# (en) Restylane® Lidocaine – Instructions for Use

**Composition**

| | |
|---|---|
| Hyaluronic acid, stabilized | 20 mg/mL |
| Lidocaine hydrochloride | 3 mg/mL |
| Phosphate buffered saline | q.s. ad 1 mL |

**Description**
Restylane Lidocaine is a sterile, transparent, biodegradable gel of stabilized hyaluronic acid of non-animal origin with the addition of 0.3% lidocaine hydrochloride. It is supplied in a glass syringe. The contents of the syringe are sterilized using moist heat. The product is for single use only. Disposable 29G TW (thin wall) needles sterilized using ethylene oxide are provided. To ensure traceability the patient record label (part of the syringe label) should be attached to patient records.

**Intended use**
This product is intended to be used for facial tissue augmentation. It is recommended to be used for the correction of wrinkles and for lip enhancement. It should be injected into the middle part of the dermis layer or in the submucosal layer of the lip. For facial areas with limited soft tissue support and soft tissue cover, e.g. the periorbital region, injection into the subcutaneous fatty tissue or supraperiostal administration are recommended. The addition of lidocaine provides a pain relieving effect during treatment.
Before the first treatment session, it is recommended to contact your local Galderma representative or Restylane distributor for more information about injection techniques and training opportunities. This product is only intended to be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.

**Mode of action**
This product is a filler that adds volume to the tissue, thereby restoring the skin contours or enhancing the lips to the desired level of correction. The volume and the lifting capacity originate from the ability of stabilized hyaluronic acid to bind water.

**Contraindications**
- Do not use in patients with a history of hypersensitivity to streptococcal proteins, as the product may contain trace amounts of such material.
- Do not use in patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis or history or presence of multiple severe allergies.
- Do not use in patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics.

**Warnings**
- Use at specific sites where there is active disease, such as inflammation (skin eruption such as cysts, pimples, rashes or hives), infection or tumours, in or near the intended treatment site should be avoided until the underlying process has been controlled.
- This product must not be injected intramuscularly or intravascularly. Localized superficial necrosis and scarring may occur after injection in or near vessels, such as the nose and glabellar area. It is thought to result from the injury, obstruction, or compromise of blood vessels. Special caution should be taken if the patient has undergone a prior surgical procedure in the planned treatment area. Areas with limited collateral blood flow has an increased risk of ischemia. Aspiration prior to injection is recommended.
- Unintentional introduction of soft tissue fillers into the vasculature in the face may lead to embolisation, occlusion of the vessels, ischemia, necrosis or infarction at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected. Rare but serious adverse events include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral haemorrhage leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Immediately stop the injection if any of the following symptoms occurs, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- Patients with bleeding disorders or patients using substances that affect platelet function, thrombolytics or anticoagulants may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection site.
- This product should not be mixed with other products prior to injection.

**Precautions**
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- This product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and knowledge about the anatomy at and around the site of injection in order to minimize the risks of potential complications (perforation or compression of vessels, nerves and other vulnerable structures).
- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be followed.
- Avoid injecting into areas in close proximity to permanent implants, as this could aggravate latent adverse events or interfere with the aesthetic outcome of the treatment. Limited data is available on injecting into an area where a non-permanent implant other than hyaluronic acid has been placed.
- Injection too superficially, or in facial areas with limited soft tissue support or soft tissue cover, or thin skin, such as the periorbital area, may result in contour irregularities and palpable lumps and/or bluish discolouration.
- Injection in the lower periorbital region in patients with pre-existing pigmented dark lower eyelid circles and pre-existing tendency toward oedema formation may be associated with prominent discolouration and excessive swelling due to fluid build-up.
- Post inflammatory pigmentation changes may occur after dermal filler injections in people with dark skin (Fitzpatrick Type IV-VI).
- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.
- This product should be used with caution in patients on immunosuppressive therapy.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- This product is packaged for single use. Do not resterilize.
- Do not use the product if package is opened or damaged, or if the expiry date or lot number is illegible.
- Patients should avoid excessive sun, UV lamp exposure and extreme temperatures at least until any initial swelling and redness has resolved.
- If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is performed after treatment with this product there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if the product is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- The safety for use during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 18 years has not been established.
- Individual variation and treatment area may affect the bio-degradation of this product, in rare cases product remnants have been detected in tissue when the clinical effect has returned to baseline.
- Considerations should be given to the total dose of lidocaine administered if dental block or topical administration of lidocaine is used concurrently. High doses of lidocaine (more than 400 mg) can cause acute toxic reactions manifesting as symptoms affecting the central nervous system and cardiac conduction.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other local anaesthetics or agents structurally related to amide-type local anaesthetics e.g., certain anti-arrhythmics, since the systemic toxic effects can be additive.
- Lidocaine should be used with caution in patients with epilepsy, impaired cardiac conduction, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction.
- Peribulbar injections of local anaesthetics carry a low risk of persistent ocular muscle dysfunction.

**Adverse events**
**Anticipated injection-related reactions**
Injection-related reactions (including bruising, erythema, itching, swelling, pain or tenderness at the implant site) might occur after treatment. Typically resolution is spontaneous within a few days after injection into the skin, and within one week after injection of the lips.

**Post marketing adverse event reporting**
The following post marketing adverse events have been reported from worldwide sources after treatment with Restylane or Restylane Lidocaine (non-exhaustive list). The frequency of reporting is based on the number of estimated treatments performed with the products.

**1/1 000 – 1/10 000** Swelling/oedema with immediate onset and onset up to several weeks after treatment, Mass/induration.
**1/10 000 – 1/100 000** Short duration of effect, Erythema, Pain/tenderness, Bruising/bleeding, Deformity/asymmetry, Papules/nodules, Infection/abscess including pustule, cellulitis and purulent discharge, Discolouration/hyperpigmentation, Ischemia/necrosis including livedo reticularis, pallor and vascular occlusion, Other injection site reactions and skin reactions including burning sensation, exfoliation, irritation, discomfort, dryness and warmth, Inflammation, Hypersensitivity/angioedema, Eye disorders including dry eyes, eye irritation, eye pain, eye swelling, eyelid ptosis, increased lacrimation and visual impairment such as blindness, blurred vision and reduced visual acuity, Neurological symptoms including facial nerve paralysis, hypoaesthesia and paraesthesia, Pruritus, Extrusion of device, Scar/scab/skin atrophy.
**<1/100 000** Device dislocation, Granuloma/foreign body reaction, Reactivation of herpes infection, Rash, Blisters/vesicles, Capillary disorders such as telangiectasia, Discharge/extravasation, Acne, Urticaria, Dermatitis, Muscle disorders including muscle twitching and muscular weakness, Encapsulation, Dermatophytosis, Other dermatological events including localised alopecia and skin wrinkling, Non-dermatological events including anxiety, arthralgia, asthenia, depression, dizziness, dysphagia, dyspnoea, fatigue, headache, malaise, pyrexia, influenza like illness, insomnia, sinusitis and nausea.

Vascular compromise may occur due to an inadvertent intravascular injection or as a result of vascular compression associated with implantation of any injectable product. This may manifest as blanching, discolouration, necrosis or ulceration at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected; or rarely as ischemic events in other organs due to embolisation. Rare but serious cases of ischemic events associated with temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or stroke have been reported following facial aesthetic treatments.

Symptoms of inflammation at the implant site commencing either shortly after injection or after a delay of up to several weeks have been reported. In case of unexplained inflammatory reactions infections should be excluded and treated if necessary since inadequately treated infections may progress into complications such as abscess formation. Treatment using only oral corticosteroids without concurrent antibiotic treatment is not recommended.

The prolonged use of any medication, e.g., corticosteroids or antibiotics in treatment of adverse events has to be carefully assessed, since this may carry a risk for the patient. In case of persistent or recurrent inflammatory symptoms, consider removal of the product by aspiration/drainage, extrusion or enzymatic degradation (use of hyaluronidase has been described in scientific publications). Before any removal procedure is performed, the swelling may be reduced by using, e.g., NSAID for 2-7 days or a short course of corticosteroids for less than 7 days, in order to more easily palpate any remaining product.

For patients who have experienced clinically significant reactions, a decision for retreatment should take into consideration the cause and significance of previous reactions.

For reporting of adverse events contact your local Galderma representative or distributor for this product.

**Performance**
In a randomised controlled multicentre study with Restylane for the correction of nasolabial folds, 74% of subjects maintained a clinically significant improvement up to at least 6 months after treatment.
In a prospective, multicentre and evaluator-blinded study with Restylane, subjects were initially treated for correction of both nasolabial folds and randomly assigned to retreatment of one nasolabial fold at 4.5 months and the contralateral fold at 9 months. Results demonstrated initial improvement to be consistent up to 18 months. At 18 months, 97% of subjects were reported with a clinical significant improvement. In an extension phase to the study, subjects had both nasolabial folds treated at study start, i.e. 18 months after initial treatment. Results demonstrated continued improvement up to 36 months. At 36 months, 100% of subjects were reported with a clinical significant improvement.
Results from a randomised controlled multicentre study with Restylane for the correction of nasolabial folds showed 74% of subjects to have a maintained clinically significant improvement 18 months after the initial treatment. The treatment regimen included a retreatment at 9 months.

**Needle**
Disposable sterile 29G TW (thin wall) needles are provided. In case a replacement needle is required a needle within the range of 29-30G should be used.
Alternatively, a sterile blunt cannula 27-28G can be used. The size and the length of the cannula will affect the force needed to extrude the gel. If a thinner cannula is used the resistance during injection may be too high resulting in an increased risk for leakage or separation of the cannula and syringe. The same considerations are applicable for needles.

**Assembly of needle to syringe (see pictures)**
1. Put on sterile gloves.
2. Use your thumb and forefinger to hold firmly around both the syringe-barrel and the luer-lock adapter part (C) of the closure system.
3. With your other hand, take hold of the tip cap (A) at the end of the closure system and bend (do not rotate) until the cap disconnects and can be pulled off (tamper proof seal will be broken).
4. Do not touch the syringe tip (B) to keep it sterile.
5. Open the needle and grasp the needle shield.
6. Assure to hold both the syringe barrel and the luer-lock adapter (C).
7. To facilitate proper assembly, both push and rotate the needle firmly clockwise.
8. Make sure the needle is screwed on all the way so that the needle shield touches the luer lock adapter (C).
9. To remove the needle shield, hold the syringe and the luer lock adapter. With your other hand hold the needle shield and pull straight out. Do not rotate.

Strict aseptic technique must be followed. Improper assembly may result in separation of the needle and syringe during injection.

**Treatment procedure**
- The patient shall be informed about the indications, expected result, precautions and potential adverse events. The patient's need for additional pain relief should be assessed. For lip augmentation, anaesthesia through a nerve block can be used.
- Clean the treatment site thoroughly with a suitable antiseptic solution.
- To avoid breakage of the needle or cannula, do not attempt to bend it before or during treatment. If the needle gets bent, discard it and complete the procedure with a replacement needle.
- Before injecting, remove the air by pressing the rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle.
- When using a needle, aspiration prior to injection is recommended. Inject slowly while pulling the needle backwards.
- Injection should stop just before the needle is pulled out from the skin to prevent material from leaking out from the injection site.
- As an alternative to the needle, a blunt cannula can be used. After preparation as described above, an entry point is made in the skin, e.g. with a sharp needle of appropriate size. Inject slowly. During injection, it is recommended to keep the side hole of the cannula facing downwards, away from the skin surface, to ensure that the flow of the gel is maintained at the correct tissue depth.
- Do not apply excessive pressure to the syringe at any time. Presence of scar tissue may impede advancement of the cannula/needle. If resistance is encountered the cannula/needle should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and checked for function.
- It is recommended to change needle/cannula for each new treatment site.
- At each treatment session a maximum dosage of 2 mL per treatment site is recommended.
- Defects should be fully corrected, but not overcorrected, at each treatment session.
- The correction site should be massaged to conform to the contour of the surrounding tissues.
- If the treated area is swollen directly after the injection, an ice pack can be applied on the site for a short period. Ice should be used with caution if the area is still numb from anaesthetic to avoid thermal injury.
- If there is pronounced skin laxity, it is recommended that the product be injected on two or more separate occasions.
- After the first treatment, additional implantations of the product may be necessary to achieve the desired level of correction. Periodic follow-up injections help sustain the desired degree of correction.

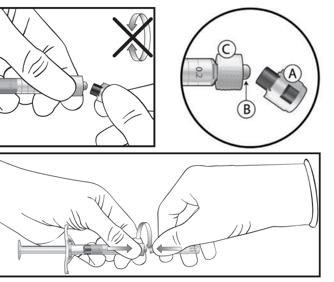
The syringe, disposable needle/blunt cannula and any unused material must be discarded immediately after the treatment session and must not be reused due to risk for contamination of the unused material and the associated risks including infections. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national, local or institutional guidelines.

**Shelf life and Storage**
The expiry date is indicated on package. Store up to 25° C. Protect from freezing and sunlight.

**Manufacturer**
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Phone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane and Galderma are registered trademarks.

**Manufacturer of the needles in the blister pack**
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium




90-74747-01

## Symbols on packaging

| (do not use if package is damaged symbol) | CE 0344 | CE 0197 |
|---|---|---|
| Do not use if package is damaged | CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0344 is the Notified Body number for Restylane Lidocaine. | CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0197 is the Notified Body number for the co-packed needle(s). |
| Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. | CE-märgis MDD 93/42/EMÜ järgi; 0344 on Restylane Lidocaine'i teavitatud asutuse number. | CE-märgis MDD 93/42/EMÜ järgi; 0197 on kaasapakitud nõela (nõelte) teavitatud asutuse number. |
| Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut. | Direktiivin MDD 93/42/ETY mukainen CE-merkintä; 0344 on ilmoitetun laitoksen numero Restylane Lidocaine osalta. | Direktiivin MDD 93/42/ETY mukainen CE-merkintä; 0197 on ilmoitetun laitoksen numero pakkauksessa olevien neulojen osalta. |
| Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. | CE ženklas pagal MPD 93/42/EEB; 0344 yra „Restylane Lidocaine" notifikuotosios įstaigos numeris. | CE ženklas pagal MPD 93/42/EEB; 0197 yra pakuotėje kartu esančios (-ių) adatos (-ų) notifikuotosios įstaigos numeris. |
| Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. | CE marķējums saskaņā ar MDD 93/42/EEC; 0344 ir Restylane Lidocaine Informētās institūcijas numurs. | CE marķējums saskaņā ar MDD 93/42/EEC; 0197 ir komplektācijā iekļauto adatu pilnvarotās iestādes numurs |
| Må ikke benyttes dersom emballasjen er skadet. | CE-merket i samsvar/overensstemmelse med direktiv MDD 93/42/EØF. 0344 er nummer på meldt organ for Restylane Lidocaine. | CE-merket i samsvar/overensstemmelse med direktiv MDD 93/42/EØF. 0197 er nummer på meldt organ for nål(er) som følger med. |
| Nie używać preparatu otrzymanego w uszkodzonym opakowaniu. | Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych; 0344 to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej dla preparatu Restylane Lidocaine. | Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych; 0197 to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej dla załączonych igieł. |
| Använd inte produkten om förpackningen är skadad. | CE-märkt enligt MDD 93/42/EEG. 0344 är numret på anmält organ för Restylane Lidocaine. | CE-märkt enligt MDD 93/42/EEG. 0197 är numret på anmält organ för den/de bipackade kanylen/kanylerna. |

Restylane® Lidocaine

October 2019

# (et) Restylane® Lidocaine - Kasutusjuhised

**Koostis**

| | |
|---|---|
| Hüaluroonhape, stabiliseeritud | 20 mg/ml |
| Lidokaiinhüdrokloriid | 3 mg/ml |
| Fosfaatpuhverdatud füsioloogiline lahus | q.s. ad 1 ml |

**Kirjeldus**
Restylane Lidocaine on steriilne, läbipaistev, biolagunev, mitteloomset päritolu stabiliseeritud hüaluroonhappe geel koos 0,3% lidokaiinhüdrokloriidiga. Toode tarnitakse klaassüstlas. Süstla sisu on steriliseeritud niiske kuumusega. Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kaasas on ühekordselt kasutatavad õhukeseseinalised 29G nõelad, mis on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Toote jälgitavuse tagamiseks tuleb patsiendietikett (osa süstla etiketist) kleepida patsiendikaarti.

**Ettenähtud kasutus**
Toode on ette nähtud näokudede täidluse parandamiseks. Seda on soovitatav kasutada kortsude korrigeerimiseks ja huulte täidluse parandamiseks. Seda tuleb süstida pärisnaha keskossa või huule limaskestaalusesse kihti. Vähese pehmekoe toe ja -kattega näopiirkondade (nt periorbitaalne piirkond) korrigeerimiseks on soovitatav süstida subkutaansesse rasvkoesse või manustada toodet supraperiostaalselt. Koostises olev lidokaiin annab raviprotseduuri ajal valuvaigistava toime.
Et saada rohkem teavet süstetehnikate ja koolitusvõimaluste kohta, on soovitatav enne esimest raviseanssi võtta ühendust kohaliku Galderma esindajaga või Restylane'i turustajaga. Seda toodet võivad manustada ainult loaga isikud kohalike seaduste järgi.

**Toimemehhanism**
See toode on täiteaine, mis lisab kudedele mahtu, taastades nahakontuurid või parandades huulte täidlust soovitud korrektsiooniastmeni. Mahtu suurendav ja pinguldav toime tuleneb stabiliseeritud hüaluroonhappe vee sidumise võimest.

**Vastunäidustused**
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on esinenud ülitundlikkust streptokokiliste valkude suhtes, sest toode võib neid mikrokoguses sisaldada.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on anamneesis anafülaksiana avaldunud raskeid allergiaid või anamneesis/praegu mitu rasket allergiat.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus lidokaiini või muude amiidi tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes.

**Hoiatused**
- Kasutamist aktiivse haigusprotsessiga kohtades (nt põletik (naha terviklikkuse katkemine nt tsüstide, vistrike, löövete või kupladena), infektsioon või kasvajad), mis jäävad planeeritud raviala sisse või lähedusse, tuleb vältida kuni haigusprotsessi kontrolli alla saamiseni.
- Seda toodet ei tohi süstida intramuskulaarselt ega intravaskulaarselt. Pärast veresoonde või veresoonte lähedusse (nt nina ja kulmudevaheline piirkond) süstimist võib tekkida lokaliseerunud pindmine nekroos ja armistumine. Selle põhjuseks peetakse veresoonte vigastust, obstruktsiooni või komprimeerimist. Erilist ettevaatust nõuavad patsiendid, kellel on planeeritud raviala eelnevalt kirurgiliselt ravitud. Vähese kollateraalse verevooluga piirkondades on suurem isheemia tekkimise oht. Enne süstimist on soovitatav aspireerida.
- Pehmekoe täiteainete sattumisel veresoonde võib tekkida embolisatsioon, veresoone oklusioon, isheemia, nekroos või infarkt implantatsioonikohas või haaratud veresoonte varustusalas. Harvad, kuid rasked kõrvaltoimed on ajutine või püsiv nägemishäire, pimesus, insulti põhjustav ajuisheemia või ajuhemorraagia, nahanekroos ja allolevate näostruktuuride kahjustus. Peatage süstimine kohe, kui tekivad mis tahes järgmistest sümptomitest, sh muutused nägemises, insuldi tunnused, naha valgenemine või ebatavaline valu protseduuri ajal või lühikese aja jooksul pärast seda. Kui toodet süstitakse juhuslikult veresoonde, siis peavad patsiendid saama kiiresti meditsiinilist abi ja sobiv tervishoiuspetsialist peab nad läbi vaatama.
- Patsientidel, kellel on hüübimishäire või kes kasutavad trombotsüütide funktsiooni mõjutavaid ravimeid, trombolüütikume või antikoagulante, on süstejärgselt (nagu kõikide süstete korral) suurem risk süstepiirkonna hematoomide või veritsuse tekkeks.
- Seda toodet ei tohi enne süstimist segada teiste toodetega.

**Ettevaatusabinõud**
- Enne ravi tuleb tervishoiutöötajatel patsientidega arutada kõiki pehmekoe süstetega kaasnevaid võimalikke riske ja veenduda, et patsiendid on teadlikud võimalike komplikatsioonide tunnustest ja sümptomitest.
- Seda toodet tohivad kasutada vaid tervishoiutöötajad, kes on läbinud sobiva koolituse võimalike komplikatsioonide (veresoonte, närvide ja muude haavatavate struktuuride perforatsioon või kompressioon) riski vähendamiseks ning omavad kogemusi ja teadmisi süstekoha ja selle ümbruse anatoomia kohta.
- Süsteprotseduuridega kaasneb infektsioonirisk. Infektsioonide ülekandumise ennetamiseks tuleb järgida aseptilist tehnikat ja standardpraktikat.
- Vältida süstimist piirkondadesse, mis on püsiimplantaatide läheduses, sest see võib ägestada latentseid kõrvaltoimeid või häirida ravi esteetilist tulemust. Andmed teiste, mitte hüaluroonhappest koosnevate mittepüsivate implantaatide lähedusse süstimise kohta on piiratud.
- Liiga pindmiselt süstimine või süstimine näopiirkondadesse, kus pehmekoe tugi või katvus on vähene, või õhukesse nahka (nt periorbitaalne piirkond) süstimine võib muuta kontuuri ebakorrapäraseks ja tekitada palpeeritavaid sõlmi ja/või nahavärvuse sinakaks muutumist.
- Varem pigmenteerunud tumedate silmaalustega ja tursete tekkimise kalduvusega patsientidel võib alumisse periorbitaalsesse piirkonda süstimine olla seotud rohkem väljendunud värvimuutuse ja liigse tursega vedeliku kogunemise tõttu.
- Tumeda nahaga inimestel (Fitzpatricku IV–VI tüüp) võivad pärast nahatäitesüste tekkida põletikujärgsed pigmentatsioonimuutused.
- Süsteprotseduurid võivad uuesti aktiveerida latentsed või subkliinilised herpesviiruse infektsioonid.
- Seda toodet tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kes võtavad immunosupressante.
- Ebarealistlike ootustega patsiendid ei ole raviks sobivad.
- See toode on pakendatud ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida.
- Toodet mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui aegumiskuupäev või partiinumber on loetamatu.
- Patsientidel tuleb vältida liigset päikest, kokkupuudet UV-lambi valgusega ja äärmuslikke temperatuure vähemalt kuni esialgse turse ja punetuse möödumiseni.
- Kui pärast ravi selle tootega teostatakse laserravi, keemiline koorimine või mis tahes muu aktiivse nahareaktsiooniga protseduur, siis võib implantaadi piirkonnas teoreetiliselt tekkida põletikuline reaktsioon. See kehtib ka juhul, kui toodet manustatakse enne naha täielikku tervenemist sellisest protseduurist.
- Ohutust raseduse või rinnaga toitmise ajal või alla 18-aastatel ei ole kindlaks tehtud.
- Toote biolagunemist võivad mõjutada individuaalne varieeruvus ja ravitav piirkond. Harvadel juhtudel on toote jääke leitud koest siis, kui kliiniline toime on juba taastunud ravieelseks.
- Manustatud lidokaiini koguannust tuleb arvestada, kui lidokaiini kasutatakse samaaegselt dentaalseks blokaadiks või toopiliselt. Suures annuses (üle 400 mg) võib lidokaiin põhjustada ägedaid toksilisi reaktsioone, mis avalduvad kesknärvisüsteemiga ja südame erutusjuhte häiretega seotud sümptomitena.
- Lidokaiini tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kes kasutavad muid lokaalanesteetikume või aineid, mis sarnanevad struktuurselt amiidi tüüpi lokaalanesteetikumidega (nt teatud antiarütmikumid), sest võib tekkida aditiivne süsteemne toksiline toime.
- Lidokaiini tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on epilepsia, südame erutusjuhte häired, raske maksafunktsiooni häire või raske neerufunktsiooni häire.
- Lokaalanesteetikumide peribulbaarse süstimisega kaasneb väike risk silmalihase püsiva düsfunktsiooni tekkeks.

**Kõrvaltoimed**
**Oodatavad süstega seotud reaktsioonid**
Pärast ravi võivad tekkida süstega seotud reaktsioonid (sh hematoomid, erüteem, sügelus, turse, valu või valulikkus implanteerimispiirkonnas). Tavaliselt mööduvad need iseeneslikult paari päeva jooksul pärast nahasüstet ja ühe nädala jooksul pärast huulesüstet.

**Turustamisjärgne kõrvaltoimetest teavitamine**
Ülemaailmselt on pärast Restylane'i või Restylane Lidocaine'i kasutamist teatatud järgmistest turustamisjärgsetest kõrvaltoimetest (loetelu ei ole täielik). Teadete sageduse põhineb toodetega teostatud raviprotseduuride hinnangulisel arvul.

**1/1000 – 1/10 000** Kohe tekkiv ja kuni mitu nädalat pärast ravi tekkiv paistetus/turse; mass/induratsioon.
**1/10 000 – 1/100 000** Lühike toimekestus; erüteem; valu/valulikkus; hematoomid/veritsus; deformatsioon/asümmeetria; paapulid/sõlmekesed; infektsioon/abstsess (sh pustul), tselluliit ja mädane eritis; värvimuutus/hüperpigmentatsioon; isheemia/nekroos (sh livedo reticularis, kahvatus ja vaskulaarne oklusioon); muud süstepiirkonna reaktsioonid ja nahareaktsioonid (sh põletustunne, eksfoliatsioon, ärritus, ebamugavustunne, kuivus ja soojustunne); põletik; ülitundlikkus/angioödeem; silmakahjustused (sh silmakuivus, silmaärritus, silmavalu, silmaturse, silmalau ptoos, pisaravoolus, nägemishäired, nagu pimesus, nägemise ähmastumine ja vähenenud nägemisteravus); neuroloogilised sümptomid (sh näonärvi halvatus, hüpesteesia ja paresteesia); kihelus; seadme ekstrusioon; arm/kärn/nahaatroofia.
**< 1/100 000** Seadme paigaltnihkumine; granuloom/võõrkehareaktsioon, herpesinfektsiooni reaktivatsioon; lööve; põiendid/vesivillid; kapillaarhäired (sh teleangiektaasia); eritis/ekstravasatsioon; akne; urtikaaria; dermatiit; lihashäired (sh lihastõmblused ja -nõrkus); inkapsulatsioon; dermatofütoos; muud dermatoloogilised häired (sh lokaliseerunud alopeetsia ja naha kortsumine); mittedermatoloogilised häired (sh ärevus, artralgia, asteenia, depressioon, peapööritustunne, düsfaagia, düspnoe, väsimus, peavalu, halb enesetunne, püreksia, gripilaadne haigus, unetus, sinusiit ja iiveldus).

Vaskulaarne kahjustus võib tuleneda juhuslikust veresoonde süstimisest või mis tahes süstitava toote implanteerimisega seotud veresoonte kompressioonist. See võib avalduda naha valgeks muutumise, värvimuutuse, nekroosi või haavandumisena implantatsioonikohas või haaratud veresoonte varustusalas; harvadel juhtudel võib emboolia tõttu tekkida isheemia teistes organites. Pärast näopiirkonna esteetilisi raviprotseduure on teatatud ajutise või püsiva nägemishäirega, pimesuse, ajuisheemia või insuldiga seotud harvadest, kuid rasketest isheemiajuhtudest.
Teatatud on implantaadipiirkonna põletikusümptomitest, mis tekivad kas vahetult pärast süstet või kuni mitu nädalat hiljem. Seletamatute põletikuliste reaktsioonide korral tuleb välistada infektsioonid ja vajadusel neid ravida, sest ebaadekvaatne infektsiooniravi võib põhjustada komplikatsioone, nt abstsessi teket. Ravi ainult suukaudsete kortikosteroididega ilma samaaegse antibiootikumravita ei ole soovitatav.
Kõrvaltoimete ravis tuleb pikaaegset ravimite (nt kortikosteroidid või antibiootikumid) kasutamist hoolikalt kaaluda, sest sellega võivad kaasneda riskid patsiendile. Püsivate või korduvate põletikusümptomite korral tuleb kaaluda toote eemaldamist aspiratsiooni/dreneerimise, ekstrusiooni või ensümaatilise lagundamisega (teaduslikes väljaannetes on kirjeldatud hüaluronidaasi kasutamist). Et toode oleks lihtsamalt palpeeritav, võib enne toote eemaldamist kasutada turse vähendamiseks nt kaks kuni seitse päeva MSPVA-sid või lühikest, vähem kui seitsmepäevast kortikosteroidide kuuri.
Patsientidel, kellel on ilmnenud kliiniliselt olulisi reaktsioone, tuleb kordusravi korral kaaluda eelnevate reaktsioonide põhjust ja olulisust.
Kõrvaltoimetest teatamiseks võtke ühendust kohaliku Galderma esindajaga või selle toote turustajaga.

**Toimivus**
Randomiseeritud kontrollitud mitmekeskuselises uuringus, kus Restylane'i kasutati nasolabiaalvoltide korrektsiooniks, püsis 74%-l osalejatest kliiniliselt oluline paranemine kuni vähemalt 6 kuud pärast ravi.
Prospektiivses mitmekeskuselises ja hindajale pimendatud Restylane'i uuringus raviti osalejaid esialgu mõlema nasolabiaalvoldi korrektsiooniga ning neile määrati randomiseeritult ühe nasolabiaalvoldi kordusravi 4,5 kuud hiljem ja teise voldi kordusravi 9. kuul. Tulemused näitasid esialgse paranemise püsimist kuni 18 kuud. 18. kuul teatati 97%-l osalejatest kliiniliselt olulisest paranemisest. Uuringu pikendusfaasis raviti uuringu alguses, s.t 18 kuud pärast esialgset ravi, osalejate mõlemad nasolabiaalvoldid. Tulemused näitasid paranemist, mis püsis kuni 36 kuud. 36. kuul teatati 100%-l osalejatest kliiniliselt olulisest paranemisest.
Randomiseeritud kontrollitud mitmekeskuselise Restylane'i uuringu tulemused nasolabiaalvoltide korrektsiooni ravis näitasid, et 74%-l osalejatest püsis kliiniliselt oluline paranemine 18 kuud pärast esialgset ravi. Raviskeemi kuulus kordusravi 9. kuul.

**Nõel**
Kaasas on ühekordselt kasutatavad õhukeseseinalised 29G nõelad. Asendusnõela vajadusel tuleb kasutada nõela suuruses 29-30G.
Alternatiivselt võib kasutada steriilset nüri kanüüli suuruses 27-28G. Geeli väljutamiseks vajaminev jõud sõltub kanüüli suurusest ja pikkusest. Kui kasutada peenemat kanüüli, siis võib süstimisel tekkiv takistus olla liiga suur, mistõttu on suurem risk lekkimiseks või kanüüli süstlast eraldumiseks. Sama kehtib nõelte kohta.

**Nõela süstlale paigaldamine (vt pilte)**
1. Pange kätte steriilsed kindad.
2. Hoidke pöidla ja nimetissõrmega kindlalt süstla silindrist ja sulgursüsteemi Luer Lock-adapterist (C).
3. Teise käega haarake sulgursüsteemi otsas olevast korgist (A) ja painutage (ärge keerake), kuni kork tuleb lahti ja selle saab pealt ära tõmmata (võltsimiskindel turvakinnitus puruneb).
4. Ärge puudutage süstla otsa (B) – nii tagate selle steriilsuse.
5. Avage nõel ja võtke nõelakattest kinni.
6. Hoidke nii süstla silindrist kui ka Luer Lock-adapterist (C) kinni.
7. Korrektseks kokkupanekuks lükake ja keerake nõela kindlalt päripäeva.
8. Veenduge, et nõel on lõpuni süstlale keeratud ja nõelakate puudutab Luer Lock-adapterit (C).
9. Nõelakatte eemaldamiseks hoidke süstlast ja Luer Lock-adapterist, teise käega hoidke nõelakattest ja tõmmake see nõela pealt otse ära. Ärge keerake.

Järgida tuleb ranget aseptilist tehnikat. Ebaõige kokkupaneku tagajärjel võib nõel süstimise ajal süstlast eralduda.

**Raviprotseduur**
- Patsienti tuleb teavitada näidustustest, eeldatavast tulemusest, ettevaatusabinõudest ja võimalikest kõrvaltoimetest. Hinnata tuleb patsiendi vajadust valu leevendamise järele. Huulte täitmisel võib kasutada juhteanesteesiat.
- Puhastage süstepiirkond põhjalikult sobiva antiseptilise lahusega.
- Nõela või kanüüli murdumise vältimiseks ärge üritage seda enne ravi või selle ajal painutada. Kui nõel paindub kõveraks, siis visake see ära ja lõpetage protseduur asendusnõelaga.
- Enne süstimist eemaldage õhk, vajutades kolbi ettevaatlikult, kuni nõela otsa ilmub väike tilk.
- Nõela kasutamisel on soovitatav enne süstimist aspireerida. Süstige aeglaselt, tõmmates nõela samal ajal tagasi.
- Et vältida materjali lekkimist süstekohast, peaks süstimine lõppema vahetult enne nõela nahast väljatõmbamist.
- Nõela asemel võib kasutada ka nüri kanüüli. Pärast ülal kirjeldatud ettevalmistust torgake nahka sisestuskoht (nt sobiva suurusega terava nõelaga). Süstige aeglaselt. Süste ajal on soovitatav hoida kanüüli külgmine ava allapoole, nahapinnast eemale suunatult, et tagada geeli vool õigel koesügavusel.
- Süstlale ei tohi rakendada liigset survet. Armistunud kude võib raskendada kanüüli/nõela sisestamist. Kui tekib takistus, siis tuleb kanüüli/nõela osaliselt tagasi tõmmata ja asendit muuta või täielikult tagasi tõmmata ja kontrollida selle toimivust.
- Iga uue ravipiirkonna puhul on soovitatav nõela/kanüüli vahetada.
- Soovitatav annus on igal raviseansil maksimaalselt 2 ml ravipiirkonna kohta.
- Defektid tuleb igal raviseansil täielikult korrigeerida, kuid neid ei tohi üle korrigeerida.
- Korrigeeritavat piirkonda tuleb masseerida, et selle kontuurid ühtiksid ümbritsevate kudede omadega.
- Kui ravitud ala on kohe pärast süstet turses, siis võib lühikeseks ajaks peale asetada jääkoti. Kui piirkond on anesteesiast veel tuim, tuleb külmakahjustuse vältimiseks kasutada ettevaatlikult jääd.
- Kui nahalõtvus on väga ulatuslik, siis on soovitatav toodet süstida kahel või enamal eraldi korral.
- Pärast esimest ravi võivad soovitud korrektsiooniastme saavutamiseks osutuda vajalikuks lisaimplantatsioonid. Perioodilised lisasüsted aitavad soovitud korrektsiooni säilitada.

Süstal, ühekordselt kasutatav nõel / nüri kanüül ja mis tahes kasutamata materjal tuleb kohe pärast raviseanssi kõrvaldada ja neid ei tohi uuesti kasutada, sest on oht kasutamata materjali saastumiseks ja infektsioonide tekkeks. Kõrvaldamisel tuleb järgida aktsepteeritud meditsiinilist tava ja kehtivaid riiklikke, kohalikke või asutusesiseseid nõudeid.

**Kõlblikkusaeg ja säilitamine**
Aegumiskuupäev on toodud pakendil. Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida külmumise ja päikesevalguse eest kaitstult.

**Tootja**
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Rootsi
Telefon +46(0)18 474 90 00, faks +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-post info.q-med@galderma.com

Restylane ja Galderma on registreeritud kaubamärgid.

# (fi) Restylane® Lidocaine - Käyttöohje

**Koostumus**

| | |
|---|---|
| Hyaluronihappo, stabiloitu | 20 mg/ml |
| Lidokaiinihydrokloridi | 3 mg/ml |
| Fosfaattipuskuroitu suolaliuos | q.s. ad 1 ml |

**Kuvaus**
Restylane Lidocaine on steriili, läpikuultava, biohajoava geeli, joka sisältää stabiloitua ei-eläinperäistä hyaluronihappoa sekä 0,3 % lidokaiinihydrokloridia. Tuote toimitetaan lasiruiskussa. Ruiskun sisältö on höyrysteriloitu. Tuote on kertakäyttöinen. Tuotteen mukana toimitetaan kertakäyttöisiä etyleenioksidisteriloituja 29G TW (ohutseinäisiä) neuloja. Potilastietotarra (osa ruiskun etiketiä) on liitettävä potilasasiakirjoihin tuotteen jäljitettävyyden varmistamiseksi.

**Käyttötarkoitus**
Tämä tuote on tarkoitettu kasvojen kudoksen tilavuuden lisäämiseen. Sitä suositellaan ryppyjen tasoittamiseen ja huulten täyteläistämiseen. Se tulee injisoida verinahan keskikerrokseen tai huulen limakalvonalaiskerrokseen. Injisointia ihonalaiseen rasvakerrokseen tai luukalvon päälle suositellaan niillä kasvojen alueilla, joilla ihoa tukevaa pehmytkudosta on vähän, kuten silmänympärysalueella. Tuotteeseen lisätty lidokaiini lievittää kipua hoidon aikana.
Ennen kuin aloitat hoitojen antamisen, ota yhteyttä paikalliseen Galderma-edustajaan tai Restylane-jälleenmyyjään, jotta saat lisätietoja injektiotekniikoista ja koulutusmahdollisuuksista. Tätä tuotetta saa injisoida vain ammattitaitoinen hoitohenkilöstö, ja hoitoja annettaessa on noudatettava paikallisia lakeja.

**Vaikutustapa**
Tämä tuote on täyteaine, joka lisää kudoksen tilavuutta ja siten palauttaa kasvojen muodon tai tekee huulista halutulla tavalla täyteläisemmät. Kudoksen tilavuutta lisäävä ja kohottava vaikutus perustuu stabiloidun hyaluronihapon kykyyn sitoa vettä.

**Vasta-aiheet**
- Älä käytä tuotetta potilaille, joilla on esiintynyt yliherkkyysreaktioita streptokokkien proteiineille, sillä tuote saattaa sisältää niitä häviävän pieniä määriä.
- Älä käytä tuotetta potilaille, joilla on vakavia anafylaksiaan johtaneita allergioita tai joilla on ollut tai on monia vakavia allergioita.
- Älä käytä tuotetta potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä lidokaiinille tai amidityyppisille paikallispuudutteille.

**Varoitukset**
- Vältä tuotteen käyttöä kohtiin, joissa on aktiivinen sairaus, kuten tulehdus (iho-oireita, kuten kysta, finnit, ihottuma tai nokkosihottuma), infektio tai kasvaimia, ja sellaisten kohtien läheisyyteen, kunnes ne on saatu hallintaan.
- Älä injisoi tuotetta lihakseen tai verisuoneen. Paikallista pinnallista kuoliota tai arpeutumista saattaa esiintyä, jos tuotetta injisoidaan suoniin tai niiden läheisyyteen, kuten nenän ja otsakolmion alueelle. Tämän oletetaan johtuvan verisuonten vaurioitumisesta, tukkeutumisesta tai vaarantumisesta. Ole erityisen varovainen, jos potilaalle on aikaisemmin tehty kirurginen toimenpide nyt hoidettavaan kohtaan. Iskemian riski on kohonnut alueilla, joilla rinnakkaisverenkierto on heikentynyt. Suosittelemme aspiraatiota ennen injektiota.
- Pehmytkudostäyteaineiden tahaton injisointi kasvojen verisuoniin saattaa aiheuttaa veritulpan, verisuonitukoksen, iskemiaa, kuolion tai infarktin implanttikohdassa tai alueilla, joihin vaurioituneet verisuonet johtavat. Harvinaisia, mutta vakavia haittavaikutuksia ovat väliaikainen tai pysyvä näön heikkeneminen, sokeus, aivoiskemia tai halvaukseen johtava aivoverenvuoto, ihon kuolio ja kasvojen ihonalaisten rakenteiden vauriot. Lopeta injisointi välittömästi, jos havaitset yhden tai useampia seuraavista oireista: näönmuutokset, merkkejä halvauksesta, ihon vaaleneminen tai epätavallinen kipu toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen. Potilas tulee välittömästi toimittaa lääkärin hoitoon ja tarvittaessa erikoislääkärin arvioitavaksi, mikäli tuotetta injisoidaan verisuoneen.
- Potilailla, joilla on verenvuotosairaus tai verihiutaleiden toimintaan vaikuttava lääkitys, veritulpan liotushoitolääkitys tai hyytymisenestolääkitys, voi esiintyä tavallista enemmän injektiokohdan mustelmia tai verenvuotoa, kuten muidenkin injektioiden yhteydessä.
- Tuotetta ei saa sekoittaa muiden tuotteiden kanssa ennen injisointia.

**Varotoimet**
- Terveydenhuollon ammattilaisia kehotetaan keskustelemaan potilaidensa kanssa kaikista mahdollisista pehmytkudosinjektioihin liittyvistä riskeistä ja varmistamaan, että potilaat ovat tietoisia mahdollisten komplikaatioiden merkeistä ja oireista.
- Tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on asianmukainen koulutus, kokemus sekä hoitokohdan ja sitä ympäröivien alueiden anatomian tuntemus, jotta voidaan minimoida mahdollisten komplikaatioiden riskit (verisuonten, hermojen ja muiden herkästi vaurioituvien rakenteiden puhkaiseminen tai puristuksiin saattaminen).
- Injektioihin liittyy aina tulehdusriski. On noudatettava infektioita ehkäiseviä standardikäytäntöjä ja käytettävä aseptista tekniikkaa.
- Vältä tuotteen injisointia pysyvien implanttien läheisyyteen, sillä se saattaa pahentaa piileviä haittavaikutuksia tai haitata hoidon esteettistä vaikutusta. Tuotteen injisoinnista alueelle, jolla on muuta kuin hyaluronihappoa oleva ei-pysyvä implantti, on olemassa rajallisesti tietoa.
- Tuotteen injisointi liian pintaan tai sellaisille kasvojen alueille, joilla on vähän pehmytkudostukea ja -peittoa tai ohut iho, kuten silmänympärysalueelle, voi aiheuttaa epätasaisuutta sekä palpoitavia kyhmyjä ja/tai sinertymistä.
- Tuote voi silmänalusalueille injisoituna aiheuttaa näkyviä värinmuutoksia ja nesteen kertymisestä aiheutuvaa liiallista turvotusta potilailla, joilla jo ennestään on pigmentoituneet tummat silmänaluset ja taipumusta turvotukseen.
- Tummaihoisille ihmisille saattaa ilmaantua tulehduksenjälkeisiä pigmenttimuutoksia ihon täyteaineiden injisoinnin jälkeen (Fitzpatrickin tyypit IV-VI).
- Injektio saattaa aktivoida piilevän tai subkliinisen herpesviruksen.
- Tuotetta pitää käyttää varoen potilailla, jotka saavat immunosupressiivista hoitoa.
- Älä käytä tuotetta potilaille, joilla on epärealistisia odotuksia hoidon suhteen.
- Tuote on pakattu kertakäyttöpakkauksiin. Älä steriloi tuotetta uudelleen.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä tai eränumero eivät ole luettavissa.
- Potilasta on kehotettava välttämään liiallista aurinkoa, altistumista UV-lampuille ja äärilämpötiloja ainakin siihen asti, kunnes ensiturvotus ja -punoitus ovat kadonneet.
- Jos tuotteella tehdyn hoidon jälkeen harkitaan laserhoitoa, kemiallista kuorintaa tai muuta ihon aktiiviseen reagointiin perustuvaa hoitoa, on olemassa teoreettinen implanttikohdan tulehdusreaktion riski. Tämä koskee myös tilanteita, jossa tuotetta injisoidaan ennen kuin iho on täysin parantunut mainitun hoidon jälkeen.
- Tuotteen turvallisuutta raskaana oleville tai imettäville naisille tai alle 18-vuotiaille ei ole varmistettu.
- Yksilöllinen vaihtelu sekä hoitokohta saattavat vaikuttaa tuotteen biohajoavuuteen, ja joissakin harvoissa tapauksissa tuotejäämiä on havaittu kudoksissa vielä sen jälkeen, kun hoidon kliininen vaikutus on kokonaan hävinnyt.
- Lidokaiinin kokonaisannokseen on kiinnitettävä huomiota, jos potilaalle tehdään samanaikaisesti hampaiden hermojen puudutus tai annetaan lidokaiinia paikallisesti. Suuret lidokaiiniannokset (yli 400 mg) voivat aiheuttaa akuutin myrkytysreaktion, joka ilmenee keskushermoston ja sydämen johtoratajärjestelmän häiriöinä.
- Lidokaiinia tulee käyttää varoen potilailla, jotka saavat muita paikallispuudutteita tai rakenteeltaan amidityyppisiä paikallispuudutteita muistuttavia lääkkeitä, kuten rytmihäiriölääkkeitä, sillä aineilla saattaa olla systeemiseen myrkytykseen johtavia yhteisvaikutuksia.
- Lidokaiinia tulee käyttää varoen potilailla, joilla on epilepsia, sydämen johtoratajärjestelmän häiriöitä tai vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
- Pistoksena annettavien paikallispuudutteiden käyttöön silmän lähellä liittyy vähäinen pitkäaikaisen silmälihasten toimintahäiriön riski.

**Haittavaikutukset**
**Injektioon liittyvät tavalliset reaktiot**
Injektioon liittyviä reaktioita (kuten implanttikohdan mustelmia, eryteemaa, kutinaa, turvotusta, kipua ja arkuutta) saattaa ilmaantua hoidon jälkeen. Yleensä oireet häviävät itsestään, ihosta muutaman päivän kuluessa ja huulista viikon aikana.

**Haittavaikutusten raportointi**
Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Restylane- tai Restylane Lidocaine -hoitojen jälkiseurannan perusteella maailmanlaajuisesti (luettelo ei ole tyhjentävä). Raportoitujen haittavaikutusten esiintymistaajuus lasketaan tuotteilla tehtyjen hoitojen arvioidun määrän perusteella.

**1/1 000 – 1/10 000** Välittömästi ja useita viikkoja hoidon jälkeen ilmaantuva turvotus/ödeema, tuotteen kasautuminen/kovettumat.
**1/10 000 – 1/100 000** Vaikutuksen lyhytkestoisuus, eryteema, kipu/arkuus, mustelmat/verenvuoto, epämuotoisuus/asymmetria, näppylät/kyhmyt, infektio/paise, kuten märkärakkulat, selluliitti ja märkäinen vuoto, värinmuutokset/hyperpigmentaatio, iskemia/kuolio, kuten sinikalpeus, kalvakkuus ja verisuonitukos, muut injektiokohdan reaktiot ja ihoreaktiot, kuten polttava tunne, kesiminen, ärsytys, epämukavuuden tunne, kuivuus ja lämpö, tulehdus, yliherkkyysreaktiot/angioödeema, silmäsairaudet, kuten kuivasilmäisyys, silmien ärsytys, silmäkipu, silmien turvotus, riippuluomi, lisääntynyt kyynelerritys ja näköhäiriöt, kuten sokeus, näön hämärtyminen ja näön tarkkuuden heikkeneminen, neurologiset oireet, kuten kasvohermohalvaus, tuntoherkkyyden heikentyminen ja tuntoharhat, kutina, implantin ulosvaluminen, arvet/ruvet/ihon ohentuminen.
**<1/100 000** Implantin siirtyminen, granulooma/vierasesinereaktio, herpesviruksen aktivoituminen, ihottuma, rakot/vesirakkulat, hiusverisuonten sairaudet, kuten teleangiektasia, vuoto/ekstravasaatio, akne, nokkosihottuma, dermatiitti, lihassairaudet, kuten lihasten nykiminen ja lihasheikkous, tuotteen koteloituminen, silsa, muut iho-ongelmat, kuten paikallinen karvojenlähtö ja ihon rypistyminen, ihoon liittymättömät ongelmat, kuten ahdistuneisuus, nivelkipu, voimattomuus, masennus, huimaus, nielemisvaikeus, hengenahdistus, uupumus, päänsärky, huonovointisuus, kuume, influenssan kaltainen sairaus, unettomuus, sivuontelotulehdus ja pahoinvointi.

Verisuonet voivat vaurioitua tahattoman suonensisäisen injisoinnin tai verisuonen puristuksiin joutumisen vuoksi, kuten mitä tahansa injisoitavaa tuotetta käytettäessä. Verisuonivauriot voivat ilmetä ihon vaalenemisena, värinmuutoksina, kuoliona tai haavaumina implanttikohdassa tai alueella, jonka verenkiertoon vaurioituneet verisuonet vaikuttavat. Joissain harvinaisissa tapauksissa veritulppa on johtanut muiden elinten iskemiaan. Tiedossa on myös harvinaisia, mutta vakavia tapauksia, joissa kasvojen esteettisen hoidon aiheuttama iskemia on johtanut tilapäiseen tai pysyvään näön heikkenemiseen, sokeuteen, aivojen iskemiaan tai halvaukseen.
Implanttikohdan tulehdusoireita ilmaantuu joko pian injektion jälkeen tai vasta myöhemmin, jopa monen viikon kuluttua. Selittämättömän tulehdusreaktion yhteydessä infektion mahdollisuus on otettava huomioon ja havaittu infektio on hoidettava, koska hoitamatta jäänyt infektio saattaa aiheuttaa komplikaatioita, kuten paiseiden muodostumista. Pelkkää oraalista kortikosteroidihoitoa ilman samanaikaista antibioottihoitoa ei suositella.
Pitkään jatkuvaa lääkitystä, kuten kortikosteroidi- tai antibioottihoitoja haittavaikutusten hoitokeinona on harkittava tarkkaan, sillä ne voivat aiheuttaa vaaraa potilaalle. Pitkäkestoisten tai uusivien tulehdusoireiden kohdalla on harkittava tuotteen poistamista aspiroimalla/valuttamalla, ulos puristamalla tai entsymaattisesti hajottamalla (hyaluronidaasin käyttöä on kuvattu tieteellisissä julkaisuissa). Turvotusta voidaan vähentää ennen tuotteen poistoa käyttämällä esim. tulehduskipulääkettä 2–7 päivän ajan tai lyhyellä, alle 7 päivän kortikosteroidikuurilla, jolloin jäljellä olevan tuotteen palpointi onnistuu helpommin.
Jos potilaalle on syntynyt kliinisesti merkittäviä reaktioita, niiden syy ja voimakkuus on otettava huomioon uutta hoitoa harkittaessa.
Ota tämän tuotteen haittavaikutusten raportoimiseksi yhteyttä paikalliseen Galderma-edustajaan tai tuotteen jälleenmyyjään.

**Vaikuttavuus**
Restylanen käyttöä nenän ja suupielten välisten pitkittäisten juonteiden tasoittamiseksi tutkittiin satunnaistetussa kontrolloidussa monikeskustutkimuksessa, jonka mukaan kliinisesti merkittävä hoitotulos oli nähtävissä 74 %:lla koehenkilöistä vielä vähintään 6 kuukauden kuluttua hoidosta.
Restylanen käyttöä tutkittiin prospektiivisessa, sokkoutetussa monikeskustutkimuksessa, jossa koehenkilöillä hoidettiin ensin kumpaakin nenän ja suupielen välistä pitkittäistä juonnetta ja sen jälkeen 4,5 kuukauden kuluttua hoidettiin jompaakumpaa juonnetta satunnaistetusti ja 9 kuluttua alkuperäisestä hoidosta hoidettiin vastakkaista juonnetta. Tulokset osoittavat, että alkuperäinen hoitotulos oli tasalaatuinen jopa 18 kuukauden ajan. Kun alkuperäisestä hoidosta oli kulunut 18 kuukautta, kliinisesti merkittävä hoitotulos oli nähtävissä 97 %:lla koehenkilöistä. Tutkimuksen jatkovaiheen alussa eli 18 kuukauden kuluttua ensimmäisestä hoitokerrasta hoidettiin koehenkilöiden molempia nenän ja suupielen välisiä pitkittäisiä juonteita. Tulokset osoittivat, että hoitotulos säilyi jopa 36 kuukautta. Kun alkuperäisestä hoidosta oli kulunut 36 kuukautta, kliinisesti merkittävä hoitotulos oli nähtävissä 100 %:lla koehenkilöistä.
Restylanen käyttöä nenän ja suupielten välisten pitkittäisten juonteiden tasoittamiseksi tutkittiin satunnaistetussa kontrolloidussa monikeskustutkimuksessa, jonka mukaan kliinisesti merkittävä hoitotulos oli nähtävissä 74 %:lla koehenkilöistä 18 kuukauden kuluttua ensimmäisestä hoidosta. Hoito-ohjelmaan kuului uusi käsittely 9 kuukauden kuluttua.

**Neula**
Tuotteen mukana toimitetaan kertakäyttöisiä steriilejä 29G TW (ohutseinäisiä) neuloja. Mikäli joudut vaihtamaan neulan, käytä 29–30G neulaa.
Vaihtoehtoisesti voit käyttää steriiliä tylppää 27–28G kanyyliä. Kanyylin koko ja pituus vaikuttavat geelin ulospuristamiseen tarvittavaan voimaan. Mikäli käytät suositeltua ohuempaa kanyyliä, on olemassa vaara, että vastus muodostuu liian suureksi, mikä kasvattaa vuotojen tai kanyylin ruiskusta irtoamisen vaaraa. Sama pätee neuloihin.

**Neulan liittäminen ruiskuun (katso kuvat)**
1. Käytä steriilejä käsineitä.
2. Tartu peukalolla ja etusormella tukevasti ruiskun holkkiin ja sulkujärjestelmän luer-liitännän sovitekappaleeseen (C).
3. Ota toisella kädellä kiinni sulkujärjestelmän kärjen suojakorkista (A) ja taita (älä kierrä) sitä, kunnes korkki irtoaa ja voit vetää sen pois (sinetti murtuu).
4. Älä koske ruiskun kärkeen (B), jotta se pysyy steriilinä.
5. Avaa neula ja tartu neulansuojukseen.
6. Pidä kunnolla kiinni sekä ruiskun holkista että luer-liitännän sovitekappaleesta (C).
7. Saat neulan kunnolla paikalleen, kun samanaikaisesti sekä painat että kierrät sitä myötäpäivään.
8. Kierrä neula kunnolla niin syvälle, että neulansuojus koskettaa luer-liitännän sovitekappaletta (C).
9. Kun irrotat neulansuojuksen, pidä kiinni ruiskusta ja luer-liitännän sovitekappaleesta. Ota toisella kädellä kiinni neulansuojuksesta ja vedä se suoraan irti. Älä kierrä.

Muista noudattaa aseptista tekniikkaa. Jos neulaa ei ole liitetty oikein, se voi irrota ruiskusta injisoinnin aikana.

**Hoitotoimenpide**
- Potilaalle on kerrottava hoidon käyttöaiheista, odotettavissa olevista tuloksista, varotoimista sekä mahdollisista haittavaikutuksista. Potilaan lisäkivunlievityksen tarve on arvioitava. Huulien täyteläistämisen yhteydessä voidaan käyttää johtopuudutusta.
- Puhdista käsittelykohta huolellisesti sopivalla antiseptisellä liuoksella.
- Älä yritä taivuttaa tai muuten muotoilla neulaa tai kanyylia ennen insijointia tai sen aikana, koska se voi katketa. Jos neula taipuu, hävitä se ja suorita toimenpide loppuun uudella neulalla.
- Ennen kuin pistät neulan ihoon, poista ilma ruiskusta painamalla mäntää varovasti, kunnes pisara ainetta tulee näkyviin neulan kärjestä.
- Kun käytät neulaa, suosittelemme aspiroimista ennen injektiota. Injisoi hitaasti ja vedä neulaa samalla taaksepäin.
- Lopeta injisointi vähän ennen kuin vedät neulan ulos ihosta, ettei ainetta pääse valumaan ulos injektiokohdasta.
- Neulan sijaan voit käyttää tylppää kanyyliä. Kun olet suorittanut edellä esitetyt esivalmistelut, tee ihoon reikä esim. sopivan kokoisella terävällä neulalla. Injisoi hitaasti. Suosittelemme, että pidät injisoidessasi kanyylin aukkoa alaspäin, poispäin ihon pinnasta, varmistaaksesi, että tuote virtaa kudokseen oikealle syvyydelle.
- Älä kohdista ruiskuun suurta painetta missään vaiheessa. Mahdollinen arpikudos saattaa haitata kanyylin/neulan etenemistä. Mikäli havaitset vastusta, vedä kanyylia/neulaa vähän takaisin ja suuntaa se uudelleen tai vedä se kokonaan ulos ja tarkista sen toiminta.
- Suosittelemme, että vaihdat neulan/kanyylin aina, kun siirryt hoitamaan uutta kohtaa.
- Kuhunkin hoitokohtaan suositellaan ruiskutettavaksi enintään 2 ml:n annos tuotetta käsittelykertaa kohti.
- Korjaa kullakin hoitokerralla hoidettava kohde kokonaisuudessaan mutta vältä ylikorjaamista.
- Hiero käsiteltyä kohtaa, jotta se sopeutuu ympäröivien kudosten muotoon.
- Jos käsittelykohtaan ilmaantuu turvotusta heti injektion jälkeen, voit laittaa siihen jäähauteen lyhyeksi ajaksi. Käytä jäätä varoen, jos alue on edelleen tunnoton puudutuksen vuoksi, jottei potilas saa kylmävammoja.
- Huomattavan löysäihoisille potilaille suositellaan kahta tai useampaa erillistä hoitokertaa.
- Ensimmäisen hoitokerran jälkeen voi olla tarpeen suorittaa lisäkäsittelyjä, jotta haluttu korjaava vaikutus saavutettaisiin. Määräajoin annettavat jatkokäsittelyt auttavat halutun vaikutuksen ylläpitämisessä.

Ruisku, kertakäyttöinen neula tai tylppä kanyyli ja mahdollinen käyttämättä jäänyt tuote on hävitettävä välittömästi hoidon jälkeen eikä niitä saa käyttää uudelleen materiaalin kontaminaatiovaaran ja siihen liittyvien riskien, kuten infektiovaaran vuoksi. Hävitä ruisku ja tuote hyväksyttyjen kliinisten käytäntöjen sekä kansallisten, paikallisten tai laitoskohtaisten suositusten mukaisesti.

**Säilytys ja kelpoisuusaika**
Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen. Säilytyslämpötila enintään 25 °C. Suojattava jäätymiseltä ja auringonvalolta.

**Valmistaja**
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Ruotsi
Puhelin +46(0)18 474 90 00, Faksi +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, sähköposti: info.q-med@galderma.com

Restylane ja Galderma ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä.

# (lt) Restylane® Lidocaine - Naudojimo instrukcija

**Sudėtis**

| | |
|---|---|
| Hialurono rūgštis, stabilizuota | 20 mg/ml |
| Lidokaino hidrochloridas | 3 mg/ml |
| Fosfatinis buferinis druskų tirpalas | qs ad 1 ml |

**Aprašymas**
„Restylane Lidocaine" – tai sterilus, skaidrus, biologiškai skaidus ne gyvūninės kilmės stabilizuotos hialurono rūgšties gelis, į kurį pridėta 0,3 % lidokaino hidrochlorido. Jis tiekiamas stikliniame švirkšte. Švirkšto turinys sterilizuotas drėgnu karščiu. Preparatas skirtas naudoti tik vieną kartą. Kartu tiekiamos vienkartinės 29G TW (plonasienės) adatos, sterilizuotos etileno oksidu. Siekiant užtikrinti atsekamumą, paciento duomenų etiketę (švirkšto etiketės dalį) reikia įklijuoti į paciento kortelę.

**Numatytoji paskirtis**
Šis preparatas skirtas naudoti veido audinių apimčiai didinti (augmentacijai). Jį rekomenduojama naudoti odos klostėms koreguoti ir lūpų apimčiai didinti. Preparatas leidžiamas į vidurinę dermos sluoksnio dalį arba į poglevinį lūpų sluoksnį. Veido srityse, kurių minkštieji audiniai nėra pakankamai stangrūs ir nėra pakankamai dengiami (pvz., apyakių srityje), rekomenduojama leisti preparatą į poodinį riebalų sluoksnį arba į sritį virš antkaulio. Pridėtas lidokainas gydymo metu malšina skausmą.
Prieš pirmąjį gydymo seansą patartina kreiptis į vietinę „Galderma" atstovybę arba „Restylane" platintoją ir gauti daugiau informacijos apie injekcijos atlikimo metodus ir mokymosi galimybes. Šį preparatą leidžiama naudoti tik įgaliotajam personalui, laikantis vietinių teisės aktų.

**Veikimo būdas**
Šis preparatas yra užpildas, didinantis audinių tūrį ir taip atkuriantis odos kontūrus arba didinantis lūpų apimtį iki pageidaujamo korekcijos lygio. Apimties ir stangrumo audiniams stabilizuota hialurono rūgštis suteikia dėl savo gebėjimo surišti vandenį.

**Kontraindikacijos**
- Nenaudoti pacientams, kuriems anksčiau buvo padidėjęs jautrumas streptokokų baltymams, nes preparate gali būti šių medžiagų pėdsakų.
- Nenaudoti pacientams, kuriems yra sunkių alergijų, anksčiau pasireiškusių anafilaksija, arba kuriems dabar yra arba anksčiau buvo sunkių daugini ų alergijų.
- Nenaudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas lidokainui arba amidų grupės vietinio poveikio anestetikams.

**Įspėjimai**
- Reikia vengti naudoti tiesiogiai vietose, paveiktose aktyvios ligos, pvz., uždegimo (pasireiškiančio odos išbėrimu, kaip antai pūslėmis, spuogais, dėmėmis arba dilgėline), infekcijos arba auglių numatytoje gydomoje vietoje arba šalia jos, kol nebus suvaldyta pagrindinė liga.
- Šio vaisto negalima leisti į raumenis arba į kraujagyslę. Suleidus į kraujagyslę arba šalia jos (pvz., nosies srityje arba tarp antakių) gali susidaryti lokalizuota paviršinė nekrozė ir randas. Manoma, kad tokį poveikį sukelia kraujagyslės sužalojimas, užkimšimas arba pratakumo sumažėjimas. Ypač atsargiai reikia elgtis, jeigu pacientui planuojamo gydymo srityje anksčiau atlikta chirurginė operacija. Srityse, kuriose kolaterlinė kraujotaka silpnesnė, kyla didesnė išemijos rizika. Prieš injekciją rekomenduojama atlikti aspiraciją.
- Netyčia suleidus minkštųjų audinių užpildų į veido kraujagysles, implanto vietoje arba kraujagyslės aprūpinamoje srityje gali užsikimšti kraujagyslės, kilti embolija, išemija, nekrozė arba infarktas. Retais atvejais gali pasireikšti tokie sunkūs nepageidaujami reiškiniai kaip laikinas arba nuolatinis regos sutrikimas; apakimas; galvos smegenų išemija arba galvos smegenų hemoragija, dėl kurių kyla insultas; odos nekrozė ir giliau esančių veido struktūrų pažeidimas. Nedelsdami sustabdykite injekciją, jeigu pasireiškia šie simptomai: pakinta rega, atsiranda insulto požymių, išbąla oda arba procedūros metu ar greitai po jos kyla neįprastas skausmas. Suleidus preparato į kraujagyslę, pacientą turi nedelsiant apžiūrėti ir galbūt jo būklę įvertinti atitinkamas sveikatos priežiūros specialistas.
- Kraujavimo sutrikimų turintiems pacientams arba trombocitų funkciją veikiančias medžiagas, trombolitikus arba antikoaguliantus vartojantiems pacientams injekcijos vietoje gali būti daugiau kraujosruvų arba stipresnis kraujavimas, kaip ir atliekant bet kurią injekciją.
- Prieš injekciją šio preparato negalima maišyti su kitais preparatais.

**Atsargumo priemonės**
- Sveikatos priežiūros specialistai raginami prieš gydymą su pacientais aptarti visą galimą minkštųjų audinių injekcijos riziką ir pasirūpinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų požymius ir simptomus.
- Šį preparatą leidžiama naudoti tik tinkamai išmokytiems sveikatos priežiūros specialistams, turintiems reikiamos patirties ir žinių apie anatomiją injekcijos vietoje ir aplink ją, kad sumažėtų galimų komplikacijų (kraujagyslių, nervų ir kitų pažeidžiamų struktūrų perforacijos arba kompresijos) rizika.
- Injekcinės procedūros susijusios su infekcijų rizika. Reikia taikyti aseptinį metodą ir laikytis standartinės praktikos, siekiant išvengti kryžminių infekcijų.
- Venkite atlikti injekciją į sritis šalia nuolatinių implantų, nes taip gali sustiprėti latentiniai nepageidaujami reiškiniai arba pablogėti estetinis gydymo rezultatas. Duomenų apie suleidimą į sritį, kurioje įsodintas nenuolatinis ne hialurono rūgšties implantas, nepakanka.
- Suleidus pernelyg negiliai arba į veido sritis, kuriose yra mažai stangrių minkštųjų audinių, nepakankama minkštųjų audinių danga arba plona oda (pvz., apyakių srityje), gali atsirasti kontūro deformacijų, apčiuopiamų gumbų ir (arba) pamėlti oda.
- Pacientams, jau turintiems tamsius akių ratilus po apatiniais vokais ir polinkį edemoms formuotis, injekciją atliekant į apatinę apyakių sritį gali žymiai pakisti odos spalva ir atsirasti stiprus patinimas dėl skysčių kaupimosi.
- Odos užpildų injekcijas suleidus žmonėms, kurių oda tamsi ( IV–VI tipo pagal Fitzpatrick skalę), gali atsirasti poudegiminių pigmentacijos pokyčių.
- Injekcinės procedūros gali vėl suaktyvinti latentines arba subklinikines paprastosios pūslelinės viruso infekcijas.
- Šį preparatą reikia atsargiai naudoti pacientams, kuriems taikoma imunosupresinė terapija.
- Pacientai, turintys neįgyvendinamų lūkesčių, nėra tinkami kandidatai šiam gydymui.
- Šis preparatas supakuotas naudoti vieną kartą. Negalima sterilizuoti pakartotinai.
- Nenaudokite preparato, jeigu atidaryta ar pažeista pakuotė arba jeigu negalima įskaityti tinkamumo laiko arba serijos numerio.
- Pacientai turi vengti intensyvios saulės šviesos, nenaudoti UV lempų ir nebūti dideliame karštyje arba šaltyje, bent kol nepraeis pradinis patinimas ir paraudimas.
- Jeigu po gydymo šiuo preparatu atliekamas gydymas lazeriu, cheminis odos šveitimas ar kita su aktyviu odos atsaku susijusi procedūra, kyla teorinė uždegiminės reakcijos sukėlimo implanto vietoje rizika. Tai taikoma ir jeigu preparatas naudojamas, kol oda nėra visiškai užgijusi po tokios procedūros.
- Saugumas naudojant nėštumo metu, žindyvėms motinoms ir jaunesniems kaip 18 metų pacientams neištirtas.
- Individualūs skirtumai ir gydoma vieta gali turėti įtakos šio preparato biologiniam skaidumui; retais atvejais preparato likučių audiniuose aptikta, kai klinikinė būklė vėl buvo tokia, kokia buvo prieš gydymą.
- Kartu atliekant dantų nervų blokadą lidokainu arba jo skiriant išvirši niam gydymui, reikia atsižvelgti į bendrą skiriamą lidokaino dozę. Didelės lidokaino dozės (didesnės kaip 400 mg) gali sukelti ūmines toksines reakcijas, pasireiškiančias poveikio centrinei nervų sistemai ir širdies laidumui simptomais.
- Lidokainą reikia naudoti atsargiai pacientams, kuriems skiriama kitų vietinio poveikio anestetikų arba medžiagų, kurių struktūra panaši į amidų grupės vietinio poveikio anestetikus (pvz., tam tikrų antiaritminių vaistų), nes sisteminis toksinis poveikis gali sumuotis.
- Lidokainą reikia skirti atsargiai pacientams, kuriems yra epilepsija, širdies laidumo sutrikimų, sunkių kepenų funkcijos sutrikimų arba sunki inkstų disfunkcija.
- Vietinio poveikio anestetikus leidžiant į sritį aplink akies obuolį, kyla maža nuolatinės akies raumenų disfunkcijos rizika.

**Nepageidaujami reiškiniai**
**Prognozuojamos su injekcija susijusios reakcijos**
Po gydymo gali pasireikšti su injekcija susijusių reakcijų (įskaitant kraujosruvas, eritemą, niežėjimą, tinimą, skausmą arba jautrumą implanto vietoje). Paprastai simptomai išnyksta savaime per kelias paras po injekcijos į odą ir per savaitę po injekcijos į lūpas.

**Pranešimai apie nepageidaujamus reiškinius poregistraciniu laikotarpiu**
Įvairiuose šaltiniuose visame pasaulyje pateikta pranešimų apie toliau nurodytus nepageidaujamus reiškinius, pasireiškusius po gydymo „Restylane" arba „Restylane Lidocaine" poregistraciniu laikotarpiu (sąrašas neišsamus). Pranešimų dažnis pateiktas atsižvelgiant į apskaičiuotą gydymo procedūrų, atliktų naudojant preparatą, skaičių.

Nuo **1/1 000 iki 1/10 000** Tinimas / edema, atsiradęs iškart arba per kelių savaičių laikotarpį po gydymo; darinys / sukietėjimas.
Nuo **1/10 000 iki 1/100 000** Trumpa poveikio trukmė; eritema; skausmas / jautrumas; kraujosruvos / kraujavimas; deformacijos / asimetrija; ruplės / mazgeliai, infekcija / abscesas, įskaitant pūlinėlius, celiulitą ir pūlingas išskyras; spalvos pakitimai / hiperpigmentacija; išemija / nekrozė, įskaitant rausvas dėmeles, primenančias marmurinę odą (lot. livedo reticularis), blyškumą ir kraujagyslės užsikimšimą; kitos injekcijos vietos reakcijos ir odos reakcijos, įskaitant deginimo pojūtį, odos lupimąsi, dirginimą, diskomfortą, sausėjimą ir kaitimą; uždegimas; padidėjęs jautrumas / angioneurozinė edema; akių sutrikimai, įskaitant akių sausėjimą, akių dirginimą, akių skausmą, akių tinimą, akių vokų ptozę, sustiprėjusį ašarojimą ir regos sutrikimus, pvz., apakimą, neryškų matymą ir sumažėjusį regos aštrumą; neurologiniai simptomai, įskaitant veido nervų paralyžių, hipoesteziją ir paresteziją; niežėjimas; implanto ištūmimas; randas / šašas / odos atrofija.
**< 1/100 000** Implanto pasislinkimas; granulioma / reakcija į svetimkūnį; pakartotinis paprastosios pūslelinės infekcijos suaktyvėjimas; išbėrimas; pūslelės / vezikulės; kapiliarų sutrikimai, pvz., telangiektazija; išskyros / ekstravazacija; aknė; dilgėlinė; dermatitas; raumenų sutrikimai, įskaitant raumenų trūkčiojimą ir raumenų silpnumą; apvalkalo susidarymas; dermatofitozė; kiti dermatologiniai reiškiniai, įskaitant lokalizuotą alopeciją ir odos raukšlėjimąsi; nedermatologiniai reiškiniai, įskaitant nerimą, artralgiją, asteniją, depresiją, svaigulį, disfagiją, dispnėją, nuovargį, galvos skausmą, negalavimą, karščiavimą, gripą primenantį susirgimą, nemigą, sinusitą ir pykinimą.

Kraujagyslės pratakumas gali sumažėti dėl netyčinės injekcijos į kraujagyslę arba dėl kraujagyslės užspaudimo, susijusio su bet kurio injekuojamo preparato įsodinimu. Tai gali pasireikšti išbalimu, odos spalvos pokyčiu, nekroze arba išopėjimu įsodinimo vietoje arba srityje, aprūpinamoje paveiktų kraujagyslių; retais atvejais dėl embolijos gali kilti išemija kituose organuose. Gauta pranešimų apie retus, bet sunkius po estetinių veido procedūrų pasireiškusius nepageidaujamus išeminius reiškinius, susijusius su laikinu arba nuolatiniu regos pažeidimu, apakimu, galvos smegenų išemija arba insultu.
Pranešta apie uždegimo simptomus įsodinimo vietoje, atsiradusius greitai po injekcijos arba per ne daugiau kaip kelių savaičių laikotarpį. Nepaaiškinamų uždegiminių reakcijų atveju reikia atmesti infekcijų galimybę, o nustačius infekciją, ją gydyti, kadangi netinkamai gydomos infekcijos gali progresuoti ir sukelti komplikacijas, pvz., abscesą. Nerekomenduojama gydyti tik per burną vartojamais kortikosteroidais, kartu neskiriant gydymo antibiotikais.
Reikia atidžiai įvertinti ilgalaikį bet kokių vaistų, pvz., kortikosteroidų arba antibiotikų nepageidaujamiems reiškiniams gydyti, skyrimą, nes tai gali kelti pavojų pacientui. Uždegiminiams simptomams neišnykstant arba atsinaujinant, reikia apsvarstyti preparato pašalinimo galimybę aspiracijos / drenažo, ekstruzijos arba fermentinio skaidymo (mokslinėje literatūroje aprašytas hialuronidazės naudojimas) būdu. Prieš atliekant bet kurią šalinimo procedūrą, galima sumažinti tinimą, pvz., skiriant 2–7 parų gydymą NVNU arba trumpą (mažiau nei 7 parų) gydymą kortikosteroidais, kad būtų lengviau apčiuopti preparato likučius.
Pacientams, patyrusiems kliniškai reikšmingų reakcijų, sprendimus dėl kartotinio gydymo reikia priimti atsižvelgus į ankstesnių reakcijų priežastį ir reikšmę.
Norėdami pranešti apie nepageidaujamus reiškinius, kreipkitės į vietinę „Galderma" atstovybę arba šio preparato platintoją.

**Gydymo rezultatai**
Atliekant kontroliuojamąjį atsitiktinių imčių daugiacentrį tyrimą, kurio metu „Restylane" naudotas nosies ir lūpų klostėms koreguoti, 74 % tiriamųjų kliniškai reikšmingas pagerėjimas po gydymo išliko ne mažiau kaip 6 mėnesius.
Perspektyviojo daugiacentrio, vertintojui koduoto „Restylane" tyrimo metu tiriamieji iš pradžių gydyti koreguojant abi nosies ir lūpų klostes, o paskui jiems skirtas pakartotinis vienos nosies ir lūpų klostės gydymas po 4,5 mėnesio ir kitos klostės – po 9 mėnesių. Rezultatai parodė, kad pradinis pagerėjimas išliko iki 18 mėnesių. Po 18 mėnesių 97 % tiriamųjų nustatytas reikšmingas klinikinis pagerėjimas. Tęstinėje tyrimo fazėje dalyvavusiems tiriamiesiems tyrimo pradžioje, t. y. praėjus 18 mėnesių po pradinio gydymo, buvo gydytos abi nosies ir lūpų klostės. Rezultatai parodė, kad pagerėjimas toliau išliko iki 36 mėnesių. Po 36 mėnesių 100 % tiriamųjų nustatytas reikšmingas klinikinis pagerėjimas.
Kontroliuojamojo atsitiktinių imčių daugiacentrio tyrimo, kuriame „Restylane" naudotas koreguojant nosies ir lūpų klostes, rezultatai parodė, kad 74 % tiriamųjų išliko kliniškai reikšmingas pagerėjimas 18 mėnesių po pradinio gydymo. Į gydymo režimą įėjo pakartotinis gydymas po 9 mėnesių.

**Adata**
Tiekiamos vienkartinės sterilios 29G TW (plonasienės) adatos. Jeigu reikia atsarginės adatos, naudokite 29–30G dydžio adatą.
Taip pat galima naudoti sterilią 27–28G dydžio kaniulę buku galiuku. Nuo kaniulės dydžio ir ilgio priklauso jėga, kurios reikės geliui išstumti. Naudojant plonesnę kaniulę, pasipriešinimas leidžiant preparatą gali būti per didelis, dėl to gali padidėti preparato pratekėjimo arba kaniulės atsiskyrimo nuo švirkšto rizika. Tos pačios atsargumo priemonės taikomos adatoms.

**Adatos prijungimas prie švirkšto (žr. paveikslėlius)**
1. Užsimaukite sterilias pirštines.
2. Nykščiu ir smiliumi tvirtai suimkite švirkšto cilindrą ir uždarymo sistemos Luerio jungties adapterio dalį (C).
3. Kita ranka laikydami antgalio dangtelį (A) uždarymo sistemos gale, lenkite jį (nesukdami), kol dangtelis atsijungs ir jį bus galima nutraukti (apsaugas nuo sugadinimo bus pažeistas).
4. Nelieskite švirkšto galiuko (B), kad jis išliktų sterilus.
5. Atidarykite adatą ir suimkite adatos gaubtelį.
6. Būtinai laikykite suėmę už švirkšto cilindro ir Luerio jungties adapterio (C).
7. Kad būtų lengviau tinkamai sujungti, tvirtai stumkite ir sukite adatą pagal laikrodžio rodyklę.
8. Užtikrinkite, kad adata būtų užsukta iki galo taip, kad jos gaubtelis liestų Luerio jungties adapterį (C).
9. Norėdami nuimti adatos gaubtelį, laikykite švirkštą ir Luerio jungties adapterį. Kita ranka suimkite adatos gaubtelį ir nuimkite jį traukdami tiesiai. Nesukite.

Laikykitės griežtų aseptikos taisyklių. Netinkamai sujungus, injekcijos metu adata gali atsijungti nuo švirkšto.

**Gydymo procedūra**
- Pacientą reikia informuoti apie indikacijas, tikėtinus rezultatus, atsargumo priemones ir galimus nepageidaujamus reiškinius. Reikia įvertinti, ar pacientui gali reikėti papildomų skausmą malšinančių priemonių. Didinant lūpų apimtį, galima taikyti nervų blokadą.
- Tinkamu antiseptiniu tirpalu kruopščiai nuvalykite gydomą vietą.
- Prieš gydymą arba jo metu nemėginkite lenkti adatos arba kaniulės, kad ji nesulūžtų. Jeigu adata sulinko, išmeskite ją ir baikite procedūrą naudodami atsarginę adatą.
- Prieš injekciją pašalinkite orą atsargiai spausdami stūmoklį, kol adatos smaigalyje atsiras mažas lašelis.
- Naudojant adatą, prieš injekciją rekomenduojama atlikti aspiraciją. Lėtai švirkškite preparatą traukdami adatą atgal.
- Kad medžiaga neištekėtų iš injekcijos vietos, leidimą reikia nutraukti prieš pat ištraukiant adatą iš odos.
- Vietoj adatos galima naudoti kaniulę buku galiuku. Paruošus, kaip aprašyta pirmiau, odoje paruošiama adatos įvedimo vieta, pvz., aštria tinkamo dydžio adata. Leiskite preparatą lėtai. Injekcijos metu rekomenduojama kaniulę laikyti taip, kad jos šone esanti skylutė būtų nusukta žemyn, nusukus nuo odos paviršiaus, kad būtų išlaikomas gelio tekėjimas reikiamame audinių gylyje.
- Jokiu metu nespauskite švirkšto pernelyg stipriai. Jei yra surandėjusių audinių, gali būti sunku stumti kaniulę arba adatą pirmyn. Pajutus pasipriešinimą, reikia kaniulę arba adatą iš dalies ištraukti ir pakeisti jos kryptį arba ištraukus visą patikrinti jos veikimą.
- Naudojant naujoje gydomoje vietoje, rekomenduojama kaskart pakeisti adatą arba kaniulę nauja.
- Kiekvieno gydymo seanso metu rekomenduojama naudoti ne didesnę kaip 2 ml dozę vienoje gydomoje vietoje.
- Kiekvieno gydymo seanso metu defektus reikia koreguoti visiškai, tačiau ne per daug.
- Koreguojamą vietą reikia pamasažuoti, kad implantas prisitaikytų prie aplinkinių audinių kontūro.
- Jeigu iškart po injekcijos gydymo sritis patinsta, ant jos galima trumpam uždėti ledo kompresą. Jeigu sritis tebėra nejautri nuo anestetiko, ledą reikia naudoti atsargiai, kad būtų išvengta terminio pažeidimo.
- Jeigu oda labai glebi, rekomenduojama preparatą suleisti per du ar daugiau kartų.
- Po pirmojo gydymo gali reikėti papildomai įsodinti preparatą, kad būtų pasiektas pageidaujamas korekcijos lygis. Pageidaujamą korekcijos lygį padeda išlaikyti periodinės palaikomosios injekcijos.

Švirkštą, vienkartinę adatą ir (arba) kaniulę buku galiuku bei visas nenaudotas medžiagas reikia pašalinti iškart po gydymo seanso; jų negalima naudoti kartotinai dėl nenaudotų medžiagų užteršimo rizikos ir susijusios rizikos, įskaitant infekcijas. Šalinti reikia laikantis patvirtintos medicinos praktikos ir taikomų nacionalinių, vietinių arba įstaigos reikalavimų.

**Tinkamumo laikas ir laikymo sąlygos**
Tinkamumo laikas nurodytas ant pakuotės. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo užšalimo ir saulės šviesos.

**Gamintojas**
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Švedija
Telefonas +46(0)18 474 90 00, faksas +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, el. paštas info.q-med@galderma.com

„Restylane" ir „Galderma" yra registruotieji prekių ženklai.

# (lv) Restylane® Lidocaine - Lietošanas instrukcija

**Sastāvs**

| | |
|---|---|
| Stabilizēta hialuronskābe | 20 mg/ml |
| Lidokaīna hidrohlorīds | 3 mg/ml |
| Fosfāta fizioloģiskais buferšķīdums | q.s. ad 1 ml |

**Apraksts**
Restylane Lidocaine ir sterils, caurspīdīgs, bioloģiski noārdāms stabilizētas hialuronskābes gēls, kam nav dzīvnieku izcelsme, ar pievienotu 0,3% lidokaīna hidrohlorīdu, kas tiek piegādāts stikla šļircē. Šļirces saturs tiek sterilizēts, izmantojot tvaika (mitro) sterilizāciju. Šis produkts ir paredzēts tikai vienai lietošanas reizei. Komplektācijā iekļautas vienreiz lietojamas 29G TW (plāno sienu) adatas, kas sterilizētas ar etilēna oksīdu. Produkta izsekojamības nolūkā pacienta kartē jāielīmē attiecīgā produkta etiķete (kas ir konkrētās šļirces etiķetes sastāvdaļa).

**Paredzētais pielietojums**
Šis produkts paredzēts sejas audu apjoma palielināšanai. To ieteicams izmantot grumbu korekcijai un lūpu palielināšanai. Produkts injicējams dermas vidusslānī vai lūpas zemgļotādā. Sejas zonās ar ierobežotu mīksto audu balstu un mīksto audu pārklājumu, piemēram, periorbitālā zona, injekcijas ieteicams izdarīt zemādas taukaudos vai supraperiostiāli. Lidokaīna pievienošana produktam nodrošina sāpju remdēšanas efektu procedūras laikā.
Pirms uzsākt izmantot šo produktu injekciju veikšanai ieteicams sazināties ar vietējo Galderma pārstāvi vai Restylane izplatītāju, lai iegūtu plašāku informāciju par produkta injicēšanas tehnikām un apmācību iespējām. Šo produktu atļauts injicēt tikai personālam, kas atbilstoši kvalificēts saskaņā ar nacionālo tiesību aktu izvirzītajām prasībām.

**Iedarbības veids**
Šis produkts ir pildviela (filleris), kas palielina audu apjomu, tādējādi atjaunojot ādas kontūras vai palielinot lūpas līdz vēlamajam koriģētajam līmenim. Apjoma un liftinga efektu rada stabilizētās hialuronskābes spēja piesaistīt ūdeni.

**Kontrindikācijas**
- Nelietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret streptokoku olbaltumvielām, jo produkts var saturēt nelielu daudzumu šo vielu.
- Nelietot pacientiem, kas cieš no smagām alerģijām, kas iepriekš izpaudušās kā anafilaktiska reakcija, vai pacientiem, kas cieš no vairākām smagām alerģijām.
- Nelietot pacientiem, par kuriem zināms, ka tiem ir paaugstināta jutība pret lidokaīnu vai amīdu tipa vietējās anestēzijas līdzekļiem.

**Brīdinājumi**
- Izvairīties produktu lietot aktīvās slimības izpausmes vietās līdz iespējams kontrolēt slimības cēloņus, piemēram, iekaisuma (tādi ādas bojājumi kā cistas, pinnes, izsitumi vai nātrene), infekcijas vai audzēju gadījumā paredzētajā apstrādes vietā vai tās tuvumā.
- Šo produktu nedrīkst injicēt intramuskulāri vai intravaskulāri. Pēc injekcijas asinsvados vai to tuvumā, piemēram, deguna rajonā un uzacu zonā, var rasties lokalizēta virspusēja nekroze un rētaudi, ko izraisa asinsvadu ievainošana, nosprostošana vai kompresija. Jāievēro īpaša piesardzība, ja pacientam plānotajā apstrādes zonā iepriekš veikta ķirurģiska procedūra. Zonās ar ierobežotu kolaterālo asinsriti pastāv lielāks išēmijas risks. Pirms injekcijas ieteicama aspirācija.
- Netīša mīksto audu pildvielu ievadīšana sejas asinsvados var izraisīt embolizāciju, asinsvadu nosprostošanos, išēmiju, nekrozi vai infarktu implantācijas vietā vai skarto asinsvadu apgādātajā apgabalā. Retas, bet nopietnas blaknes ietver īslaicīgus vai pastāvīgus redzes traucējumus, aklumu, cerebrālo išēmiju vai cerebrālo asiņošanu, kas izraisa

insultu, ādas nekrozi un bojājumus sejas pamata struktūrās. Nekavējoties jāpārtrauc injicēšana, ja rodas kāds no sekojošajiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas nobālēšana vai neparastas sāpes procedūras laikā vai neilgi pēc tās. Ja notikusi intravaskulāra injekcija, pacientiem jāsaņem tūlītēja medicīniskā palīdzība un atbilstoši kvalificētam veselības aprūpes speciālistam jāveic pacienta veselības stāvokļa novērtēšana.
- Pacientiem ar asiņošanas traucējumiem vai pacientiem, kas lieto trombocītu funkciju ietekmējošas vielas, trombolītiskos līdzekļus vai antikoagulantus, līdzīgi kā jebkuras citas injekcijas gadījumā injekcijas vietā var rasties zilumi vai asiņošana.
- Pirms injicēšanas šo produktu nedrīkst sajaukt ar jebkādiem citiem produktiem.

**Piesardzības pasākumi**
- Pirms procedūras veikšanas veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti ar pacientiem apspriest visus iespējamos riskus, kas saistīti ar injekciju izdarīšanu mīkstajos audos, un pārliecināties, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.
- Šo produktu atļauts pielietot tikai tiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri apguvuši atbilstošas apmācības un kam ir pieredze un zināšanas par injekcijas vietas un tās apkārtnes anatomiju, lai mazinātu iespējamo komplikāciju risku (asinsvadu, nervu vai citu ievainojamu struktūru perforācija vai kompresija).
- Injekcijas procedūras tiek saistītas arī ar infekcijas risku. Nepieciešams ievērot aseptikas tehniku un standarta praksi, lai novērstu šķērsinfekcijas riskus.
- Izvairīties veikt injekcijas vietās, kas atrodas tuvu pastāvīgajiem implantiem, jo tas var saasināt latentās blaknes vai traucēt sasniegt procedūras estētiskos rezultātus. Pieejams ierobežots datu apjoms par injicēšanu zonās, kurās ir ievietots nepastāvīgs implants, kas nav hialuronskābe.
- Pārāk virspusēji veiktas injekcijas vai injekcijas sejas zonās ar ierobežotu mīksto audu balstu vai mīksto audu segumu, vai plānā ādā, piemēram, periorbitālajā zonā, var izraisīt sejas kontūras nelīdzenumus un sataustāmus punus un/vai ādas zilganumu.
- Injekcijas apakšējā periorbitālajā zonā pacientiem ar jau esošiem tumšiem pigmenta lokiem zem apakšējiem plakstiņiem un ar tendenci uz tūskas veidošanos var izraisīt ievērojamu ādas krāsas maiņu un pārmērīgu pietūkumu šķidruma uzkrāšanās dēļ.
- Cilvēkiem ar tumšnēju ādas krāsu (Fitzpatrick IV-VI tips) pēc dermālo pildvielu (filleru) injekcijas var rasties pēciekaisuma pigmentācijas izmaiņas.
- Injekcijas procedūras var izraisīt latento vai subklīnisko herpes vīrusu infekciju reaktivāciju.
- Produkts lietojams ar īpašu piesardzību pacientiem, kas saņem imūnsupresīvo terapiju.
- Pacienti ar nereālu rezultātu gaidām (cerībām) nav piemēroti procedūras veikšanai.
- Šis produkts ir iesaiņots vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt to atkārtoti!
- Nelietot produktu, ja tā iepakojums ticis atvērts vai ir bojāts, vai ja derīguma termiņš vai partijas numurs nav salasāms.
- Pacientiem jāizvairās no pārmērīgas uzturēšanās saules staros, UV lampu iedarbības un ekstremālām temperatūrām vismaz līdz brīdim, līdz zudis sākotnējais pietūkums un apsārtums.
- Ja pēc procedūras ar šo produktu tiek veikta jebkāda lāzerprocedūra, ķīmiskais pīlings vai jebkāda cita procedūra, kas saistīta ar aktīvu ādas reakciju, pastāv teorētisks risks, ka implantācijas vietā var rasties iekaisuma reakcija. Tas attiecas arī uz tiem gadījumiem, kad produkts tiek ievadīts pirms āda pilnībā sadzijusi pēc šādām procedūrām.
- Nav pieejama informācija par produkta drošību lietošanai grūtniecības laikā, sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, vai pacientiem līdz 18 gadu vecumam.
- Individuālās īpatnības un apstrādes zona var ietekmēt šī produkta bioloģisko noārdīšanos, retos gadījumos audos konstatētas produkta atliekas, kad klīniskā iedarbība ir atjaunojusies pamatlīmenī.
- Jāņem vērā kopējā izmantojamā lidokaīna deva, ja pacientam vienlaikus lietota dentālā blokāde vai virsmas (topiskā) aplikācija. Lielas lidokaīna devas (vairāk nekā 400 mg) var izraisīt akūtas toksiskas reakcijas, kas izpaužas kā centrālo nervu sistēmu un sirdsdarbību ietekmējoši simptomi.
- Lidokaīna lietošana rūpīgi jāapsver tiem pacientiem, kas saņem citus vietējās anestēzijas līdzekļus vai medikamentus, kas ir strukturāli radniecīgi amīda tipa lokālajiem anestēzijas līdzekļiem, piemēram, noteikti pretaritmijas medikamenti, jo to sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt savstarpēji papildinoša.
- Lidokaīns jālieto piesardzīgi pacientiem, kas cieš no epilepsijas, sirdsdarbības traucējumiem, smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem.
- Vietējās anestēzijas līdzekļu parabulbāras injekcijas saistītas ar nelielu pastāvīgu acu muskuļu disfunkcijas risku.

**Nevēlamās blaknes**
**Prognozējamās ar injekcijām saistītās reakcijas**
Pēc procedūras var rasties ar injekcijām saistīta reakcija (tostarp zilumi, eritēma, nieze, pietūkums, sāpes vai jutīgums implantācijas vietā). Tipiski šīs sūdzības spontāni pazūd dažu dienu laikā pēc injekcijas ādā un vienas nedēļas laikā pēc injekcijām lūpās.

**Ziņošana par pēcreģistrācijas nevēlamajām blaknēm**
Pēc procedūru ar Restylane vai Restylane Lidocaine veikšanas avoti visā pasaulē ziņojuši par sekojošām nevēlamām blaknēm pēcreģistrācijas periodā (neizslēdzošs saraksts). Ziņošanas biežums balstās uz aplēsto procedūru skaitu, kas veiktas ar šiem produktiem.

**1/1 000 – 1/10 000** Pietūkums/tūska ar tūlītēju iestāšanos un ilgumu līdz pat vairākām nedēļām pēc procedūras, masa/indurācija.
**1/10 000 – 1/100 000** Īss iedarbības laiks, eritēma, sāpes/jutīgums, zilumi/asiņošana, deformācija/asimetrija, papulas/mezgliņi, infekcija/abscess, ieskaitot pustulas, celulītu un strutainus izdalījumus, krāsas izmaiņas/hiperpigmentācija, išēmija/nekroze, ieskaitot livedo reticularis, bālumu un asinsvadu aizsprostojumus, citas reakcijas injekcijas vietā un ādas reakcijas, tostarp dedzinoša sajūta, eksfoliācija, kairinājums, diskomforta sajūta, sausums un siltums, iekaisums, paaugstināta jutība/angioedema, acu bojājumi, tostarp sausas acis, acu kairinājums, acu sāpes, acu pietūkums, plakstiņu ptoze, pastiprināta lakrimācija un redzes traucējumi, piemēram, aklums, neskaidra redze un redzes asuma samazināšanās, neiroloģiskie simptomi, tostarp sejas nervu paralīze, hipoestēzija un parestēzija, Pruritus, iekārtas ekstrūzija, rētas/kaula/ādas atrofija.
**<1/100 000** Iekārtas dislokācija, granuloma/svešķermeņu reakcija, herpes infekcijas reaktivācija, izsitumi, čulgas/pūslīši, kapilāru traucējumi, piemēram, telangiektāzija, izplūde/ekstravazācija, pinnes, urikārija, dermatīts, muskuļu traucējumi, tostarp muskuļu raustīšanās un muskuļu vājums, kapsulēšanās, dermatofitoze, citi dermatoloģiski notikumi, tostarp lokalizēta alopēcija un ādas krokošanās, ne-dermatoloģiski notikumi, tostarp trauksme, artralģija, astēnija, depresija, reibonis, disfāģija, aizdusa, nogurums, galvassāpes, nespēks, pireksija, gripai līdzīga saslimšana, bezmiegs, sinusīts un slikta dūša.

Nejaušas intravaskulāras injekcijas vai asinsvadu kompresijas rezultātā, kas saistīta ar jebkura injicējama produkta implantāciju, var rasties asinsvadu kompresija. Tas var izpausties kā ādas nobālēšana, krāsas maiņa, nekroze vai čūla implantācijas vietā vai skarto asinsvadu apgādātajā zonā; retos gadījumos embolizācijas dēļ tas izpaužas kā išēmiski traucējumi citos orgānos. Pēc sejas estētiskajām procedūrām ziņots par retām, bet nopietnām išēmiskām epizodēm, kas saistītas ar īslaicīgiem vai pastāvīgiem redzes traucējumiem, aklumu, cerebrālo išēmiju vai insultu.
Ziņots arī par iekaisuma simptomiem implantācijas vietā, kas sākas vai nu neilgi pēc injekcijas vai ar dažu nedēļu aizkavēšanos. Neskaidru iekaisuma reakciju gadījumā infekcijas jāizslēdz un nepieciešamības gadījumā jāārstē, jo neatbilstoši ārstētas infekcijas var progresēt, izraisot tādas komplikācijas kā abscesa veidošanās. Nav ieteicama ārstēšana tikai ar perorāliem kortikosteroīdiem bez paralēlas ārstēšanas ar antibiotikām.
Rūpīgi jāizvērtē jebkādu medikamentu, piemēram, kortikosteroīdu vai antibiotiku, ilgstošas lietošanas blaknes, jo tas var radīt risku pacientam. Pastāvīgu vai atkārtotu iekaisuma simptomu gadījumā apsvērt produkta evakuāciju aspirācijas/drenāžas, ekstrūzijas vai enzīmu noārdīšanas veidā (zinātniskajās publikācijās ir aprakstīta hialuronidāzes lietošana). Pirms jebkādas evakuācijas procedūras veikšanas, pietūkumu var mazināt, piemēram, ar nesteroīdiem pretiekaisuma preparātiem (NSAID) kursa veidā uz 2-7 dienām vai ar kortikosteroīdiem kursa veidā līdz 7 dienām, lai vieglāk palpētu jebkādu atlikušo produktu.
Pacientiem, kuriem radušās klīniski nozīmīgas reakcijas, lemjot par atkārtotu procedūras veikšanu, jāņem vērā iepriekšējo reakciju cēlonis un nozīmīgums.
Lai ziņotu par nevēlamajām blaknēm, sazinieties ar vietējo Galderma pārstāvi vai šī produkta izplatītāju.

**Sasniegtais rezultāts**
Randomizētā kontrolētā multicentru pētījumā ar Restylane nazolabiālo kroku korekcijai 74% pacientu saglabājās klīniski nozīmīgs uzlabojums vismaz sešus mēnešus pēc procedūras. Notiekošā slēgtā multicentru pētījumā par Restylane pacientiem sākotnēji tika veikta abu nazolabiālo kroku korekcija, un pēc tam tiem randomizēti tika nozīmēta vienas nazolabiālās krokas atkārtota apstrāde pēc 4,5 mēnešiem pēc procedūras un pretējās puses krokas apstrāde pēc 9 mēnešiem. Rezultāti parādīja, ka sākotnējais uzlabojums saglabājas līdz 18 mēnešiem. Pēc 18 mēnešiem 97% pacientu ziņoja par klīniski nozīmīgu uzlabojumu. Pētījuma pagarinājuma fāzē pacientiem tika veikta abu nazolabiālo kroku korekcija, t.i., 18 mēnešus pēc sākotnējās procedūras. Rezultāti norādīja uz uzlabojuma saglabāšanos līdz pat 36 mēnešiem. Pēc 36 mēnešiem 100% pacientu ziņoja par klīniski nozīmīgu uzlabojumu.
Randomizētā kontrolēta multicentru pētījuma par Restylane izmantošanu nazolabiālo kroku korekcijai rezultāti parādīja, ka 74% pacientu saglabājās klīniski nozīmīgs uzlabojums 18 mēnešus pēc sākotnējās procedūras. Procedūru shēma ietvēra atkārtotu apstrādi pēc 9 mēnešiem.

**Adata**
Komplektācijā pieejamas vienreiz lietojamas sterilas 29G TW (plāno sienu) adatas. Gadījumā, ja ir nepieciešama rezerves adata, jāizmanto 29-30G izmēra adata.
Alternatīvi var izmantot sterilu tukšu 27-28G izmēra kanulu. Kanulas izmērs un garums ietekmē spēku, kas nepieciešams gēla izspiešanai. Ja tiek izmantota tievāka kanula, pretestība injekcijas laikā var būt pārāk liela, kā rezultātā palielinās noplūdes risks vai kanulas un šļirces atdalīšanas risks. Šie paši apsvērumi attiecas arī uz adatām.

**Adatas piestiprināšana šļircei (skatīt attēlus)**
1. Uzvilkt sterilus cimdus.
2. Izmantojot īkšķi un rādītājpirkstu, stingri satvert šļirces korpusu un aizvēršanas sistēmas Luer-lock adaptera daļu (C).
3. Ar otru roku satvert gala vāciņu (A) aizvēršanas sistēmas galā un saliekt to (neskrūvēt), līdz vāciņš atvienojas un to var novilkt nost (tiks salauzta drošības plomba).
4. Sterilitātes saglabāšanas nolūkā nepieskarties šļirces galam (B).
5. Atvērt adatas iepakojumu un satvert adatas aizsargu.
6. Pārliecināties, ka satverts gan šļirces korpuss, gan Luer-lock adapteris (C).
7. Tālākai pareizai šļirces montāžai adatu stingri uzspiest un pagriezt pulksteņrādītāja kustības virzienā.
8. Pārliecināties, ka adata ir pilnībā fiksēta un adatas aizsargs pieskaras Luer-lock adapterim (C).
9. Lai noņemtu adatas aizsargu, satvert šļirci un Luer-lock adapteri. Ar otru roku turēt adatas aizsargu un taisnā kustībā to noņemt. Neveikt rotējošas kustības.

Stingri jāievēro aseptiskā tehnika. Nepareizi piestiprināta adata injekcijas laikā var atdalīties no šļirces.

**Apstrādes procedūra**
- Pacients jāinformē par indikācijām, sagaidāmo rezultātu, piesardzības pasākumiem un iespējamām nevēlamām blaknēm. Jāizvērtē nepieciešamība pacientam izmantot papildus sāpju remdēšanas līdzekļus. Lūpu palielināšanas procedūras gadījumā var izmantot nervu blokādes anestēziju.
- Rūpīgi notīrīt apstrādājamo zonu ar piemērotu antiseptisku šķīdumu.
- Lai izvairītos no adatas vai kanulas salūšanas, nemēģināt tās liekt pirms procedūras vai tās laikā. Ja adata saliekusies, tā jānomaina un procedūra jāturpina ar rezerves adatu.
- Pirms injekcijas veikšanas atbrīvoties no gaisa šļircē, uzmanīgi virzot virzuli, līdz adatas galā parādās neliels piliens.
- Izmantojot adatu, pirms injekcijas veikšanas ieteicama aspirācija. Injekciju veikt lēni, velkot adatu atpakaļ.
- Injekcija jābeidz tieši pirms adatas izvilkšanas no ādas, lai novērstu materiāla noplūdi no injekcijas vietas.
- Kā adatas alternatīvu var izmantot tukšu kanulu. Pēc aprakstītās sagatavošanās veikšanas, ādā tiek veidots ieejas punkts ar atbilstoša izmēra asu adatu. Injicēt lēni. Injekcijas laikā ieteicams, lai kanulas sānu atvere būtu uz leju, prom no ādas virsmas, lai nodrošinātu gēla plūsmas uzturēšanu pareizā audu dziļumā.
- Nekad nekādā gadījumā pārlieku nespiest uz šļirci. Rētaudu klātbūtne var kavēt kanulas/adatas kustību. Ja rodas pretestība, kanula/adata daļēji jāatvelk un jāpārvieto vai pilnībā jāizvelk, lai pārbaudītu tās darbību.
- Ieteicams katrai jaunai procedūras vietai izmantot jaunu adatu/kanulu.
- Katrai procedūrai ieteicamā maksimālā deva katrā apstrādes vietā ir 2 ml.
- Katras procedūras laikā pilnībā jānovērš defekti, tomēr korekcijai nav jābūt pārmērīgai.
- Korekcijas vietā jāveic masāža, lai konkrētā vieta atbilstu apkārtējo audu kontūrai.
- Ja tieši pēc injekcijas apstrādātā zona ir pietūkusi, šai vietai tūskas mazināšanai uz īsu brīdi kā kompresi var izmantot ledus iepakojumu. Ledus jāpielieto piesardzīgi, lai izvairītos no termiskiem bojājumiem, jo anestēzijas ietekmē apstrādātā zona ir nejūtīga.
- Ja vērojama izteikti pazemināta ādas elastība, produktu ieteicams injicēt divās vai vairākās sesijās.
- Pēc pirmās procedūras var būt nepieciešama papildu produkta implantācija, lai sasniegtu vēlamo korekcijas līmeni. Periodiskas papildu injekcijas palīdz uzturēt vēlamo korekcijas līmeni.

Šļirce, vienreizējās lietošanas adata/tukšā kanula un neizlietotais materiāls pēc procedūras nekavējoties jāmet atkritumos, un tos aizliegts izmantot atkārtoti, jo neizlietotie materiāli var būt inficēti. Medicīnisko atkritumu apsaimniekošanai jāatbilst vispārpieņemtajai praksei un spēkā esošo nacionālo, reģionālo vai institucionālo vadlīniju prasībām.

**Uzglabāšanas laiks un nosacījumi**
Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no sasalšanas un saules gaismas.

**Ražotājs**
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Tālrunis: +46 (0) 18 474 90 00, Fakss: +46 (0) 18 474 90 01
www.galderma.com, e-pasts: info.q-med@galderma.com

Restylane un Galderma ir reģistrētas preču zīmes.

## (no) (da) Restylane® Lidocaine - Bruksanvisning

**Innhold**

| | |
|---|---|
| Hyaluronsyre, stabilisert | 20 mg/ml |
| Lidokainhydroklorid | 3 mg/ml |
| Fosfatbufret saltvann | q.s. ad 1 ml |

**Beskrivelse**
Restylane Lidocaine er en steril, transparent og biologisk nedbrytbar/nedbrydelig gel av stabilisert, ikke-animalsk hyaluronsyre som er tilsatt 0,3 % lidokainhydroklorid. Gelen leveres i en glassprøyte. Innholdet i sprøyten er dampsterilisert. Produktet er kun til engangsbruk/engangsbrug. Etylenoksidsteriliserte 29G TW (tynnveggede) engangsnåler/engangsnåle følger med. Etiketten med pasientinformasjon (del av sprøyteetiketten) skal festes til pasientens journal, slik at/så produktet kan spores.

**Bruksområde/Anvendelsesområde**
Dette produktet brukes/bruges for å øke/øge vevsvolumet/vævsvolumen i ansiktet. Produktet anbefales brukt/brugt til korrigering av rynker og til utfylling/udfyldning av lepper/læber. Det skal injiseres i det midtre laget av dermis eller submukøst i leppen/læben. For ansiktsområder med begrenset mykvevsstøtte/blødvævsstøtte og mykvevsdekning/blødvævsdækning, f.eks. det periorbitale området, anbefales injisering i subkutant fettvev/fedtvæv eller supraperiostal administrasjon. Tilsetning av lidokain gir en smertestillende effekt under behandling.
Før første behandlingsøkt/behandlingsperiode anbefales det at du kontakter din lokale Galderma-representant eller Restylane-forhandler for mer informasjon om injiseringsteknikker og opplæringsmuligheter. Dette produktet skal kun/må kun injiseres av autoriserte personer i samsvar/overensstemmelse med lokal lovgivning.

**Virkemåte**
Dette produktet er en filler som tilfører volum til vevet/vævet. Dermed kan man gjenopprette hudens konturer eller fylle ut lepper/læber til ønsket korrigeringsnivå. Volumet og løftekapasiteten skyldes den stabiliserte hyaluronsyrens evne til å binde vann/vand.

**Kontraindikasjoner**
- Skal ikke brukes/Må ikke bruges på pasienter med en medisinsk historie av hypersensitivitet mot streptokokkproteiner da produktet kan inneholde spor av slikt/sådant materiale.
- Skal ikke brukes/Må ikke bruges på pasienter med alvorlige allergier som har hatt en eller flere anafylaktiske reaksjoner, eller som har hatt eller har flere alvorlige allergier.
- Skal ikke brukes/Må ikke bruges på pasienter med kjent hypersensitivitet overfor lidokain eller lokalanestetika av amid-typen.

**Advarsler**
- Produktet bør ikke brukes/bruges på steder med aktive sykdommer, for eksempel betennelse/betændelse (hudutslett/hududslæt som cyster, kviser/bumser, blærer eller neslefeber/nældefeber eller elveblest/nældefeber), infeksjon eller svulster, på eller nær behandlingsområdet, før den underliggende sykdommen er under kontroll.
- Produktet skal ikke/må ikke injiseres intramuskulært eller intravaskulært. Det kan oppstå overflatisk nekrose og arr/ar ved injisering i og nær kar, for eksempel i nese-/næse- og glabellaområdet. Man antar at dette skyldes at blodkar skades, tilstoppes eller svekkes. Det skal tas særlige forholdsregler hvis det tidligere har vært utført en kirurgisk prosedyre på det planlagte behandlingsstedet. Det er økt/øget risiko for iskemi på områder med begrenset kollateral sirkulasjon. Aspirasjon anbefales i forkant av/inden injeksjon.
- Utilsiktet injisering av mykvevsfillere/blødvævsfillere i ansiktets vaskulatur kan føre til embolisering, okklusjon av kar, iskemi, nekrose eller infarkt på implantasjonsstedet eller i området som forsynes av de påvirkede blodkarene. Sjeldne, men alvorlige bivirkninger omfatter forbigående eller permanent synshemming/synsnedsættelse, blindhet, hjerneiskemi eller hjerneblødning som fører til slag/slagtilfælde, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Injeksjonen skal avbrytes øyeblikkelig hvis en eller flere av følgende symptomer oppstår: synsforandringer, tegn på slag/slagtilfælde, bleking/blegning av huden eller uvanlig/usædvanlig smerte under eller rett/lige etter prosedyren. Ved intravaskulær injeksjon skal pasienter motta øyeblikkelig medisinsk tilsyn og eventuelt også undersøkes av en kompetent medisinsk spesialist.
- Pasienter med blødningslidelser eller pasienter som bruker/bruger legemidler/lægemidler som påvirker trombocyttfunksjonen, trombolytiske midler eller antikoagulanter, kan, som ved alle injeksjonsprosedyrer, få kraftigere blåmerker eller blødning på injeksjonsstedet.
- Dette produktet skal ikke/må ikke blandes med andre produkter før injisering.

**Forholdsregler**
- Helsepersonell/Sundhedspersonale oppfordres til å snakke med pasienten om alle potensielle risikoer forbundet med mykvevsinjeksjon/blødvævsinjektion før behandlingen påbegynnes, og sørge for at pasienten er kjent med tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner (perforering eller kompresjon av kar, nerver eller andre sårbare strukturer) skal/må dette produktet kun brukes/bruges av helsepersonell/sundhedspersonale med adekvat opplæring, erfaring og kjennskap til anatomien på og rundt/omkring injeksjonsstedet.
- Injeksjonsprosedyrer medfører risiko for infeksjon. Aseptisk teknikk og standardprosedyrer for forebygging av kryssinfeksjoner skal følges.
- Unngå injisering nær permanente implantater da dette kan forverre latente bivirkninger eller påvirke det estetiske resultatet av behandlingen. Det foreligger begrensede data om injisering på steder hvor det allerede er et ikke-permanent implantat som ikke består av hyaluronsyre.
- Hvis produktet injiseres for overflatisk eller på steder i ansiktet med begrenset mykvevsstøtte/blødvævsstøtte eller mykvevsdekning/blødvævsdækning eller tynn hud, for eksempel i det periorbitale området, kan det føre til uregelmessig kontur og følbare klumper og/eller blåaktig misfarging/misfarvning.
- Injeksjon i det nedre periorbitale området på pasienter med eksisterende pigmenterte mørke ringer under øynene og en tendens til ødemdannelse kan være forbundet med betydelig misfarging/misfarvning og betydelig hevelse/hævelse på grunn av væskeansamling.
- Postinflammatoriske pigmenteringsendringer kan forekomme etter injisering av dermale fillere hos personer med mørk hudfarge (Fitzpatrick Type IV-VI).
- Injeksjonsprosedyrer kan reaktivere latente eller subkliniske herpesvirusinfeksjoner.
- Dette produktet skal brukes/bruges med forsiktighet hos pasienter som får immunsuppressiv behandling.
- Produktet skal ikke brukes/må ikke bruges på pasienter som har uoppnåelige forventninger.
- Dette produktet er kun til engangsbruk/engangsbrug. Må ikke steriliseres på nytt/Må ikke resteriliseres.
- Produktet skal ikke brukes/må ikke bruges hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis utløpsdato eller partinummer er uleselig.
- Pasienter skal unngå overdreven soling/soldyrkning, bruk/brug av UV-lampe og ekstreme temperaturer i hvert fall inntil eventuell hevelse/hævelse og rødhet/rødme har gitt seg/fortaget sig.
- Hvis laserbehandling, kjemisk peeling eller andre prosedyrer basert på aktiv dermal respons utføres etter behandling med dette produktet, er det en teoretisk risiko for at dette kan utløse en betennelsesreaksjon/betændelsesreaktion på implantatstedet. Dette gjelder også hvis produktet injiseres før huden er fullstendig leget/lægt etter en slik/sådan prosedyre.
- Produktet er ikke sikkerhetstestet for bruk/brug på gravide, ammende eller pasienter under 18 år.
- Individuelle variasjoner og aktuelt behandlingsområde kan påvirke produktets biologiske nedbrytning, og i sjeldne tilfeller har man funnet produktrester i vevet/vævet etter at den kliniske effekten har returnert til baseline.
- Det skal tas hensyn til den totale lidokaindosen/lidokaindosis som administreres ved samtidig bruk/brug av dental blokade eller topisk administrasjon av lidokain. Høye doser med lidokain (over 400 mg) kan gi akutte toksiske reaksjoner som viser seg i form av symptomer som påvirker det sentrale nervesystemet og hjertets ledningssystem.
- Lidokain skal brukes/bruges med aktsomhet/forsigtighed hos pasienter som får andre lokalanestetika eller stoffer som er strukturelt beslektet med lokalanestetika av amidtypen, for eksempel visse antiarytmika, da den systemiske toksisiteten kan være additiv.
- Lidokain skal brukes/bruges med forsiktighet hos pasienter med epilepsi, svekket ledningssystem, alvorlig nedsatt leverfunksjon eller alvorlig nyredysfunksjon.
- Peribulbære injeksjoner av lokalanestetika medfører en lav risiko for vedvarende okulær muskeldysfunksjon.

**Bivirkninger**
**Forventede injeksjonsrelaterte reaksjoner**
Det kan oppstå injeksjonsrelaterte reaksjoner (inkludert/herunder blåmerker, erytem, kløe, hevelse/hævelse, smerte eller ømhet på implantasjonsstedet) etter behandling. Normalt vil disse reaksjonene gå over av seg selv i løpet av få dager etter injeksjon i huden og innen én uke/uge etter injeksjon i leppene/læberne.

**Rapporterte bivirkninger etter markedsføring**
Følgende bivirkninger er rapportert etter markedsføring fra kilder verden over etter behandling med Restylane eller Restylane Lidocaine (listen er ikke uttømmende). Rapporteringsfrekvensen er basert på antallet estimerte behandlinger med produktene.

**1/1000–1/10 000** Hevelse/Hævelse/ødem som oppstår umiddelbart/med det samme, eller som oppstår opptil flere uker/uger etter behandling. Masse/forherdning.
**1/10 000–1/100 000** Kortvarig behandlingseffekt. Erytem. Smerte/ømhet. Blåmerker/blødning. Deformitet/asymmetri. Papuler/knuter/knuder. Infeksjon/abscess inkludert/herunder blemme/vabler, cellulitt og pussfylt utsondring. Misfarging/Misfarvning/hyperpigmentering. Iskemi/nekrose inkludert/herunder livedo reticularis, blekhet/bleghed og vaskulær okklusjon. Andre reaksjoner på injeksjonsstedet inkluderer svie, avskalling, irritasjon, ubehag, tørrhet og varme. Betennelse/Betændelse. Hypersensitivitet/angioødem. Øyelidelser som tørre øyne, irriterte øyne, smertefulle øyne og hevelse/hævelse i forbindelse med øynene, øyelokkptose/hængende øvre øjenlåg (ptose), økt/øget tåreflom og synshemming/synsnedsættelse inkludert/herunder blindhet, tåkesyn/tågesyn og redusert synsskarphet. Nevrologiske symptomer inkluderer paralysering av ansiktsnerven, hypoestesi og parestesi. Pruritus. Utstøting av enhet/Afstødning af materiale. Arr/Ar/sårskorpe/hudatrofi.
**<1/100 000** Forflytning av enhet/Forskydning af materiale. Granulom/reaksjon på fremmedlegeme. Reaktivering av herpesinfeksjon. Utslett/Udslæt, blemmer/vabler/blærer. Kapillære sykdommer som telangiektasi, utsondring/lekkasje/lækage av blod eller væske. Akne. Urtikaria. Dermatitt. Muskellidelser inkludert/herunder muskelrykninger/muskeltrækninger og muskelsvakhet. Innkapsling. Dermatofytose. Andre dermatologiske hendelser inkluderer lokal alopesi og hudrynking. Ikke-dermatologiske hendelser inkluderer engstelse, artralgi, asteni, depresjon, svimmelhet, dysfagi, dyspné, utmattelse, hodepine, sykdomsfølelse, pyreksi, influensalignende sykdom, søvnløshet, bihulebetennelse/bihulebetændelse og kvalme.

Kompromittering av kar kan oppstå som følge av utilsiktet intravaskulær injeksjon eller som en følge av vaskulær kompresjon forbundet med implantering av et injiserbart produkt. Dette kan vises som bleking/blegning, misfarging/misfarvning, nekrose eller sårdannelse på implantasjonsstedet eller i området som forsynes av blodkarene som er påvirket, eller, i sjeldne tilfeller, som iskemiske hendelser i andre organer som følge av embolisering. Sjeldne, men alvorlige tilfeller av iskemiske hendelser forbundet med forbigående eller permanent synshemming/synsnedsættelse, blindhet, hjerneiskemi eller slag/slagtilfælde har blitt rapportert etter estetiske ansiktsbehandlinger.
Det er rapportert om symptomer på betennelse/betændelse på implantasjonsstedet, som har oppstått enten kort tid etter injeksjon eller etter en forsinkelse på opptil flere uker/uger. Hvis det oppstår uforklarlige betennelsesreaksjoner/betændelsesreaktioner, skal infeksjon ekskluderes og behandles ved behov, da utilstrekkelig behandling av infeksjoner kan føre til komplikasjoner som abscessdannelse. Behandling kun med orale kortikosteroider uten samtidig antibiotikabehandling anbefales ikke.
Langvarig bruk/brug av legemidler/lægemidler, for eksempel kortikosteroider eller antibiotika i behandling av bivirkninger, må vurderes nøye, da det kan medføre en risiko for pasienten. Ved vedvarende eller tilbakevendende betennelsessymptomer/betændelsessymptomer skal det vurderes å fjerne produktet ved aspirasjon/drenasje/dræn, ekstrusjon eller enzymatisk nedbrytning (bruk/brug av hyaluronidase er beskrevet i forskningspublikasjoner). Før fjerning/fjernelse av implantatet kan hevelsen/hævelsen reduseres ved hjelp av f.eks. NSAID i 2–7 dager eller med en kortvarig kur med kortikosteroider i færre enn/end 7 dager. Det gjør det lettere å palpere eventuelt gjenværende/resterende produkt.
For pasienter som har opplevd klinisk signifikante reaksjoner, skal årsaken til og omfanget av disse reaksjonene være en del av vurderingsgrunnlaget ved eventuell ny behandling.
Eventuelle bivirkninger av dette produktet skal rapporteres til din lokale Galderma-representant eller -forhandler.

**Effekt**
I en randomisert kontrollert multisenterstudie av Restylane for korrigering av nasolabiale furer opplevde 74 % av deltakerne en klinisk signifikant forbedring i minst 6 måneder etter behandling.
I en prospektiv, evaluatorblind multisenterstudie av Restylane fikk deltakerne først en behandling for å korrigere begge nasolabiale furer. Deltakere ble deretter tilfeldig utvalgt til ny behandling av en nasolabial fure ved 4 1/2 måneder og den kontralaterale furen etter 9 måneder. Resultatene viste at opprinnelig effekt var konsistent i opptil 18 måneder. Etter 18 måneder ble det rapportert en signifikant klinisk forbedring for 97 % av deltakerne. I en forlengelse av den opprinnelige studien fikk deltakerne behandlet begge nasolabiale furer ved studiens oppstart, det vil si 18 måneder etter første behandling. Resultatene viste vedvarende effekt i opptil 36 måneder. Etter 36 måneder ble det rapportert en signifikant klinisk forbedring for 100 % av deltakerne.
Resultatene fra en randomisert, kontrollert multisenterstudie med Restylane for korrigering av nasolabiale furer viste at 74 % av deltakerne fremdeles/stadig hadde en klinisk signifikant forbedring 18 måneder etter den første behandlingen. Behandlingsregimet inkluderte en ny behandling ved 9 måneder.

**Nål**
Sterile 29G TW (tynnveggede) engangsnåler/engangsnåle følger med. Ved behov for erstatningsnål skal en 29–30G-nål anvendes.
Alternativt kan det benyttes en steril, butt/stump 27–28G-kanyle. Størrelsen og lengden på kanylen påvirker kraften som behøves for å presse ut gelen. Hvis en tynnere kanyle brukes/bruges, kan motstanden under injisering bli for stor, noe som gir økt/øget risiko for lekkasje/lækage eller separasjon av kanyle og sprøyte. Det samme gjelder for nåler/nåle.

**Montering av nål på sprøyte (se illustrasjoner)**
1. Bruk/Brug sterile hansker.
2. Ta et godt tak/Tag godt fat med tommel og pekefinger rundt/om både sprøytekroppen og luer-lock-fatningen (C) på lukkesystemet.
3. Med den andre/anden hånden tar du tak/fat i beskyttelseshetten (A) i enden av lukkesystemet og bøyer (ikke vri/drej ikke) til hetten løsner og kan trekkes av (forseglingen brytes).
4. Unngå å berøre sprøytetuppen/sprøjtens spids (B) for å bevare steriliteten.
5. Åpne/Åbn pakningen med nålen, og grip/tag fat om nålehetten.
6. Hold i både sprøytekroppen og luer-lock-fatningen (C).
7. For å sikre korrekt montering er det viktig både å skyve/skubbe og vri/dreje nålen i klokkeretningen/med uret.
8. Sørg for at nålen skrus helt på plass, slik at/så nålehetten kommer i kontakt med luer-lock-fatningen (C).
9. Hold i sprøyten og luer-lock-fatningen når nålehetten skal tas av. Grip/Tag fat om nålehetten med den andre/anden hånden, og trekk den rett/lige av. Ikke vri/Drej ikke.

Strikt/Streng aseptisk teknikk skal benyttes. Feilmontering kan føre til at nålen løsner fra sprøyten under injeksjon.

**Behandlingsprosedyre**
- Pasienten skal informeres om indikasjoner, forventet resultat, forholdsregler og mulige bivirkninger. Pasientens behov for ytterligere smertelindring skal vurderes. I forbindelse med leppeutfylling/læbeudfyldning kan man benytte anestesi/anæstesi gjennom nerveblokade.
- Rengjør behandlingsstedet grundig med en egnet antiseptisk løsning/opløsning.
- Ikke forsøk/Forsøg ikke å bøye nålen eller kanylen før eller under behandling. Det kan føre til at den brekker/brækker. Hvis nålen bøyes, skal den kasseres, og prosedyren skal gjennomføres med en ny nål.
- Før injisering tømmes sprøyten for luft ved at sprøytestempelet presses inn til det kommer en dråpe ut øverst på nålen.
- Aspirasjon anbefales forut for injeksjonen ved bruk/brug av nål. Injiser sakte/langsomt mens nålen trekkes ut.
- Injiseringen skal avsluttes like før nålen trekkes ut av huden, slik at/så produktet ikke lekker ut/lækker ved injeksjonsstedet.
- Som et alternativ til nål kan en kanyle med butt/stump spiss brukes/bruges. Etter klargjøring som beskrevet over/ovenfor lages det/lægges et snitt i huden, for eksempel med en skarp nål i egnet størrelse. Injiser sakte/langsomt. Under injisering anbefales det å holde kanylens sidehull vendt nedover/nedad, vekk fra hudoverflaten, for å sikre at gelen implanteres på riktig vevsdybde/vævsdybde.
- Ikke press/Pres ikke hardt på sprøytestempelet. Arrvev/Arvæv kan redusere bevegelsen av kanylen/nålen. Ved motstand skal kanylen/nålen trekkes delvis ut og føres inn et nytt sted eller trekkes helt ut og sjekkes/tjekkes for feil.
- Det anbefales å skifte nål/kanyle for hvert nye behandlingsområde.
- I hver behandlingsøkt/behandlingsperiode er maksimal anbefalt dose/dosis 2 ml per behandlingssted.
- Defekter skal korrigeres fullstendig i hver behandlingsøkt/behandlingsperiode, men ikke overkorrigeres.
- Korrigeringsstedet skal masseres slik at/så det følger konturene til det omkringliggende vevet/væv.
- Oppstår det hevelse/hævelse i behandlingsområdet rett/lige etter injisering, kan dette lindres ved å legge på en ispakke en liten/lille stund. Vær forsiktig med bruk/brug av is hvis området fremdeles/stadig er numment/følelsesløst etter bedøvelsen, ellers kan det oppstå termisk skade.
- Ved uttalt slapp hud anbefales det å injisere produktet i to eller flere atskilte/adskilte omganger.
- Etter første behandlingsøkt/behandlingsperiode kan det bli nødvendig med flere implantasjoner av produktet for å oppnå ønsket korrigeringsnivå. Periodiske oppfølgingsinjeksjoner bidrar til å opprettholde ønsket korrigeringsnivå.

Sprøyten, engangsnålen / kanylen med butt/stump spiss og eventuelt ubrukt/ubrugt produkt skal kasseres straks etter behandling og skal ikke brukes/må ikke bruges på nytt/igen på grunn av risiko for kontaminering av det ubrukte/ubrugte produktet med de risikoer det medfører, inkludert/herunder risiko for infeksjon. Avhending/Bortskaffelse skal skje i henhold til godkjente medisinske prosedyrer og gjeldende nasjonale, lokale eller institusjonelle retningslinjer.

**Holdbarhet og oppbevaring**
Utløpsdato står på pakningen. Oppbevares ved temperaturer opp til 25 °C. Må ikke utsettes for frost eller sollys.

**Produsent**
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sverige
Telefon +46 (0) 18 474 90 00, faks +46 (0) 18 474 90 01
www.galderma.com, e-post: info.q-med@galderma.com

Restylane og Galderma er registrerte varemerker.

## (pl) Restylane® Lidocaine – Instrukcja użycia

**Skład**

| | |
|---|---|
| Stabilizowany kwas hialuronowy | 20 mg/ml |
| Chlorowodorek lidokainy | 3 mg/ml |
| Sól fizjologiczna buforowana fosforanami | q.s. ad 1 ml |

**Opis**
Preparat Restylane Lidocaine jest jałowym, przezroczystym, ulegającym biodegradacji żelem, zawierającym stabilizowany kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego z dodatkiem 0,3% chlorowodorku lidokainy. Preparat dostarczany jest w szklanej strzykawce. Zawartość strzykawki została wysterylizowana gorącą parą. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Do produktu załączone są jednorazowe, cienkościenne igły 29G TW, sterylizowane tlenkiem etylenu. W celu identyfikacji użytego produktu, do dokumentacji pacjenta należy załączyć nalepkę identyfikacyjną pacjenta, stanowiącą część etykiety strzykawki.

**Przewidziane zastosowanie**
Preparat przeznaczony jest do wypełniania tkanek twarzy. Zaleca się stosowanie produktu do korekcji zmarszczek oraz do uwydatniania ust. Preparat należy wstrzykiwać w środkową warstwę skóry właściwej lub w podśluzówkową warstwę ust. W rejonach twarzy charakteryzujących się słabym wypełnieniem i pokryciem tkankami miękkimi, np. w okolicy okołooczodołowej, zaleca się iniekcje w podskórną tkankę tłuszczową lub podawanie nadokostnowe. Dodatek lidokainy w preparacie łagodzi ból podczas zabiegu.
Przed pierwszym zabiegiem zaleca się skontaktować z miejscowym przedstawicielem firmy Galderma lub dystrybutorem preparatów Restylane w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat technik iniekcji i możliwości szkoleń. Preparat powinien być podawany wyłącznie przez autoryzowany personel, zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

**Mechanizm działania**
Preparat jest wypełniaczem, który działa poprzez zwiększanie objętości tkanki, czego efektem jest przywrócenie konturów twarzy lub uwydatnienie ust do pożądanego stopnia korekcji. Nadawanie objętości oraz działanie liftingujące wynikają ze zdolności stabilizowanego kwasu hialuronowego do wiązania wody.

**Przeciwwskazania**
- Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na białka paciorkowców, gdyż produkt może zawierać śladowe ilości takich związków.
- Nie stosować u pacjentów cierpiących na poważne alergie (u których wystąpiła anafilaksja lub inne ciężkie reakcje alergiczne).
- Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego.

**Ostrzeżenia**
- Należy unikać podawania preparatu w miejscach lub okolicy miejsc, w których występuje czynny stan chorobowy, np. zapalenie (wykwity skórne, takie jak torbiele, krosty, wysypka lub pokrzywka), zakażenie lub guz, dopóki proces chorobowy nie zostanie opanowany.
- Nie wstrzykiwać domięśniowo lub donaczyniowo. Po wstrzyknięciu preparatu do naczyń krwionośnych lub w ich pobliżu, w okolicach takich jak nos i gładzizna, może wystąpić miejscowa martwica powierzchniowa i bliznowacenie. Uważa się, że wynika to z uszkodzenia, niedrożności lub upośledzenia naczyń krwionośnych. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przeszedł wcześniej zabieg chirurgiczny w planowanym obszarze leczenia. Obszary ze słabym krążeniem obocznym narażone są na podwyższone ryzyko niedokrwienia. Przed iniekcją zalecana jest aspiracja.
- Niezamierzone wprowadzenie wypełniaczy tkanek miękkich do naczyń krwionośnych na twarzy może prowadzić do zatoru, okluzji naczyń, niedokrwienia, martwicy lub zawału w miejscu implantu lub w okolicy zaopatrywanej przez uszkodzone naczynia krwionośne. Do rzadkich, ale poważnych zdarzeń niepożądanych należą: czasowe lub trwałe upośledzenie wzroku, ślepota, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzący do udaru, martwica skóry oraz uszkodzenia struktur twarzy. Należy natychmiast przerwać iniekcję, jeżeli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbielenie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub wkrótce po zabiegu. W przypadku donaczyniowego wstrzyknięcia preparatu pacjenci powinni uzyskać natychmiastową pomoc medyczną i ewentualnie ocenę przez odpowiedniego specjalistę w zakresie opieki zdrowotnej.
- Pacjenci z zaburzeniami krwawienia lub przyjmujący środki wpływające na funkcje płytek krwi, leki trombolityczne bądź antykoagulanty mogą, jak w przypadku każdej iniekcji, doświadczyć nasilonego zasinienia lub krwawienia w okolicy poddanej zabiegowi.
- Przed podaniem preparatu nie mieszać go z innymi produktami.

**Środki ostrożności**
- Zaleca się lekarzom i innym specjalistom w zakresie opieki zdrowotnej, by przed zabiegiem omówili z pacjentami wszystkie potencjalne zagrożenia związane z iniekcjami do tkanek miękkich i upewnili się, że pacjenci są świadomi oznak i objawów ewentualnych powikłań.
- Produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia, którzy mają odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii okolicy iniekcji, aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań (perforacja lub ucisk naczyń, nerwów i innych wrażliwych struktur).
- Procedury iniekcji wiążą się z ryzykiem infekcji. W celu zapobiegania zakażeniom krzyżowym należy przestrzegać zasad aseptyki i standardowej praktyki.
- Należy unikać wstrzykiwania preparatu w miejsca znajdujące się w pobliżu stałych implantów, ponieważ może to pogorszyć utajone zdarzenia niepożądane lub zaburzyć estetyczny efekt zabiegu. Dane dotyczące iniekcji w okolice, w których został umieszczony implant nietrwały inny niż kwas hialuronowy, są ograniczone.
- Zbyt płytkie wstrzyknięcie produktu lub iniekcja w rejonach twarzy charakteryzujących się słabym wypełnieniem i pokryciem tkankami miękkimi bądź cienką skórą, np. w okolicy okołooczodołowej, może spowodować pojawienie się w miejscu zabiegu nieregularności konturów oraz wyczuwalnych guzków i/lub niebieskawych przebarwień.
- Iniekcja preparatu w dolną okolicę okołooczodołową u pacjentów z ciemnymi kręgami pod oczami i skłonnością do obrzęków może prowadzić do widocznych przebarwień i nadmiernych obrzęków z powodu nagromadzenia płynu.
- Na skutek iniekcji wypełniaczy skórnych u osób o ciemnej skórze (fototypy IV–VI wg skali Fitzpatricka) mogą wystąpić pozapalne zmiany barwnikowe.
- Zabiegi wstrzykiwania mogą prowadzić do reaktywacji utajonego lub subklinicznego zakażenia wirusem opryszczki.
- Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu.
- Pacjenci o nierealistycznych oczekiwaniach nie są właściwymi kandydatami do leczenia.
- Produkt jest jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie sterylizować.
- Nie używać produktu otrzymanego w otwartym lub uszkodzonym opakowaniu lub jeśli data ważności bądź numer partii są nieczytelne.
- Pacjenci powinni unikać silnego nasłonecznienia, naświetlania lampami UV oraz ekspozycji na ekstremalne temperatury, przynajmniej do czasu ustąpienia początkowego zaczerwienienia i obrzęku.
- Jeśli po zabiegu z użyciem preparatu wykonany zostanie zabieg laserowy, peeling chemiczny lub inny zabieg wywołujący czynną reakcję skóry, istnieje teoretyczne zagrożenie wywołania reakcji zapalnej w miejscu iniekcji. Analogiczną reakcję może wywołać także użycie preparatu przed pełnym zagojeniem się skóry podrażnionej na skutek wykonania któregoś ze wspomnianych zabiegów.
- Produkt nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią oraz u pacjentów poniżej 18 roku życia.
- Na biodegradację preparatu mogą wpływać indywidualne różnice oraz obszar zabiegu; w rzadkich przypadkach odnotowano obecność pozostałości produktu w tkance, gdy efekt kliniczny powrócił do stanu wyjściowego.
- Należy uwzględnić całkowitą dawkę podanej lidokainy, jeśli równocześnie stosowane jest znieczulenie dentystyczne lub lidokaina podawana miejscowo. Duże dawki lidokainy (powyżej 400 mg) mogą powodować ostre reakcje toksyczne, manifestujące się zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego i przewodnictwa sercowego.
- Lidokaina powinna być stosowana z ostrożnością u pacjentów przyjmujących inne środki miejscowo znieczulające lub leki o budowie podobnej do amidowych środków miejscowo znieczulających, jak np. niektóre leki antyarytmiczne, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się sumować.
- Lidokaina powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z epilepsją, zaburzonym przewodnictwem sercowym bądź znacznie upośledzoną czynnością wątroby lub nerek.
- Iniekcje środków miejscowo znieczulających w okolicy gałki ocznej niosą ze sobą niewielkie ryzyko powstania trwałych zaburzeń czynności mięśni gałki ocznej.

**Działania niepożądane**
**Możliwe reakcje związane z iniekcją**
Po zabiegu mogą wystąpić pewne reakcje związane z iniekcją, takie jak sinienie, rumień, swędzenie, obrzęk, ból lub tkliwość w miejscu umieszczenia implantu. Objawy te na ogół ustępują samoistnie w ciągu kilku dni od wstrzyknięcia preparatu w skórę i w ciągu tygodnia od iniekcji w usta.

**Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu**
Źródła ogólnoświatowe podają, że po wprowadzeniu preparatów Restylane oraz Restylane Lidocaine do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane po zabiegach z ich użyciem (lista niepełna). Częstotliwość zgłaszanych reakcji określana jest w oparciu o szacunkową liczbę zabiegów wykonanych z użyciem tych produktów.

**1/1 000 – 1/10 000** Opuchlizna/obrzęk, bezpośrednio po zabiegu lub pojawiające się do kilku tygodni po zabiegu; rozrost/stwardnienie tkanki.
**1/10 000 – 1/100 000** Krótkotrwałe efekty zabiegu; rumień; ból/tkliwość; siniaki/krwawienie; deformacja/asymetria; grudki/guzki; zakażenie/ropień, w tym krosty, zapalenie tkanki łącznej i ropne wydzieliny; przebarwienia/hiperpigmentacja; niedokrwienie/martwica, w tym siność siatkowata, bladość i okluzja naczyń; inne reakcje w miejscu iniekcji i reakcje skórne, w tym uczucie pieczenia, łuszczenie się skóry, podrażnienie, dyskomfort, suchość i ciepło; zapalenie; nadwrażliwość/obrzęk naczynioruchowy; zaburzenia narządu wzroku, w tym zespół suchego oka, podrażnienie, ból, obrzęk, ptoza, nasilone łzawienie i zaburzenia widzenia, takie jak ślepota, niewyraźne widzenie i zmniejszona ostrość widzenia; objawy neurologiczne, w tym porażenie nerwu twarzowego, niedoczulica i parestezje; świąd; wydalenie produktu; blizny/strupy/atrofia skóry.
**<1/100 000** Przemieszczenie implantu; ziarniniak/reakcja na ciało obce; reaktywacja wirusa opryszczki; wysypka; pęcherze/pęcherzyki; poszerzone naczynia krwionośne (teleangiektazje); wydzielina/wynaczynienie; trądzik; pokrzywka; zapalenie skóry; zaburzenia funkcjonowania mięśni, w tym drżenie i osłabienie; otorbienie; grzybica skóry (zakażenie dermatofitami); inne problemy dermatologiczne, w tym łysienie plackowate i marszczenie skóry; problemy niedermatologiczne, takie jak zaburzenia lękowe, bóle stawów, osłabienie, depresja, zawroty głowy, dysfagia, duszność, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, gorączka, objawy grypopodobne, bezsenność, zapalenie zatok i nudności.

Może wystąpić upośledzenie krążenia z powodu niezamierzonego podania preparatu do naczyń krwionośnych lub w wyniku ucisku naczyń, co zdarza się przy iniekcjach wszelkiego rodzaju wstrzykiwalnych implantów. Reakcje takie mogą objawiać się w postaci zbielenia skóry, przebarwień, martwicy lub owrzodzeń w okolicy zabiegu lub w obszarze zaopatrywanym przez uszkodzone naczynia krwionośne, bądź też, z rzadka, w postaci niedokrwienia innych narządów spowodowanego zatorem. Odnotowano również rzadkie, ale ciężkie przypadki niedokrwienia, prowadzące do czasowego lub trwałego upośledzenia wzroku, ślepoty, niedokrwienia mózgu lub udaru, które wystąpiły po zabiegach korekcji estetycznej twarzy.
Odnotowano objawy stanu zapalnego w miejscu iniekcji, które pojawiły się albo wkrótce po wstrzyknięciu preparatu, albo też po upływie kilku tygodni od zabiegu. W przypadku wystąpienia niewyjaśnionych reakcji zapalnych należy wykluczyć zakażenia, a w razie potrzeby wyleczyć je, ponieważ niewłaściwie leczone zakażenia mogą prowadzić do powikłań, takich jak tworzenie się ropnia. Nie zaleca się podawania wyłącznie doustnych kortykosteroidów, bez jednoczesnej terapii antybiotykowej.
W leczeniu działań niepożądanych należy uważnie przeanalizować zasadność zastosowania dłuższej kuracji jakimkolwiek lekami, np. kortykosteroidami lub antybiotykami, gdyż może ona wiązać się z zagrożeniem zdrowia pacjenta. W przypadku ciągłych lub nawracających objawów zapalnych należy rozważyć usunięcie preparatu poprzez aspirację/drenaż, wyciśnięcie lub rozkład enzymatyczny (w publikacjach naukowych podaje się użycie hialuronidazy). Przed podjęciem procedury usuwania implantu można złagodzić obrzęk, na przykład podając przez 2–7 dni niesteroidowe leki przeciwzapalne lub stosując krótką (poniżej 7 dni) kurację kortykosteroidami, by umożliwić łatwiejsze palpacyjne wyczucie resztek preparatu.
Przy podejmowaniu decyzji o przeprowadzeniu ponownego zabiegu u pacjentów, u których wystąpiły reakcje znaczące klinicznie, należy wziąć pod uwagę przyczynę i wagę poprzednich reakcji.
O działaniach niepożądanych należy informować miejscowego przedstawiciela firmy Galderma lub dystrybutora tego produktu.

**Efekty**
W randomizowanym, wieloośrodkowym badaniu porównawczym z użyciem preparatu Restylane do korekcji fałdów nosowo-wargowych, u 74% badanych odnotowano utrzymywanie się istotnej klinicznie poprawy do co najmniej 6 miesięcy od zabiegu.
W potrójnie zaślepionym, wieloośrodkowym badaniu prospektywnym z użyciem Restylane, pacjenci byli najpierw poddani zabiegowi korekcji obu fałdów nosowo-wargowych, a następnie losowo przydzieleni do ponownego zabiegu korekcji jednego fałdu nosowo-wargowego po 4,5 miesiącach, a fałdu przeciwległego po 9 miesiącach. Wyniki wykazały, że początkowa poprawa utrzymywała się do 18 miesięcy. Po 18 miesiącach u 97% pacjentów odnotowano klinicznie istotną poprawę. W fazie rozszerzenia badania pacjentom korygowano po 18 miesiącach od pierwszego zabiegu oba fałdy nosowo-wargowe leczone na początku badania. Wyniki wykazały stałą poprawę do 36 miesięcy. Po 36 miesiącach u 100% pacjentów odnotowano istotną klinicznie poprawę.
Wyniki randomizowanego, wieloośrodkowego badania porównawczego z użyciem preparatu Restylane do korekcji fałdów nosowo-wargowych wykazały, że u 74% pacjentów utrzymała się klinicznie istotna poprawa po 18 miesiącach od początkowego zabiegu. Schemat leczenia obejmował ponowny zabieg po 9 miesiącach.

**Igła**
W skład zestawu wchodzą jednorazowe, sterylne, cienkościenne igły 29G TW. W razie potrzeby użycia igły zapasowej należy użyć igły o rozmiarze 29–30G.
Zamiast igły można użyć sterylnej, tępo zakończonej kaniuli o rozmiarze 27–28G. Od rozmiaru i długości kaniuli uzależniona jest siła nacisku wywierana na żel podczas wyciskania go ze strzykawki. W przypadku użycia cieńszej kaniuli opór podczas iniekcji może być zbyt silny, w efekcie czego wzrasta ryzyko wycieku preparatu lub odłączenia się kaniuli od strzykawki. Te same uwagi odnoszą się do igieł.

**Zakładanie igły na strzykawkę (patrz rysunki)**
1. Załóż sterylne rękawiczki.
2. Kciukiem i palcem wskazującym mocno przytrzymaj cylinder strzykawki i końcówkę luer-lock (C) systemu zamykającego.
3. Drugą ręką chwyć nasadkę (A) na końcu systemu zamykającego i zginaj (nie obracaj), dopóki nasadka nie rozłączy się i nie będzie mogła zostać zdjęta (zostanie zerwana plomba zabezpieczająca).
4. Nie dotykaj końcówki strzykawki (B), aby zachować jej sterylność.
5. Otwórz igłę i chwyć osłonę igły.
6. Przytrzymuj jednocześnie cylinder strzykawki i końcówkę luer-lock (C).
7. Aby prawidłowo przymocować igłę do strzykawki, obracaj ją w prawo, mocno dociskając.
8. Upewnij się, że igła jest przykręcona do końca, tak aby osłona igły dotykała końcówki luer-lock (C).
9. Aby zdjąć osłonę igły, przytrzymaj strzykawkę i końcówkę luer-lock. Drugą ręką chwyć osłonę igły i zdejmij ją bez obracania.

Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki. Niewłaściwe założenie igły może spowodować jej odłączenie od strzykawki w trakcie iniekcji.

**Procedura zabiegu**
- Pacjenta należy poinformować o wskazaniach, oczekiwanym skutku, środkach ostrożności i ewentualnych działaniach niepożądanych. Należy ustalić, czy pacjent wymaga podania środka przeciwbólowego. Przy zabiegach uwydatniania ust można zastosować znieczulenie w postaci blokady nerwu.
- Obszar skóry poddawany zabiegowi należy dokładnie oczyścić odpowiednim środkiem antyseptycznym.
- Aby uniknąć złamania igły lub kaniuli, nie należy jej wyginać przed zabiegiem lub w jego trakcie. Jeśli igła ulegnie wygięciu, należy ją wyrzucić i zakończyć procedurę używając igły zapasowej.
- Przed rozpoczęciem iniekcji należy usunąć powietrze poprzez delikatne wciskanie tłoka do momentu, gdy na szczycie igły pojawi się kropelka.
- W przypadku użycia igły, przed iniekcją zalecana jest aspiracja. Żel należy wstrzykiwać powoli, wycofując igłę.
- Iniekcję należy zakończyć tuż przed wyciągnięciem igły ze skóry, aby zapobiec wyciekaniu preparatu z miejsca wkłucia.
- Zamiast igły można do zabiegu użyć tępo zakończonej kaniuli. Po przygotowaniu jak opisano powyżej, w skórze należy wykonać otwór wejściowy, na przykład za pomocą ostrej igły właściwego rozmiaru. Wstrzykiwać powoli. Podczas iniekcji boczny otwór kaniuli powinien być skierowany ku dołowi (tyłem do powierzchni skóry), aby zapewnić przepływ żelu na odpowiedniej głębokości w tkance.
- W żadnym momencie nie należy zbytnio naciskać strzykawki. Obecność tkanki bliznowatej może utrudniać prowadzenie kaniuli/igły. W razie napotkania oporu należy kaniulę/igłę częściowo wycofać i przemieścić lub wyjąć całkowicie i sprawdzić jej drożność.
- Zaleca się użycie nowej igły/kaniuli dla każdego kolejnego miejsca zabiegu.
- Maksymalna zalecana dawka podczas jednej sesji zabiegowej to 2 ml preparatu dla każdego miejsca poddawanego leczeniu.
- Podczas każdej sesji zabiegowej niedoskonałości powinny zostać skorygowane w pełni, ale nie nadmiernie.
- Korygowany obszar należy rozmasować, aby dopasować go do konturu otaczających tkanek.
- Jeśli bezpośrednio po iniekcji obszar poddany zabiegowi jest opuchnięty, można na to miejsce przyłożyć na krótko okład z lodem. Jeśli w okolicy zabiegu nadal występuje brak czucia z powodu znieczulenia, lód należy stosować ostrożnie, aby uniknąć urazów termicznych.
- Jeśli skóra pacjenta jest bardzo wiotka, zalecane jest podanie preparatu w trakcie dwóch lub więcej oddzielnych sesji zabiegowych.
- Po pierwszym zabiegu może zaistnieć potrzeba dodatkowych implantacji żelu w celu osiągnięcia pożądanego stopnia korekcji. W utrzymaniu tego poziomu korekcji pomocne są okresowe iniekcje podtrzymujące.

Strzykawkę, jednorazową igłę/tępo zakończoną kaniulę oraz wszelkie materiały niezużyte podczas zabiegu należy usunąć natychmiast po jego zakończeniu. Nie wolno ich używać ponownie ze względu na ryzyko skażenia niewykorzystanego materiału oraz związane z tym zagrożenia, w tym wystąpienie infekcji. Usuwanie powinno odbywać się zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i stosownymi zaleceniami krajowymi, lokalnymi lub zakładowymi.

**Okres trwałości i sposób przechowywania**
Termin ważności podano na opakowaniu. Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić przed zamarzaniem i nasłonecznieniem.

**Producent**
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Szwecja
tel.: +46(0)18 474 90 00, faks: +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane i Galderma są zarejestrowanymi znakami towarowymi.

## (sv) Restylane® Lidocaine - Bruksanvisning

**Sammansättning**

| | |
|---|---|
| Hyaluronsyra, stabiliserad | 20 mg/ml |
| Lidokainhydroklorid | 3 mg |
| Fosfatbuffrad natriumkloridlösning | q.s. ad 1 ml |

**Beskrivning**
Restylane Lidocaine är en steril, transparent, biologiskt nedbrytbar gel som består av stabiliserad hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung med tillsats av 0,3 % lidokainhydroklorid. Produkten levereras i en glasspruta. Innehållet i sprutan är ångsteriliserat. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Engångsnålar 29G TW (tunnväggiga), steriliserade med etylenoxid, medföljer. För att säkerställa spårbarhet ska etiketten med patientuppgifter (del av sprutetiketten) fästas på patientens journal.

**Avsedd användning**
Produkten är avsedd att användas för volymökning av ansiktsvävnad. Den rekommenderas för korrigering av rynkor och för läpputfyllnad. Den ska injiceras i den mellersta delen av dermislagret eller i det submukosala lagret i läppen. För ansiktsområden med begränsat stöd eller skydd av mjukdelar, t.ex. periorbitalområdet, rekommenderas injektion i den subkutana fettvävnaden eller supraperiostal injektion. Tillägget av lidokain ger en smärtlindrande effekt under behandling.
Före den första behandlingen bör du kontakta din lokala representant för Galderma eller återförsäljare för Restylane för att få mer information om injektionstekniker och utbildningsmöjligheter. Produkten får endast administreras av auktoriserad personal i enlighet med lokal lagstiftning.

**Verkningsmekanism**
Den här produkten är en filler som tillför volym till vävnaden och därigenom återställer hudens konturer eller fyller ut läpparna till önskad korrigeringsnivå. Volymen och lyftkapaciteten kommer från den stabiliserade hyaluronsyrans förmåga att binda vatten.

**Kontraindikationer**
- Använd inte till patienter med anamnes på överkänslighet mot streptokockproteiner eftersom produkten kan innehålla spårmängder av sådant material.
- Använd inte till patienter med svåra allergier som manifesterats med en anamnes på anafylaxi eller anamnes eller förekomst av flera svåra allergier.
- Använd inte till patienter med känd överkänslighet mot lidokain eller lokalbedövning av amidtyp.

**Varningar**
- Användning i specifika områden med aktiv sjukdom, såsom inflammation (huderuption såsom cystor, finnar, utslag eller urtikaria), infektion eller tumörer, i eller nära det avsedda behandlingsområdet ska undvikas tills den underliggande processen har kontrollerats.
- Produkten får inte injiceras intramuskulärt eller intravaskulärt. Lokaliserad ytlig nekros och ärrbildning kan uppkomma efter injektion i eller nära kärl, såsom näs- och glabellaområdet. Det tros vara en följd av skadan, obstruktionen eller brustna blodkärl. Särskild försiktighet ska iakttas om patienten har genomgått ett tidigare kirurgiskt ingrepp i det planerade behandlingsområdet. I områden med begränsat kollateralt blodflöde finns en ökad risk för ischemi. Aspiration rekommenderas före injektion.
- Oavsiktlig administrering av mjukdelsfillers i kärlen i ansiktet kan leda till embolisering, kärlocklusion, ischemi, nekros eller infarkt vid implantationsstället eller i det område som försörjs av de drabbade kärlen. Sällsynta men allvarliga biverkningar inkluderar tillfällig eller bestående synnedsättning, blindhet, hjärnischemi eller hjärnblödning som leder till stroke, hudnekros och skada på underliggande ansiktsstrukturer. Avbryt omedelbart injektionen om något av följande symtom uppkommer: synförändringar, tecken på stroke, blekning av huden eller ovanlig smärta under eller kort efter proceduren. Patienter ska få snabb medicinsk vård och eventuellt bedömning av lämplig specialist om en intravaskulär injektion sker.
- Patienter med blödningsrubbningar eller patienter som använder substanser som påverkar trombocytfunktion, trombolytika eller antikoagulantia kan, i likhet med alla injektioner, drabbas av ökat antal blåmärken eller blödning vid injektionsstället.
- Denna produkt ska inte blandas med andra produkter före injektion.

**Försiktighet**
- Vårdpersonal uppmuntras att diskutera alla eventuella risker för mjukdelsinjektion med patienterna före behandling och säkerställa att patienterna är medvetna om tecken och symtom på eventuella komplikationer.
- Denna produkt ska bara användas av vårdpersonal som har lämplig utbildning, erfarenhet och kunskap om anatomin vid och runt injektionsstället för att minimera riskerna för eventuella komplikationer (perforation eller kompression av kärl, nerver och andra känsliga strukturer).
- Injektionsprocedurer förknippas med en infektionsrisk. Aseptisk teknik och standardpraxis för att förhindra vårdrelaterade infektioner ska beaktas.
- Undvik injektion i områden nära permanenta implantat eftersom detta kan förvärra latenta biverkningar eller påverka det estetiska resultatet av behandlingen. Det finns begränsade data om injektion i ett område där det finns ett annat icke-permanent implantat än hyaluronsyra.
- För ytlig injektion eller injektion i ansiktsområden med begränsat stöd eller skydd från mjukdelar, eller tunn hud, såsom periorbitalområdet, kan leda till ojämna konturer eller palperbara knölar och/eller blåaktig missfärgning.
- Injektion i det nedre periorbitalområdet hos patienter med befintliga pigmenterade mörka ringar vid de nedre ögonlocken och befintlig tendens på ödembildning kan vara associerade med uttalad missfärgning och omfattande svullnad på grund av vätskeansamling.
- Pigmentförändringar efter inflammation kan uppkomma efter injektioner av hudfillers hos personer med mörk hud (Fitzpatrick typ IV–VI).
- Injektioner kan leda till reaktivering av latenta eller subkliniska herpesvirusinfektioner.
- Produkten ska användas med försiktighet hos patienter som står på immunsuppressiv behandling.
- Patienter med orimliga förväntningar är inte lämpliga att behandla.
- Produkten är förpackad för engångsbruk. Får inte steriliseras på nytt.
- Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad eller om utgångsdatum eller lotnummer är oläsliga.
- Patienter ska undvika kraftigt solljus, exponering för UV-lampor och extrema temperaturer åtminstone tills eventuell initial svullnad har försvunnit.
- Om laserbehandling, kemisk peeling eller annan behandling som är baserat på aktivt dermalt svar utförs efter behandling med den här produkten finns en teoretisk risk för en inflammatorisk reaktion vid implantatstället. Detta gäller också om produkten administreras innan huden har läkt helt efter en sådan behandling.
- Säkerheten för användning under graviditet, hos ammande kvinnor eller hos patienter under 18 år har inte fastställts.
- Individuella variationer och behandlingsområde kan påverka den biologiska nedbrytningen av denna produkt och i sällsynta fall har rester av produkten detekterats i vävnad när den kliniska effekten har återgått till baslinjen.
- Beakta den totala administrerade dosen av lidokain om dentalblockad eller lokal administrering av lidokain sker samtidigt. Höga lidokaindoser (över 400 mg) kan framkalla akuta toxiska reaktioner som kan ge upphov till symtom som påverkar centrala nervsystemet och hjärtats retledningssystem.
- Lidokain ska användas med försiktighet till patienter som får annan lokalbedövning eller medel som är strukturellt besläktade med lokalbedövning av amidtyp, t.ex. vissa antiarytmika, eftersom de systemiska toxiska effekterna kan vara additiva.
- Lidokain ska användas med försiktighet till patienter med epilepsi, nedsatt kardiell retledningsfunktion, gravt nedsatt leverfunktion eller gravt nedsatt njurfunktion.
- Peribulbära injektioner av lokalbedövning innebär en liten risk för bestående nedsättning av ögonmuskelns funktion.

**Biverkningar**
**Förväntade injektionsrelaterade reaktioner**
Injektionsrelaterade biverkningar (inklusive blåmärken, erytem, klåda, svullnad, smärta eller ömhet vid implantationsstället) kan uppkomma efter behandling. Dessa försvinner vanligtvis spontant inom några dagar efter injektion i huden och inom en vecka efter injektion i läpparna.

**Biverkningar efter godkännande för försäljning**
Följande biverkningar har rapporterats efter godkännande för försäljning från källor i hela världen efter behandling med Restylane eller Restylane Lidocaine (ej uttömmande lista). Frekvensen av biverkningar är baserad på antalet uppskattade behandlingar utförda med produkterna.

**1/1 000 – 1/10 000** Svullnad/ödem som uppkommer omedelbart eller flera veckor efter behandling, knöl/induration
**1/10 000 – 1/100 000** Kortvarig effekt, erytem, smärta/svullnad, blåmärken/blödning, deformitet/asymmetri, papler/knölar, infektion/abscess inklusive pustel, cellulit och varig utsöndring, missfärgning/hyperpigmentering, ischemi/nekros inklusive livedo reticularis, blekhet och kärlocklusion, andra reaktioner vid injektionsstället och hudreaktioner inklusive sveda, exfoliation, irritation, obehag, torrhet och värme, inflammation, överkänslighet/angioödem, ögonbesvär inklusive torra ögon, ögonirritation, ögonsmärta, ögonsvullnad, hängande ögonlock, ökat tårflöde och synnedsättning såsom blindhet, dimsyn och nedsatt synskärpa, neurologiska symtom inklusive förlamning av ansiktsnerven, hypoestesi och parestesi, klåda, extrusion av implantatet, ärr/sårskorpa/hudatrofi.
**<1/100 000** Implantatdislokation, granulom/reaktion på främmande kropp, reaktivering av herpesinfektion, utslag, blåsor/vesiklar, kapillärsjukdomar såsom telangiektasi, utsöndring/extravasering, akne, urtikaria, dermatit, muskelsjukdomar inklusive muskelryckningar och muskelsvaghet, inkapsling, dermatofytos, andra dermatologiska händelser inklusive lokaliserad alopeci och hudrynkor, icke-dermatologiska händelser inklusive ångest, artralgi, asteni, depression, yrsel, dysfagi, dyspné, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, feber, influensaliknande sjukdom, insomni, sinuit och illamående.

Bristande kärlförsörjning kan uppstå vid en oavsiktlig injektion i kärlen eller till följd av kärlkompression i samband med implantation av en injicerbar produkt. Det kan visa sig som blekning, missfärgning, nekros eller sårbildning vid implantationsstället eller i områden som försörjs av de drabbade blodkärlen; eller i sällsynta fall som ischemiska händelser i andra organ på grund av embolisering. Sällsynta men allvarliga fall av ischemiska händelser som associeras med tillfällig eller bestående synnedsättning, blindhet, hjärnischemi eller stroke har rapporterats efter estetiska ansiktsbehandlingar.
Symtom på inflammation vid implantatstället som antingen uppstår strax efter injektionen eller efter flera veckor har rapporterats. Vid oförklarliga inflammatoriska reaktioner ska infektioner uteslutas och vid behov behandlas eftersom infektioner som inte har behandlats på rätt sätt kan leda till komplikationer som abscessbildning. Behandling med orala kortikosteroider utan samtidig antibiotikabehandling rekommenderas inte.
Långvarig läkemedelsbehandling, t.ex. kortikosteroider eller antibiotika vid behandling av biverkningar, måste utvärderas noga eftersom detta kan innebära en risk för patienten. Vid bestående eller återkommande inflammatoriska symtom, överväg att ta bort produkten genom aspiration/dränering, extrusion eller enzymatisk nedbrytning (användning av hyaluronidas har beskrivits i vetenskapliga publikationer). Innan produkten tas bort kan svullnaden minskas genom behandling med t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel i 2–7 dagar eller kortikosteroider i mindre än 7 dagar för att göra det lättare att palpera eventuell kvarstående produkt.
Hos patienter som har upplevt kliniskt signifikanta biverkningar bör man ta hänsyn till orsaken och betydelsen av tidigare biverkningar innan man beslutar om återbehandling.
Kontakta din lokala representant för Galderma eller återförsäljare för produkten för rapportering av biverkningar.

**Prestanda**
I en randomiserad, kontrollerad multicenterstudie med Restylane för korrigering av nasolabiala veck bibehöll 74 % av patienterna en kliniskt signifikant förbättring upp till minst 6 månader efter behandling.
I en prospektiv, blind multicenterstudie med Restylane behandlades personerna initialt för korrigering av båda nasolabiala vecken och randomiserades för återbehandling av ett nasolabialt veck vid 4,5 månader och det kontralaterala vecket vid 9 månader. Resultaten visade att initial förbättring var oföränderlig upp till 18 månader. Vid 18 månader rapporterade 97 % av personerna en kliniskt signifikant förbättring. I en förlängningsfas av studien fick personerna behandling av båda nasolabiala vecken vid studiestart, dvs. 18 månader efter initial behandling. Resultaten visade fortsatt förbättring upp till 36 månader. Vid 36 månader rapporterade 100 % av personerna en kliniskt signifikant förbättring.
Resultat från en randomiserad, kontrollerad multicenterstudie med Restylane för korrigering av nasolabiala veck visade att 74 % av patienterna hade en kvarstående kliniskt signifikant förbättring 18 månader efter den initiala behandlingen. Behandlingsregimen inkluderade återbehandling vid 9 månader.

**Nål**
Sterila engångsnålar 29G TW (tunnväggiga) medföljer. Om det behövs en reservnål bör en nål i intervallet 29–30G användas. Alternativt kan en steril, trubbig kanyl 27–28G användas. Kanylens storlek och längd påverkar den kraft som behövs för att trycka ut gelen. Om en tunnare kanyl används kan motståndet under injektionen bli alltför högt och leda till en ökad risk för läckage eller till att kanylen lossnar från sprutan. Samma försiktighetsåtgärder gäller för nålar.

**Montering av nålen på sprutan (se bilder)**
1. Sätt på sterila handskar.
2. Håll stadigt runt både sprutans cylinder och luer-lock-adaptern (C) på förslutningssystemet med tummen och pekfingret.
3. Ta med den andra handen tag i spetsens lock (A) i änden av förslutningssystemet och böj (vrid inte) tills locket lossnar och kan dras av (den manipuleringssäkra förseglingen bryts).
4. Vidrör inte sprutspetsen (B) för att hålla den steril.
5. Öppna nålen och ta tag i nålskyddet.
6. Kontrollera att du håller i både sprutans cylinder och luer-lock-adaptern (C).
7. Både tryck och vrid nålen ordentligt medurs för att underlätta korrekt montering.
8. Kontrollera att nålen är helt påskruvad så att nålskyddet vidrör luer-lock-adaptern (C).
9. Ta bort nålskyddet genom att hålla i sprutan och luer-lock-adaptern. Håll i nålskyddet och dra rakt av med den andra handen. Vrid inte.

Strikt aseptisk teknik måste beaktas. Felaktig montering kan leda till att nålen lossnar från sprutan under injektion.

**Behandlingsförfarande**
- Patienten ska informeras om indikationer, förväntat resultat, försiktighetsåtgärder och eventuella biverkningar. Patientens behov av ytterligare smärtlindring ska bedömas. Vid läpputfyllnad kan bedövning ske med en nervblockad.
- Rengör behandlingsstället noga med en lämplig antiseptisk lösning.
- Försök inte böja nålen eller kanylen före eller under behandling för att förhindra att den bryts sönder. Om nålen böjs, kassera den och sltför behandlingen med en ersättningsnål.
- Ta bort luft ur sprutan före injektionen genom att försiktigt trycka ned kolven tills det syns en liten droppe vid nålspetsen.
- Aspiration före injektionen rekommenderas vid användning av en nål. Injicera långsamt, samtidigt som du drar tillbaka nålen.
- Avsluta injektionen strax innan nålen dras ut ur huden för att förhindra att material läcker ut från injektionsstället.
- En trubbig kanyl kan användas som ett alternativ till nålen. Efter förberedelse enligt beskrivningen ovan görs en ingångspunkt i huden, t.ex. med en vass nål av lämplig storlek. Injicera långsamt. Under injektionen bör kanylens sidohål hållas nedåt, bort från hudytan, för att säkerställa att gelflödet bibehålls vid rätt vävnadsdjup.
- Tryck aldrig för hårt på sprutan. Om det finns ärrvävnad kan det påverka införandet av kanylen/nålen. Om motstånd uppstår bör kanylen/nålen delvis dras tillbaka och omplaceras eller helt dras tillbaka och kontrolleras med avseende på funktion.
- Nålen/kanylen bör bytas ut vid varje nytt behandlingsställe.
- Vid varje behandlingstillfälle rekommenderas en maximal dos på 2 ml per behandlingsställe.
- Defekter ska korrigeras helt, inte överkorrigeras, vid varje behandlingstillfälle.
- Massera behandlingsstället så att det anpassas till den omgivande vävnadens kontur.
- Om behandlingsstället svullnar upp direkt efter injektionen kan ett kylpack appliceras på stället under en kort period. Det bör användas med försiktighet om området fortfarande är domnat av bedövningen för att förhindra termisk skada.
- Om huden är utpräglat slapp bör produkten injiceras vid två eller flera separata tillfällen.
- Efter den första behandlingen kan det bli nödvändigt att utföra ytterligare implantationer av produkten för att uppnå önskad korrigeringsnivå. Regelbundna uppföljande injektioner kan hjälpa till att bibehålla önskad korrigeringsnivå.

Sprutan, engångsnålen/den trubbiga kanylen och eventuellt oanvänt material måste kasseras omedelbart efter behandlingen och får inte återanvändas på grund av risken för kontamination av oanvänt material och åtföljande risker, inklusive infektioner. Sortera avfallet enligt accepterad medicinsk praxis och gällande nationella, lokala eller institutionella riktlinjer

**Hållbarhet och förvaring**
Utgångsdatum anges på förpackningen. Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

**Tillverkare**
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala
Tel. 018-474 90 00, fax 018-474 90 01
www.galderma.com, e-post: info.q-med@galderma.com

Restylane och Galderma är registrerade varumärken.

390-74747-01