di sodio precipita in presenza di sali ammoniaci quaternari (quale il cloruro di benzalconio). Si raccomanda, quindi, di non far entrare in contatto BELOTERO Revive con tali sostanze.
- Sono stati registrati rari, ma tuttavia gravi, eventi avversi associati all'iniezione intravascolare di filler per tessuti molli nell'area facciale che includono complicazioni vascolari temporanee o permanenti, ipovisione, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, con conseguenti infarto, necrosi cutanea e danni a strutture facciali sottostanti. Il medico deve interrompere immediatamente l'iniezione qualora il paziente presenti uno dei seguenti sintomi, inclusi alterazione della vista, segni di un infarto, sbiancamento cutaneo o un dolore insolito durante o poco dopo la procedura. In caso di iniezione intravascolare i pazienti devono ricevere immediate cure mediche e possibilmente essere visitati da un medico specialista.

Effetti collaterali e eventi avversi

Prima del trattamento il medico deve informare i pazienti dei possibili effetti collaterali ed eventi avversi.

Effetti collaterali:

A seguito dell'iniezione cutanea possono verificarsi reazioni nel sito di iniezione, ma spariscono naturalmente nel giro di alcuni giorni. Non inclusi gonfiore, noduli o rigonfiamenti/protuberanze, lividi, ematomi, ecchimosi, indurimento, eritema/rossore, dolore, sensibilità, scolorimento e prurito, formicolio, parestesia, intorpidimento, ipoestesia, croste, segni lasciati dall'ago e fastidio o irritazione. Queste reazioni nel sito di iniezione sono generalmente del tipo lieve o moderata. Può verificarsi anche il temporaneo sanguinamento nel sito di iniezione; in genere si ferma naturalmente appena termina l'iniezione.

Eventi avversi:

In casi sporadici, può verificarsi immediatamente o come reazione ritardata, una o più delle reazioni seguenti in concomitanza all'uso dei prodotti della gamma Belotero: acne cistica, milia, secchezza cutanea (pelle del viso ruvida, esfoliazione), abrasione nel sito di iniezione, infiammazione, brividi, stanchezza, disturbo del sistema linfatico, eruzione cutanea, sensazione di bruciore, irritazione/calore/febbrile nel sito di iniezione, prurito, orticaria, ematoma, telangiectasia, ecchimosi, edema (incluso linfedema), emicrania/cefalalgia, tumefazione, tensione, gonfiore (incluso gonfiore persistente), iperpigmentazione o ipopigmentazione, angioedema, indurimento, vesciche, vescicole, papule, rigonfiamenti (materia visibile e/o palpabile) o noduli (inclusi noduli infiammatori), accumuli, granulomi (inclusi segnali infiammatori e reazioni a corpi estranei), necrosi, ischemia, occlusione vascolare, embolizzazione, infarto, effetto Tyndall (includo linee semitrasparenti), ipersensibilità, reazioni allergiche (inclusi attacchi d'asma, edema di Quincke, shock anafilattico o nodo alla gola) a uno dei componenti del prodotto (es. acido ialuronico, BDD), disturbi orali e dentali, compromissione del sistema nervoso, compromissione del sistema otorinolaringoiatrico (es. congestione nasale, dolore orofaringeo, disgeusia, rinorrea, epistassi, sinusite, perdita temporanea dell'udito), dolore associato alla masticazione, ingrossamento della ghiandola parotide, spasmi muscolari, lesioni/disturbi muscolari, nausea, vomito, collasso circolatorio, presincope, malattia vascolare periferica, vampate di calore, ansia causata da tripanofobia, insoddisfazione e delusione del paziente (dovute a risultati mancati o ridotti, poco turgore/risposta, effetto estetico indesiderato), secrezioni nel sito di iniezione, migrazione del dispositivo, problemi nella distribuzione del prodotto (es. accumulo del prodotto), rientranza nel sito di iniezione, vene superficiali in rilievo, ipercorrezione o disturbi dei nervi cranici (es. paralisi dei nervi cranici, paralisi facciale, nevralgia del trigemino). Sono stati segnalati rari casi di eventi avversi verificatisi con prodotti a base di acido ialuronico quali infezioni (ad esempio erisipela, flemmone, cellulite, incluse ferite aperte o drenanti e accessi (dentali), impetigine, pustole), infezione cronica (compresa la formazione di biofilm), cicatrizzazione, scolorimento cutaneo persistente, disfunzione sensoriale, embolia polmonare non-trombotica e formazione di granuloma sarcoideo in pazienti con epatite C e soggetti in terapia con interferone, lesioni cerebrali (quali penetrazione intracranica, emorragia subaracnoidea), strabismo, oftalmoplegia, adesione dell'iride, cataratta, emorragia congiuntivale, ptosi palpebrale e lacrimazione. Il rischio di granuloma, ischemia, necrosi e occlusione vascolare è più alto con iniezioni profonde e volumi maggiori.

In letteratura sono stati segnalati casi isolati di compromissione della vista o cecità a seguito di iniezione intra-arteriosa accidentale. Si devono avvertire i pazienti della necessità di segnalare al proprio medico qualsiasi effetto collaterale che duri più di una settimana e qualsiasi evento avverso appena avviene, specialmente se il paziente avverte cambiamenti alla vista, segnali di un ictus (compresa un'improvvisa difficoltà nel parlare, intorpidimento o debolezza nell'area facciale, delle braccia o delle gambe, difficoltà nel camminare, perdita di movimento facciale, forti mal di testa, capogiri o confusione), pallore cutaneo o dolore inusuale durante o poco dopo il trattamento. Il medico potrà, infatti, prescrivere al paziente un trattamento adeguato.

È più probabile l'insorgere di eventi avversi in pazienti con una pelle di colore più chiaro. I pazienti con una pelle di colore scuro, però, hanno una maggiore probabilità di sviluppare iperpigmentazione post-infiammatoria e/o cicatrici ipertrofiche/cheloidi dopo le procedure di iniezione. I pazienti con specifiche caratteristiche etniche, ad esempio di origine asiatica, devono essere informati del rischio maggiore che corrono di sviluppare reazioni del tessuto, quali prurito, gonfiore, eritemi e infiammazioni.

Non vi sono interazioni note con anestetici locali o loco-regionali.

Assemblaggio dell'ago sulla siringa

Per un utilizzo ottimale di BELOTERO Revive è importante che l'ago sia montato correttamente sulla siringa. Vedere gli schemi 1, 2, 3 e 4.

- Tenere saldamente il cilindro in vetro della siringa e l'adattatore Luer lock tra il pollice e l'indice.
- Afferrare il tappo protettivo con l'altra mano e svitarlo.
- Premere e avvitare l'ago sulla siringa finché non fa resistenza. Non stringere troppo. Stringere troppo l'ago potrebbe muovere e staccare il Luer lock dalla siringa.
- Continuare a tenere il Luer lock e rimuovere la guaina protettiva dall'ago.

Conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C. Proteggere dalla luce e dal gelo. Evitare shock meccanici.

Fonti

La documentazione aggiornata è disponibile presso ANTEIS S.A., Svizzera.



Attention
Caution
Vorsicht
Attenzione



Consulter la notice
Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Do not use if package is damaged.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Non usare se la confezione è danneggiata.



Produit à usage unique. Ne pas réutiliser.
Single use product. Do not re-use
Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
Prodotto monouso. Non riutilizzare.



Ouvrir l'emballage en tirant sur l'opercule dans le sens de la flèche.
Open the blister by pulling the blister lid following the arrow.
Öffnen Sie die Blisterverpackung, indem Sie den Verschluss in Richtung des Pfeils ziehen.
Aprire il blister tirando la copertura come indicato dalla freccia.



Stérile. Stérilisé par chaleur humide. Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue.
Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
Steril. Sterilisiert mit Dampf. Steril ist nur das Gel, nicht jedoch die Außenseite der Spritze.
Sterile. Sterilizzato con calore umido. Soltanto il gel, e non la superficie esterna della siringa, è sterile.



Stérile. Stérilisé par irradiation. Seulle l'aiguille est stérile, et non la partie externe de l'emballage de l'aiguille.
Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.
Steril. Sterilisiert durch Bestrahlung. Nur die Nadel selbst ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Verpackung der Nadel.
Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione. Soltanto l'ago, e non la superficie esterna della confezione dell'ago, è sterile.



Limite de température: 2 °C – 25 °C
Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °C
Begrenzung der Lagertemperatur: 2 °C – 25 °C
Limite temperatura di conservazione: 2 °C - 25 °C



Date de fabrication
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Data di produzione



Date de péremption
Use-by date
Verwendbar bis
Data di scadenza.



Numéro de lot
Batch code
Chargennummer
N. lotto.



Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage est suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié
CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.
Kennzeichnung CE entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Diesem Zeichen folgt die Nummer der benannten Stelle.
Marchio CE in conformità con la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
Questo marchio è seguito dal numero dell'organismo notificato.



Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabbricato da



Représentant autorisé pour la Communauté européenne
Authorized Representative in the European Community
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Fabricant des aiguilles : / Manufacturer of the needles: / Hersteller der Nadeln: / Aghi prodotti da:

TSK Laboratory, Japan,
2-1-5 Hirayanagi-cho, Tochigi-Shi,
Tochigi-Ken, 328-0012 Japan;

Représentant dans la Communauté européenne : / European Community Representative: / EU Représentant: / Rappresentante nella Comunità Europea:
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands

Ces aiguilles sont marquées CE
The needles are CE marked
Die Nadeln sind mit folgendem CE-Kennzeichen versehen
Gli aghi sono marcati CE



Fabricant de BELOTERO Revive / Manufacturer of BELOTERO Revive / Hersteller von BELOTERO Revive / Produttore di BELOTERO Revive

Anteis S.A.

18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

Représentant dans la Communauté européenne : / European Community Representative: / EU Représentant: / Rappresentante nella Comunità Europea:

Merz Pharmaceuticals GmbH,
Eckenheimer Landstrasse 100,
D-60318 Frankfurt, Germany

BELOTERO Revive est marqué CE
BELOTERO Revive is CE marked
BELOTERO Revive trägt das CE-Kennzeichen
BELOTERO Revive è marcato CE



Date de la notice d'utilisation / Date of the instructions for use / Datum der Gebrauchsanweisung / Data delle istruzioni per l'uso

06/04/2021

Merz Pharma France

Pauline Lanne

pharmacien Affaires Réglementaires

30-juin-2021

Pauline Lanne

Pauline Lanne (30 Jun 2021 13:54 GMT+2)