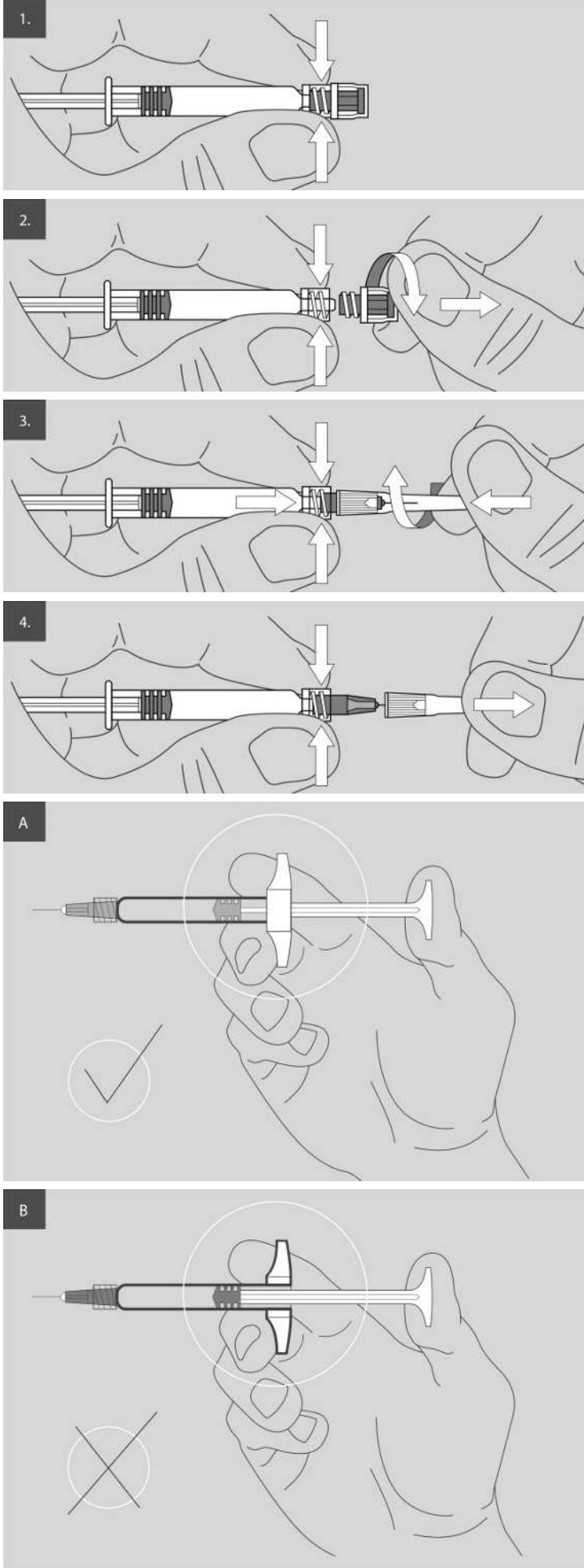


FR NOTICE D'UTILISATION BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE

EN INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE

IT ISTRUZIONI PER L'USO BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE



Ailette en position adéquate pour l'injection

Backstop in the right position during injection

Korrekte Position der Fingerflaute bei der Injektion.

Posizione corretta del pistone durante l'iniezione

FR NOTICE D'UTILISATION BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE

Description

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

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

Présentation

BELOTERO Volume Lidocaine est présenté dans une seringue en verre pré-remplie à usage unique, stérilisée par chaleur humide. Chaque boîte contient une notice, deux seringues, deux étiquettes de fragilité par seringue et des aiguilles/canules stériles marquées CE à usage unique. Le nombre de seringues, les dimensions et le nombre d'aiguilles/canules sont indiqués sur l'étui.

Composition

- Hyaluronate de sodium réticulé : 26,0 mg/ml
- Chlorhydrate de lidocaïne : 3,0 mg/ml
- Tampon phosphate pH 7 QSP : 1 ml

Utilisation prévue/Indications**Utilisation prévue**

BELOTERO Volume Lidocaine est un produit de comblement injectable et biodégradable destiné à corriger les signes de perte de masse graisseuse au niveau du visage (lipoatrophie) chez les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine. BELOTERO Volume Lidocaine est également destiné à restaurer les volumes du visage.

La présence de lidocaïne permet de réduire localement la douleur associée à l'injection du gel et d'améliorer le confort du patient.

Indications

BELOTERO Volume Lidocaine est indiqué pour l'augmentation du volume des joues, des tempes, du menton, ou pour traiter des sillons nasogénien sévères.

Posologie et mode d'administration

BELOTERO Volume Lidocaine est destiné à être injecté dans les couches sous-cutanées profondes ou en sus-périosté par des médecins autorisés qui ont suivi une formation appropriée, qui ont suffisamment d'expérience, et qui connaissent bien l'anatomie au niveau et au tour du site d'injection afin de minimiser le risque de complications potentielles.

BELOTERO Volume 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/canules 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 occlusion manuellement l'origine des vaisseaux supraorbitaires 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 rétrogrande, 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 Volume 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.

Il est recommandé d'utiliser une des aiguilles/canules fournies.

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

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

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 ont pour but d'orienter l'utilisateur.

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

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

Contre-indications

BELOTERO Volume 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 BBDE ou aux anesthésiques locaux de type amide,
- grossesse ou allaitement,
- patients de moins de 18 ans,
- patients présentant une infection généralisée.

Ne pas injecter BELOTERO Volume Lidocaine dans les vaisseaux sanguins.

Ne pas injecter BELOTERO Volume Lidocaine dans la région glabellaire ou la région du nez.

Ne pas injecter BELOTERO Volume Lidocaine dans les creux sous-orbitaires, les paupières et les pattes d'oeie.

Ne pas injecter BELOTERO Volume Lidocaine dans les lèvres.

Ne pas injecter BELOTERO Volume 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 Volume Lidocaine pour corriger les rides superficielles et les ridules (injection du produit dans le derme superficiel).

Ne pas injecter BELOTERO Volume 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.

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

En l'absence de données cliniques sur la tolérance des injections de BELOTERO Volume Lidocaine chez les patients 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 Volume Lidocaine en tenant compte de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé, car cela pourrait aggraver la pathologie existante du patient. 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 Volume Lidocaine chez des patients ayant des antécédents de maladies à streptocoque, ni chez des patients prédisposés aux cicatrices hypertrophiques ou aux chéloïdes.

BELOTERO Volume Lidocaine injecté dans les sillons nasogéniens ou la zone des tempes peut entraîner : occlusion vasculaire locale, embolie, troubles de la vision, cécité, ischémie, nécrose ou infarctus.

BELOTERO Volume 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.

Des données cliniques limitées sont disponibles sur l'injection de BELOTERO Volume Lidocaine chez les patients ayant une peau de type V/VI selon la classification de Fitzpatrick.

BELOTERO Volume 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(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 Volume Lidocaine dans une zone déjà traitée avec un autre produit esthétique ou d'autres procédures esthétiques. BELOTERO Volume Lidocaine ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques esthétiques telles que peeling, débridement, laser 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 Volume Lidocaine. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Volume Lidocaine et les traitements mentionnés ci-dessus.

Les patients utilisant des traitements anticoagulants, antiplaquettaire, ou thrombolytique, 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 milletpeurt) 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 Volume 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. le pityriasis rosé).

Chez les patients souffrant d'épilepsie, de troubles de la fonction cardiaque, de troubles hépatiques, de défaillance rénale grave ou de porphyrie, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Volume 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 lidocaïne peut induire des résultats positifs lors de contrôles anti-dopage. La présence de lidocaïne 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 (non adrénergique) de 300 mg (ou 4,5 mg/kg) par séance. 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 lidocaïne 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 inducateurs de la méthémoglobin. Vérifier l'intégrité de l'emballage interne, ainsi que la date de péremption de la seringue et de l'aiguille/canule 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 Volume Lidocaine dans un autre contenant et ne pas le mélanger à d'autres substances.

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

Jeter la seringue, le produit restant et les aiguilles/canules 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 peeling, les hammams et l'exposition prolongée au soleil, aux rayons UV, à la chaleur et au froid extrême pendant les 2 semaines qui suivent le traitement. Les patients doivent également éviter d'exercer une pression sur la zone traitée et/ou de la manipuler et doivent éviter l'activité physique intense après le traitement.

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

Mises en garde

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

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, hématome, ecchymose, induration, érythème/rougeur, sensibilité au toucher, douleur, décoloration et prurit/démangeaisons, picotements, paresthésie, engourdissement, hypoesthésie, formation de croûtes, marque d'aiguille et gêne ou irritation. Ces réactions au site d'injection sont généralement d'intensité légère ou modérée. Un saignement passager peut se produire au site d'injection et s'arrête généralement spontanément dès que l'injection est terminée.

• 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, frissons, fatigue, troubles du système lymphatique, rash, sensation de brûlure, fièvre/chaleur/endolorissement au site d'injection, prurit/démangeaisons, urticaire, hématome, telangiectasies, ecchymose, œdème (y compris œdème lymphatique), céphalée/céphalgie, tumefaction/tension nerveuse, gonflement (y compris gonflement persistant), hyperpigmentation ou hypopigmentation, angioœdème, induration, boursouffle, 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 masturbation, augmentation de volume de la glande parotide, contractions fasciculaires, lésion/trouble musculaire, naufrage, vomissement, collapsus circulatoire, présyncope, maladie veineuse périphérique, bouffée de chaleur, anxiété causée par la trypanophobie, insatisfaction et découverte 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 de 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 tritumeau). Des 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 sarcoidés chez les personnes atteintes d'hépatite C suivant un traitement à base d'interféro-gamma, 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. Des rares défauts visuels ou de décîtement 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 à parler, engourdissement ou faiblesse dans le visage, les bras ou les jambes, difficulté à marcher, affaiblissement 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 peau 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 Volume Lidocaine, il est important que l'aiguille/la canule 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/la canule sur la seringue **jusqu'à sentir une résistance**. Ne pas trop serrer. Un serrage excessif de l'aiguille/la canule peut entraîner un déplacement de l'adaptateur Luer-Lock et le désolidariser de la seringue.
4. Maintenir l'adaptateur Luer-Lock et retirer le capuchon de protection de l'aiguille/la canule.

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® VOLUME LIDOCAINE

Description

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

BELOTERO Volume Lidocaine contains 0.3 % of lidocaine hydrochloride.

Presentation

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

Composition

Cross-linked sodium hyaluronate: 26.0 mg/ml

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: 1 ml

Intended Use / Indications

Intended Use

BELOTERO Volume Lidocaine is an injectable biodegradable implant intended for correcting signs of facial fat loss (lipoatrophy) in patients with human immunodeficiency virus. BELOTERO Volume Lidocaine is also intended for restoration of facial volumes.

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

Indications

BELOTERO Volume Lidocaine is indicated for enhancement of the cheeks, the temples, the chin, or to treat severe nasolabial folds (NLFs).

Posology and administration method

BELOTERO Volume Lidocaine is designed to be injected into the deep subcutaneous layers or above the periosteum 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.

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

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

It is recommended to use one of the supplied needles/cannulae.

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

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

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 Volume 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 other amide-type local anaesthetics,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection.

Do not inject BELOTERO Volume Lidocaine into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Volume Lidocaine in the glabellar or nose region.

Do not inject BELOTERO Volume Lidocaine into the infra-orbital hollows, eyelids and crow's feet.

Do not inject BELOTERO Volume Lidocaine into the lips.

Do not inject BELOTERO Volume 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 Volume Lidocaine for correction of superficial wrinkles and fine lines (injection of the product into the superficial dermis).

Do not inject BELOTERO Volume 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.

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 vision impairment, blindness, cerebral ischaemia 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.

In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of BELOTERO Volume Lidocaine in patients with previous medical history of or with an active autoimmune disease, or in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Volume 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 Volume Lidocaine in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.

BELOTERO Volume Lidocaine injected in the NLFs or temples area may lead to local vascular occlusion, embolization, vision impairment, blindness, ischaemia, necrosis or infarction.

BELOTERO Volume 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.

Limited clinical data is available on the injection of BELOTERO Volume Lidocaine into patients with a Fitzpatrick skin type V/V.

BELOTERO Volume 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 Volume Lidocaine into an area already treated with other aesthetic products or procedures.

BELOTERO Volume 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 Volume Lidocaine must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Volume 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 Volume 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 Volume 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. Overdose 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 syringe and the needle/cannula 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 Volume 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/cannulae 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 sauna, peeling, 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 Volume 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.

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 face 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, œdème (including lymph œdème), headache/cephalgie, tumefaction, tension, swelling (including persistent swelling), hyper- or hypo-pigmentation, angiœdème, 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, ischémie, vascular occlusion, embolisation, infarction, Tyndall effect (including translucent chords), hypersensitivity, allergic reactions (including asthma attack, Quincke's œdème, anaphylactic shock or throat tightening) to one of the product's components (e.g. acide hyaluronique, BDDE, lidocaine hydrochloride), oral and dental disorders, nervous system impairment, impairment of the otorhinolaryngological system (e.g. nasal congestion, oropharyngeal pain, dysgiaea, 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 discoloration, 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.

The risk of granuloma, ischémie, necrosis and vascular occlusion is higher with deep injections and high volumes.

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, swelling, erythema, inflammation.

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

Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Volume Lidocaine it is important that the needle/cannula 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/cannula on the syringe until a resistance is felt. Do not over-tight. Over-tightening of the needle/cannula 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/cannula.

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® VOLUME LIDOCAINE

Beschreibung

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

BELOTERO Volume Lidocaine enthält 0,3% Lidocainhydrochlorid.

Darreichungsform

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

Zusammensetzung

Vernetztes Natriumhyaluronat: 26,0 mg/ml

Lidocain-Hydrochlorid: 3,0 mg/ml

Phosphatpuffer pH 7 q.s.: 1 ml

Bestimmungsgemäße Verwendung / Indikationen

Bestimmungsgemäße Verwendung

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

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

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

Sie können den behandelten Bereich nach der Injektion leicht massieren, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen.
Vor der Behandlung sollten die Eignung des Patienten für die Behandlung und der Bedarf des Patienten an Schmerzlinderung (topische Anästhetika, Kühllakkus, Ablenkungstechniken, Lokalanästhesieinjektionen oder Nervenblockaden, abhängig von der Injektionsstelle und der Größe der verwendeten Nadel) bewertet werden.

Gegenanzeigen

BELOTERO Volume Lidocaine ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Produkts, insbesondere Natriumhyaluronat, Lidocain-Hydrochlorid, BDDE oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ,
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit,
- Bei Patienten unter 18 Jahren,
- Bei Patienten mit einer allgemeinen Infektion.

BELOTERO Volume Lidocaine darf nicht in Blutgefäße injiziert werden.

BELOTERO Volume Lidocaine darf nicht im Glabellabereich oder im Nasenbereich injiziert werden.

BELOTERO Volume Lidocaine darf nicht im infrabronchialen Bereich, in Augenliden oder Krähenfüße injiziert werden.

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

BELOTERO Volume Lidocaine darf nicht zur Korrektur oberflächlicher und feiner Falten (Injektion des Produkts in die oberflächliche Dermis) injiziert werden.

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Die Literatur berichtet über seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht, darunter vorübergehende oder dauerhafte Sehstörungen, Blindheit, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutungen, die zu Schlaganfall, Hautnekrose sowie Schädigungen der darunterliegenden Gesichtsstrukturen 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. Da keine klinischen Daten zur Verträglichkeit der Injektion von BELOTERO Volume Lidocaine bei Patienten mit aktiven Autoimmunerkrankungen und mit schweren multiplen Allergien oder anaphylaktischem Schock in der Vorgeschichte vorliegen, muss der Behandler je nach Art der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall entscheiden, ob BELOTERO Volume Lidocaine angewendet werden darf, da die Behandlung den bestehenden Gesundheitszustand des Patienten verschlechtern kann. Bei dieser Patientengruppe wird empfohlen, einen doppelten Test vorab vorzuschlagen und keine Injektionen vorzunehmen, falls sich die Krankheit verschlimmert. Außerdem wird empfohlen, diese Patienten nach der Injektion sorgfältig zu überwachen.

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

In der NLF oder in den Schlafenbereichen injiziertes BELOTERO Volume Lidocaine kann zu lokalen Gefäßverschlüssen, Embolien, Sehstörungen, Blindheit, Ischämie, Nekrosen oder Infarkten führen.

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

Über die Injektion von BELOTERO Volume Lidocaine bei Patienten mit einem Fitzpatrick-Hauttyp VVI liegen nur begrenzte klinischen Daten vor.

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

BELOTERO Volume 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 eingetreten sollte, darf BELOTERO Volume Lidocaine frühestens 2 Wochen nach der letzten Behandlung angewendet werden. Es liegen keine klinischen Daten über die gleichzeitige Anwendung von BELOTERO Volume Lidocaine und den genannten Therapien vor.

Patienten, die Antikoagulanten, Thrombozytentaggregationshemmer oder thrombolytische Medikamente (z. B. Warfarin), entzündungs-hemmende Medikamente (orale/injizierbare Kortikosteroids oder nichtsteroidale entzündungs-hemmende 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, Krötchen oder Blutungen an der Injektionsstelle zeigen.

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

Bei Patienten mit Epilepsie, Herzerkrankungen, schwerer Leberfunktionsstörung, schwerer Nierenfunktionsstörung oder Porphyrie muss der Arzt je nach Art der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall entscheiden, ob BELOTERO Volume 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/Taubheitsverschärfungen kann.

Bei normalen gesunden Erwachsenen sollte die Höchstdosis Lidocain-HCl (ohne Epinephrin) 300 mg (oder 4,5 mg/kg) pro Sitzung nicht überschreiten. 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, Glucose-6-Phosphatdehydrogenase- Mangel und bei Patienten, die als Begleitmedikation Methämoglobinbildende Arzneimittel erhalten, ist besondere Vorsicht geboten.

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

BELOTERO Volume 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/Kanülen nach Gebrauch in dem entsprechenden Behälter.

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

Nach der Behandlung muss für mindestens 12 Stunden auf das Auftragen von Make-up (einschließlich Hauptpflegeprodukten) verzichtet werden. Ebenso sind für mindestens 2 Wochen nach der Behandlung des 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 Volume Lidocaine nicht mit derartigen Substanzen in Kontakt zu bringen.

• Die Literatur berichtet über seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der intravaskulären Injektion von Dermallfilla im Gesicht, darunter vorübergehende oder dauerhafte Gefäßkomplikationen, Sehstörungen, Blindheit, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutungen, die zu Schlaganfall, Hautnekrose sowie Schädigungen der darunterliegenden Gesichtsstrukturen 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.

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, Krötchen oder Geschwülste/Beulen, Blutergüsse/Purpura, Hämatom, Ekchymosen, Verhärtungen, Erytheme/Rötungen, Empfindlichkeit, Schmerzen, Verfarbungen und Juckreiz/Pruritus, Kribbeln, Parästhesie, Taubheit, Hypästhesie, Schorfbildung, Nadelstiche und Beschwerden oder Reizungen. Diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind in 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 (rasierbarer Gesichtshaut, Abschuppung), Erosion der Injektionsstelle, Entzündung, Zittern, Müdigkeit, Lymphsystemstörung, Hautausschlag, Brennen, Schmerzen/Wärme/Fieber an der Injektionsstelle, Juckreiz/Pruritus, Urtikaria, Hämatom, Teleangiektasie, Ekchymose, Odem (einschließlich Lymphödem), Kopfschmerzen/Kephalgien, Tumefaktionen, Verspannungen, Schwellungen (einschließlich anhaltender Schwellungen), Hyper- oder Hypo-Pigmentierung, Angioödem, Verhärtung, Blasenbildung, Bläschenbildung, Papeln, Geschwulst/Beule (sichtbares und/oder tastbares Material) oder Krötchen (einschließlich entzündlicher Krötchen), Masse, Granulom (einschließlich Entzündungszeichen und Fremdkörperreaktionen), Nekrose, Ischämie, Gefäßverschluss, Embolisation, Infarkt, Tyndall-Effekt (einschließlich durchscheinender Spuren), Hypersensitivität, allergische Reaktionen (einschließlich Asthmaanfall, Quincke-Ödem, anaphylaktischer Schock oder Halsverschluss) auf einer der Komponenten des Produkts (z. B. Hyaluronsäure, BDDE, Lidocainhydrochlorid), orale und dentale Störungen, Nervensystemstörung, Störung des HNO-Systems (z. B. verstopfte Nase, oropharyngeale Schmerzen, Dysgesie, Rhinorrhoe, Nasenbluten, Sinusitis, vorübergehender Hörverlust), Kaumuskelbeschwerden, Parotisvergrößerung, Muskelzuckungen, Muskelverletzung/Muskelstörung, Überelast., Erbrechen, Kreislauflaps, Benommenheit, periphere Venenerkrankungen, Hitzewallungen, 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. Produktansammlung), Einreibung der Injektionsstelle, oberflächliche Venenhorstdann, Hyperkorrektur oder Schädelenervenstenose (z. B. Schädelenervenverlähmung, Gesichtslähmung, Trigeminusneuralgie).

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

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

Die Patienten müssen belehrt werden, Nebenwirkungen, die länger als eine Woche andauern, und unerwünschte Ereignisse sofort bei Auftreten ihrem Behandler zu melden, insbesondere dann, wenn der Patient Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls (wie plötzliche Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheit oder Schwäche 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 dann zu einer geeigneten Behandlung überweisen.

Bei Patienten mit helleren Hauttypen entwickeln sich mit größerer Wahrscheinlichkeit injektionsbedingte unerwünschte Ereignisse. Dagegen ist es bei farbigen Patienten wahrscheinlicher, dass sich nach Injektionsbehandlungen eine nachentzündliche Hyperpigmentierung und/oder eine hypertonische Narben-/Keloildbildung entwickeln. Patienten mit spezifischen ethnischen Merkmalen, wie beispielsweise Asiaten, müssen über ein höheres Risiko für Geweberreaktionen 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 Volume Lidocaine funktioniert nur dann sicher und wirkt nur dann optimal, wenn die Nadel/Kanüle korrekt auf die Spritze aufgesetzt ist. Siehe Abbildungen 1, 2, 3 und 4.

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

Lagerung

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

Verweise

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

IT ISTRUZIONI PER L'USO BELOTERO® VOLUME LIDOCALINE

Descrizione

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

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

Presentazione

BELOTERO Volume Lidocaine viene fornito in una siringa monouso preempita in vetro, sterilizzata con calore umido. Ogni confezione contiene 1 foglio illustrativo, 2 siringhe, 2 etichette di tracciabilità per siringa e aghi/cannule sterili marcati CE esclusivamente monouso.

Il numero di siringhe, le dimensioni e il numero degli aghi/delle cannule sono riportati sulla confezione esterna.

Composizione

ialuronato di sodio reticolato: 26,0 mg/ml

Lidocaina cloridato: 3,0 mg/ml

Tampon fosfato pH 7 q.b.: 1 ml

Uso previsto / Indicazioni

Uso previsto

BELOTERO Volume Lidocaine è un impianto iniettabile biodegradabile destinato alla correzione dei segni di perdita di grasso facciale (lipofaringia) in pazienti con il virus dell'immunodeficienza umana. BELOTERO Volume Lidocaine è anche destinato al ripristino del volume facciale.

La presenza di lidocaina consente di ridurre il dolore locale associato all'iniezione del gel, migliorando il comfort del paziente.

Indicazioni

BELOTERO Volume Lidocaine è indicato per il rimodellamento di guance, tempie e mento, o per il trattamento di solchi naso-labiali (NLF) di grado severo.

Posologia e modo di somministrazione

BELOTERO Volume Lidocaine è pensato per essere iniettato negli strati profondi sottocutanei o sopra il periostio da medici autorizzati, con una formazione e un'esperienza adeguata e che conoscono l'anatomia del sito e attorno al sito d'iniezione, in modo da minimizzare il rischio di potenziali complicazioni.

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

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, pizzicare/tendere la pelle 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 microprofilo seriale. La quantità di prodotto da iniettare dipende dall'area da correggere.

BELOTERO Volume Lidocaine deve essere iniettato in condizioni aseptiche e disinfettare accuratamente l'area da trattare.

Si consiglia di usare uno degli aghi/cannele in dotazione.

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

Se l'ago/canna riuscita estratto/a e la pressione di iniezione è troppo elevata, interrompere l'iniezione e cambiare l'ago/canna.

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 solievo dal dolore (anestetici topici, impacchi di ghiaccio, tecniche di distrazione, iniezioni di anestetico locale o blocchi nervosi in base al punto di iniezione) e alla dimensione dell'ago utilizzato.

Controindicazioni

BELOTERO Volume 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 amidi;
- Nelle donne incinte o che allattano al seno;
- Nei pazienti giovani di età inferiore ai 18 anni;
- Nei pazienti che presentano un'infezione generale.

Non iniettare BELOTERO Volume Lidocaine nei vasi sanguigni.

Non iniettare BELOTERO Volume Lidocaine nella regione glabellare o del naso.

Non iniettare BELOTERO Volume Lidocaine nelle cavità infraboccarie, nelle palpebre e nelle cosiddette zampe di gallina.

Non iniettare BELOTERO Volume 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 Volume Lidocaine per la correzione di rughe superficiali e rughe sottili (iniezione del prodotto nel derma superficiale).

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

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.

Sono stati registrati rari, ma tuttavia gravi, eventi avversi associati all'iniezione

Avvertenze

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

Effetti collaterali e eventi avversi

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

- Effetti collaterali:

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

- Eventi avversi:

In casi sporadici potrebbero verificarsi uno o più dei seguenti eventi, immediatamente o come reazione ritardata: acne cistica, milia, sechezza della pelle (pelle del viso ruvida, esfoliazione), erosione del sito di iniezione, infiammazione, brividi, spossatezza, disturbi del sistema linfatico, eruzioni cutanee, sensazione di bruciore, dolore/calore/febbre nel sito di iniezione, prurito, orticaria, eratomati, teleangectasie, ecchimosi, edema (inclusi linfedema), mal di testa/cefalea, tumefazione, tensione, gonfiore (incluso gonfiore persistente), iper- o ipopigmentazione, angioedema, indurimento, vesicole, vesciche, papule, rigonfiamenti/protuberanze (visibili e/o palpabili) o noduli (inclusi noduli con origine inflammativa), masse, granulomi (inclusi segni di accumulazione e reazioni a corpi estranei), necrosi, ischemia, occlusione vascolare, embolizzazione, infarto, effetto Tyndall (inclusi linee traslucide), ipersensibilità, reazioni allergiche (inclusi attacchi d'asma, edema di Quincke, shock anafilattico e nodo alla gola) a uno dei componenti del prodotto (quali acido ialuronico, BDDE, lidocaina cloridato), disturbi orali e dentali, compromissione del sistema nervoso, compromissione del sistema otolaringoiatrico (quali congestione nasale, dolore orofaringeo, disgeusia, rinorre, epistassi, sinusite, perdita temporanea dell'udito), dolori di mastizzazione, ingrossamento della ghiandola parotide, contrazioni muscolari, lesioni/disturbi muscolari, nausea, vomito, collasso circolatorio, presincope, malattie venose periferiche, vampate di calore, ansia causata da tripanofobia, insoddisfazione e delusione del paziente (dovute a prestazioni assenti o ridotte, compattezza/risposta ridotta, effetti estetici indesiderati), fuoriuscita dal sito di iniezione, migrazione del dispositivo, problemi nella distribuzione del prodotto (quali accumulazione del prodotto), rientranza del sito di iniezione, vene superficiali in rilievo, ipercroscia o disturbi del nervo cranico (quali paralisi del nervo cranico, paralisi faciale, nevralgia del trigemino).

Sono stati segnalati rari casi di eventi avversi verificatisi con prodotti a base di acido ialuronico quali infezioni (ad esempio erisipela, flemmone, cellulite, incluse ferite aperte o drenanti e accessi dentali), impettigne, pustole), infezione cronica (compresa la formazione di biofilm), cicatrizzazione, scolompenia cutanea persistente, disfunzione sensoriale, embolia polmonare non-trombotica e formazione di granuloma sarcoidico in pazienti con epatite C e soggetti in terapia con interferone, lesioni cerebrali (quali penetrazione intracranica, emorragia subaracnoidea), strabismo, oftalmoplegia, adesione dell'iride, cataratta, emorragia congiuntivale, ptosi palpebreale e lacrimazione.

Il rischio di granuloma, ischemia, necrosi e occlusione vascolare è più alto con iniezioni profonde e volumi maggiori. In letteratura sono stati segnalati casi isolati di compromissione della vista o cecità a seguito di iniezione intra-arteriosa accidentale. Il medico potrà, infatti, prescrivere al paziente un trattamento adeguato.

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

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

Assemblaggio dell'ago sulla siringa

Per un utilizzo ottimale di BELOTERO Volume Lidocaine è importante che l'ago/la cannula sia montato/a correttamente sulla siringa. Vedere gli schemi 1, 2, 3 e 4.

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

Conservazione

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

Fonti

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



Attention
Caution
Vorsicht
Attenzione



Consulter la notice
Consult instructions for use
Gebrauchsweisung 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

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.

STERILE EO

Sterile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Seule l'aiguille/la canule est stérile, et non la partie externe de l'emballage de l'aiguille/la canule.
Sterile. Sterilized by ethylene oxide. Only the needle/cannula itself is sterile, but not the outside of the needle/cannula packaging.
Steril. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Nur die Nadel/Kanüle selbst ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Verpackung der Nadel/Kanüle.
Sterile. Sterilizzato con ossido di etilene. Soltanto l'ago/la cannula, e non la superficie esterna della confezione dell'ago/ della cannula, è sterile.

25 °C

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



Date de fabrication
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Data di produzione



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

Numéro de lot
Batch code
Chargennummer
N. lotto.

LOT

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/canules : / Manufacturer of the needles/cannulae: / Hersteller der Nadeln/Kanülen: /
Aghi/cannule prodotti/e da:

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

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

Emergo Europe B.V.
Prinsesegracht 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
Le cannegli sono marcati CE

Sterimedix Ltd.
Thornhill Road, North Moons Moat
Redditch, Worcestershire
B98 9ND, UK
Représentant dans la Communauté européenne : / European Community Representative: / EU Représentant: / Rappresentante nella Comunità Europea:
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

Ces canules/ aiguilles sont marquées CE
The cannulae / needles are CE marked
Die Nadeln / Kanülen sind mit folgendem CE-Kennzeichen versehen
Le cannegli/gli aghi sono marcati CE

Fabricant de BELOTERO Volume Lidocaine / Manufacturer of BELOTERO Volume Lidocaine / Hersteller von BELOTERO Volume Lidocaine / Produttore di BELOTERO Volume 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 Volume Lidocaine est marqué CE
BELOTERO Volume Lidocaine is CE marked
BELOTERO Volume Lidocaine trägt das CE-Kennzeichen
BELOTERO Volume Lidocaine è marcato CE

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

25/11/2020 / 2020-11-25 / 25.11.2020 / 25/11/2020

CE 0123

CE 0123

CE 0123