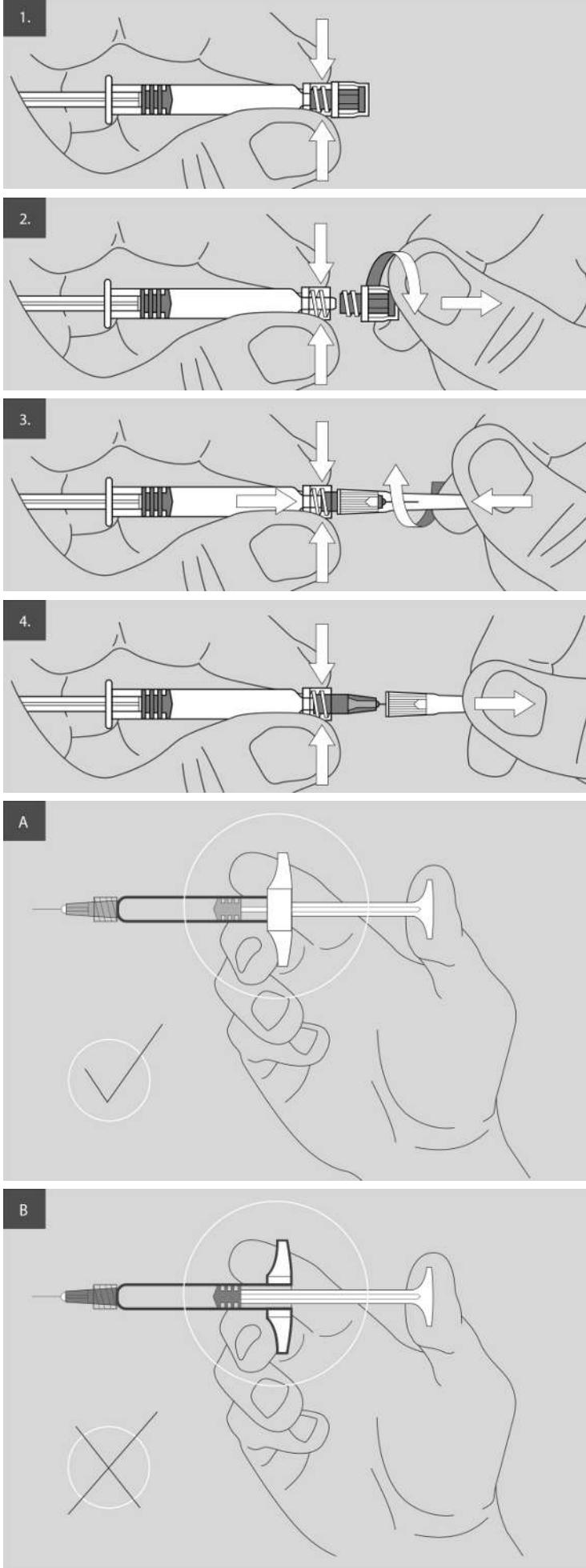


FR NOTICE D'UTILISATION BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

EN INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

IT ISTRUZIONI PER L'USO BELOTERO® SOFT LIDOCAINE



Ailette en position adéquate pour l'injection

Backstop in the right position during injection

Korrekte Position der Fingerauflage bei der Injektion.

Posizione corretta del pistone durante l'iniezione

FR NOTICE D'UTILISATION BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Description

BELOTERO Soft Lidocaine est un gel stérile, transparent, incolore, apyrégène et viscoélastique, composé de hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale, dans un tampon de phosphate physiologique.

BELOTERO Soft Lidocaine contient 0,3% de chlorhydrate de lidocaïne.

Présentation

BELOTERO Soft Lidocaine est présenté dans une seringue en verre pré-remplie à usage unique, stérilisée par chaleur humide. Chaque boîte contient une notice, une seringue, deux étiquettes de traçabilité et deux aiguilles stériles marquées CE à usage unique. Les dimensions des aiguilles sont indiquées sur l'étui.

Composition

Hyaluronate de sodium réticulé : 20,0 mg/ml

Chlorhydrate de lidocaïne : 3,0 mg/ml

Tampon phosphate pH 7 QSP : 1 ml

Utilisation prévue/Indications

BELOTERO Soft Lidocaine est un produit de comblement injectable et biodégradable destiné à la correction des ridules péribuccales. La présence de lidocaine permet de réduire localement la douleur associée à l'injection du gel et d'améliorer le confort du patient.

Indications

BELOTERO Soft Lidocaine est indiqué pour injection dans le derme superficiel à moyen pour le traitement des ridules péribuccales.

Posologie et mode d'administration

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

BELOTERO Soft Lidocaine peut être injecté par la technique du blanchiment.

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

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

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

Pour garantir un usage optimal de BELOTERO Soft Lidocaine, l'aiguille doit être assemblée conformément aux schémas présentés ci-dessous. Un assemblage incorrect peut entraîner une séparation de l'aiguille et de la seringue et/ou une fuite du gel au niveau de la connexion Luer-Lock pendant l'injection.

Si l'aiguille vient à s'obstruer et que la pression d'injection devient trop importante, interrompre l'injection et changer l'aiguille.

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

Les graduations présentes sur la seringue pouront aider à diriger l'utilisateur.

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

Contre-indications

BELOTERO Soft Lidocaine est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium, au chlorhydrate de lidocaïne, au BDDE ou aux anesthésiques locaux de type amide,
- grossesse ou allaitement,
- patients de moins de 18 ans,
- patients présentant une infection généralisée,
- patients présentant une maladie auto-immune active.

Ne pas injecter BELOTERO Soft Lidocaine dans les vaisseaux sanguins.

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

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

Précautions d'emploi

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

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

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

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

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

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

Les patients utilisant des traitements anticoagulants, antiplaquettaires, ou thrombolytiques (par ex. de la warfarine, de l'ibuprofène), ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation (vitamines ou compléments à base de plantes, par ex. de la vitamine E, de l'ail, du Gingko biloba et du millepertuis) de 10 jours avant à 3 jours après l'injection pourraient avoir des réactions accentuées d'hémorragies, de nodules ou de saignement au site d'injection.

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

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

Les médecins et les sportifs doivent tenir compte du fait que la lidocaine peut induire des résultats positifs lors de contrôles anti-dopage. La présence de lidocaine peut provoquer une rougeur localisée, une hypersensibilité ou un engourdissement locorégional passager.

Chez les adultes normaux en bonne santé, il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de chlorhydrate de lidocaïne (nonadrénaline) de 300 mg (ou 4,5 mg/kg) par séances. En général, un surdosage en chlorhydrate de lidocaïne se traduit par des signes de toxicité cardiovasculaire ou du système nerveux central.

Lors d'une application topique concomitante, il convient de tenir compte de la dose totale de lidocaine administrée. L'utilisation concordante d'autres anesthésiques locaux ou de produits structurellement proches des anesthésiques locaux de type amide doit également être prise en considération car les effets toxiques systémiques peuvent se cumuler.

Il convient de prendre des précautions particulières chez les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale, avec un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou recevant un traitement concomitant incluant des agents inducteurs de la méthémoglobine. Vérifier l'intégrité de l'emballage interne, ainsi que la date de péremption de l'aiguille et de la seringue avant tout usage. Ne pas utiliser ces produits au-delà de la date de péremption ou si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé.

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

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

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

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

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

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

Mises en garde

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

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

- Comme pour tous les produits de comblement dermatiques, BELOTERO Soft Lidocaine ne doit pas être utilisé dans les zones fortement vascularisées. L'utilisation dans ces zones, telles que la glabelle, le nez, les tempes et la région périorbitaire, a provoqué des cas d'embolisation vasculaire et des symptômes évocateurs d'occlusion de vaisseaux oculaires.

Effets secondaires et événements indésirables

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

Effets secondaires :

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

Événements indésirables :

Occasionnellement, un ou plusieurs des événements indésirables suivants peuvent se produire soit immédiatement, soit en réaction retardée : acné kystique, miliaire sudorale, sécheresse cutanée (peau du visage rugueuse, exfoliation), érosion au site d'injection, inflammation, frissonnements, fatigue, troubles du système lymphatique, rash, sensation de brûlure, fièvre/chaleur/endolorissement au site d'injection, prurit/démangeaisons, urticaire, hématoème, télangiectasies, ecchymose, œdème (y compris œdème lymphatique), céphalée/céphalgie, tumefaction, tension nerveuse, gonflement (y compris gonflement persistant), hyperpigmentation ou hypopigmentation, angiopathie, induration, boursouflure, vésicule, papule, grosseur/bosse (matière visible et/ou palpable) ou nodule (y compris nodules inflammatoires), masse, granulome (y compris signes inflammatoires et réactions à corps étranger), nécrose, ischémie, occlusion vasculaire, embolisation, infarctus, effet Tyndall (y compris lignes d'aspect translucide), hypersensibilité, réactions allergiques (y compris crise d'asthme, œdème de Quincke, choc anaphylactique ou gorgé qui se serre) à l'un des composants du produit (par ex. acide hyaluronique, BDDE,

chlorhydrate de lidocaïne), affections de la cavité buccale ou dentaires, affections du système nerveux, affections du système otorhinolaryngologique (par ex. congestion nasale, douleur oropharyngée, dysgueuse, rhinorrhée, épistaxis, sinusite, perte auditive passagère), douleur lors de la mastication, augmentation de volume de la glande parotide, contractions fasciculaires, lésion/trouble musculaire, nausée, vomissement, collapsus circulatoire, présyncope, maladie veineuse périphérique, bouffée de chaleur, anxiété causée par la trypanophobie, insatisfaction et déception du patient (en raison du manque de performance ou de la performance réduite, de la fermeté/réponse diminuée, de l'effet esthétique indésirable), écoulement au site d'injection, migration de dispositif, problème de distribution du produit (par ex. accumulation du produit), marque au site d'injection, proéminence de veine superficielle ou atteinte des nerfs crâniens (par ex. paralysie de nerf crânien, paralysie faciale, névralgie du trijumeau).

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

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

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

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

• Aucune interaction n'est connue avec d'autres anesthésiques locaux ou locorégionaux.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

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

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

Conservation

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

Références

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

EN INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Description

BELOTERO Soft Lidocaine is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer.

BELOTERO Soft Lidocaine contains 0.3 % of lidocaine hydrochloride.

Presentation

BELOTERO Soft Lidocaine is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one syringe, two traceability labels and two sterile CE-marked needles for single use only. The dimensions of needles are stated on the external box.

Composition

Cross-linked sodium hyaluronate: 20.0 mg/ml

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: 1 ml

Intended Use / Indications

Intended Use

BELOTERO Soft Lidocaine is an injectable biodegradable implant intended for filling of perioral fine lines.

The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

Indications

BELOTERO Soft Lidocaine is indicated for injection into the superficial to mid-dermis for treatment of perioral fine lines.

Posology and administration method

BELOTERO Soft Lidocaine is designed to be injected into the superficial to mid-dermis by authorized practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection in order to minimize the risk of potential complications.

BELOTERO Soft Lidocaine can be injected with the blanching technique.

Inject BELOTERO Soft Lidocaine slowly and not too fast to apply the least amount of pressure necessary, according to the appropriate injection technique using the provided needles.

The risk of an intravascular injection can be reduced by different strategies, including aspiration prior to injection, utilizing lower volumes and serial injections in high-risk areas, treating one side at a time, pinching/tenting the skin to provide more space superficial to the branches of the main arteries, and manual occlusion of the origin of the supratrochlear vessels with the non-dominant finger. Blunt cannulas may reduce, but not eliminate the risk.

General recommended injection techniques are for example: linear or serial threading, fanning, cross-hatching or serial (micro)puncture.

The quantity of product to be injected depends on the area to be corrected.

BELOTERO Soft Lidocaine must be injected under appropriate aseptic conditions into healthy, non-inflamed skin. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated.

To ensure optimal use of BELOTERO Soft Lidocaine, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below. Improper assembly may lead to a separation of the needle and syringe and / or leakage of the gel at the Luer-lock connection during injection.

If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.

The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.

The gradations on the syringe label are only intended for orientation for the user.

Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief (topical anaesthetics, ice packs, distraction techniques, local anaesthetic injections, or nerve blocks depending on the injection site and size of needle used), should be assessed.

Contra-indications

BELOTERO Soft Lidocaine is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride, BDDE or to amide-type local anaesthetics,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection,
- In patients presenting an active auto-immune disease.

Do not inject BELOTERO Soft Lidocaine into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Soft Lidocaine into skin areas presenting active cutaneous inflammation or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes.

Do not inject BELOTERO Soft Lidocaine into an area previously treated with a permanent dermal filler.

Precautions for use

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.

In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of BELOTERO Soft Lidocaine in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Soft Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment as it may worsen the existing patient health condition. It is recommended to propose a prior double test to these patients and not to inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.

It is recommended not to inject BELOTERO Soft Lidocaine in patients with a history of streptococcal diseases and in patients predisposed to hypertrophic scars or keloids.

BELOTERO Soft Lidocaine can be used in combination with other Belotero® products during the same session but in different facial areas. Instructions for use of each product should be followed.

No clinical data is available on the injection of BELOTERO Soft Lidocaine into patient with a Fitzpatrick skin type V/VI.

BELOTERO Soft Lidocaine can be used in combination treatments such as with botulinum toxin and/or calcium hydroxylapatite (Radiesse®) only if injected in different facial areas. Practitioners should be experienced and patients appropriately selected as not only benefits but also adverse events can be cumulative and causality of adverse events could become difficult to determine. Instructions for use, depth of injection and appropriate recommendation of each product should be followed. No clinical data are available on the injection of BELOTERO Soft Lidocaine into an area already treated with other aesthetic products or procedures.

BELOTERO Soft Lidocaine must not be used in association with other aesthetic techniques such as peeling, dermabrasion, or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Soft Lidocaine must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Soft Lidocaine with the above-mentioned treatments.

Patients using anti-coagulation, anti-platelet, or thrombolytic medications (e.g. warfarin), anti-inflammatory drugs (oral/injectable corticosteroids or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs; e.g. aspirin, ibuprofen)), or other substances known to increase coagulation time (vitamins or herbal supplements, e.g. Vitamin E, garlic, Gingko biloba and St. John's Wort), from 10 days pre- to 3 days post-injection may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.

Injection of BELOTERO Soft Lidocaine into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with herpes reactivation and HHV related diseases (e.g. pityriasis rosea).

In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Soft Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment.

Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.

It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness, hypersensitivity or transient loco-regional numbness.

For normal healthy adults it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in signs of the central nervous system or cardiovascular toxicity.

When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anaesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anaesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.

Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.

Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringes and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the inner packaging has been opened or damaged.

Do not transfer BELOTERO Soft Lidocaine into another container and do not add other substances to the product.

Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.

Discard the syringe, the remaining product and the needles in the appropriate container after use.

Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.

The patient must avoid applying makeup (including skin care products) for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, peeing, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/ or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.

The patient must avoid drinking alcohol for 24 hours before and after treatment. Alcohol may cause the blood vessels to dilate and cause more bruising.

Warnings

• Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Soft Lidocaine does not come into contact with such substances.

• Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vascular complication, vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Practitioners should immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, 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.

• As with all dermal filler procedures, BELOTERO Soft Lidocaine should not be used in vascular rich areas. Use in these areas, such as glabella, nose, temples and periorbital regions, has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion.

Side effects and adverse events

Patients must be informed by the practitioner about possible side effects and adverse events before treatment.

Side effects:

Injection site reactions may occur following injection into the skin but disappear spontaneously within a few days. This includes swelling, nodule or lump/bump, bruising/purpura, hematoma, ecchymosis, induration, erythema/redness, tenderness, pain, discoloration and pruritis/itching, tingling, paraesthesia, numbness, hypoesthesia, scabbing, needle mark and discomfort or irritation. These injection site reactions are generally of mild or moderate intensity. A transient bleeding may also occur at the injection site and usually stops spontaneously as soon as the injection is finished.

Adverse events:

In occasional cases, one or more of the following may occur in conjunction with the use of products of the Belotero portfolio either immediately or as a delayed reaction: acne cystic, milia, skin dryness (rough facial skin, exfoliation), injection site erosion, inflammation, shivering, fatigue, lymphatic system disorder, rash, burning sensation, injection site sore/warmth/fever, pruritus/itching, urticaria, hematoma, telangiectasia, ecchymosis, edema (including lymph edema), headache/cephalgia, tumefaction, tension, swelling (including persistent swelling), hyper/hypo-pigmentation, angioedema, induration, blister, vesicle, papule, lump/bump (visible and/or palpable material) or nodule (including inflammatory nodules), mass, granuloma (including inflammatory signs and foreign body reactions), necrosis, ischemia, vascular occlusion, embolization, infarction, Tyndall effect (including translucent chords), hypersensitivity, allergic reactions (including asthma attack, Quincke's edema, anaphylactic shock or throat tightening) to one of the product's components (e.g. hyaluronic acid, BDDE, lidocaine hydrochloride), oral and dental disorders, nervous system impairment, impairment of the otorhinolaryngological system (e.g. nasal congestion, oropharyngeal pain, dysgesia, rhinorrhea, epistaxis, sinusitis, transient hearing loss), mastication pain, parotid gland enlargement, muscle twitching, muscle injury/disorder, nausea, vomiting, circulatory collapse, presyncope, peripheral venous disease, hot flush, anxiety caused by trypanophobia, patient dissatisfaction and disappointment (due to lack of or reduced performance, decreased firmness/response, undesirable aesthetic effect), injection site discharge, device migration, product distribution issue (e.g. product accumulation), injection site indentation, superficial vein prominence, overcorrection or cranial nerve disorder (e.g. cranial nerve paralysis, facial paralysis, trigeminal neuralgia).

Rare cases of the following adverse events have been reported with hyaluronic acid products such as infection (e.g. erysipelas, phlegmon, cellulitis, including open or draining wounds and (dental) abscess, impetigo, pustules), chronic infection (including biofilm formation), scarring, persistent skin discolouration, sensory dysfunction, non-thrombotic lung embolism as well as sarcoid granuloma formation in subjects with hepatitis C and interferon treatment, cerebral injuries (e.g. intracranial penetration, subarachnoid hemorrhage), strabismus, ophtalmoplegia, iris adhesions, cataract, conjunctival hemorrhage, eyelid ptosis and lacrimation.

Isolated cases of visual impairment or blindness following unintentional intra-arterial injection have been reported in literature.

Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week and any adverse event as soon as it occurs to his/her practitioner, especially if patient has changes in his/her vision, signs of a stroke (including sudden difficulty speaking, numbness or weakness in his/her face, arms, or legs, difficulty walking, face drooping, severe headache, dizziness, or confusion), white appearance of the skin, or unusual pain during or shortly after treatment. The practitioner may then refer the patient to the appropriate treatment.

Patients with lighter skin types are more likely to develop injection-related adverse events. However, patients with skin of color are more likely to develop post-inflammatory hyperpigmentation and / or hypertrophic scar/keloid formation following injection procedures. Patients with specific ethnic characteristics, e.g. Asian population, should be informed of a higher risk of tissue reactions, e.g. itching, erythema, inflammation.

- There is no known interaction with other local or loco-regional anaesthetics.

Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Soft Lidocaine it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

1. **Firmly hold** the glass cylinder of **the syringe and the Luer-lock adaptor** between the thumb and the index fingers.
2. Grasp the protective cap with the other hand and unscrew it.
3. **Push & Twist** the needle on the syringe **until a resistance is felt**. Do not over-tight. Over-tightening of the needle may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.
4. Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle.

Storage

Store between 2 °C and 25 °C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

References

Updated documentation may be available from ANTEIS S.A., Switzerland.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Beschreibung

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

BELOTERO Soft Lidocaine enthält 0,3% Lidocainhydrochlorid.

Darreichungsform

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

Zusammensetzung

Vernetztes Natriumhyaluronat: 20.0 mg/ml

Lidocain-Hydrochlorid: 3,0 mg/ml

Phosphatpuffer pH 7 q.s.: 1 ml

Bestimmungsgemäße Verwendung / Indikationen

Bestimmungsgemäße Verwendung

BELOTERO Soft Lidocaine ist ein injizierbares, biologisch abbaubares Implantat zur Glättung von feinen perioralen Falten. Lidocain dient dazu die bei der Injektion des Gels auftretenden lokalen Schmerzen zu reduzieren, und das Wohlbefinden des Patienten zu erhöhen.

Indikationen

BELOTERO Soft Lidocaine ist für die Injektion in die oberflächliche bis mittlere Dermis zur Behandlung von feinen perioralen Falten indiziert.

Dosierung und Art der Anwendung

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

BELOTERO Soft Lidocaine kann mit der Blanchingtechnik injiziert werden.

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

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

Allgemein empfohlene Injektionstechniken sind zum Beispiel lineare oder serielle Technik, Fächer, Criss-Cross oder (mikro) Depottechnik.

Die Menge des zu injizierenden Produkts ist von dem Bereich abhängig, der korrigiert werden soll.

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

Für eine optimale Anwendung von BELOTERO Soft Lidocaine sollte die Nadel wie nachstehend dargestellt aufgesetzt werden. Unsachgemäße Aufsetzen kann dazu führen, dass sich die Nadel von der Spritze löst und/oder während der Injektion Gel am Luer-Aufsatzt ausstritt.

Wenn die Nadel verstopt ist und für die Injektion ein zu hoher Druck erforderlich ist, beenden Sie die Injektion und wechseln Sie die Nadel.

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

BELOTERO Soft Lidocaine kann in Verbindung mit anderen Belotero®-Produkten während der gleichen Sitzung, jedoch in verschiedenen Gesichtsbereichen angewendet werden. In diesem Fall ist die Gebrauchsform des jeweiligen Produkts zu beachten. Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Soft Lidocaine bei Patienten mit einem Fitzpatrick-Hauttyp V/VI vor. BELOTERO Soft Lidocaine darf in Kombinationstherapien, wie mit Botulinumtoxin und/oder Calciumhydroxyapatit (Radiesse®) nur dann eingesetzt werden, wenn es in verschiedene Gesichtsbereiche injiziert wird. Die Behandler müssen erfahren sein und die Patienten müssen angemessen ausgewählt werden, da sowohl Vorteile als auch unerwünschte Ereignisse kumulieren können und die Kausalkette von unerwünschten Ereignissen eventuell schwer zu bestimmen ist. Die Gebrauchsanweisung, die Angaben zur Injektionsstiefe und die entsprechenden Empfehlungen für jedes Produkt sind zu befolgen. Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Soft Lidocaine in einen Bereich vor, der bereits mit anderen ästhetischen Produkten oder Verfahren behandelt wurden.

BELOTERO Soft Lidocaine darf nicht zusammen mit anderen ästhetischen Verfahren wie z. B. Peeling, Dermabrasion und jeder Form der Lasertherapie verwendet werden, solange die letzte Behandlung nicht vollständig abgeheilt ist. In jedem Fall, auch wenn die Heilung früher erzielt wurde, darf BELOTERO Soft Lidocaine frühestens 2 Wochen nach der letzten Behandlung angewendet werden. Es liegen keine klinischen Daten über die gleichzeitige Anwendung von BELOTERO Soft Lidocaine und den genannten Therapien vor. Patienten, die Antikoagulanten, Thrombozytentaggregationshemmer oder thrombolytische Medikamente (z. B. Warfarin), entzündungshemmende Medikamente (orale/injizierbare Kortikosterioide oder nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs, z. B. Aspirin, Ibuprofen)) oder andere Substanzen, von denen bekannt ist, dass sie die Gerinnungszeit verlängern (Vitamine oder pflanzliche Zusätze, z. B. Vitamin E, Knoblauch, Ginkgo oder Johanniskraut) einnehmen, können 10 Tage vor bis 3 Tage nach der Injektion vermehrte Reaktionen wie Hämatome, Knöchelchen oder Blutungen an der Injektionsstelle zeigen.

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

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

Ärzte und Sportler sollten beachten, dass Lidocain bei einem Dopingtest zu einem positiven Ergebnis führen kann.

Es sei darauf hingewiesen, dass Lidocain lokale Rötungen, Überempfindlichkeitsreaktionen oder vorübergehende lokale/regionale Taubheit verursachen kann.

Bei normalen gesunden Erwachsenen sollte die Höchstdosis Lidocain-HCl (ohne Epinephrin) 300 mg (oder 4,5 mg/kg) pro Sitzung nicht überschritten. Eine Überdosis Lidocain-HCl führt zu ZNS-Symptomen oder Kardiotoxizität.

Bei gleichzeitiger Anwendung (topische Anwendung ...) sollte die verabreichte Lidocain-Gesamtdosis berücksichtigt werden. Auch sollte bei gleichzeitiger Verwendung von anderen Lokalanästhetika oder von Substanzen, die mit Lokalanästhetika vom Amid-Typ strukturell verwandt sind, berücksichtigt werden, dass sich die systemischen toxischen Effekte addieren können.

Bei Patienten mit kongenitaler Methämoglobinämie, Glucosidase-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel und bei Patienten, die als Begleitmedikation Methämoglobinbildende Arzneimittel erhalten, ist besondere Vorsicht geboten.

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

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

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

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

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

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

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

Warnhinweise

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

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

• Wie alle Haftstoffverfahren, darf auch BELOTERO Soft Lidocaine nicht in gefäßreichen Bereichen angewendet werden. Die Anwendung in diesen Bereichen (wie Glabella, Nase, Schläfen und periorbitale Bereiche) hat zu Fällen von Gefäßembolien und zu Symptomen geführt, die mit einem Verschluss der Augengefäße übereinstimmen.

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse

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

• Nebenwirkungen:

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

• Unerwünschte Ereignisse:

In seltenen Fällen können eines oder mehrere der folgenden Ereignisse sofort oder verzögert auftreten: Akne-Zysten, Milie, Hauttrockenheit (raue Gesichtshaut, Abschuppung), Erosion der Injektionsstelle, Entzündung, Zittern, Müdigkeit, Lymphtumorstörung, Hautausschlag, Brennen, Schmerzen/Wärme/Fieber an der Injektionsstelle, Juckreiz/Puritus, Urtikaria, Hämatom, Teleangektasie, Ekchymose, Ödem (einschließlich Lymphödem), Kopfschmerzen/Kephalgien, Tumorfektionen, Verspannungen, Schwellungen (einschließlich anhaltender Schwellingen), Hyper- oder Hypo-Pigmentierung, Angioödem, Verhärtung, Blasenbildung, Bläschenbildung, Papille, Geschwulst/Beule (sichtbare und/oder tastbare Material) oder Knötchen (einschließlich entzündlicher Knötchen), Massa, Granulom (einschließlich Entzündungszeichen und Fremdkörperreaktionen), Nekrose, Ischämie, Gefäßverschluss, Embolisation, Infarkt, Tyndall-Effekt (einschließlich durchscheinender Spuren), Hypersensitivität, allergische Reaktionen (einschließlich Asthmaanfall, Quincke-Ödem, anaphylaktischer Schock oder Halsverengung) auf eine der Komponenten des Produkts (z. B. Hyaluronsäure, BDDE, Lidocainhydrochlorid), orale und dentale Störungen, Nervensystemstörung, Störung des HNO-Systems (z. B. verstopfte Nase, otopharyngeale Schmerzen, Dysgesie, Rhinorrhoe, Nasenbluten, Sinusitis, vorübergehender Hörverlust), Kaumuskelschmerzen, Parotisvergrößerung, Muskelzuckungen, Muskelverletzung/Muskelsteuerung, Übelkeit, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Benommenheit, periphere Venenerkrankungen, Hitzezwellungen, Angstzustände aufgrund von Trypanophobie, Unzufriedenheit und Enttäuschung des Patienten (aufgrund mangelnder oder verminderter Leistung, verminderte Festigkeit/Reaktion, unerwünschter ästhetischer Effekt), Ausfluss an der Injektionsstelle, Produktmigration, Produktverteilungsproblem (z. B. Produktausfällung), Einbeziehung der Injektionsstelle, oberflächlicher Venenhochstand, Hyperkorrektur oder Schädelnervenstörung (z. B. Schädelnervenlärmung, Gesichtslähmung, Trigeminusneuralgie).

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

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

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

Bei Patienten mit helleren Hauttypen entwickeln sich mit größerer Wahrscheinlichkeit in jektionsbedingte unerwünschte Ereignisse. Dagegen ist es bei farbigen Patienten wahrscheinlicher, dass sich nach Injektionsbehandlungen eine nachtblühende Hyperpigmentierung und/oder eine hypertrrophe Narben-/Keloibildung entwickeln. Patienten mit spezifischen ethnischen Merkmalen, wie beispielsweise Asiaten, müssen unter einem höheren Risiko für Gewebereaktionen wie z. B. Juckreiz, Schwellungen, Erytheme oder Entzündungen aufgeklärt werden.

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

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

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

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

Lagerung

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

Verweise

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

IT ISTRUZIONI PER L'USO BELOTERO® SOFT LIDOCNAE

Descrizione

BELOTERO Soft Lidocaine è un gel sterile, aiprogeno, viscoelastico, incolore e trasparente. È composto da iuronato di sodio reticolato di origine non animale e fornito in un tampone fosfato salino.

BELOTERO Soft Lidocaine contiene 0,3% di lidocaina cloridato.

Presentazione

BELOTERO Soft Lidocaine viene fornito in una siringa monouso in vetro preriempita e sterilizzata a calore umido. Ogni confezione contiene 1 foglio illustrativo, 1 siringa, 2 etichette di tracciabilità e 2 aghi sterili marcati CE esclusivamente monouso. Le dimensioni degli aghi sono riportate sulla confezione esterna.

Composizione

Iuronato di sodio reticolato: 20,0 mg/ml

Lidocaina cloridato: 3,0 mg/ml

Tampone fosfato pH 7 q.b.: 1 ml

Uso previsto / Indicazioni

Uso previsto

BELOTERO Soft Lidocaine è un impianto iniettabile biodegradabile destinato al riempimento di linee periorali sottili. La presenza di lidocaina consente di ridurre il dolore locale associato all'iniezione del gel, migliorando il comfort del paziente.

Indicazioni

BELOTERO Soft Lidocaine è indicato per l'iniezione nel derma da superficiale a medio per il trattamento di linee periorali sottili.

Posologia e modo di somministrazione

BELOTERO Soft Lidocaine è pensato per essere iniettato nel derma da superficiale a medio da medici autorizzati con alle spalle una formazione e un'esperienza adeguate e che conoscano l'anatomia del punto e attorno al punto di iniezione, in modo da minimizzare il rischio di potenziali complicazioni.

BELOTERO Soft Lidocaine può essere iniettato con la tecnica di sbiancamento.

Iniettare BELOTERO Soft Lidocaine lentamente per applicare meno pressione possibile, in base alla tecnica adeguata di iniezione, utilizzando gli aghi forniti.

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

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

BELOTERO Soft Lidocaine deve essere iniettato in condizioni aseptiche nella pelle sana e non infiammata. Prima dell'iniezione, disinfectare accuratamente l'area da trattare.

Per un uso ottimale di BELOTERO Soft Lidocaine, si raccomanda di eseguire l'assemblaggio dell'ago come illustrato negli schemi qui di seguito. Un assemblaggio non corretto può causare la separazione dell'ago dalla siringa e/o la fuoriuscita del gel nel punto dell'attacco Luer lock durante l'iniezione.

Se l'ago risulta ostruito e la pressione di iniezione è troppa, smettere di iniettare e cambiare l'ago.

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

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

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

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

Controindicazioni

BELOTERO Soft Lidocaine è controindicato nei seguenti casi:

- Nel caso di ipersensibilità nota a uno o più componenti del prodotto, in particolare allo iuronato di sodio, alla lidocaina cloridato, al BDDE o agli anestetici locali amidici;
- Nelle donne incinte o che allattano ai seni;
- Nei pazienti giovani di età inferiore ai 18 anni;
- Nei pazienti che presentano un'infezione generale;
- Nei pazienti che presentano una malattia autoimmune attiva.

Non iniettare BELOTERO Soft Lidocaine nei vasi sanguigni.

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

Non iniettare BELOTERO Soft Lidocaine in un'area precedentemente trattata con filler dermico permanente.

Precauzioni d'uso

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

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

Si raccomanda di non iniettare BELOTERO Soft Lidocaine in pazienti con un'anamnesi di malattie da streptococco e in pazienti predisposti a cicatrici ipertrofiche e/o cheloidi.

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

Non sono disponibili dati clinici sull'iniezione di BELOTERO Soft Lidocaine in pazienti con un tipo di pelle Fitzpatrick di fototipo V/VII.

BELOTERO Soft Lidocaine può essere utilizzato in trattamenti in associazione con, ad esempio, tossina botulinica e/o idrossiaptide di calcio (Radiesse®) solo se iniettato in diverse aree facciali. Il medico deve essere esperto e i pazienti devono essere adeguatamente selezionati, in quanto non solo i benefici ma anche gli eventi avversi possono risultare cumulativi e può diventare difficile determinare le causalità degli eventi avversi. Non sono disponibili dati clinici sull'iniezione di BELOTERO Soft Lidocaine in un'area già trattata con altri prodotti o trattamenti estetici.

BELOTERO Soft Lidocaine non deve essere utilizzato in associazione con altre tecniche estetiche quali peeling, dermoabrasione o trattamenti laser di qualsiasi tipo prima che l'area sia guarita completamente dall'ultimo trattamento. In ogni caso, anche se la guarigione avviene prima del previsto, per utilizzare BELOTERO Soft Lidocaine si devono sempre aspettare almeno 2 settimane dall'ultimo trattamento. Non sono disponibili dati clinici sull'utilizzo combinato di BELOTERO Soft Lidocaine e i trattamenti sopra indicati.

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

Nel caso di pazienti affetti da epilessia, compromissione della funzionalità cardiaca, compromissione grave della funzionalità epatica o grave disfunzione renale oppure porfiria, il medico deve decidere caso per caso se procedere con l'iniezione di BELOTERO Soft Lidocaine.

Medici e atleti devono tener conto del fatto che la lidocaina può causare risultati positivi ai test anti-doping.

Tenere presente che la presenza di lidocaina può causare arrossamento localizzato, ipersensibilità o intorpidimento temporaneo loco-regionale.

Nel paziente adulto sano si raccomanda che la dose massima totale di lidocaina HCl (senza epinefrina) non superi i 300 mg (o 4,5 mg/kg) per sessione. Il sovradosaggio di lidocaina HCl solitamente causa segni di tossicità a livello del sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

Si usa in associazione (somministrazione topica...), si deve tener conto della dose totale somministrata di lidocaina. Anche l'uso concomitante di altri anestetici locali o farmaci strutturalmente simili agli anestetici amidici locali deve essere tenuto in considerazione, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere additivi.

Si deve prestare attenzione nei pazienti affetti da metaemoglobinemia congenita, deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi e nei pazienti con iniezione di lidocaina con farmaci induktori di metaemoglobina.

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

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

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

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

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

Il paziente deve evitare di truccarsi e applicare prodotti per la cura della pelle per almeno 12 ore dopo il trattamento, e deve evitare saune, peeling e bagni turchi nonché un'esposizione prolungata al sole, ai

2. Afferrare il tappo protettivo con l'altra mano e svitarlo.
 3. Premere e avvitare l'ago nella siringa **finché non fa resistenza**. Non stringere troppo. Stringere troppo l'ago potrebbe muovere e staccare il Luer lock dalla siringa.
 4. Continuare a tenere il Luer lock e rimuovere la guaina protettiva dall'ago.

Conservazione

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

Fonti

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

Date de la notice d'utilisation / Date of instructions for use / Datum der Gebrauchsanweisung / Data delle istruzioni per l'uso
 25/11/2020 / 2020-11-25 / 25.11.2020 / 25/11/2020



Attention
Caution
Vorsicht
Attenzione



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



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



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



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

STERILE I

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

STERILE R

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



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



Date de fabrication
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Data di produzione



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

LOT

Numéro de lot
Batch code
Chargennummer
N. lotto.

CE

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



Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabbricato da

EC REP

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

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

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

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

Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands

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

Fabricant de BELOTERO Soft Lidocaine / Manufacturer of BELOTERO Soft Lidocaine / Hersteller von
BELOTERO Soft Lidocaine / Produttore di BELOTERO Soft Lidocaine

Anteis S.A.
18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

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

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

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

CE 0123

CE 0123