

# The Revanesse® Family of Products

---

Revanesse® +  
Cross-Linked Hyaluronic Acid  
with Lidocaine

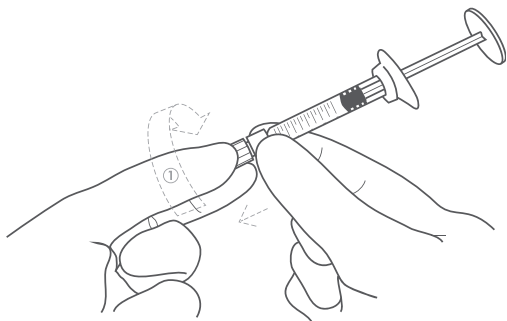
---

Instructions for Use  
Gebrauchsanweisung  
Mode d'Emploi  
Istruzioni per l'Uso  
Instrucciones de Uso  
Instruções de Uso  
Οδηγίες χρήσης  
Инструкции за употреба  
Instruc iuni de Utilizare  
Instrukcje Stosowania  
Návod k Použití  
Bruksanvisning  
Instruksjoner for Bruk  
Brugervejledning

Instructies voor het Gebruik  
Használati útmutató  
Kasutusjuhend  
Käyttöohjeet  
Lietošanas instrukcija  
Naudojimo instrukcija  
Istruzzjonijiet G all-U u  
Návod na Použitie  
Navodila za Uporabo  
使用説明書  
Инструкция по  
применению  
Kullanma Kilavuzu  
تعليمات الاستعمال

## Table of Contents:

Assembly of Needle to Syringe.....	4
<b>Canada.....</b>	<b>10</b>
English (en).....	10
Français (fr).....	12
<b>Rest of the World.....</b>	<b>14</b>
English (en).....	14
Deutsch (de).....	18
Français (fr).....	16
Italiano (it).....	20
Español (es).....	22
Português (pt).....	24
Русский (ru).....	26
<b>EU.....</b>	<b>28</b>
English (en).....	28
Français (fr).....	30
Deutsch (de).....	32
Italiano (it).....	34
Español (es).....	36
Português (pt).....	38
Ελληνικά (el).....	40
български (bg).....	42
Română (ro).....	44
Polski (pl).....	46
Čeština (cs).....	48
Svenska (sv).....	50
Norsk (no).....	52
Dansk (da).....	54
Nederlands(nl).....	56
Magyar (hu).....	58
Eesti Keel (et).....	60
Suomalainen (fi).....	62
Latviski (lv).....	64
Lietuvis (lt).....	66
Malti (mt).....	68
Slovenský (sk).....	70
Slovensčina (sl).....	72
中文(zh).....	74
Русский (ru).....	76
Türkçe (tr).....	78
عربي (ar).....	80
Symbols.....	82
Contact.....	86



#### ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

1. Remove needle guard cap and unscrew the glass syringe end cap.
2. Firmly grip the glass syringe Luer-lock with thumb and forefinger.
3. Align the needle to the glass syringe Luer-lock.
4. Hold the glass syringe still and rotate the needle until it is tightly affixed.
5. Immediately prior to injection, remove needle guard by pulling forward (do not rotate).

#### ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE :

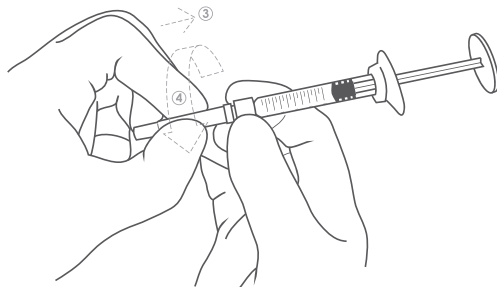
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
5. Immédiatement avant l'injection, retirez le protège-aiguille en tirant vers l'avant (ne pas tourner).

#### AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

1. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe und schrauben Sie die Endkappe der Glasspritze ab.
2. Fassen Sie die Glasspritze Luer-Lock mit Daumen und Zeigefinger fest an.
3. Richten Sie die Nadel auf den Luer-Lock der Glasspritze aus.
4. Halten Sie die Glasspritze ruhig und drehen Sie die Nadel, bis sie fest sitzt.
5. Entfernen Sie unmittelbar vor der Injektion den Nadelschutz, indem Sie ihn nach vorne ziehen (nicht drehen).

#### MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

1. Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago e svitare il cappuccio terminale della siringa di vetro.
2. Afferrare saldamente la siringa di vetro Luer-lock con pollice e indice.
3. Allineare l'ago alla siringa di vetro Luer-lock.
4. Tenere ferma la siringa di vetro e ruotare l'ago fino a fissarlo saldamente.
5. Immediatamente prima dell'iniezione, rimuovere la protezione dell'ago tirando in avanti (non ruotare).



#### MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

1. Retire la tapa protectora de la aguja y desensrosque la tapa del extremo de la jeringa de vidrio.
2. Agarre firmemente la jeringa de vidrio Luer-lock con el pulgar y el índice.
3. Alinee la aguja con la jeringa de vidrio Luer-lock.
4. Mantenga la jeringa de vidrio quieta y gire la aguja hasta que esté bien fijada.
5. Inmediatamente antes de la inyección, retire el protector de la aguja tirando hacia adelante (no gire).

#### MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

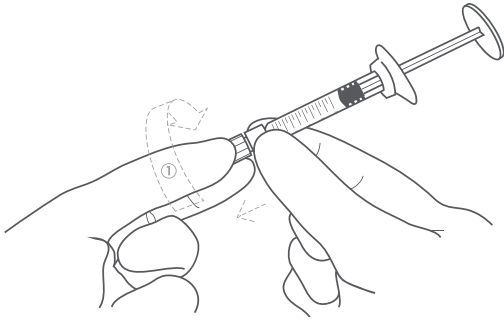
1. Retire a proteção da agulha e desensrosque a tampa de vidro da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente na seringa de vidro Luer-lock com o polegar e o indicador.
3. Alinhe a agulha com a seringa de vidro Luer-lock.
4. Segure a seringa de vidro ainda e rode a agulha até ficar bem fixada.
5. Immediatamente antes da injeção, retire a proteção da agulha puxando para a frente (não rodar).

#### ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΙΑ:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι της βελόνας και ξεβιδώστε το καπάκι στο άκρο της σύριγγας.
2. Πιάστε καλά τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock με τον αντίχειρα και τον δείκτη.
3. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα με τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock.
4. Κρατήστε ακίνητη τη γυάλινη σύριγγα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να στερεωθεί γερά.
5. Αμέσως πριν από την ένεση, αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνας τραβώντας το ευθεία μπροστά (χωρίς να το περιστρέψετε).

#### СГЛОБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задръжте стъклената спринцовка неподвижно и завъртете иглата, докато се закрепи стабилно.
5. Точно преди инжектирането сваляте предпазителя на иглата, като го издърпате напред (не го въртете).



### MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

1. Îndepărtați capacul de protecție al acului și desurubați capacul extern al seringii.
2. Prindeți ferm adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă folosind degetul mare și arătătorul.
3. Aliniați acul cu adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă.
4. Țineți nemișcată seringă din sticlă și rotiți acul până când este perfect strâns.
5. Chiar înainte de injectare, scoateți protecția acului trăgând-o spre față (nu o rotiți!).

### MONTAŽ IGLY NA STRZYKAWCE:

1. Usunąć zatyczkę osłony igły i odkręcić zatyczkę końcówki szklanej strzykawki.
2. Kciukiem i palcem wskazującym mocno chwycić złącze luer-lock szklanej strzykawki.
3. Zrównać igłę ze złączem luer-lock szklanej strzykawki.
4. Trzymać szklaną strzykawkę w bezruchu i obracać igłę do momentu, gdy będzie przymocowana.
5. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).

### NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

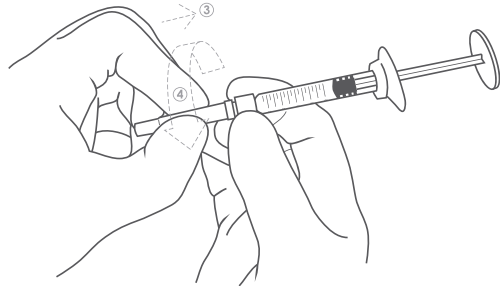
1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. Vyrovnajte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. Nehybně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem dopředu sejměte těsně před vstříknutím chránič jehly (neotáčejte jím).

### MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

1. Ta bort nålskyddets lock och skruva av glassprutans ändlock.
2. Fatta ett stadigt tag i glassprutans luerlock med tummen och pekfingeret.
3. Rikta in nålen mot glassprutans luerlock.
4. Håll glassprutan stilla och vrid nålen tills den sitter ordentligt fast.
5. Omedelbart före injektionen ska nålskyddet tas bort genom att dra det framåt (vrid inte).

### MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylbeskyttelsehætten og skru av glassprøytens påtåglassprøyt.
2. Ta et fast grep om glassprøytens luer-lås med tomme og pekefinger.
3. Rett inn nålen mot glassprøytens luer-lås.
4. Hold glassprøyten i ro og roter nålen til den sitter godt fast.
5. Umiddelbart før injeksjonen fjernes kanylbeskyttelsen ved å trekke den fremover (ikke roter).



### MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

1. Fjern nålebeskyttelsehætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingern.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion ved at trække den fremad (må ikke roteres).

### MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

1. Verwijder de naaldbeschermer en schroef het afsluitdopje van de glazen injectiespuit los.
2. Pak de luer-lock van de glazen injectiespuit stevig vast met duim en wijsvinger.
3. Lijn de naald uit met de luer-lock van de glazen injectiespuit.
4. Beweeg de glazen injectiespuit niet en draai de injectienaald totdat deze stevig vastzit.
5. Verwijder vlak vóór de injectie de naaldbeschermer door deze naar voren te trekken (niet draaien).

### ATŮ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

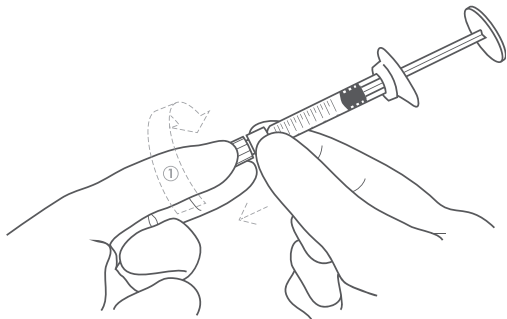
1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő zárosapkáját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa modulatlannul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.
5. Közvetlenül az injekció beadása előtt előrefelé húzza távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).

### NÕELA JA SŮSTLA KOKKUPANEK:

1. Eemaldage nõelakaitse korki ja keerake klaasistla otsakork lahti.
2. Haarake poidla ja nimetissõrmega kindlalt klaasistla Luer-lukust.
3. Joondage nõel klaasistla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaasistalt paigal ja pöörake nõela, kuni see on tugevalt kiinni.
5. Vahetult enne süstimist eemaldage nõelakaitse seda otse ära tõmmates (ärge pöörake).

### NEULAN KIINNITTÄMINEN RUISKUUN:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasiruiskun päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasiruiskun Luer-lukoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdisti neula lasiruiskun Luer-lukoon.
4. Pidä lasiruiskua paikallaan ja käännä neulaa, kunnes se on tiukasti kiinni.
5. Irrota neulansuojus välittömästi ennen injektioita vetämällä sitä eteenpäin (älä käännä).



### ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRCEI:

1. Noņemiet adatas aizsarga vāciņu un noskrūvējiet stikla šīrces gala vāciņu.
2. Ar īkšķi un rādītājpirkstu stingri satveriet stikla šīrces Luer-lock.
3. Novietojiet adatu pret stikla šīrces Luer-lock.
4. Turiet stikla šīrci nekustīgi un pagrieziet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.
5. Tieši pirms injekcijas noņemiet adatas aizsargu velkot uz priekšu (negrieziet).

### ADATAS ISTATYMAS Į ŠVIRKŖŲĀ:

1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulygiuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškstą nejudindami jo ir sukite adatą, kol ji tvirtai laikysis.
5. Prieš pat injekciją nuimkite adatos apsaugą patraukdami ją į priekį (nesukite).

### ASSEMBLAĢĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

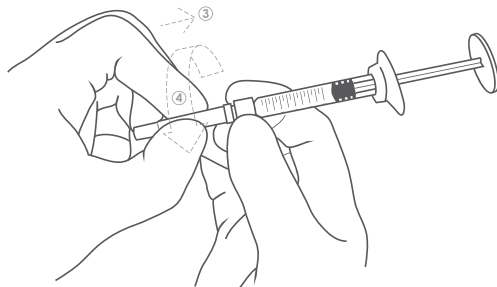
1. Nehhi l-ghatu tal-protezzjoni tal-labra u holl l-ghatu tal-tarf tas-siringa tal-hġieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-hġieg sew bis-saba 'l-kbir u s-saba 'l-werrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-hġieg.
4. Żomm is-siringa tal-hġieg wieqfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
5. Immedjatement qabel l-injezzjoni, nehhi l-protezzjoni tal-labra billi tiġbed 'il quddiem (iddawwarwax).

### NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

1. Odpojte viečko ihlového chrániča a odskrutkujte koncový uzáver sklenenej striekačky.
2. Palcem a ukazovákom riadne uchopte poistku Luer-lock sklenenej striekačky.
3. Zarovinate ihlu s poistkou Luer-lock sklenenej striekačky.
4. Podržte sklenenú striekačku v stabilizovanej polohe a otáčajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupevníte.
5. Ťahom vpred (nie otáčaním) bezprostredne pred injekčnou aplikáciou odpojte ihlový chránič.

### NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

1. Odstranite pokrovček za zaščito igle in odvijte pokrovček na koncu steklene brizgo.
2. S palcem in kazalcem trdno primate stekleno brizgo Luer-lock.
3. Iglo poravnajte s stekleno brizgo Luer-lock.
4. Stekleno brizgo držite pri miru in obračate iglo, dokler ni tesno pritrjena.
5. Pred injiciranjem odstranite zaščito igle tako, da jo povlečete naprej (ne vrčite).



### 注射器 與針頭組裝:

1. 取下针头保护盖，旋开玻璃注射器端盖。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的鲁尔锁。
3. 将针头对准玻璃注射器的鲁尔锁。
4. 稳握玻璃注射器，将针头旋转至紧固位置。
5. 注射前立即通过向前拉动的方式（请勿旋转）取下针头保护盖。

### КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

1. Снимите заднюю крышку защитного колпачка иглы и открытые заглушку шприца.
2. Крепко возьмите шприц за переднюю часть корпуса с адаптером Люэра.
3. Совместите резьбу иглы с резьбой адаптера Люэра.
4. Установите иглу, вращая ее по часовой стрелке до упора.
5. Непосредственно перед инъекцией, потянув вперед, но не проворачивая, снимите с иглы защитный колпачок.

### IĠNENIN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

1. İğne muhafazasının başlığını çıkarın ve cam enjektörün ucundaki başlığı çevirerek çıkarın.
2. Cam enjektörün Luer kilidini başparmağınız ve işaret parmağınızla sıkıca kavrayın.
3. İğneyi cam enjektörün Luer kilidine aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektörü sabit tutarak iğneyi sıkıca yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce iğne muhafazasını öne doğru çekerek çıkarın (döndürmeyin).

### تركيب الإبرة في السرنجة:

1. انزع غطاء واقي الإبرة وفك الغطاء الطرفي الزجاجي للسرنجة.
2. أمسك قفل لور للسرنجة الزجاجية بإصبعي الإبهام والسبابة.
3. قم بمحاذاة الإبرة إلى قفل لور للسرنجة الزجاجية.
4. حافظ على ثبات السرنجة الزجاجية ثم لف الإبرة حتى يتم تثبيتها بإحكام.
5. قبل الحقن مباشرة، انزع واقي الإبرة بمسحبه إلى الأمام (لا تلف).

## COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....25mg/ml  
 Lidocaine.....0.3% w/w  
 In phosphate buffered saline  
 [Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE)]

## DESCRIPTION

Revesense<sup>®</sup> is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revesense<sup>®</sup> along with two sterilized needles.

## APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revesense<sup>®</sup> + is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhytides and lipatrophy by injection into the skin. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 6-12 months.

## ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revesense<sup>®</sup> + there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.

• Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2-4 weeks and have been described as moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

## CONTRAINDICATIONS

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revesense<sup>®</sup> + into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revesense<sup>®</sup> +.
- Revesense<sup>®</sup> + is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revesense<sup>®</sup> +.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revesense<sup>®</sup> + in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revesense<sup>®</sup> +.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesense<sup>®</sup> +.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (i.e. corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revesense<sup>®</sup> family of products and / or to Prollemium Medical Technologies Inc. directly.

## ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revesense<sup>®</sup> + should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revesense<sup>®</sup> + and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- The amount of Revesense<sup>®</sup> + that is injected will depend on the severity of the depression or the level of correction desired.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

## PRECAUTIONS

- Revesense<sup>®</sup> + should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense<sup>®</sup> + should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revesense<sup>®</sup> + never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense<sup>®</sup> + should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- 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.

## WARNINGS

Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- 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 ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- 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.

The Revesense<sup>®</sup> family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

## SHELF LIFE & STORAGE

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing.

**NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revesense<sup>®</sup> + should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

## MANUFACTURER

Prollemium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocain.....	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate salin	
[Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE)]	

## DESCRIPTION

Le Revanesse<sup>®</sup>+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse<sup>®</sup>+ de 1.2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse<sup>®</sup>+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé, indiqué dans le traitement des rhytides faciales et de la lipotrophie par injection dans la peau. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de la localisation de l'injection et est en moyenne de 6 à 12 mois.

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse<sup>®</sup>+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un érythème fugace, une enflure, une démangeaison, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions dites d'hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont tradues par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automodératrices et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

## CONTRE-INDICATIONS

- Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse<sup>®</sup>+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse<sup>®</sup>+.
- Le Revanesse<sup>®</sup>+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif: Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse<sup>®</sup>+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de débridermation.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse<sup>®</sup>+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+.
- Les patients aux attitudes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalée au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse<sup>®</sup> ou à Prolium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse<sup>®</sup>+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.

- Le Revanesse<sup>®</sup>+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- La quantité de Revanesse<sup>®</sup>+ injectée dépendra de la profondeur des rides ou du niveau de correction souhaité.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le Revanesse<sup>®</sup>+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse<sup>®</sup>+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse<sup>®</sup>+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse<sup>®</sup>+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à un chaleur intense (vérande, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe une réaction que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'inocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'inocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

## MISES EN GARDE

- Assurez-vous que le scellé de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants : changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intramusculaire.

La gamme de produits Revanesse<sup>®</sup> ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabelle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

## DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

**REMARQUES:** Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse<sup>®</sup>+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La graduation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

## ■ FABRICANT

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

## COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....25mg/ml  
 Lidocaine.....0.3% w/w  
 In phosphate buffered saline  
 [Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE)]

## DESCRIPTION

Revesense<sup>®</sup> is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revesense<sup>®</sup> along with two sterilized needles.

## APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revesense<sup>®</sup> + is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhytides and lipatrophy by injection into the skin. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 6-12 months.

## ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revesense<sup>®</sup> + there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.

• Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

## CONTRAINDICATIONS

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revesense<sup>®</sup> + into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revesense<sup>®</sup> +.
- Revesense<sup>®</sup> + is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revesense<sup>®</sup> +.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revesense<sup>®</sup> + in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revesense<sup>®</sup> +.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesense<sup>®</sup> +.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (i.e. corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revesense<sup>®</sup> family of products and / or to ProLlumen Medical Technologies Inc. directly.

## ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revesense<sup>®</sup> + should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revesense<sup>®</sup> + and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- The amount of Revesense<sup>®</sup> + that is injected will depend on the severity of the depression or the level of correction desired.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

## PRECAUTIONS

- Revesense<sup>®</sup> + should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense<sup>®</sup> + should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revesense<sup>®</sup> + never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense<sup>®</sup> + should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- 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.

## WARNINGS

Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. In re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- 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 ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- 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.

The Revesense<sup>®</sup> family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

## SHELF LIFE & STORAGE

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing. **NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revesense<sup>®</sup> + should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

## MANUFACTURER

ProLlumen Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada



## ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml  
 Lidocain.....0,3% w/w  
 In Phosphat-gepufferten Kochsalzlösung  
 [Vernetzt mit Butanediol-Diglycidylether (BDDE)]

## BEWERTUNG

Revasense®+ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1,2 ml Revasense®+ und zwei sterilisierte Nadeln.

## ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Revasense®+ ist ein vernetztes Hyaluronsäuregel zum Auffüllen von mittleren und tiefen Gesichtsfalten durch Injektion in die mittlere Dermis. Die Implantationsdauer hängt von der Tiefe und der Einstichstelle ab und beträgt durchschnittlich 6-12 Monate.

## ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revasense®+ möglicherweise später oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.

Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellanekrose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen. Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unangabbar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revasense®+ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augendrüsen) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revasense®+ behandelt werden.
- Revasense®+ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revasense®+ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revasense®+ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revasense®+ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revasense®+ behandelt werden.
- Patienten mit unzureichenden Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkranungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihrem Arzt melden. Diese Beschwerden müssen angemessen behandelt werden (d. h., mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revasense®-Produktfamilie und/oder ProLium Medical Technologies Inc. direkt gemeldet werden.

## VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revasense®+ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revasense®+ und die beigepackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.
- Die eingespritzte Menge Revasense®+ hängt von der Tiefe der Falte bzw. dem gewünschten Korrekturgrad ab.

- Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revasense®+ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllerprodukt enthält.
- Revasense®+ nicht in ein Gebiet einspritzen, das ein Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revasense®+ niemals mit dieser Substanz und mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revasense®+ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden), bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteflecken im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnahme von 200 mg pro kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich darum verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

## WARNHINWEISE

Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgeflaut ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.
- Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendetwas der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Infektangefalles, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an Revasense®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskulärität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

## HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

Das Verfallsdatum ist auf jeder einzelnen Packung angegeben. Zwischen 2° bis 25° C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

**HINWEIS:** Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revasense®+ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messkalla außer Spritze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktilen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

## HERSTELLER

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate salin	
[Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE)]	

## DESCRIPTION

Le Revanesse<sup>®</sup>+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse<sup>®</sup>+ de 1.2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse<sup>®</sup>+ par est un gel d'acide hyaluronique réticulé, indiqué dans le traitement des rhytides faciales et de la lipotrophie par injection dans la peau. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de la localisation de l'injection et est en moyenne de 6 à 12 mois.

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse<sup>®</sup>+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, un démaisonnement, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions d'hyper-sensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont tradues par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automédicamentaires et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

## CONTRE-INDICATIONS

- Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse<sup>®</sup>+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse<sup>®</sup>+
- Le Revanesse<sup>®</sup>+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif: Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse<sup>®</sup>+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse<sup>®</sup>+
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+
- Les patients aux attitudes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup>+

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalée au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse<sup>®</sup> ou au ProLium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse<sup>®</sup>+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse<sup>®</sup>+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- La quantité de Revanesse<sup>®</sup>+ injectée dépendra de la profondeur des rides ou du niveau de correction souhaité.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le Revanesse<sup>®</sup>+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse<sup>®</sup>+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse<sup>®</sup>+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical assuré-ét en contact avec cette substance.
- Le Revanesse<sup>®</sup>+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (véhicule, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millipertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

## MISES EN GARDE

- Assurez-vous que le scellé de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Nécrose immédiate l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants : changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intramusculaire.
- La gamme de produits Revanesse<sup>®</sup> ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabelle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

## DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

**REMARQUES:** Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse<sup>®</sup>+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La graduation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

## ■ FABRICANT

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

## COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/ml
Lidocaina.....	0,3% w/w
In tampone fosfato salino	
(Agente reticolante: BBDE (Butandiolo-diglicidiletera))	

## DESCRIZIONE

Revanesse<sup>®+</sup> è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1,2 mL di Revanesse<sup>®+</sup> e due aghi sterilizzati.

## USI / INDICAZIONI

Revanesse<sup>®+</sup> è un gel a base di acido ialuronico reticolato indicato per il riempimento di rughe profonde e di medie dimensioni del viso mediante iniezione nella parte centrale dello strato di pelle. La durata degli effetti dipende dalla profondità e dal sito d'iniezione e si situa in media fra i 6 e i 12 mesi.

## EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse<sup>®+</sup> esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errnea.

• Necrosi glabellare, formazione di ascesso, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

Le reazioni che si pensano essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Queste consistevano in eritema prolungato, gonfiore e indurimento nel sito dell'iniezione.

Tali reazioni possono apparire in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come reazioni transitorie di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autolimitante che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

## CONTROINDICAZIONI

- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Non iniettare Revanesse<sup>®+</sup> intorno agli occhi (area periculare o palpebre).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse<sup>®+</sup>.
- Revanesse<sup>®+</sup> è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.
- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse<sup>®+</sup>.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanesse<sup>®+</sup> in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.
- Non trattare con Revanesse<sup>®+</sup> i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse<sup>®+</sup>.
- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

I pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistono per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni dovrebbero essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse dovrebbero essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revanesse<sup>®</sup> e/o direttamente a Prolium Medical Technologies Inc.

## SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanesse<sup>®+</sup> va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sotto la loro diretta supervisione.
- Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.
- L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanesse<sup>®+</sup> e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.
- La dose di Revanesse<sup>®+</sup> iniettata dipende dalla profondità della ruga o dal livello di correzione desiderato.
- Se la pelle assume un colore bianco (scolorimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non ritorni al suo colore normale.
- Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

## PRECAUZIONI

- Revanesse<sup>®+</sup> non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.
- Revanesse<sup>®+</sup> non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse<sup>®+</sup> non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanesse<sup>®+</sup> non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nellesso, tendine, legamento o muscolo.
- Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore o freddo estremi.
- Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o al freddo estremo.
- Se in precedenza si è sofferato di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscono a un'altra eruzione di herpes semplice.
- Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbe aumentare i rischi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.
- Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.
- La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.
- I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza e febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.
- Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivante da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

## AVVERTENZE

Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.

• Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuti molli nel viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ictus, necrosi cutanea e danni alle strutture più profonde del viso.

• Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.

• I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.

La famiglia di prodotti Revanesse<sup>®</sup> non deve essere usata su zone che hanno alta vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

## DURATA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione. Conservare il prodotto fra i 2° e 25° C e proteggerlo dai raggi diretti del sole e dal gelo.

**NOTE:** La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanesse<sup>®+</sup> va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti.

La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

## IL PRODUTTORE

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

## COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25mg/ml  
 Lidocaína.....0.3% w/w  
 En tampón fosfato salino  
 [Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]

## DESCRIPCIÓN

Revanesse<sup>®</sup>+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2 ml de Revanesse<sup>®</sup>+, además de dos agujas esterilizadas.

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanesse<sup>®</sup>+ es un gel de ácido hialurónico reticulado utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño mediano o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en el área media de la dermis. La duración del implante depende de la profundidad y el lugar de la inyección, siendo en promedio de 6 a 12 meses.

## EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse<sup>®</sup>+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis glabélar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excludidos del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse<sup>®</sup>+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse<sup>®</sup>+
- Revanesse<sup>®</sup>+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revanesse<sup>®</sup>+
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse<sup>®</sup>+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse<sup>®</sup>+
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse<sup>®</sup>+
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo: con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse<sup>®</sup> o a ProHllem Medical Technologies Inc. directamente.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse<sup>®</sup>+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarles sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse<sup>®</sup>+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- La cantidad de Revanesse<sup>®</sup>+ que se inyecta dependerá de la gravedad de la depresión o el nivel de corrección buscado.
- Si la piel se torna de color blanco (paldiecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

## PRECAUCIONES

- Revanesse<sup>®</sup>+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse<sup>®</sup>+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcónio. Asegúrese de que Revanesse<sup>®</sup>+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse<sup>®</sup>+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camisas ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que estos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

## ADVERTENCIAS

Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporales o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.

La familia de productos Revanesse<sup>®</sup> no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabélar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

## VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

**NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse<sup>®</sup>+. La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

## FABRICANTE

ProHllem Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canadá

## COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico .....	25mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w

Em solução salina Fosfato tamponada  
(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol) (BDEE)

## DESCRIÇÃO E CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O Revanesse+ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pré-embasada. Cada caixa contém duas seringas de 1.2 ml de Revanesse+ junto com duas agulhas esterilizadas.

## ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Revanesse+ é um gel de ácido hialurônico reticulado indicado para o tratamento de rugas faciais e lipofrouza por injeção na pele. A duração da implantação depende da profundidade e local da injeção, variando entre os 6 e 12 meses.

## EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse+ existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a aplicação ou que poderão ser tardias. Essas reações incluem, mas não estão limitadas a:

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporárias no local da injeção. Essas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glabral, formação de abscesso, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

As reações atribuídas à hipersensibilidade foram relatadas em menos de um em cada 1.500 tratamentos. Estas condições de eritema prolongado, inchaço e endurecimento no local do implante. Estas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com o tempo. Entretanto, é imperativo que os pacientes com reações de hipersensibilidade contatem o seu médico imediatamente.

## CONTRA-INDICAÇÕES

- Contém pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material. Não injetar Revanesse+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou palpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse+.
- Revanesse+ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrização hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse+.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com distúrbios autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

É imprescindível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana se relatem imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é, corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse+ e/ou ao Prollemium Medical Technologies Inc. diretamente.

## ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse+ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contra-indicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse+ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retorne a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha

## PRECAUÇÕES:

- Revanesse+ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaratários, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de vapor) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaina, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

## AVISOS

Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

- Se injetado nas veias sanguíneas, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Hi-relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.

A família de produtos Revanesse+ não deve ser utilizada em áreas de muita vascularização. O uso em áreas como a glabella e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

## TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

A validade está indicada em cada pacote individual. Armazene entre 2°e 25° C, e proteja-o de luz solar direta e congelamento.

**NOTAS:** A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse+ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada como um guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

## FABRICANTE

Prollemium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

T: 1.866.353.3015 | F: 1.866.876.6716  
T: 905.508.2569 (local) | F: 905.508.6716 (local)  
E: info@prollemium.com www.prollemium.com

**СОСТАВ**

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....	25мг/мл
Лидокаин.....	0.3% w/w

В фосфатном буферном растворе  
(Перекрестно связана с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDDE))

**ОПИСАНИЕ**

Revanesse® — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном однократном шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца с 1.2 мл Revanesse®+ каждый и 2 стерильные иглы.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ**

Revanesse®+ представляет собой гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения среды и глубоких морщин лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Долговечность имплантации зависит от толщины и места инъекции и составляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse®+ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут повлечь за себя некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как прекоагуляция эритема, отек, боль, зуд, бледность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.

• Некроз в глабеллярной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Небольшое изменение в виду возможно в развитии этих реакций в каждой конкретной области.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в немee одним случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

Эти реакции проявились вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентами с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanesse®+ нельзя вводить в область вокруг глаз (неподверженно вокруг глаза или веко).
- Revanesse®+ нельзя применять при беременности и лактации.

• Revanesse®+ предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.

• Пациентом со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanesse®+.

• Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.

• Никогда не используйте Revanesse®+ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

• Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse®+.

• Пациентам с с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse®+.

• Пациентам с недостижимыми ожиданиями результатов лечения.

• Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проводящими иммуноterapiю.

• Пациентам с множественными аллергическими реакциями.

• Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.

• Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих антикоагуляционную терапию.

• Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

В случае, если постинъекционная воспалительная реакция сохраняется более недели, пациент должен обязательно обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать официальному представителю продуктов Revanesse®+ или в компанию Prolium Medical Technologies Inc.

**СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

• Revanesse®+ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

• Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

• Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.

• Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

• Revanesse®+ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проводящими иммуноterapiю.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

• Revanesse®+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.

• Revanesse®+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.

• Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse®+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.

• Revanesse®+ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.

• К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать его длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.

• Пока не пройдут переносимые отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию очень высокой (например, в сауне) и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.

• Если раньше у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола иглы.

• Пациент аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровоизлияния в месте инъекции.

• На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациентам должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в день. Безопасность введения большого объема не установлена.

• Безопасность использования для пациентов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.

• К пациентам, с явными признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активной лихорадкой лечение препаратом не применяется до устранения данных симптомов.

• Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.

• Медицинские специалисты рекомендуют обудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в месте татуажа до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

• Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.

• Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки ишемии, побледнение кожи или необычная жажда во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• При попадании препарата внутрь сосуда пациент должен получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должны осмотреть соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуноterapiю следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе повышен риск развития нежелательных явлений.

**СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Срок годности указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25° C, избегая попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse®+ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять любую деятельность в соответствии с местным законодательством.

Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактично специалистом, который проводит процедуру.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Канада

## COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In phosphate buffered saline [Cross-linked with Butanediol-diglycidylether (BDDE)]	

## DESCRIPTION

Revanesse<sup>®</sup>+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revanese<sup>®</sup>+ along with two sterilized needles.

## APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Superficial lines and wrinkles.

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume lost from lipotrophy/lipodystrophy, and/or correction of contour deficiencies and anatomic deformities of either pathologic origin or after trauma, in soft tissue.

Intended patients are those desiring the correction of contour deficiencies and deformity *ex in situ*, such as HIV-associated lipotrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indication: Revanese<sup>®</sup>+ is indicated for the treatment of facial rhytides, volume restoration, lip augmentation, skin hydration and contouring of depressions by injection into tissue.

## ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revanese<sup>®</sup>+ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case-by-case basis. Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.
- These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

## CONTRAINDICATIONS

- Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of atriointerorbital block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.
- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revanese<sup>®</sup>+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanese<sup>®</sup>+.
- Revanese<sup>®</sup>+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revanese<sup>®</sup>+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanese<sup>®</sup>+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revanese<sup>®</sup>+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanese<sup>®</sup>+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (i.e. corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revanese<sup>®</sup>+ family of products and / or to Prolenium Medical Technologies Inc. directly.

## ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revanese<sup>®</sup>+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated, they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revanese<sup>®</sup>+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately, and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

## PRECAUTIONS

- If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).
- The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.
- Special attention should be given to patients with partial or complete atriointerorbital block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who must be under close medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acute porphyria.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetics, e.g. certain antiarrhythmics, such as mexiletine and tocainide, since systemic toxic effects can be cumulative.
- In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatomotility and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.
- Revanese<sup>®</sup>+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanese<sup>®</sup>+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanese<sup>®</sup>+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanese<sup>®</sup>+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- 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.

## WARNINGS

Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- 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 ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibit 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.

The Revanese<sup>®</sup>+ family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e. blindness).

## SHELF LIFE & STORAGE

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing.

**NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revanese<sup>®</sup>+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

## MANUFACTURER

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Report any adverse event to, Tel: (440)2039669/87

## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocain.....	3mg/ml (0,3% w/w)
Dans un tampon phosphate-saline	
(Réticulé avec de l'héparine de butadiol-1,4 diglycidique (BDDE))	

## DESCRIPTION

Le Revanesse®+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque bote contient deux seringues de Revanesse®+ de 1,2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et ridules superficielles.

Indications médicales: Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et contiennent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipotatrophie, une lipotrophie ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine pathologique ou traumatique. Le produit est destiné aux patients qui désirent une correction des défauts de contours et aux déformations des tissus mous qui peuvent notamment être attribuées à la lipotrophie ou à la lipotrophie associées au VIH.

Indications cosmétiques: Revanesse®+ est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler les lèvres, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avant chaque injection de Revanesse®+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un erythème fugace, une enflure, une douleur, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Ces réactions dites d'hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un erythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme légères à modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant recommandé que les patients développent des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

## CONTRE-INDICATIONS

- Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (çaque semaine) à la lidocaïne comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfonctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, supra-ventriculaire tachycardies.
- Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse®+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse®+.
- Le Revanesse®+ est exclusivement destiné à une usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.

Ne pas injecter le Revanesse®+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.

- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse®+.
- Les patients souffrant d'œdème ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.
- Les patients aux antécédents déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex. corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable/étendue directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à ProLium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse®+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que des risques inhérents à l'utilisation de produits indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse®+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médecin et le patient doivent donc être vigilants en cas d'erreur).

L'effet de la lidocaïne peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou d'infection. Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antiarythmiques de classe III (par exemple amiodarone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite y compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et enfin chez les patients atteints de porphyrie aigüe.

La lidocaïne doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou agents présentant des similitudes structurales avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antiarythmiques, tels que la méxilétine et le tocainide, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.

En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent exercer un effet très léger sur la fonction cognitive et la coordination des mouvements et peuvent affecter temporairement la somatostatoline et la dopamine. À l'égard de la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très mineur sur la fonction mentale et peuvent temporairement perturber les mouvements et la coordination des mouvements.

Le Revanesse®+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement déjà donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.

Le Revanesse®+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.

Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse®+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

Le Revanesse®+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.

Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.

La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.

Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une infection des éruptions d'herpès labial.

Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millipertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée. Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

## MISES EN GARDE

Assurez-vous que le scellé de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifier la date d'expiration du produit. Le produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.

Des effets indésirables rares et graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales jeunes-jacettes.

Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.

Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intramusculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabellle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

## DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque bote individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

REMARQUES: Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse®+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La gradation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

## FABRICANT

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C5, Canada

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 0203969787



## ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml  
 Lidocain.....3mg/ml (0,3% w/w)  
 In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung  
 [Vernetzt mit Butandiol-Diglycidylether (BDDE)]

## BESCHREIBUNG

Revesse<sup>®</sup> + ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1,2 ml Revesse<sup>®</sup> + und zwei sterilisierte Nadeln.

## ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Oberflächliche Linien und Falten.  
 Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel für die gezielte Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipoothopie/Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

Zur Zielgruppe gehören Patienten, die eine Korrektur von Konturdefiziten sowie Deformationen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. HIV-bedingte Lipoothopie und Lipodystrophie.  
 Kosmetische Indikation: Revesse<sup>®</sup> + dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautfeuchtigkeit sowie der Formung von Hautverfärbungen durch Injektion in die Haut.

## ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärztliche müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revesse<sup>®</sup> + möglicherweise später oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:  
 • Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erytheme, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.  
 • Kleinblutige Bläschen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.  
 • Schichte-Protektion wegen falscher Einspritztechnik.  
 • Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellenakne, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen vor Fall zu Fall berücksichtigen.  
 • Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie über Empfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erytheme, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.  
 • Die Patienten begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 bis 20 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unklar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

• Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyp (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der retrovirkulären Blockade, Sinusknotendysfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre tachykardeen.  
 • Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.  
 • Revesse<sup>®</sup> + ist nicht in die Augen getupft (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden.  
 • Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revesse<sup>®</sup> + behandelt werden.  
 • Revesse<sup>®</sup> + ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.  
 • Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revesse<sup>®</sup> + behandelt werden.  
 • Enthält Spuren von Gram-positiven bakterien Protein und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.  
 • Revesse<sup>®</sup> + ist niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Laserbehandlungen zu verwenden.  
 • Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revesse<sup>®</sup> + behandelt werden.  
 • Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revesse<sup>®</sup> + behandelt werden.  
 • Patienten mit unerreichbaren Erwartungen.  
 • Patienten mit Autoimmunreaktionen oder mit Immunerkrankungen.  
 • Patienten mit schweren Mehrfachreaktionen.  
 • Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.  
 • Geringmüdigungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.  
 • Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.  
 • Es ist unerlässlich, dass Patienten strahlende Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihrem Arzt melden. Diese Beschwerden müssen angemessen behandelt werden (d. h. mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revesse<sup>®</sup> + Produktfamilie und/oder Proplenum Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

## VERABREICHUNG & DOSIERUNG

• Revesse<sup>®</sup> + sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.  
 • Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.  
 • Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verrichtet wird.  
 • Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.  
 • Revesse<sup>®</sup> + und die beigepackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko und ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.  
 • Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Raumtemperatur aufbewahren.  
 • Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.  
 • Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

• Wenn versehentlich intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1–3 Minuten bemerkt (dabei sollten der Arzt und der Patient im Fehlerfall wachsam sein).  
 • Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.  
 • Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweise oder vollständiger atrioventrikulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleitung bei Patienten mit fortschrittlicher Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atemversagen, im älteren Alter und bei Patienten unter bestimmten Umständen mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzeffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.  
 • Lidocain sollte bei Patienten, die andere topische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. B. bestimmte Antiarhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.  
 • Zusätzlich zum direkten Anästheticeffekt können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination ausüben und vorübergehend die Somatomotilität und Wachsamkeit verringern. In Abhängigkeit von der Dosis können Lokalanästhetika die mentale Funktion nur sehr geringfügig beeinflussen und vorübergehend die Bewegung und die Bewegungskoordination stören.  
 • Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revesse<sup>®</sup> + nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.  
 • Revesse<sup>®</sup> + nicht in ein Gefäß eingespritzt, das einen Dauerflüßler bzw. ein Implantat enthält.  
 • Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revesse<sup>®</sup> + niemals mit diesen Substanzen oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.  
 • Revesse<sup>®</sup> + niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.  
 • Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.  
 • Die behandelte Stelle kann extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbäder) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.  
 • Falls Sie früher an Kältefällen im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausdruck von Kältefällen beitragen können.  
 • Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich nicht-steroidal entzündungshemmende Medikamente, Jahnakrisis und hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.  
 • Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnehmen von 20 ml per 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.  
 • Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahre wurde nicht belegt.  
 • Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.  
 • Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich danach verfügen, verwendet werden.  
 • Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

## WARNHINWEISE

Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Verwenden Sie dieses Produkt nicht abgelaufen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko und ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.  
 • Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann bei Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.  
 • Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravasculären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerbrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.  
 • Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.  
 • Im Falle einer intravasculären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.  
 • Das gesamte Spektrum an Revesse<sup>®</sup> + Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengenge hat zu Fällen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von akutem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

## HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

Das Verfallsdatum ist auf jeder einzelnen Packung angegeben. Zwischen 2 bis 25 °C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

**HINWEIS:** die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revesse<sup>®</sup> + darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Mantra auf jeder Spritze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktischen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

## HERSTELLER

Proplenum Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 2033669787

## COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/v)
In tampone fosfato salino (Agente reticolante: BBDE (Butandiolo-diglicidilretile))	

## DESCRIZIONE

Revesse<sup>®</sup>+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1.2 ml di Revesse<sup>®</sup>+ e due aghi sterilizzati.

## USI / INDICAZIONI

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

Indicazioni: I prodotti sono materiali ricostruttivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipofatrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e la deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli. I prodotti destinati sono quelli che vogliono la correzione delle carenze e la deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipofatrofia e lipodistrofia associata all'HIV.

Indicazioni Cosmetiche: Revesse<sup>®</sup>+ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento delle labbra, idratazione della pelle e il contorno delle depressioni per iniezione nel tessuto.

## EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici dovranno informare i pazienti che con ogni iniezione di Revesse<sup>®</sup>+ esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.
- Possibili reazioni al prodotto dovute a una tecnica di iniezione errnea.
- Necrosi glabellare, formazione di ascessi, granulomi e sensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

Le reazioni che si pensano essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Queste consistevano in eritema pruriginoso, gonfiore e indurimento nel sito dell'iniezione.

Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autoimmune che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

## CONTROINDICAZIONI

- I prodotti sono controindicati nei casi di ipersensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo alla lidocaina come indicato nel foglio illustrativo), nonché a tutti i gradi di blocco atrioventricolare, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, sopraventricolare tachicardia.
- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per i pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Non iniettare Revesse<sup>®</sup>+ intorno agli occhi (area periculare o palpebra).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revesse<sup>®</sup>+.
- Revesse<sup>®</sup>+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.
- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revesse<sup>®</sup>+.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revesse<sup>®</sup>+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermabrasione.
- Non trattare con Revesse<sup>®</sup>+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti con acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revesse<sup>®</sup>+.
- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle al sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

Pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistono per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni dovrebbero essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse dovrebbero essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revesse<sup>®</sup>+ o direttamente a Prolium Medical Technologies Inc.

## SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revesse<sup>®</sup>+ va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali e sotto la loro diretta supervisione.
- Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.
- L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revesse<sup>®</sup>+ e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.
- Se la pelle assume un colore bianco (sclerimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non ritorni al suo colore normale.
- Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

## PRECAUZIONI

- Se le iniezioni intravascolari vengono eseguite per errore, l'effetto tossico verrà notato entro 1-3 minuti (quindi il medico e il paziente devono essere attenti in caso di errore).
- L'effetto della lidocaina può essere ridotto se l'iniezione avviene in un'area infamata o infetta.
- Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco atrioventricolare parziale o completo perché gli anestetici locali possono sopprimere la conduzione miocardica in pazienti con malattia epatica avanzata o grave insufficienza renale. In pazienti con epilessia, in pazienti con insufficienza temporaneamente la somatilità e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.
- Revesse<sup>®</sup>+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.
- Revesse<sup>®</sup>+ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revesse<sup>®</sup>+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che lo siano stati a contatto.
- Revesse<sup>®</sup>+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.
- Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore e freddo estremi.
- Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziale non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o freddo estremo.
- Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscono a un'altra eruzione di herpes semplice.

• Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbe aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.

• Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 ml per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.

• La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 65 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.

• I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza e febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.

• Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.

• Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivante da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

• Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

• L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.

• Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ictus, necrosi o danni alle strutture più profonde del viso.

• Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.

• I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.

• La famiglia di prodotti Revesse<sup>®</sup> non deve essere usata su zone che hanno avuto vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolia vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

## AVVERTENZE

Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

• L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.

• Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ictus, necrosi o danni alle strutture più profonde del viso.

• Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.

• I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.

• La famiglia di prodotti Revesse<sup>®</sup> non deve essere usata su zone che hanno avuto vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolia vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

## DURATA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione. Conservare il prodotto fra i 2° e 25° C e proteggerlo dai raggi diretti del sole e dal gelo.

NOTE: La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revesse<sup>®</sup>+ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti.

La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'operatore.

## IL PRODUTTORE

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (416) 0203966/9787

## COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
En tampón fosfato salino (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

## DESCRIPCIÓN

Revanesse®+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2 ml de Revanese®+, además de dos agujas esterilizadas.

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

**Aplicación:** Líneas y arrugas superficiales.

**Indicaciones médicas:** Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipofatrofia/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean de origen patológico o posteriores a un traumatismo.

Diseñado para pacientes que desean corregir deficiencias de contorno y deformidades en el tejido blando, tales como la lipofatrofia y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

**Indicación cosmética:** Revanese®+ se indica para el tratamiento de ritidosis facial, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido.

## EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanese®+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nodulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.
- Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección o con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excludidos del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaina como se indica en el prospecto), así como a todos los grupos de bloqueo auriculoventrular, disfunción del nodo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanese®+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanese®+.
- Revanese®+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanese®+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanese®+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanese®+.
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanese®+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.
- Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanese®+ o a [Pollenium Medical Technologies Inc](http://Pollenium Medical Technologies Inc), directamente.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanese®+ solo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar solo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanese®+ y las agujas que vienen en el paquete solo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (pálidocianótico), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área que la piel recupera su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

## PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaina puede reducirse si las infusiones se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculoventrular parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocárdio en pacientes con enfermedad hepática avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaina debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. ej. ciertos antiarrítmicos, como la mexiletina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cardíaca y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatostimulación y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revanese®+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanese®+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzoniol. Asegúrese de que Revanese®+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanese®+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada a calor intenso (por ejemplo: no vaya a bañarse solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes labiales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que están notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas críticas.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

## ADVERTENCIAS

Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez y no reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revanese®+ no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabella y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

## VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

**NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanese®+. La graduación en la jeringa no es precisa y solo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

## mi FABRICANTE

138 Industrial Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canadá

Informe cualquier evento adverso al Tel: (416) 020-9369/9678

## COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)

Em solução salina fisiológica tamponada  
(Reticulado com Diglicidil Eter de Butanediol (BDE))

## DESCRIÇÃO

O Revanesse™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pré-ensivada. Cada caixa contém duas seringas de 1.2ml de Revanesse™+ junto com duas agulhas esterilizadas.

## ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Aplicação: Linhas superficiais e rugas.

Indicações Médicas: Os produtos são materiais reconstituintes de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para restauração de volume perdido por lipofrafia / lipofrafia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatómicas, quer de origem patológica ou após traumas, em tecidos moles.

É indicado para os pacientes que desejam corrigir as deficiências e deformidades de contorno em tecidos moles, tais como lipofrafia e lipofrafia associada ao HIV.

Indicação Cosmética: O Revanesse™+ é indicado para o tratamento de ritidos faciais, restauração de volume, aumento dos lábios, hidratação da pele e contorno de depressões por injeção no tecido

## EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse™+ existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a aplicação ou que poderão ser tardias. Essas reações incluem, mas não estão limitadas a:

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporária no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glabellar, formação de abscessos, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

As reações atribuídas à hipersensibilidade foram relatadas em menos de um em cada 1.500 tratamentos. Estas consistem de eritema prolongado, inchaço e endurecimento no local do implante.

Essas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com o tempo. Entretanto, é imperativo que os pacientes com reações de hipersensibilidade contatem o seu médico imediatamente para uma avaliação. Os pacientes com múltiplas reações alérgicas devem ser excluídos do tratamento.

## CONTRA-INDICAÇÕES

- Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaina formalina incluído no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrovascular, disfunção do nos sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contém pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injeção Revanesse™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou palpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse™+.
- Revanesse™+ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam citotoxicidade hipérfica não devem ser tratados com Revanesse™+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância.
- Nunca use Revanesse™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse™+.
- Pacientes com acne ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse™+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

É imprevisível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana a relação imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é, corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse™ ou ao Profillium Medical Technologies Inc. diretamente.

## ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse™+ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes de serem tratados, os pacientes, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contraindicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse™+ e as agulhas que acompanha são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (brunqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retorne a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

## PRECAUÇÕES

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).
- O efeito da lidocaina pode ser reduzido se a infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio artrovascular total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença hepática avançada ou insuficiência renal grave, em pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com má estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodrona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.
- A lidocaina deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.
- Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatomotilidade e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanesse™+ não deve ser injetado numa área que já contém outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse™+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Injetar, se-que de que o Revanesse™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentalização médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para prolapso do asso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar a área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se ocorrer já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se ocorrer estirvotamento aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaina, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

## AVISOS

- Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Se injetado nas veias sanguíneas, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor inotom durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.
- A família de produtos Revanesse™ não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glabella e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

## TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

A validade está indicada em cada pacote individual. Armazene entre 2° e 25° C e proteja-o de luz solar direta e congelamento.

**NOTAS:** A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse™+ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

A graduação na seringa não é precisa e deve ser usado com uma guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

## mf FABRICANTE

Profillium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4G3, Canada

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (44) 02039669787

## ΣΥΝΘΕΣΗ

Διαπυρηνικό υαλοειδικό οξύ.....25 mg/ml  
 Λιδόκαινη.....3 mg/ml (0,3% w/w)  
 Σε φαρμακολογικό ορό ρυθμισμένο με φωσφορικά  
 (Διαπυρηνικό με διηλεκτρολύμενο βουτανολόλη (BDDU))

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® είναι άχρωμο, διαφανή και υδατική γέλη ανθεκτικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προελασμένες σφίγγες μιας χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει δύο σφίγγες των 1,2 ml με Revanesse®+, μαζί με δύο αποστειρωμένες βελόνες.

## ΕΘΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Εμφανιστικές γραμμικές και ριτίδες.

Ιατρικές ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι υαλώδη αναδόμησις ιστών μέσω καταλληλής κενού γράσης, τα οποία αποτελούνται από γέλη υαλοειδικού οξέος, το οποίο ενδεδειγμένα για την αποκατάσταση απώλειας όγκου λόγω λιποατροφίας ή φθοράς ιστών και/ή διαμόρφωση τεσσάρων των περιγράμματος και ανατομική παραμόρφωση, είτε παθολογική φύσης είτε μετά από τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.

Ασθενείς στους οποίους απευθύνονται είναι όσοι επιθυμούν τη διαμόρφωση των περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποατροφίας και λιποκυτταρικών σχετιζόμενων με τον HIV.

Ενδείξεις αισθητικής χρήσης: Το Revanesse®+ χρησιμοποιείται για τη βελτίωση του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αυξητική χελώνιν, ενδυνάτωση του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εσώγων, μέσο έντασης στον ιστό.

## ΑΝΑΜΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse®+ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν καθυστερημένα ή αμέσως μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεχτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδέεται να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερυθρήμα, οίδημα, άλγος, κοπήση, αποκατάσταση ή εξασθένιση της μύτης ή έντασης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να διαρκούν για με εβδομάδα. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι παρακάτω: αυξημένο, οίδημα και φαγούρα, πρήξιμο ή ασημένιαση.
- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
- Κατά τις ενέσεις με προϊόντα υαλοειδικού οξέος έχουν αναφερθεί κνήμες μεσοδερμίου, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκώματα και υπεραιμορραγία. Είναι σημαντικό οι ένοχοι να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση. Αντιδράσεις που μοιάζουν ότι έχουν χαρακτηριστικά υπεραιμορραγίας έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία στις 1500 ένεσεις. Αυτές συνίστανται σε παρατεταμένο αυξημένο, οίδημα και ασημένιαση στο σημείο της εμφύσεως.
- Οι αντιδράσεις αυτές εξασθενούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε μετά από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως ήπιες ή μέτριες, με κοπή, πόνο, οίδημα 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από μόνη της και εξαλείφεται αυθόρμητα με το καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς με αντιδράσεις τους υπεραιμορραγίας να επισκοπούνται αμέσως με τον ιατρό τους για αξιολόγηση. Ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξασθενούνται της θεραπείας.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπεραιμορραγίας σε τοπικά ανατομικά αμυδιώδη τύπου (όχι μόνο στα λιδοκαΐνη, αλλά αναφέρεται στο φυλλοειδές της συσκευασίας), καθώς και σε όλους τους βαθμούς κολλοειδικού αποκλεισμού, τη δυσλετοκυτταρική φλεβοκομβική, τη σοβαρή μείωση της συσταλτικότητας του μυοκαρδίου, την πορφύρα και τις υπερευαγγειακές ταχυσαρδίες.
- Περίερα ασθενείς αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υαλώδη.
- Μην ενέσετε το Revanesse®+ στο περιγράμμα των ματιών (στον κινεμάτιο κατά από τα μάτια ή στα βλεφάρω).
- Έγκυες ή θηλάζουσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse®+.

- Το Revanesse®+ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενέεται στα αμοφορά γαγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απόφραξη και οιδήματα σε εμβόλη.
- Ασθενείς που αναπτύσσουν υπερτροφικές οξείες δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse®+.
- Περίερα (ήδη τραυματισμένα) κατά Gram βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υαλώδη.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse®+ σε συνδυασμό με θεραπείες με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απολέπιση ή θερμοσυστολή.
- Απορρα κατά των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse®+.
- Ασθενείς με ακμή ή/και φλεγμονώδεις ασθενείς του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse®+.

- Ασθενείς με ανθεκτικές προελαστικές.

- Ασθενείς με ανθεκτικές προελαστικές ή υπό ανοσοθεραπεία.
- Ασθενείς με πολλαπλές σοβαρές αλλεργίες.
- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.
- Με διαταραχές πήξης ή/και αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς με ευνοησιότητα στο υαλοειδικό οξύ.

Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανθεκτικές προελαστικές αντιδράσεις οι οποίες εμμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφερθούν αμέσως το γεγονός στον ιατρό τους. Για τις παθήσεις αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (όχι, κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξειδικευμένο διαγνώστη της ανεπιθύμητων αντιδράσεων Revanesse®+ και/ή απευθείας στην Procellium Medical Technologies Inc.

## ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το Revanesse®+ θα πρέπει να ενέεται μόνο από εξειδικευμένο ιατρό ή υπό την άμεση επίβλεψη τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση του προσώπου.
- Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τις ενδείξεις του υαλοειδικού, καθώς και για τις ανεπιθύμητες και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η πρός βέλτιστη προελαστική να αποστειρωθεί σωστά. Φροντίστε επίσης να γίνεται μόνο υπό στερές συνθήκες.
- Ενέστε το προϊόν αργά και ακριβώς τη λιγότερη δυνατή απαραίτητη ποσότητα.
- Το Revanesse®+ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μιας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου (2-8 λεπτά πριν από την ένεση).
- Αν το δέρμα απορροφεί λευκό υαλώδη (λεικόμα), θα πρέπει να σταματήσει αμέσως την ένεση και να κάνετε μασάζ στην περιοχή, ώσπου επανέλθει το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.
- Πριν από την ένεση, πλύντε το εμβόλιο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο όγκο της βελόνας.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αν η ένεση γίνει κατά λάθος ενδοαγγειακή, η τοξική δράση θα γίνει αντιληπτή μέσα σε 1-3 λεπτά (συνέπεια, ο γάτος και οι ασθενείς θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για την περίπτωση λέθους).
- Αν η ένεση πραγματοποιηθεί σε περιοχή με φλεγμαίο ή μύλιον, η επίδραση της λιδοκαΐνης μπορεί να μειωθεί.
- Συστημένα ιδιαίτερα προσιτά σε ασθενείς με μέτριο ή ήπιο/καρδιακό αποκλεισμό, επειδή τα τοπικά αναδομητικά μπορεί να καταστούν στην αγγειοσύστη του μυοκαρδίου, οι ασθενείς με προχωρημένη ήπιση υαλώδη ή σοβαρή στεφανιαία και/ή διαμόρφωση τεσσάρων των περιγράμματος και ανατομική παραμόρφωση, είτε παθολογική με κακή γενική κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα III (π.α. αμοδρόνη), οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένου ηλεκτροκαρδιογραφήματος, λόγω της πιθανότητας επιπλέον καρδιακών επιπλοκών, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορφυρία.
- Η λιδόκαινη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναδομητικά ή προηγμένες δομικά παραμόρφους με τοπικά αναδομητικά αμυδιώδη τύπου, π.χ. ανασταίνση αντιαρρυθμικά, όπως η μεξιλίνη και η τοκινόλη, οπότε οι συστηματικές τοξικές επιπλοκές μπορεί να είναι συστηματικές.
- Εκτός από το άμεσο αναδομητικό αποτέλεσμα, τα τοπικά αναδομητικά μπορεί να ασκούν ποσό ή/και επίδραση στη γλυκώλη λειτουργία και του συντονισμού των κινήσεων και ενδέχεται να επιδρούν προσωρινά στο μυοκαρδιοκίνητο και τη γρήγορη. Ανάλογα με τη δόση, τα τοπικά αναδομητικά μπορεί να έχουν ποσό ή/και επίδραση στην κεντρική λειτουργία και ενδέχεται να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και του συντονισμού των κινήσεων.

- Το Revanesse®+ δεν θα πρέπει να ενέεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήδη άλλο υαλώδη πληρωμένο, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.
- Το Revanesse®+ δεν θα πρέπει να ενέεται σε περιοχή η οποία μπορεί μόνο υαλώδη πληρωμένο ή εμφύσηση.
- Τα προϊόντα υαλοειδικού οξέος έχουν γενικά υαλοειδικά αυθεντάτα με ελάττωμα ταξινόμησης ομίονου, όπως το χλωρογόνο βενζολόλιο. Φροντίστε ώστε το Revanesse®+ να μην έρθει ποτέ σε επαφή με την ουσία αυτή ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την ουσία αυτή.
- Το Revanesse®+ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυξητική στήθους ή για εμφύσηση σε στή, τένοντες, συνδέσμους ή μύες.

- Αποφύγετε να αγγίξετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το υπεριώδες κίτρινο και την υπεριώδη ζεστή.
- Μην να υποβληθείτε στο αρχικό οίδημα και η ευθραυστότητα, μην ενδέχεται την περιοχή που έχει υποβλήθει σε θερμότητα ή/και έκθεση στο ηλιακό φως, το κολύμβηση και η ηλεκτρολύση ή η ηλεκτροκίνηση.
- Αν έχετε υποβλήτε στο παρελθόν από έμφραση στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τμήματα με τη βελόνα να συμβάλουν στη εκ νέου αναπόφραξη του έμφραση.
- Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δόσεις συμπληρωμάτων βιταμίνης E, John's Wort ή οποιοδήποτε παρόμοιο φάρμακο, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας ή/και αιμορραγίας.

- Βάσει αξιολογήσεων τοξικολογικών κινδύνων για τη λιδοκαΐνη, η δόσολογία στον ασθενή θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml ανά 60 kg (130 lbs) σωματικό βάρος ετησίως. Η ασφαλένια ένεσης μεγαλύτερων ποσοτήτων δεν έχει τεκμηριωθεί.

- Η ασφαλένια για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Ασθενείς που είναι έγκυες ή θηλάζουσες, με βακτηριακή ή ιογενή λοίμωξη, γρήμη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέσω της υποχώρησης του σωματικού τους.
- Προκειμένου να ελαττωθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της ένεσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξηθούν με τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς ανεπιθύμητες της ένεσης, τη φύση, τη διάρκεια, τη συχνότητα ή/και τη διάρκεια της εμφύσεως, τη φύση της ένεσης και να φροντίζουν να ενημερώνουν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι η ταμια ασφαλείας του κουτιού δεν είναι παραμορφωμένη και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στερότητα. Επιβαρύνεται ότι το προϊόν δεν είναι άχρωμο. Το προϊόν είναι μιας χρήσης. Μην να επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Η εισαγωγή του προϊόντος στην αγγειώδη ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβόλη, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή εμφύσηση.

- Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση άλλων πληρωμών κινδύνων ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, κνήμες στο γάλακτα ή εγκυάλωτη αιμορραγία, οι οποίες οδήγησαν σε εγκυάλωτο έμβρυο, κνήμες του δέρματος και βλάβη στις υποκείμενες δομές του προσώπου.

- Ακόμα και χωρίς την ένεση αν ένας ασθενής εμφανιστεί αποστητόση από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων άλλων στην όραση, ενδέχεται εγκυάλωτο επεισόδιο, λείανση του δέρματος ή ουσινόηση ποσό κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.
- Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανώς αξιολόγηση από κατάλληλο ειδικό επαγγελματία υγείας, σε περίπτωση που γίνει έντονη ενδοαγγειακή.

Οι οικογένειες των προϊόντων Revanesse®+ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις έντονη αγγειώδη. Η χρήση σε αυτές τις περιπτώσεις, όπως η μεσοφωφός και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής βλάβης και συμπτωμάτων που συνδυάζονται με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή, τυφλότητα).

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΦΥΓΗΣ

Η ημερησίου λήξης αναγράφεται σε κάθε μεσοφωφός συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25 °C και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και το παγετό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η σωστή τεχνική ένεσης είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη της θεραπείας και την ικανοποίηση του ασθενούς. Το Revanesse®+ θα πρέπει να ενέεται μόνο από εξειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πρότυπα.

Η διαβήθωση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα υαλώδη που ενέεται προσδιορίζεται καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον ιατρό.

## ΜΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Procellium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Καναδάς

Αναφέρετε την αριθμητική συμβάντα στο τηλ.: (44)2039669787

## СЪСТАВ

Омрежена хиалуронова киселина.....25 mg/ml  
 Лидокаин.....3 mg/ml (0,3% w/w)  
 Във фосфатно-буферен физиологичен разтвор  
 (Кръстосано свързана с бутидиол-диглицерил етер (BDDE))

## ОПИСАНИЕ

Revelense®+ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,2 ml Revelense®+ заедно с две стерилизирани игли.

## ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Повърхностни линии и бръчки.

Медицинско показание: Продуктите са земащи пространство тъкани реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, които е показан за възстановяване на обема, загубен от липофилни/липодрофилни или за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от ополитонен произход или след травма в меките тъкани. Предиците пациенти са тези, които желат корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, които липофилно и лидофилно, свързани с HIV.

Козметични показания: Revelense®+ е показан за третиране на ритиди на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на устни, хидратране на кожата и контурна на адълбятини чрез инжектиране в тъканя.

## ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лекарите трябва да информират пациентите, че при всяко инжектиране на Revelense®+ има потенциални нежелани реакции, които могат да бъдат забележени или да се появят веднага след инжектирането. Те включват, но не се ограничават до:

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като преходна еритема, подуване, болка, сърбеж, обездвижване или чувствителност на мястото на инжектиране. Зази реакции могат да продължат една седмица.
- На мястото на инжектиране също са възможни бълби или възпаление.
- Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.
- Главоболна нресс, образуване на абсцес, granulomi и сърбушчателност са докладвани при инжектиране на продукти с хиалуронова киселина. Важен е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.
- Реакции, за които се счита, че представляват сърбушчателност, са докладвани при по-малко от една на всеки 1500 пациенти, които са били третирани с продукта, подуване и възпаление на мястото на инжектирането.
- Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след закъснение от 2-4 седмици и са описани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тези реакции е самоограничавачи се и отзвучават спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от този сърбушчателност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Продуктите са противопоказани при сърбушчателност към всички локални анестетици от амиден тип (не само към лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всички степени на аутоимунитетен брбушчателност, дисфункция на синовиален възел, тежки след-свд в контралатерална микродар, порфирия, аутоимунитетен такоидарми.
- Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Не инжектирайте Revelense®+ в околности контур (в околности кръг или клепачета).
- Ефективността на лечението може да се третира Revelense®+.
- Revelense®+ е предназначен само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове. Това може да доведе до запушване и да причини емболия.
- Пациенти, които развият хипертрофични белези, не трябва да се третират с Revelense®+.
- Съдържа следи от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.

• Никоя не използвайте Revelense®+ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.

- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revelense®+.
- Пациенти с анамнез или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revelense®+.
- Пациенти с непостоянни очивания.
- Пациенти с автоматично забивания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество туберкули алергии.

- Пациенти с остри или хронично кожно заболяване на или близо до мястата на инжектиране.
- Когулационни дефекти или подложки на антикоагулационна терапия.
- Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.
- Задължително е пациентите с нежелани възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Тези състояния трябва да се лекуват по подходящи начин (т.е. с кортикостероиди или антибиотици). Вични други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на авторизиран дистрибутор на семейството продукти Revelense®+ или директно на ProLium Medical Technologies Inc.

## ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revelense®+ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за ползване на мимически бръчки.
- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показанията на изделното, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.
- Инжектирате продукта бавно и прилагайте възможно най-малък натиск.
- Revelense®+ и иглите, опаковани с него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Преди инжектиране оставете продукта на стайна температура за 30 минути.
- Ако кожата се обезцвети (pale), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата върне нормалния си цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете бутона на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако по погрешка инжектирате продукт интраваскуларно, токсичният ефект ще се забележи в рамките на 1-3 минути (така че лекарят и пациентът трябва да бъдат нащрек в случай на грешка).
- Ефектът на лидокаина може да бъде намален, ако се извърши инфузия в зона на възпаление или инфекция.
- Трябва да се обърне специално внимание на пациенти с частичен или пълен аутоимунитетен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат микроциркулацията и проводимостта при пациенти с напреднала черепнобрюзна заболяване или тежко брбушчно увреждане. При пациенти с епилепсии, при пациенти с дислипидна недостатъчност и координирана съдържане, при пациенти във високо ниво на заравноление състояние, при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амлодидин) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри порфирия.
- Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със структурни сходства с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексилетин и токсинами, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат акумулативни.
- В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много малък ефект върху когнитивната функция и координацията на движението и могат временно да повлияят на смисловия мотилитет и бдителността. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движението.
- Revelense®+ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филтър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.
- Revelense®+ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филтър или имплантат.
- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като поливинилпиролон (PVP) и поливинилпиролон (PVP). Уверете се, че Revelense®+ никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revelense®+ никога не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантиране в гост, сухочие, възрха или мускул.
- Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV light, както и силен студ и топлина.
- Докато продължавате подуване и съхраняване не преминават, не излагайте третираната зона на интензивна топлина (напр. солариум и зъчери бани) или силен студ.
- Ако преди стесняване страдали от херпес на лицето, има висок убояването силата да доведе до нова поява на херпес.
- Ако се използват аспирин, нестероиди противвъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози добавки с витамини B или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посивняването и къвернето на мястото на инжектиране.

- Въз основа на оценка на токсикологията със за лидокаин, приложението при пациенти трябва да бъде ограничено до 2 ml на 60 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-големи количества не е установена.
- Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или на 65 години не е установена.
- Пациенти, които са видо болни, с бактериални или вирусни инфекции, грип или висока температура не трябва да бъдат третирани, докато симптомите им не отзвучат.
- За да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от медицински лица, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.
- Препоръчва се медицинските лица да обсъждат всички потенциални рискове от инжектирането в меките тъкани с пациентите си преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уверете се, че опаковката на кутията не е нарушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е изтекъл срокът годност. Продуктът е само за еднократна употреба; не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Възвредено на продукта във васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдове, исемия или инфаркт.
- Докладвани са риди, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларно инжектиране на мекотканни филтри в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, черепнага исемия или мозъчен кръволив, водещи до инулт, некроза на кожата и увреждане на поддържащите структури на лицето.
- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някои от следните симптоми, включително промени в зрението, прещипване на мускули, подуване на кожата или необичайно брбушче по време на или малко след процедурата.
- Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпват интраваскуларно инжектиране.
- Семейството продукти Revelense®+ не трябва да се използва в зони с висока васкулатура. Употребата в такива зони, които обхваща на гледища и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е.: слепота).

## СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност е посочен на всяка отделна опаковка. Да се съхранява при температура между 2° и 25°C и да се пази от пряка слънчева светлина и замръзване.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на третирането и удовлетвореността на пациента. Revelense®+ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициран съгласно местните закони и стандарти.

Градуирани на спринцовката не е точни и трябва да се използва само като ориентир. Количеството материал, колкото трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

## ПРОИЗВОДИТЕЛ

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

Аноферте тувоу овелпблито оубрблито от нл.:(44) 2033669787

## COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....25mg/ml  
 Lidocaină.....3mg/ml (0,3% w/w)  
 În soluție salină tamponată cu fosfat  
 (Reticulat cu butadiol-1-digliciderile (BDD))

## DESCRIERE

Revanesse® este un gel incolor, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă preumplută de unică folosință. Fiecare cutie conține două seringi de 1,2 ml de Revanese®+ împreună cu două aere sterilizate.

## DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Linii fine și riduri superficiale.

Indicații medicale: Produse sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, compuse dintr-un gel acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma lipofrotiei/lipofrotisfiei și/sau corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale. Pacienții vizitați sunt cei care doresc corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipofrotia și lipofrotisfria asociate cu HIV.

Indicații cosmetice: Revanese®+ este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adănciturilor prin injecție în țesut.

## REACȚII ADVERSE PREZIZIBILE

Medicii trebuie să informeze pacienții că fiecare injecție de Revanese®+ are potențial reacții adverse care pot fi înțarțate sau pot apărea mediat de reacție. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- Pot apărea reacții legate de injecție, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărimă, decolorare sau sensibilitate la locul injectării. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injectării.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroză glabellară, formarea de abcese, granuloma și hipersensibilitate în urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să a în considerare aceste reacții de la caz la caz. Reacțiile considerate a fi de natură autoimună hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constatat în eritem prelungit, umflare și indurații la locul implantării.
- Aceste reacții au început fie la scurt timp după injecție, fie după o înțarțare de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție dispare de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacție de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

## CONTRAINDICAȚII

- Produse sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anestezicele locale amidice (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect ), precum și la toate gradele de bloc arteriovascular, disfuncție nu numai la nivel cervical, scăderea severă a contractilității miocardice, porfirie sau noduli suprațenturiale.
- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu injectați Revanese®+ în contactul ochilor (în corneal obiective sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptază nu trebuie tratate cu Revanese®+.
- Revanese®+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă icterici hiperproteino nu trebuie tratați cu Revanese®+.
- Conține ume de proteine bacteriene gram- pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanese®+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazie.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanese®+.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanese®+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulanți.
- Pacienți cu sensibilitate la acid hialuronic.

Este imperativ ca pacienții cu reacții inflamatorii adverse care persistă mai mult de o săptămână să raporteze imediat acest lucru medicului lor. Aceste efecte clinice ar trebui tratate în mod corespunzător (mai exact: corticosteroidi sau antibiotice). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanese® și/sau direct către ProLium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanese®+ trebuie injectat numai de către medic calificat și sau supaveghere directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedoreite.
- Zona de tratament trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injectați numai în condiții sterile.
- Injectați produsul înțel și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanese®+ și aceste ambalaje cu acest sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albie), injectarea trebuie oprită imediat și trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

## PRECAUȚII

- Dacă se fac din greșală injecții intravasculare, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- Efectul lidocaină poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc arteriovascular parțial sau complet deoarece anestezicele locale pot suprima conștientizarea miocardică la pacienții cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa a III-a (de exemplu amiodaron), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilității apariției a efectelor cardiace și, în final, la pacienții cu porfirie acută.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anestezice topice sau arienți cu similități structurale cu anestezicele locale amidice, de exemplu anamide antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulate.
- Pe lângă efectele anestezice, anestezicele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar motilitatea somatică și vigilența. În funcție de doză, anestezicele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mărirea și coordonarea mișcărilor.
- Revanese®+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanese®+ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cunater permanente clorură de benzalconiu. Va rugăm să vă asigurați că Revanese®+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanese®+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați expunerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la frig și căldură extreme.
- Înainte cu umflarea și roșeața inițială să dispară, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.
- Dacă ați suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înțepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.
- Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de supliment de vitamina E înainte de tratament sau orice medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vânătașile și sângerarea la locul injectării.

- Pe baza unei evaluări a riscului toxicologic pentru lidocaină, pacienții trebuie să fie limitați la 20 ml pe 60 kg (130 lb) de masă corporală pe an. Siguranța injectării unor cantități mai mari nu a fost stabilită.
- Siguranța utilizării acestui produs în vârstă sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.
- Pentru a minimiza riscul de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadrele medicale care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injectării țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

## AVERTISMENTE

- Asigurați-vă că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și sterilitatea nu a fost compromisă. Asigurați-vă că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință, nu îl reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Introducerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse care dr grav, asociate cu injecția intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Opritți imediat injecția dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, senza de accident vascular cerebral, albiea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceasta.
- Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat care are în cazul în care are loc o injecție intravasculară.
- Familia de produse Revanese®+ nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi glabella și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocluzia vaselor oculare (adică: orbire).

## PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

Termenul de valabilitate este indicat pe fiecare pachet. A se depozita între 2-25 °C și ferit de lumina directă a soarelui și de îngheț.

**OBSERVAȚIE:** Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanese®+ trebuie injectat numai de medic calificat în conformitate cu legislația și standardele locale.

Grațiația de pe seringă nu este precisă și trebuie folosită doar ca ghid. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

## PRODUCĂTOR

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4C3, Canada

Raportați orice evenimente adverse la n. de tel: (44)02039669787

## SKŁAD

Uścielony kwas hialuronowy.....25 mg/ml  
 Lidokaina.....3 mg/ml (0,3% wag.)  
 W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami  
 [Uścielony eterem diglicydowym butanedioli (BDEE)]

## OPIS

Preparat Revanesse<sup>®</sup> jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach/strzykawkach jednorazowego użytku każda opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2 ml z preparatem Revanesse<sup>®</sup> oraz dwie syringi do wstrzykiwania.

## ZAKRES STOSOWANIA/WZKAZANIA

## Zastosowanie: Powierzchniowe bruzdy i zmarszczki

Wskazania medyczne: produkty są wypełniającymi przestrzeń materiałami do rekonstrukcji tkanek składowych w celu zniwelowania powierzchniowego wskazanego do przyciągnięcia objętości utraconej w wyniku lipofitrofi/łpodytrofi i/lub korekty ubytków konturów i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego w tkankach miękkich. Docelowymi pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory konturów i zniekształcenia tkanek miękkich, takie jak lipofitrofi i łpodytrofi związane z HIV.

Wskazanie kosmetyczne: preparat Revanesse<sup>®</sup> jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, przyciągnięcia objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębien poprzez wstrzykiwanie do tkanek.

## PRZEWIADANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revanesse<sup>®</sup> mogą wystąpić pojedyncze działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Objemom one między innymi:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, obrzęknięcie lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić również guzki lub stwardnienie.
- Słabość i zmęczenie produktów spowodowane niewłaściwą techniką wstrzykiwania.
- Zgłaszano martwicę głodzący, powstanie ropni, zranienia i nadwrażliwość po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Należy, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadwrażliwość zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Objemowo one przebiegają w sposób rumieni, obrzęk i stwardnienie w miejscu wstępcu.
- Reakcje pojawiały się również po wstrzyknięciu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoograniczający i ustępują samoczynnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Zleczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

## PRZECIWSKAZANIA

• Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu amidoanilidowe (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulocie dołączonej do opakowania), a także we wszystkich stopniach błęku przedśrodkowo-komorowego, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, porfiri, częstokurczu nadkomorowym.

- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzykiwać preparatu Revanesse<sup>®</sup> w okolicie oczu (około oczu lub w tenier).
- Preparatu Revanesse<sup>®</sup> nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revanesse<sup>®</sup> jest przeznaczony wyłącznie do stosowania średniościanego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołać zator.
- Preparatu Revanesse<sup>®</sup> nie należy stosować u pacjentów, którzy rozwijali się bliźni przerosłowie.
- Preparat zawiera sładowe ilości białek bakterii gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revanesse<sup>®</sup> w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelinguami chemicznymi lub zabiegami demabrazji.
- Preparatu Revanesse<sup>®</sup> nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu Revanesse<sup>®</sup> nie należy stosować u pacjentów z żądkłami i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalne oczekiwania.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wieloma ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi utrzymującymi się dłużej niż tydzień natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należy odpowiednio leczyć (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autorzywanemu dystrybutorowi produktów z rodziny Revanesse<sup>®</sup> lub bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc.

## PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revanesse<sup>®</sup> – powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczek na twarzy.
- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wyrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzchniowa poddawana zabiegom musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wywarzać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revanesse<sup>®</sup> + dołączone do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę białego koloru (zbiełnienia) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.
- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na korcu igły będzie widoczna mała kropka.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli dojdzie do omylkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (dla dolegli lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadki powikłki).
- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wleż zostanie podany w miejscu zapalenia lub zakażenia.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częstymi lub z cięższymi lub całkowitymi blokami przedśrodkowo-komorowym, ponieważ leki miejscowo znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wtręby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podwyższym wieku, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwciepniowe klasy III (np. amidonary), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarza, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nasolenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrą porfirią.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amidoanilidowe, np. niektóre leki przeciwciepniowe, takie jak meksyletyna i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowo, działają toksycznie mogą się kumulować.
- Odrobę bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo łagodny wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę somatyczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.
- Z powodu braku dostępných danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revanesse<sup>®</sup> nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparatu Revanesse<sup>®</sup> nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stół wypełniony lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorurek benzalkoniowy. Należy obać, aby preparat Revanesse<sup>®</sup> nie nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.
- Preparatu Revanesse<sup>®</sup> nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do ciała, ściegna, więzadła lub mięśnia.
- Unikaj dotykania obszaru poddawanego zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawiania na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiaj miejsca poddawane zabiegom na działanie wysokiej temperatury (np. solarium i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.
- W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakłucia igły mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.
- Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki, zwywyczaj zwinając lub suplementy witaminy E w zaskobionych dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.
- W oparciu o ocenę ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 20 ml na 60 kg (130 funtów) maksymalną dawką. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.
- Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wyraźnymi objawami choroby, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą lub aktywną gołączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.
- Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.
- Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

## OSTRZEŻENIA

- Potwierdź, że plomba na opakowaniu nie została naruszona, a sterylność nie została naruszona. Potwierdź, że termin ważności produktu nie upłynął. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawału.
- Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypychania tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przykurczenie lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.
- Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpii którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbiełnienie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub proko po zabiegu.
- W przypadku wstrzyknięcia objętościowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

Produktów z rodziny Revanesse<sup>®</sup> nie należy stosować w miejscach o wysokim unaczynieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak głazierzka czołowa i okolice nosa, powodowało przydatki zatworzenia naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem ocznych naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

## KRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

Termin ważności jest podany na każdym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 2° do 25°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i nie dopuszczaj do zamrażania.

**UWAGA:** Prawidłowa technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat Revanesse<sup>®</sup> – powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego kwalifikacje zgodne z lokalnymi przepisami i normami.

Podziłka na strzykawkę nie jest dokładna i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia należy określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przez użytkownika.

## PRODUCENT

ProLium Medical Technologies Inc.  
 138 Industrial Parkway  
 L4C 4C3, Kanada

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (44) 2039669787



## SOŽENÍ

Zesřňovaná kyselina hyaluronov6.....25 mg/ml  
 Lidokain .....3 mg/ml (0,3 % mg./hm.)  
 Ve fyziologick6m roztoku puřňovan6m fosf6tem  
 (Zesřňov6no pomoc6 butandiol-diglycidyletherem (BDEE))

## POPISE

Revenesse®+ je bezbarv6, pŕehledn6 vodn6 gel syntetick6ho pŕ6vodu bez z6pachu. Gel je uchov6van v pŕedem napln6n6 injekcn6 stŕiika n6 na jedno použit6. Jedna krabička obsahuje dv6 1,2ml stŕiika Revenesse®+ spolu se dv6ma sterilizovan6mi jehlemi.

## ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Povrchov6 l6n6 v r6sk6.

L6k6nsk6 indikace: Pŕipravky jsou t6bav6 rekonstrukcn6 materi6l vylpňujic6 prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronov6, kter6 je indikov6n pro obnovu objemu ztracen6ho v dŕ6sk6ch lipodystrofe/lipodystrofe anebo korekc6 konturov6ch nedostatkŕ a anatomick6ch deformac6ch bu patologick6ho pŕ6vodu, nebo po traumatu v m6kk6 tk6ni. Uur6n6 pacienty jsou ti, kter6 si pŕ6t6j korekc6 konturov6ch nedostatkŕ a deformac6 v m6kk6 tk6ni, jako je lipopatroie a lipodystrofe spojen6 s HIV.

Kosmetick6 indikace: Revenesse®+ je indikov6n k l6b6 obli6ejov6ch vr6sek, k obnov6ni objemu, zv6tšen6 rŕu, hydrataci pokok6y a tvarov6ni prohlubn6 injekci do tk6ny.

## PŔEDPOKLADAN6 NEŽ6DOUDC6 UČINKY

L6k6ri musí pacienty informovat, že s každou injekci pŕipravku Revenesse®+ se mohou objevit potenci6ln6 než6doudc6 reakce, kter6 by m6ly být opatŕn6 nebo se mohou objevit bezpŕedstŕedn6 po injekci. Mezi ne z6m6n6 pat6:

- Mohou se objevit reakce souvisejic6 s injekc6, jako je pŕechodn6 er6tem, otok, bolest, sv6d6n6, zm6na barvy nebo citlivost v m6st6 vzhledu. Tyto reakce mohou trvat jeden t6den.
  - V m6st6 vzhledu jsou tak6 m6kk6 uzliny nebo indurace.
  - Sp6tn6y pŕipravku kvŕiln6 nespr6vn6 technice injektov6n6.
  - Pŕi injekc6 pŕipravkŕ u kyseliny hyaluronov6 byly hl6šen6y glabern6, tvorba abscesŕ, granulomy a hypersenzitivita. Je dŕležit6, aby l6k6ri vzali tyto reakce v ŕ6hu pŕipadu ob pŕipadu.
- Reakce, o kter6ch se pŕedpokl6d6, že maj6 povahu pŕecitlivost6, byly hl6šen6y u m6n6 než jednoho z každ6ch 1500 ošetŕen6. Ty se skl6daj6 z prodloužen6ho er6temu, otoku a indurace v implant6t6.
- Tyto reakce zaaly bu kr6tce po injekci, nebo po 2–4 t6dnech a byly pops6ny jako m6rn6 nebo stŕedn6 z6v6zn6, s pŕem6rnou dobou trv6n6 z 6dnŕ. Typicky tyto reakce sama vymiz6 a spont6nn6 odezn6 s 6sem. Je v6sk bezpŕedstŕedn6 nutn6, aby pacienti s hypersenzitivn6mi reakcemi okamžit6 kontaktovali svého l6k6ra za ŕ6kem posouzen6. Pacienti s mnohočetn6mi alergick6mi reakcemi by m6ly být z l6b6 vylou6eni.

## KONTRAIKACIE

- Pŕipravky jsou kontraindikov6ny v pŕipad6ch pŕecitlivost6 na v6šchna lok6ln6 anestetika amidov6ho typu (nejn6 na lidokain, jak je uvedeno v pŕib6lov6 informaci), d6le v v6ch stupn6ch atrioukardi6ln6ch blok6d6, dysfunkce sinusov6ho uzlu, z6v6zn6ho poklesu kontraktiln6 myokardu, porfirie, supraventrikul6rn6 tachykardie.
- Obsahuje lidokain a je kontraindikov6n u pacientŕ s anamnezou alergie na takov6y materi6l.
- Nevstŕikuje Revenesse®+ do ocn6h kŕuho (do ocn6ho kŕuhu nebo ocn6ch v6jek).
- T6hn6 zeny nebo zeny b6hem laktace by nem6ly být l6ceny pŕipravkem Revenesse®+.
- Revenesse®+ je ur6en pouze pro intraderm6ln6 použit6 a nesm6 by aplikov6n do krevn6ch c6v. Ta by se m6hla upcat a zpŕos6bit emboli.
- Pacienti, u kter6ch se objev6 hypertenzick6 jizvy, by nem6ly být l6ceny pŕipravkem Revenesse®+.
- Obsahuje stopn6 m6znost6 grampozitivn6ch bakteri6ln6ch infekc6 a je kontraindikov6n u pacientŕ s alergi6 na takov6y materi6l a v anamnez6.
- Nikdy nepoužívajte pŕipravek Revenesse®+ ve spojeni s lasem, interzernim pulznim sv6tlem, chemick6m peelngem nebo dermabraz.
- Lid6 mladš6 18 let by nem6ly být l6ceny pŕipravkem Revenesse®+.
- Pacienti s akn6 nebo jin6mi z6n6tn6mi onemocn6n6mi kŕize by nem6ly být l6ceny pŕipravkem Revenesse®+.
- Pacienti s nedoz6ledn6mi ocek6van6mi.
- Pacienti s autoimunitn6mi poruchami nebo postupujic6 imunitoterapii.
- Pacienti s v6c6tn6mi z6v6tn6mi alergiemi.
- Pacienti s akutn6mi nebo chronick6mi kožn6m onemocn6n6m v m6st6 vzhledu nebo v jeho blizkosti.
- Poruchy koaglace nebo pŕi antikoagula6n6 l6b6.
- Pacienti s citlivost6 na kyselina hyaluronov6.

Je bezpodm6nk6 nutn6, aby pacienti s než6doudc6mi z6n6tn6mi reakcemi, kter6 pŕet6rv6vaj6 d6le než jeden t6den, tuto skute6nost okamžit6 ozn6m6 sv6mu l6k6ri. Tyto stavy by m6ly být l6ceny odpov6dajic6m zp6sobem (tj. kortikosteroidy nebo antibiotika). V6šchny ostatn6 typy než6doudc6ch ŕ6zkŕ je treba hl6sit pŕimo autorizovan6mu distributorovi pŕipravku Radevance®+ nebo pŕimo spole6nosti Proflumem Medical Technologies Inc.

## POD6V6N6 A D6VKOV6N6

- Revenesse®+ by m6l být aplikov6n pouze kvalifikovan6m l6k6em nebo pod jeho pŕim6m dohledem, kter6 by byl v6skolen ve spr6vn6 injekcn6 technice pro vypln6n6 obli6ejov6ch vr6sek.
- Než jsou pacienti l6ceni, m6ly by byli informov6ni o indikac6ch pŕedstŕedku stejn6 jako o jeho kontraindikac6ch a potenci6ln6ch než6doudc6ch ved6jc6ch ŕ6zk6ch.
- Oblast, kter6 m6l být ošetlena, musí být dŕkladn6 dezinfikov6na. Ujist6te se, že injekci pod6v6te pouze za steriln6ch podm6nk6.
- Vstŕikuje pŕipravek pomalu a vyzp6je o nejm6nš6 nutn6 tlak.
- Revenesse®+ a jehly s n6m pŕib6len6 jsou pouze na jedno použit6. Nepoužívajte opakovan6. Pŕi op6tven6m použit6 existuje riziko infekce nebo pŕenosu nemoc6 pŕen6šen6ch krv6.
- Pŕed injekc6 uchov6vajte pŕipravek po dobu 30 minut pŕi pokojov6 teplot6.
- Pokud kŕize zb6d6 (zbledn6), injekce by m6la být okamžit6 zastavena a oblast by m6la být masirov6na, dokud se kŕize nevr6t6 ke sv6 norm6ln6 b6r6.
- Pŕed pod6n6m injekce z6tla6te na pŕst stŕiika, dokud na sp66ce jehly nevidute malou kapku.

## OPATŔEN6

- Pokud jsou intravaskul6rn6 injekce aplikov6ny omylem, toxick6 ŕ6zn6k bude zaznamen6n b6hem 1–3 minut (t6kz6 l6k6ar a pacienti by m6li být po pŕipad6 chyb6 ve stŕehu).
- Őcn6 lidokainu m6ly být snižen, pokud dojde k infuzi v oblasti z6n6n6ch nebo infekce.
- Z6vl6stn6 pozornost je treba vzhledem k pacientŕ s 66st6nou nebo úplnou atrioukardi6ln6 blok6dou, protože lok6ln6 anestetika mohou po6t6it veden6 v myokardu u pacientŕ s pokrocl6m onemocn6n6m jater nebo zav6zn6m pokozken6m ledvin, u pacientŕ s epilepsi, u pacientŕ s respira6n6 selh6n6m, ve v6yšn6m v6ku, u pacientŕ se sp6tn6m celkov6m zdravotn6m stavem, u pacientŕ užívajic6ch antiarytmika tŕ6dy III (napŕ. amiodaron), kter6 musí být pod pe6nl6m l6k6rn6m dohledem v6etn6 elektrokaridiogramu kvŕiln6 mozn6mu pŕid6n6 kardialn6ch ŕ6zkŕ, a kone6n6 u pacientŕ s akutn6 porfiri.
- Lidokain by m6l být pouz6v6n s opatrnost6 u pacientŕ užívajic6ch jin6 t6pick6 anestetika nebo l6tky se strukturou podobnou lok6ln6m anestetikum amidov6ho typu, napŕ. n6k6rn6 antiarytmika, jako je mexiletin a tokainid, protože syst6mov6 toxick6 ŕ6zn6k se mohou kumulovat.
- Krom6 pŕim6ho anestetick6ho ŕ6zn6ku mohou lok6ln6 anestetika vykazovat velmi m6rn6 vliv na kognitivn6 funkci a koordinaci pohybu a pacientŕ s o6v6rn6 deln6mi somatomotilita a b6delost. V z6vislosti na d6vce, mozn6m v6ku a lok6ln6 anestezii, kter6 m6ly být aplikov6ny na duševn6 a nebo duševn6 narusit pohyb a koordinaci pohybu.
- Revenesse®+ by nem6l být aplikov6n do oblast6, kter6 jiz obsahuje jin6 vylpňov6ch produktŕ, protože nejsou k dispozici z6dn6 klinick6 dŕivka o mozn6ch reakc6ch.
- Revenesse®+ by nem6l být aplikov6n do oblast6, kde je permanentn6 vpln6no nebo implant6n.
- Produkt y kyseliny hyaluronov6 maj6 zn6mou nekompatibilitu s kv6tern6mi amoniomov6mi solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajist6te, aby pŕipravek Revenesse®+ nikdy nepŕis6l do kontaktu s touto l6k6m6 nebo l6k6rn6mi n6stroji, kter6 se touto l6k6m6 pŕis6l do kontaktu.
- Revenesse®+ by se nikdy nem6lo pouz6vat ke zv6tšen6 prsu nebo k implantaci do kost6, l6sky, vazy nebo svalu.
- Ošet6v6n6 oblast6 se po dobu 12 hodin po injekci nedotyk6jte a vyvarujte se dlouhodob6mu vystaven6 slun6n6mu z6r6n6, UV z6r6n6 a tak6 extrémn6mu chl6du nebo horku.
- Dŕklad nezma6j po6t6n6 otok a zarudnut6, nevystavujte ošet6v6n6m oblast intenzivn6mu teplu ( napŕ. sol6rium a opalov6n6) nebo extrémn6mu chl6du.
- Pokud jste jiz dŕve tŕp6li oparem na obli6ej6, existuje riziko, že vpychy jehlou v m6st6 vzhledu k dalš6mu propuknut6 oparu.
- Pokud pŕed l6b6n6 užív6te aspirin, nesteroidn6 protiz6dn6tk6 j6k6, tŕezalku te6kov6nou ve vysok6ch d6vk6ch doplnkŕ vitaminu E nebo jakokoli podobn6 l6k6, uv6domte si, že mohou zv6yšit tvorbu modŕu a krv6cn6 v m6st6 vzhledu.
- Na z6klad6 hodnoceni toxick6ho rizika lidokainu by pacienti m6ly být omezeni na 2 ml na 60 kg t6lesn6 hmotn6st za rok. Bezpe6nost injekcn6ho pod6v6n6 v6etn6 mnozstv6 m6lo by byla stanov6na.
- Bezpe6nost použit6 u pacientŕ mladš6ch 18 let nebo starš6ch 65 let nebyla stanov6na.
- Pacienti, kter6 jsou viditeln6 nemocni, maj6 bakteri6ln6 nebo vir6v6 infekce, chŕipku nebo aktivn6 horečku, by nem6ly být l6ceni, dokud jejich symptomty nevymiz6.
- K minimalizaci rizik potenc6ln6ch komplikac6 by tento pŕipravek m6l pouz6vat pouze zdravotn6ci, kter6 maj6 odpov6dn6j6 skolen6 a z6ušen6n6 a maj6 znalosti o anatomii v m6st6 vzhledu a v jeho okolí.
- Zdravotn6ci by m6li pŕed l6b6n6m prodiskutovat v6chna potenci6ln6 rizika injekce do z6v6tn6ch tk6n6 se sv6mi pacienty a zajist6t, aby s pacienti byli v6domi z6m6n6 a pŕizn6k6 potenc6ln6ch komplikac6.

## VAROV6N6

- Ujist6te se, že pŕed na krabici nebyla porušen6 a že steriln6 nebo byla narušen6. Potvrzte, že platnost produktu nevypŕesa. Vyrobek je pouze na jedno použit6; nepoužívajte jej znovu. Pŕi op6tven6m použit6 existuje riziko infekce nebo pŕenosu nemoc6 pŕen6šen6ch krv6.
- Zaveden6 pŕipravku do vaskulatury m6lo v6st k embolizaci, okluzi v6c, ischemii nebo infarktu.
- Byly hl6šen6y v6cn6, ale z6v6zn6 než6doudc6 pohyby spojen6 s intravaskul6rn6 injekc6 vylpň6jic6 m6kk6 tk6ni do obli6ice a zahrnuj6 ocn6n6 nebo trvaln6 poškozeni zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkov6 krv6ceni ved6c k mŕtvi, nekr6z6 kŕize a poškozeni z6kladn6ch struktur obli6ice.
- Okamžit6 zastavte injekci, pokud se u pacienta b6hem nebo kr6tce po v6kynu objev6 n6k6r6 z n6sledujic6ch pŕizn6kŕ, v6etn6 zm6n6 vzhledu, zm6nek mŕtvice, zblednut6 kŕize nebo neobvykl6 boeiv6.
- Pokud dojde k intravaskul6rn6 injekci, pacientŕm by m6la být poskytnuta okamžit6 l6k6rsk6 p66a a pŕipadn6 vyšetŕeni pŕislusn6m zdravotn6kem.
- Vyroby j6d6 Revenesse®+ by nem6ly pouz6vat v oblastech s vysokou vaskulaturou. Použit6 v t6chto oblastech, jako je glab6la a oblast nosu, m6lo za n6sledk6 pŕipady vaskul6rn6 embolie a symptomty op6tovan6j6 okluzi ocn6ch c6v (tj. slepota).

## POUŽITELN6 A UCHOV6V6N6

Doba pouziteln6sti je uvedena na každ6m jednotliv6m balen6. Uchov6vajte pŕi teplot6 2–25 °C, chr6n6e pŕed pŕim6m slun6n6m z6r6n6m a mrazem.

**POZNAMKA:** Po usp6ch l6b6 a spokojenosti pacient6 je z6sadn6 spr6vn6 injekcn6 technika. Revenesse®+ by m6l aplikovat pouze odborn6 kvalifikov6n6m pŕedmistn6 z6k6n6 a norem.

Stupnice na injekcn6 stŕiika není pŕesn6 a m6lo by sloužit pouze jako vodn6k. Mnozstv6 materi6lu, kter6 m6l být vstŕikov6no, se nelze ur6it vzhledem k hmatov6mu posouzen6m uivatelem.

## PRO DŔVITELN6

Proflumem Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4E 4C3, Kanada

Jakoukoliv než6doudc6 pŕihodu hl6ste na tel: (+44) 0203969878

## SAMMANSÄTTNING

Tvårbunden hyaluronsyra.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I fosfatbuffrad saltlösning	
[Tvårbunden med Butandiol-diglycidyleter (BDDE)]	

## BESKRIVNING

Revanesse®+ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en förfylld engångsspruta. Varje förpackning innehåller två 1,2 ml sprutor med Revanese®+ samt två steriliserade nålar.

## ANVÄNDNINGSMÅRÅDE/INDIKATIONER

Applacering: Ytliga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkten är utfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatt av en hyaluronsygel som är indikerat för att återställa volym som förlorats genom lipofatrofi/lipodystrofi, och/eller korrigerig av konturbrister och anatomiska deformiteter av antingen patologiskt ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad.

Avsedda patienter är de som önskar korrigerig av konturbrister och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofatrofi och lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese®+ är indicerat för behandling av uttrycksrynkor, volumetärsättning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturerig av föröjningar genom injektion i vävnad.

## FÖRväNTADE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det med varje injektion av Revanese®+ finns potentiella biverkningar som kan förorsaka eller uppstå omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller omhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhårdnader kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellar ryser, abscessbildning, granulom eller överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att läkare tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.
- Reaktioner som anses vara av medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhårdnad på injektionsstället.

Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en föröjning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsande och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör öve ges behandlingen.

## KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amidtyd (inte bara bar lidokain som anges i bipackseden), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blockering, sinusknutningsfunktion, allvarig försämring av myokardialt kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revanese®+ i ögonkonjunktura (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravida eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese®+.
- Revanese®+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täppa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa fibroblastiska tillstånd ska inte behandlas med Revanese®+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanese®+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanese®+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese®+.
- Patienter med orealtiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgått immunterapi.
- Patienter med flera svåra allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med känslighet för hyaluronsyra.

Det är absolut nödvändigt att patienter med negativa inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka rapporterar detta till sin läkare omedelbart. Dessa tillstånd ska behandlas på lämpligt sätt (dvs: kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av produktfamiljen Revanese®+ och/eller direkt till ProLium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese®+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynkor.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella önskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revanese®+ och omföjlande nålar är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodbomsjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden återfår sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolven på sprutan tills en liten dropp syns vid nålens spets.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om intravaskulära injektioner görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så läkaren och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).
- Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammärat eller infektat område.
- Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med framskriden leverjsjukdom eller gravt nedsatt njurfunktion, hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstarkt, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrant medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut porfyri.
- Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får andralokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amidtyd, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.
- Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och vakenhet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordination.
- Revanese®+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga lokalanestetika data om möjliga reaktioner.
- Revanese®+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartaria ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanese®+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanese®+ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.
- Undvik att vidöra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyla och värme.
- Vänta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyla.
- Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nästlücken kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan förörra blåmärken och blödningar på injektionsstället.
- Basert på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symtomen är borta.
- På att minimera risken för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.
- Vårdpersonal uppmanas att diskutera alla potentiella risker med mjukdeslättande med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

## VARNINGAR

- Kontrollera att föregeligen på förpackningen inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. Kontrollera att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodbomsjukdomar.
- Infrående av produkt i kylrytset kan leda till embolisering, oklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hämblödnad, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppgivnar något av följande ansiktsinfektioner.
- Patienter bör få omedelbar läkavård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär produktfamilj skulle inträffa.
- Produktfamiljen Revanese®+ bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonklotstockning (d.v.s. blindhet).

## HÄLLBARHET & FÖRVARING

Utgångsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt solljus och frysning. OBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revanese®+ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

Graderingen på sprutan är inte exakt och bör endast användas som vägledning. Mängden material som ska injiceras bestäms bäst genom visuell och taktill bedömning av användaren.

## TILLVERKARE

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4C3, Kanada

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44) 02039669787

## SAMMENSETNING

Tverrbundet hyaluronsyre.....	25 mg/ml
Lidokain og fenylefrin.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I fosfatbufret saltvann	
[Tverrbundet med butandi-ol-diglycidyletere (BDDE)]	

## BEKRIVELSE

Revenesse<sup>®</sup> er en fargeless, luktfri, gjennomskiktig og akvatisk gelé av syntetisk opphav. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,2 ml sprøyter med Revenesse<sup>®</sup>+, sammen med to steriliserte nåler.

## BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Overfladiske lesjoner og rynker.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserte ved konstruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjenoppsett av volumtap og føre av lipofastro/lipodystrofi/eller korreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk oppnåelse eller oppstått etter traumer.

Målgruener av pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipodystrofi og lipodystrofi.

Kosmetisk indikasjon: Revenesse<sup>®</sup> er indisert for behandling av ansiktsrytter, volumjennoppretting, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

## FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revenesse<sup>®</sup>+ kan oppstå bivirkninger som kan være forsinkede eller oppstå umiddelbart etter injeksjonen. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forhøyet erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
  - Knuter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
  - Dårlig produktlytte på grunn av feil injeksjonsteknikk.
  - Glabber nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukt. Det er viktig at legene tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.
- Reaksjoner som antas å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én av 1500 behandlinger. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og indurasjon på implantastedet.
- Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2–4 ukers forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrensende og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med lege umiddelbart for å få en vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ikke behandles.

## KONTRAINDIKASJONER

- Produktene er kontraindisert i tilfelle av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare lidokain som angitt i pakningsvedlegget), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokking, sinusbradykardi, AV-blokkering, myokardial kontraktilitet, purpura, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slikt materiale.
- Ikke injiser Revenesse<sup>®</sup>+ i øyekonturen (i øysekulen eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revenesse<sup>®</sup>+
- Revenesse<sup>®</sup>+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler hyperτροφisk ardnannelse bør ikke behandles med Revenesse<sup>®</sup>+
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materiale.
- Bruk aldri Revenesse<sup>®</sup>+ sammen med laser, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandling.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revenesse<sup>®</sup>+
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revenesse<sup>®</sup>+
- Pasienter med oppnånelige forrentninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- Koagulasjonsfeil eller under antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

Det er viktig at pasienter som opplever betennelsesreaksjoner som vedvarer i mer enn én uke, umiddelbart rapporterer dette til legen sin. Disse tilstandene bør behandles etter behov (dvs. med kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revenesse<sup>®</sup> produktfamilien og/eller til Prolenium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revenesse<sup>®</sup>+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrytter.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revenesse<sup>®</sup>+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjenbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodborne sykdommer.
- Oppbevar produktet i romtemperatur 130 minutter før injeksjon.
- Hvis huden får en hvit farge (bleking), skal injeksjonen avbrytes umiddelbart, og området skal masseres til huden får tilbake sin normale farge.
- For du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

## FORHOLDSREGLER

- Hvis intravaskulære injeksjoner er gjort ved en feiltakelse, vil den toksiske effekten merkes innen 1–3 minutter (så legen og pasienten bør være på vakt ved feil).
- Effekten av lidokain kan reduseres hvis infusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.
- Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokking siden lokalbedøvelse kan undertrykke myokardial ledning hos pasienter med fremskreden leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrerfunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmentilstand, hos pasienter som får klasse II antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggsfeil på hjertet, og til slutt hos pasienter med akutt porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.
- I tillegg til den direkte bedøvende effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke somatomotorisk og årvåkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revenesse<sup>®</sup>+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revenesse<sup>®</sup>+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukt har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revenesse<sup>®</sup>+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrument som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revenesse<sup>®</sup>+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i en ung, senar, leddbånd eller muskler.
- Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem kulde og varme.
- Ikke utsatt det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde for den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelesår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikkene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelesår.
- Hvis du bruker acetylsalisylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høy dose vitamin E-tiskud for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blårmer og blødninger på injeksjonsstedet.
- Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses til 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år. Det er ikke fastslått om det er trygt å injisere større mengder.
- Sikkerheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.

- Pasienter som er åpenbart borte, har bakterielle- eller virusinfeksjoner, influensa eller akutt feber, skal ikke behandles for symptomene er borte.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomien på og rundt injeksjonsstedet.
- Revenesse<sup>®</sup> oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjenoppbygging med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

## ADVARSLER

- Kontrollér at forseglingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontroller at produktet ikke har gått ut på data. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjenbruk. Ved gjenbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodborne sykdommer.
- Innføring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjedne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfyll i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforstyrrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hude nekrose og skade på underliggende ansiktsstruktur.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer, inkludert synsforandring, tegn på hjerne slag, blødding av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter injektøren.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon. Revenesse<sup>®</sup>-produktene bør ikke brukes i områder der høy vaskularitet. Bruk i disse områdene, f.eks. glabella og neseregionen, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av okulære kar (dvs. blindhet).

## ULØPSBARHET OG OPPBEVARING

Utløpsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevares mellom 2°–25° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost.

**MERK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og fornyede pasienter. Revenesse<sup>®</sup>+ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder. Graderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres, bestemmes best ved at brukeren gjør en visuell og taktisk vurdering.

## PRODUSENT

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tilf. (44)020396695782

## SAMMENSÆTNING

Tværbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml  
 Lidocain.....3 mg/ml (0,3 % væg)  
 I phosphatbufret saltvand  
 [Tværbundet med Butanolid-diglycidylether (BDDE)]

## BEVIRKELSE

Revanesse® er en færdig, luftfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forfyldt engangssprøjte. Hver æske indeholder to 1,2 ml sprøjter med Revanese®-+ sammen med to steriliserede nåle.

## BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Overfladiske linjer og rynker.

Medicinske indikationer: Produktene er pladstagneede vævskonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyre, der er indiceret til genoprettelse af tabt volumen fra lipofaoli/lipodystrofi og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologisk oprindelse eller efter traumer i blødt væv. Titåntek patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofaoli og lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese®-+ er indiceret til behandling af ansigtsrynker og -folder, volumengenetning, læbeforlængelse, hudlydning og konturering af depressioner og rynker i væv.

## FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der af hver injektion af Revanese®-+ er potentielle bivirkninger, der kan komme med forsinkelse eller opstå umiddelbart efter injektionen. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Der kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigende erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller ømhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.

Dårlig produktlydelse på grund af forøget injektionsteknik.  
 Tilfælde af glabellaer nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produktet med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra søg til søg. Reaktionen, der ses på 4 karakterer som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end én ud af hver 1500 behandlinger. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet. Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med en forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvberigende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontaktes deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

## KONTRAINDIKATIONER

- Produktene er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedvæsmidler af amityden (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægsedlingen), såvel som ved alle grader af atrieventrikulær blokering, sinusknudeaflytning, alvorlig ledt i myokardiekontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese®-+ må ikke injiceres i øjenkonturer (ind i øjenkirtlen eller øjenlægene).
- Graviditet eller amnende kvinder bør ikke behandles med Revanese®-+.
- Revanese®-+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertrofisk ardnelse, bør ikke behandles med Revanese®-+.
- Indeholder sporengager af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese®-+ må aldrig bruges med laser, især pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese®-+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese®-+.
- Patienter med uopnåelige forventninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Patienter med flere svære allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

Det er bydende nødvendigt, at patienter med usædvanlige inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporterer dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (f.eks. kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributør af Revanese®-familien af produkter og/eller til Protenium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION OG DOSERING

- Revanese®-+ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udførelse af ansigtsrynker.
- Inden patienter behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle usædvanlige bivirkninger.
- Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.
- Injicér produktet langsomt og påfør det mindst nødvendige tryk.
- Revanese®-+ og kanyler pakkes med en er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overfølsomhed af bløddens væv.
- Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter før injektion.
- Hvis huden får en hvid farve (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.
- Inden injektion skal du trykke på stemplet på sprøjten, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kanylen.

## FORHOLDSREGLER

- Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så lægen og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).
- Virkningen af lidocain kan blive reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrieventrikulær blokering, fordi lokalbedvæsmidler kan undertrykke myokardieleligheden hos patienter med fremskredne leversygdom og svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsvigt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får kisse lili antarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægtelligt klinisk elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjerte-effekter, og endelig hos patienter med akut porfyri.
- Lidocain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre topiske anæstetika eller midler med strukturelle ligheder med lokalbedvæsmidler af amityden, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.

Ud over den direkte bedvæsmende effekt kan lokalbedvæsmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordinering og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvågenhed. Afhængigt af dosis kan lokalbedvæsmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevægelse og bevægelseskoordinering.

- Revanese®-+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese®-+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyreproduktet har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom bezalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese®-+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese®-+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledbånd eller muskler.
- Undgå at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.
- Indtil den første hævelse og rødme er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (f.eks. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.
- Hvis du tidligere har lidt af forkeolesår i ansigtet, er der risiko for, at næstskit kan bidrage til endnu et udbrud af forkeolesår.
- Hvis du før behandling har anvendt aspirin, ikke-steroider antiinflammatoriske lægemidler, prikkede perikon med høje doser af E-vitaminindhold og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge dannelsen af blå mærker og blødninger på injektionsstedet.

- Baseret på en toksikologisk risikovurdering for lidocain bør patienter begrænses til 20 ml pr. 60 kg (130 lbs) kropsmasse pr. år. Sikkerheden ved at injicere større mængder er ikke fastlagt.
- Sikkerheden til brug hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.
- Patienter, der er sygnligt syge, ved bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, for deres symptomer er forsvundet.
- For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.
- Sundhedspersonale opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

## ADVARSLER

- Bekræft, at forseglingen på æsken ikke er blevet brudt, og at steriliteten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overfølsomhed af bløddens væv.
- Indføring af produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.
- Sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsudsættelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.
- Store øjeblikkelige injektioner, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på slagtilfælde, blegning af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedspersonale i tilfælde af en intravaskulær injektion.

Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella- og naseregionen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okular karokklusion (dvs. blindhed).

## HOLDBARHED OG OPEVARING

Holdbarhedsdatoen er angivet på hver enkelt pakke. Opbevares mellem 2° og 25° C og beskyttes mod direkte sollys og frost.

**BEMÆRK:** Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingssucces og patienttilfredshed. Revanese®-+ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder. Indledningen på sprøjten er ikke præcis og bør kun bruges som vejledende. Mængden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktil vurdering af brugeren.

## PRODUCENT

protenium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (443)0239669787

## SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....25mg/ml  
 Lidocaine.....3 mg/ml (0,3% w/v)  
 In fosfaatgebufferde zoutoplossing  
 (Crosslinked met butanoldi glycidyl ether (BDEE))

## BESCHRIJVING

Revesse<sup>®+</sup> is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een gevulde vweepuntpipet. Elk doos bevat twee injectiepunten van 1,2 ml Revesse<sup>®+</sup> samen met twee gesteriliseerde naalden.

## TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Overlakkige lijnen en rimpels.

Medische indicaties: De producten zijn namte-innemende weefselconstruermaterialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïncubeerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipofrafie/lipodystrofie en/of trauma of onvolkomenheden in contouren en anatomische afwijkingen van pathologische oorsprong of van oorsprong, in zacht weefsel.

Bestemd voor patiënten die de correctie wensen van contouronvolkomenheden en -mislivingen in zacht weefsel, als HIV-geassocieerde lipofrafie en lipodystrofie.  
 Cosmetische indicatie: Revesse<sup>®+</sup> is geïncubeerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstellen van volume, lipvergroting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

## TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

Artsen moeten patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revesse<sup>®+</sup> mogelijke bijwerkingen zijn die vertraagd kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afsterven in de oogkas, alveolair, granulom en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van geval tot geval met deze bijwerkingen rekening houden. Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze overgevoelig zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie. Deze bijwerkingen begonnen oplet kort na de injectie of na een vertraging van 2 – 4 weken en zijn beschreven als mild of matig, met een gemiddelde duur van 2 weken. Meestal is deze bijwerking zelfresterend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter beoordeling. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

## CONTRA-INDICATIES

- De producten zijn gecontra-ïndiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het amidetype (niet alleen voor lidocaine zoals aangegeven in de bijsluiter), evenals voor alle graden van atrioventriculaire blok, disfunctie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardie.
- Bevat lidocaine en is gecontra-ïndiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen. Injecteer Revesse<sup>®+</sup> niet + in de oogcontour (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revesse<sup>®+</sup>.
- Revesse<sup>®+</sup> is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.
- Patiënten die hypertrofische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revesse<sup>®+</sup> worden behandeld. +
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-ïndiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revesse<sup>®+</sup> nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermabrasiebehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revesse<sup>®+</sup> worden behandeld.
- Patiënten met acne of/of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revesse<sup>®+</sup>.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of andere antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

Het is noodzakelijk dat patiënten met ongewenste ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, dit onmiddellijk melden aan hun arts. Indien deze aandoeningen moeten worden behandeld (d.w.z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere soorten bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de Revesse<sup>®</sup> productie en/of rechtstreeks aan ProLium Medical Technologies Inc.

## TOEDIENING EN DOSERING

- Revesse<sup>®+</sup> mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.
- Voordat patiënten behandeld worden, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Het te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat u alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revesse<sup>®+</sup> en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd totdat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiepuntpipet totdat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Als intraveneuze injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts of de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).
- De gevulde van lidocaine kunnen worden verminderd als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculaire blok omdat lokale verdovingsmiddelen de myocardiale geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstig nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-aritmica van klasse III krijgen (bij amiodon), die onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoeving van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.
- Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structureel overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het amidetype, bijvoorbeeld anti-aritmica, zoals mesoline en tocaine, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn.
- Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotorische alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.
- Revesse<sup>®+</sup> mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revesse<sup>®+</sup> mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vulter of implantaat bevindt.
- Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revesse<sup>®+</sup> niet in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revesse<sup>®+</sup> mag niet worden gebruikt voor borstvergroting of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.
- Vermijd aanraking van het behandelde gebied gedurende 12 uur na de injectie en vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht, UV-straling en extreme koude en hitte.
- Totdat de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen, mag het behandelde gebied niet worden blootgesteld aan intense hitte (bijv. zonnebank en zonnebaden) of extreme kou.
- Als u eerder last heeft gehad van koortsblessen in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprikken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblessen.
- Als u voorafgaand aan de behandeling aspirine, niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, sint-janskruid of hoge doses vitamine E-supplementen of soortgelijke geneesmiddelen gebruikt, dient u er rekening mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaats.
- Op basis van een toxicologische risicoevaluatie voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaamsgewicht per jaar. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld.
- De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.
- Patiënten die zichtbaar ziek zijn, bacteriële of virale infecties, griep of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.
- Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, mag dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats.
- Zorgverleners worden aangemoedigd om vóór de behandeling alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat patiënten op de hoogte zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

## WAARSCHUWINGEN

- Bevestig dat de verzegeling van de doos niet is verbroken en dat de steriliteit niet in gevaar is gebracht. Controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstreken. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekort aan bloedtoevoer of hartinfarct.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intraveneuze injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedingsstrooms of hersenbloeding, leidend tot beroerte, afsterven van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.
- Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, bleek worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens het kort na de procedure.
- Als zich een intraveneuze injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

## HOUDBAARHEID EN OPSLAG

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op elke individuele verpakking. Bewaren tussen 2 °C -25 °C en beschermen tegen direct zonlicht en bevochtiging.

**OPMERKING:** De juiste injectietechniek is van cruciaal belang voor het succes van de behandeling en de tewerdigheid van de patiënt. Revesse<sup>®</sup> mag alleen worden geïnjecteerd door een arts die gekwalificeerd is volgens de plaatselijke wetgeving en normen.

De schaalverdeling op de injectiepuntpipet is niet nauwkeurig en dient alleen als richtlijn te worden gebruikt. De hoeveelheid te injecteren materiaal kan het beste worden bepaald door visuele en tastbare beoordeling door de gebruiker.

## ■ PRODUCENT

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (443)2039669787

## ÖSSZETÉTEL

Térféltöltött hialuronav.....25 mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% w/w)  
 Foszfáttal puffertolt sóoldatban  
 [Butandiol-diglicil-éterrel (BDE) térféltöltve]

## LEÍRÁS

A Revanesse® a szintetikus eredetű szintelen, szagtalan, átlátszó, vízes gél. A gél előre töltött, eldobható fedőkendően van. Mindegyik doboz két 1,2 ml-es Revanesse®-fedőkendő tartalmaz két sterilizált tüvel.

## ALKALMAZÁSI TARTOMÁNY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Felületi vonalakra és ráncokra.

Orvosi javallatok: A készítmények hialuronav gélből álló, térféltöltő szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipoflóra / lipoflórszűrő miatt elvezetést tartanak felhellyeljárású és/vagy a légvezeték kontúrhiányainak és anatómiai deformitásainak korrekciójára javallottak, akár kóros eredetűek, akár trauma következtében. A termékkel megcélzott szeméremcső a páciensek azok, akik a légyszövetek kontúrhiányainak és deformitásainak korrekciójára vágnak, mint például a Hymmatix kialakuló lipoflóra (szírelhész) és lipoflórszűrő esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse®-a az arc ráncainak megelőzése, térfogat-helyreállításra, ajaknagyoibításra, a bőr hidratálására és a mélyedések kontúrmozgása javallott a szövetekéret történő befekéendezésével.

## VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosoknak tájékoztatniuk kell a betegeket, hogy a Revanesse®+ minden egyes beinjektálása esetén lehetséges olyan mellékhatások, amelyek kímélettel vagy közvetlenül a beinjektálás utáni jelentkezhetnek. Ezek közé tartoznak többek között a következők:

- Blódfürdőben az injekció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, előfordulhat vagy érzékenységi a beadás helyén. Ezek a reakciók egy hétiig is eltarthatnak.
- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz térmékeljesztés vagy nem megfelelő befekéendezési technika miatt.
- Hialuronav-készítmények beadása során szemöldökös szövetelhúzások, talpnyelgőzpórádók, sarjagdanagorlat és tüdőnyomásnövekedés is előfordulhat. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat estei alapon vegyék figyelembe. Túlerzékenységi jelekként kell reagálniok 1500 kezelőből kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzó bőrreakciók, duzzanatok és megkeményedések jelentettek a beültetés helyén.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injekció beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és emyhnék vagy képzésepek és átátozás 2 hétiig tartanak jellemzőek őket. Jellemzően a reakciók ónmagát korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerzékenységi típusú reakciókat mutató betegeket azonban azonnal fel kell venni a kapcsolatot az orvosokkal értesítés céljából. A többszörös allergias reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezeléslből.

## ELENNJAVALLATOK

- A termék ellenjavallt az összes amid típusú érzéstelenítővel (nem csak a a betegségiállapotban feltüntetett lidokainnal) szembeni túlerzékenységre, valamint az atíroventrikuláris blokk minden fokozat, a sinuscsökkenésű diszfunkcióval, a szívizmó összehúzódnásának súlyos csökkenésével, porfirriával, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.
- Lidokain tartalmaz, ezért ellenjavallt olyan betegnek számára, akik korábban allergiák voltak az ilyen anyagra.
- Ne adják be a Revanesse®+ készítményt a szemnyémekre (a szem köré vagy a szemhéjra).
- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse®+ készítménnyel.
- A Revanesse®+ kizárólag bőrfelületen való használatra szolgál, és nem szabad a vérekebe beadni. Elzáródás és embóliát okozhat.

- Azokat a betegeket, akiknél hipertermiás hegésedés alakul ki, nem szabad Revanesse®+ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-pozitív baktériumfertőzést tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegnek számára, akik korábban allergiák voltak az ilyen anyagokra.
- Súlyos allergiás reakciók a Revanesse®+ 1-telrevel, intenzív impulzusfénnyel, kémiai hámlasztással vagy demabrázáló kezeléssel együtt.
- 18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse®+ készítménnyel.
- Pattanások és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségek szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse®+ készítménnyel.
- Érihetetlen elvárásokkal rendelkező betegek.
- Autóimmun betegségek szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.
- Többszörös súlyos allergiás betegnek.
- Az injekció beadásának helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségben szenvedő betegek.
- Véralvadási zavarokkal rendelkező vagy véralvadásgátló kezelés alatt álló személyek.
- Hialuronavra érzékeny betegek.

Egy héttől hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeket ezt azonban jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatást követően a Revanesse®-termekekkel meghatalmazott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a ProLium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

## ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

- A Revanesse®+ készítményt csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket kiképeztek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injekciós technikára.
- A kezelést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatáról, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.
- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injekciók.
- Lassan feckendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse®+ és a hozzá csomagolt tüik csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérelterjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Az injekció beadása előtt a terméket 30 perorig tartás szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr felülete szárazabb (lefehéredik), az injekció beadását azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell kezelni, amíg a bőr színre visszatér normál színére.
- Az injekció beadása előtt nyomja meg a feckendő dugattyúját, amíg egy kis sepp látható lesz a tühügyen.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ha intravascularis injekciók történésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért vértéves esetén az orvosnak és a betegnek emnek kell lennie).
- A lidokain hatás csökkenhet, ha a befekéendezés gyulladt vagy fertőzött területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atíroventrikuláris blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzéstelenítők elnyomhatják a szívvezetést. Előreláthatóan májbetegségben vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, epilepsziás betegeknél, legzési elégtelenségben szenvedő betegeknél, és olyan rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antiaritmiás szereket (pl. amiodaron) kapó betegeknél, akiket szoros orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot és a szívegyenlő lehetséges további hatások miatt, és végül akár porfirriában szenvedő betegeknél.
- A lidokain óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstelenítőket vagy a helyi amid típusú érzéstelenítőkhöz szerkezeti hasonlóságot mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például mexiletint és tokainidot kapnak, mivel a szisztémás toxikus hatások összeadódhatnak.
- A közvetlen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítő nagyon enyhe hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskoordinációra, valamint átmenetleg befolyásolhatják a szomatofunkciókat és az érzékelést. A közvetlen hatások feljebb a helyi érzéstelenítő nagyon csekély hatással gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetleg zavaráhatják és a mozgáskoordinációt.
- A Revanesse®+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse®+ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.
- A hialuronav-készítményeknek ismert összeférhetetlensége van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloriddal. Kerüjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse®+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.
- A Revanesse®+ soha nem használható mellnyagokba, vagy csontba, inba, izmszalagba vagy izomba történő beadásra.

- Az injekció beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelte terület érintését, és kerülje a napfénynek, UV sugárzásnak, valamint az extrém hidegnek és melegnek való hosszabb ideig tartó kitettségnek.
- A kezelést duzzanat és bőrpír megjelenéséig ne tegye ki a kezelte területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.
- Ha ön korábban már szenvedett az arcnál ajakhegészesben, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajakhegészes kialakulásához.
- Ha a kezelés előtt aszpirint, nem-steroidi gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orbanfüvet, vagy dózisú E-vitamin-kegészítőket vagy hasonló gyógyszereket használ, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véráramlást és a vértét a beadás helyén.
- A lidokain toxicológiai kockázattérkékelése alapján az adagolását betegeknél évente 60 kg testtömegűenként 20 ml-ben kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiség beadásának biztonságosságát nem állapították meg.
- 18 év alatti vagy 65 év feletti betegeknél történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.
- A láthatóan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.
- A lehetséges szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injekció beadási helyeket és környékének anatómiáját.
- Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a légysz-injekció minden lehetséges kockázatát a páciensekkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövődmények jelével és tünetivel.

## GYELMEZTETÉS

Ellenőrizze, hogy a dobozon lévő záróelem nem sérült-e, meg és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatossága nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való; ne használja fel újra. Utóbbi felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérelterjedő betegségek átvitelének veszélye.

- Akéztítményt az érendszerbe való bejuttatás embolizációhoz, ezek elzáródásához, iszkémiaához vagy infarktusához vezet.
- Az arcból adott légysávitó töltőanyagok intravascularis injekciójával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásárvosodás, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrelháláshoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezet.
- Azonnal állítsa le az injektálást, ha a betegnek az eljárás alatt vagy előrehaladva az eljárás után a tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozását, a stroke jeleit, vagy a bőrelhálást vagy szokatlan fájdalmat.
- Intravascularis injekció beadása esetén a betegeket azonnal orvosi ellátásban kell részesíteniük, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberekkel ki kell értékelni őket.
- A Revanesse®-termekekkel nem szabad olyan területeken használni, amelyekben vagy érendszeri átjárhatóság, 130 Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Kanada

## ELÁRTÁRSÁG ÉS TÁROLÁS

A lejárati idő minden egyes csomagoláson fel van tüntetve. Tárolja 2-25°C között, és védje a közvetlen napfénytől és a fagyástól.

**MEGJEGYZÉS:** A helyes injektálási technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse®-injekciók csak a helyi törvények és szabványoknak megfelelő képzéssel kaptak adhatja be.

A feckendőn található beosztás nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befekéendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapintásos értékeléssel tudja meghatározni.

## GYÁRTÓ

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 130 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)2039669787

## KOOSTIS

Ristsestegega hialuroonhape.....25mg/ml  
Lidokaiin.....3 mg/ml (0,3 massprotsenti)  
Fosfaadid puhverdatud füsioloogilises lahuses  
(Ristsestatud butaanidoolidglütüsidüületriiga (BDOE))

## KIRJELDUS

Revessive<sup>®</sup> on värvitu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiliselt päritoluga veepehine geel. Geeli hõltsake eeltäidetud ühekordses süstlas. Igas karbis on kaks 1,2ml Revessive<sup>®</sup> + sisistat koos kahe steriliseeritud nõelaga.

## KASUTUSALA/NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Pindmisel jooned ja kortsud.

Meditsiinilised näidustused: tooted on nõioma hõivavad, kudesid taastavad, hialuroonhape geelist koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipootroopse/lipodüstroofse tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri puuduste ning kes patoloogilist päritolu või pärast traumatil tekkinud anotoomiliste moonutuste parandamiseks pehmes koes. Sihtpatsiendid on need, kes soovivad parandada kontuuri puudusi ning pehmete kudede moonutusi, nagu HIV-ga seotud lipootroopia ja lipodüstroopia.

Kosmeetiline näidustus: Revessive<sup>®</sup> + on näidustatud nõo kibrade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, näha niisutamiseks ja süvendite kontuurimiseks koos süstimate teel.

## EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

Arstid peavad patsienti teavitama, et iga Revessive<sup>®</sup> + süstiga kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmuda hiljem või vahetult pärast süstimist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad süstekohta seotud reaktsioonid, nagu mooduvad erüteem, turse, valu, sügelus, värvimuutus või hellus süstekohta. Need reaktsioonid võivad tekkia ühe nädala jooksul;
- Süstekoht võivad tekkida ka sõlmed või kivistamine;
- Ebakorrektest süstimistehnikast tingitud tuul või toimeingim;
- Hialuroonhape preparaate süstintelt on teatatud glabellamaekroosist, abtseessi moodustumisest, granuloomidest ja ülitundlikkusest. On oluline, et arstid arvustaksid nende reaktsioonide ajal üksikjuhul eraldi. Reaktsioonidest, mida oma olemuselt arvatakse olevat ülitundlikkuse, on teatatud vähe või üheks korral iga 1500 protseduuri kohta. Nendeks on olnud pikajärgeline erüteem, turse ja kivistamine implantaatsiooni kohas.
- Need reaktsioonid on tekkinud ka vahetult pärast süstimist või 2–4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergeid või mõeldakuid, mille keskmine kestus on 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktsioon seotud aju ja lähenevate iseeneslikult aja jooksul. Siksli on ülitundlikkusreaktsioonidega patsientidel hädavajalik viita hinnangus saamiseks koe ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsiendil tuleb teavitada jätta.

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Tooted on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkus kõigile paksete amidi tüüpi anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiin suhtes, nagu on märgitud pakendi infolehes), samuti atüroonikulaarse blokaadi, sinusõõne düsfunktsiooni, mialgrii kontrollimatu raskel vähenemise, porüütia, supraventrikulaarse tahhükardia suhtes.
- Sõltub lidokaiini ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.
- Ärge süstige toodet Revessive<sup>®</sup> + silmaümbrusesse (silmarõngasuse (silmarõngasuse)).
- Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi tootega Revessive<sup>®</sup> + töödelda.
- Revessive<sup>®</sup> + on ette nähtud ainult nahahäikeseks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereoseontesse. See võib vereosone sulgeda ja põhjustada emboliat.
- Patsiente, kellel tekib hüpertroofiline armistumine, ei tohi tootega Revessive<sup>®</sup> + töödelda.
- Sisaldab mikrokoos grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.
- Ärge kunagi kasutage toodet Revessive<sup>®</sup> + koos laseriga, tugeva impulssvalguse, keemilise koormise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastasid inimesi ei tohi tootega Revessive<sup>®</sup> + töödelda.
- Patsiente, kellel on akne ja/või muud põletikulised nahahaigused, ei tohi tootega Revessive<sup>®</sup> + töödelda.
- Patsiendil, kellel on saavatamata ootused.
- Autoimmuunhaigustega või immuunoteraapiat saavad patsiendid.
- Mitme raske allergiaga patsiendil.
- Patsiendil, kellel on süstekohas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.
- Koagulatsioonihäired või hüübimisvastane ravi.
- Hialuroonhape suhtes tundlikud patsiendid.
- On hädavajalik, et patsiendil, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teaksid sellest kohe oma arstile. Need sündivad tuleb ravida vastavalt vajadusele (st kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikides muudetes kõrvaltoimetest tuleb teatada ette Revessive<sup>®</sup> tootepere võlitud edasimüüja ja/või ettevõttele Prolium Medical Technologies Inc.

## MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toodet Revessive<sup>®</sup> + tohivad süstida üksnes väljaõppinud arstid, kes on saanud näokortuste täiendmises kohase süstimistehnika väljaõppe, või nende järeltulajad.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsiente teavitada seadme näidustusest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Töödelvaid piirkondi tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult sterilistest tingimustes.
- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe surket.
- Revessive<sup>®</sup> + ja sellel pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Korduvkasutamisel on oht nakatada teie või edasikavatsatavate haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit toatemperatuuril.
- Kui nahk muutub valgeks, tuleb süstimine kohepeet lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavavärvus taastub.
- Enne süstimist vajutage süstla kolvile, kuni nõela otsas on näha väikest tilka.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui esikolmel tehti süstid vereoseonteselt, täheldatakse mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vea korral tähelepanelikud).
- Lidokaiini toime võib väheneda, kui infusioon toimub põletiku- või infektsiooni piirkonnas.
- Tehtle tähelepanu tuleb pöörata asjaolu, et hialuroon- või atüroonikulaarse blokaadiga patsientidele, sest lookaalsetest tekkinud vedu pärsida mõeldakuid tingimusi kaugelarenenud maksahaiguse või raske neeruhaigustega patsientidel, epilepsiaga patsientidel, hingamispuudulikkusega patsientidel, eakail patsientidel, hilise hüsteerilise sündiga patsientidel, II klassi arütmikumide (nt amiodaron) saavatel patsientidel, kes peavad olema hoolikalt meditsiinilise järelvahe all, sh elektrokardiogrammi, võimalike kardiaalsete toimete isandumise tõttu, ning lipikus ägeda porüütiaaga patsientidel.
- Lidokaiini tuleb kasutada ettevaatusega neil patsientidel, kes saavad teie pakseid anesteetikume või aineid, millel on ehtsuskil rasumise kohalike amidi tüüpi anesteetikumidega, nt teatud antitüümikumid, nagu meksiletil ja tokainiid, kuna süsteseemset mürgist toimet võivad kujunda.
- Lisaks otselele anesteetiliselle toimel võivad lookaalsetest tekkinud avaldada väga kergest mõju kognitiivsele funktsioonile ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajutiselt somatotoonilist ja erksust. Olevalelt annustel võivad lookaalsetest tekkinud olüa väga väike mõju vaimsele funktsioonile ning need võivad ajutiselt häirida liikumist ja liigutuste koordineerimist.
- Toodet Revessive<sup>®</sup> + ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toodet Revessive<sup>®</sup> + ei tohi süstida piirkonda, kus on püsiiv täiteaine või implantaat.
- Hialuroonhape preparaadiid on teadokooli kokkumõistus kvaterarnaste ammoniumsooladega, nagu benzalkooniumkloriid. Palun veenduge, et Revessive<sup>®</sup> + ei puutuks kunagi kokku selle aine või meditsiiniosadega, mis on selle ainega kokku puutunud.
- Toodet Revessive<sup>®</sup> + ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaarimiseks lookusse, kõõluste, sidemete või lihaste.
- Välgite töödeldud piirkonna puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja välgite pikajalust kokkupuudet päikesvalguse, UV-kiirguse ning äärmuslikul külmal ja kuumaga.
- Kui esialgne turse ja punetus pole mõeldakuid, ärge jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solaariumi ja päevitades) ega äärmuslikul külmal.
- Kui teie naal on varem esinenud külmalivell, on oht, et nõelatorckd võivad põhjustada veel ühe külmalivelli lööbe.
- Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mitteresteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näiteks E-ventamiini sisaldavate toidulisandite, suu annuseid või sarnaseid ravimeid, pidegale meele, on peavõimalik, et varem süstida süstekohta verevalumite tekke ja verejooksu.

- Lidokaiini toksikoloogilise ohtualluvusega tuginedes on patsientidele piiranguks 20 ml 60 kg (130 naela) kehakaalu kohta aastas. Suuremate koguste süstimise ohtu ei ole teostatud.
- Ohtu kasutamisel alla 18-aastastel või üle 65-aastastel patsientidel ei ole teostatud.
- Patsiente, kes on nähtavalt hälgel, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, grip-p või aktiivne palavik, ei tohi enne süstimist teadmist teada.
- Võimalike süstistuste riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemusega tervishoiutöötajad, kes tunnevad süstekohta ja site ümbruse anatoomiat.
- Tervishoiutöötajail soovitatakse enne töötlemist arutada patsientidega pehmete kudede süstimise kõiki võimalikke riske ja väändada, et patsiendil on teadlikud võimalike süstistuste nähtudest ja tunnustest.

## HOIATUSED

- Veenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja steriilsus ei ole ohus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks; mitte korduskasutada. Korduskasutamisel on oht nakatada teie või edasikavatsatavate haigustesse või neid edasi kanda.
- Ravimi sisestamine vereosone võib põhjustada emboliatsooni, vereosonte oklusiooni, isheemia või infarkti.
- Teatatud on harvadeid, kuid täpselt kirjeldamata, mis on seotud pehmete kudede täiendamisega nende vereosoneste näkku süstimisega ning mille hulka kuuluvad ajutine või püsiiv nägemiskahjustus, pidemaks jäämine, aja isheemia või ajurvejooks, mis põhjustab insuldi, naha nekroosi ja/või struktuuri kahjustusi.
- Lõpetage kohe süstimine, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmistest sümptomitest, sh nägemishäired, insuldi nähtud, naha valgenemine või ebatavaline valu.
- Vereosoneste süstimise korral peavad patsiendil sama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase tervishoiutöötaja poolt hoolit.
- Revessive<sup>®</sup> tootepere ei tohi kasutada kõrge vaskulaarusega piirkondades. Kasutamine nendes piirkondades, nagu kuldude vaheline ala ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse emboliatsooni juhtumid ja sümptomid, mis on kooskõlas oklaarse vereosone oklusiooniga (st pidemaks jäämine).

## KÕLBIKUSAE JA HOIUSTAMINE

Kõlbiikusega on märgitud ilgale üksikule pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsa otse päikesvalguse ja külmutamisest.

**MÄRKUS:** Öge süstimistehnika on ülaloluline töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seisukohalt. Toodet Revessive<sup>®</sup> + tohib süstida ainult väljaõppinud arstide poolt. Hoidke tooteid ja süstisüsteeme vastavalt standarditele. Süstisist ole skaalaajaga ja ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseina. Süstivata materjali kogus määratakse kõige paremini kasutaja nähtava ja kombatar hinnangu alusel.

## TOOTJA

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Kanada

Teatage kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (44) 202 3966 9787

## KOOSTUMUS

Risistiloitettu hyaluronihappo.....25 mg/ml  
 Lidokaiini.....3 mg/ml (0,3 % painosmitta)  
 Fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa  
 (Risistiloitettu butaanidioli-diglysydyylieetterin kanssa (BDDE))

## KUVAUS

Revanesse<sup>®</sup> + on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, symmettistä alkerupaa oleva geeli. Geeli säilytetään esitaytetyssä kertakäyttöruksissa. Jokainen laatikko sisältää kaksi 1,2 ml:n ruiskua Revanesse<sup>®</sup>-valmistetta, + sekä kaksi steriloitua neulaa.

## KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Pinnalliset juonteet ja rypyt.

Lääketehtävät käyttöaiheet: Tuotteet ovat hyaluronihappoesta koostuvia tilaa väivä kudosestruktuurimateriaaleja, jotka on tarkoitettu / hyödynnettyjä aiheuttaman tilavuuskäivien palauttamiseen ja/tai pehmytkudoksen säilytykseen puutteiden ja anatomisten epämuodostumien korjaamiseen, jotka ovat jo patologistia alkuunetta tai trauman jälkeen.

Käyttökohteena ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen pinnan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyviä lipotrofiaa ja lipodystrofiaa.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Revanesse<sup>®</sup> + on tarkoitettu kasvojen rypyttyen hoitoon, vyörymien palauttamiseen, huulten täyttöön, hion kosteuttamiseen ja muotoiluun kudokseen pistettävää injektioita.

## ODOTTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jos on tiloissa Revanesse<sup>®</sup>-injektion yhteydessä + on olemassa mahdollisia haittavaikauksia, jotka voivat viivästyä tai ilmetä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioihin liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipu, kutina, värimuutokset tai arkuus injektio kohdassa. Näitä reaktioita voivat kestää viikon ajan.
- Injektio kohdassa voi esiintyä myös kylmyä tai kutetta.
- Yhdistetyssä injektio kohdassa johtuva tuettujen huonoriuttyy.
- Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän allergista nekroosia, paiseiden muodostumista, granuloomaa ja vierheyttä<sup>1</sup>. Lääkäreiden on tarkaava ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti. Yliherkyydestä aiheuvia reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 ihmössä. Näihin on kuulunut implantointikohdassa esiintyvää ohimenevä erytema, turvotus ja kutetta.

Nämä reaktiot ovat alkaneet joko pian injektion jälkeen tai 2–4 viikon viivellä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskiväkeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että potilaita, joilla ilmenee yliherkyysreaktioita, otetaan välittömästi lääkärin oireiden arvioita varten. Potilaita, jotka on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

## VASTA-AIHEET

- Tuotteet ovat vasta-aiheisiä tapauksissa, joissa esiintyy yliherkyttä kaikille annettaville paikallispuutteille (ei annetaan lidokaiini, jotta pakkausolosuhteissa ilmoitetaan) sekä kaikille atrofiskulaarisien blogin asteen, sinusproliferuksen toimintahäiriöille, sydänlihasen supistuskivymyyn vakavalle heikkenemiselle, porfyrialle ja sumpulmakuulaisille takykardiaa.

- Valmistetta sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aikavaiemmin esiintynyt allergiaa tällaiselle aineelle.

- Älä injektio Revanesse<sup>®</sup> + -valmistetta silmänmyrskyyn (silman ympärille tai silmämuonin).

- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanesse<sup>®</sup>-valmistella. -.

- Revanesse<sup>®</sup> + on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektioita verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonen tukkeutuminen ja embolia.

- Potilaita, joilla esiintyy arven liiallista kasvua, ei tule hoitaa Revanesse<sup>®</sup> + -valmistella.

- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.

- Älä käytä käytä Revanesse<sup>®</sup> + -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivalon, kemiallisen kuorinnan tai hion hion kanssa.

- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanesse<sup>®</sup> + -valmistella.

- Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tulehdussellaisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanesse<sup>®</sup> + -valmistella.

- Potilaita, joilla on kuoltuutta odotuksia.

- Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.

- Potilaita, joilla on uusia vakavia allergioita.

- Potilaita, joilla on akuttu tai krooninen ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.

- Hyytymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.

- Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

Potilaiden, joilla on yli voinen kestävä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkärilleen. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiooteilla). Kaikista muunlaisista haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanesse<sup>®</sup> -tuotteiden valmistajalle jakelijalle ja/tai suoraan ProLium Medical Technologies Inc. -yritykselle.

## ANTOTAPA JA ANNOTUS

- Revanesse<sup>®</sup> + -valmistetta tulee injektioita vain sellananteen pätevien lääkkäreiden toimesta tai heidän välittömässä valvonnassa, jotta on koulutettu käyttämään asiantuntija injektioinohjeita kasvojen rypyttyjen täyttämiseksi.

- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöaiheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.

- Käsiteltävä alue on desinfoitava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriilissä olosuhteissa.

- Injektioi valmistetta hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.

- Revanesse<sup>®</sup> + -valmistetta ja pakkauskesä tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tartuttavan tartuttamisen tai leviämisen riski.

- Anna tuottoen olla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.

- Jos hion muuttuu valkoiseksi (kalpeaksi) injektioita tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes hion väri palautuu normaaliksi.

- Paina ruskun määntä ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

## VAROTOIMENPITEET

- Jos valmistetta injektioitaandaa vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuuttin kuluessa (lääkärin ja potilaan on siltä oltava valmiina verisuonien varalta).

- Lidokaiinin vaikutus voi heikentyä, jos infuusio annetaan tulehdus- tai infektiolueelle.

- Ertitystä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joilla on osittainen tai täydellinen eteis-kammioakat, koska paikallispuutteita voivat estää sydänlihasen johtumisita potilaita, joilla on pitkälle edennyt maksaisaurus tai vakaa muunsaisten vajaatoiminta, epilepsiapotilaita, potilaita, joilla on hengitysvajaus takkaiilla potilaita, jotta on huono yleisvireydenä, potilaita, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriöitä (esim. sydämaoneja) ja joiden on oltava tarkassa lääketieteellisen seurannassa, mukaan luettuina EKG:n tekeminen, sydänvakutuksen mahdollisen lisäämisen vuoksi, ja potilaita, joilla on akuttu porfyria.

- Lidokaiinia on käytettävä varoen potilaita, jotka saavat muita paikallispuutteita sisältä aineita, joilla on rakenteellisia yhtäläisyyksiä amideityntien paikallispuutteiden kanssa, esim. tietäviä rytmihäiriöitä, katekolia, kuten metekliiniä ja tokainia, koska nämä aiheuttavat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloida.

- Suoran anesteesiaväikauksen lisäksi paikallispuutteilla voi olla hyvin lieviä vaikutuksia kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeen koordinoituihin, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti somatomotoriittoihin ja vireisliittain. Paikallispuutteilla voi anokesiaa riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psyykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikettä ja liikkeen koordinoitua.

- Revanesse<sup>®</sup> + -valmistetta ei saa ruskuttaa alueella, joka jo sisältää toista teyteenvalmistetta, koska mahdollista reaktioita ei ole saatavalla kliinistä tiedoa.

- Revanesse<sup>®</sup> + -valmistetta ei saa ruskuttaa alueelle, jolla on psyytä täyteen tai implanti.

- Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaisten ammoniumsuolojen, kuten bentalkoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanesse<sup>®</sup> + -valmistetta ei koskaan jouta kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin juotetuiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.

- Revanesse<sup>®</sup> + -tuotteita ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luoissa, jätteeseen, neulästeeseen tai lihakseen.

- Vältä hoidetun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja vältä pitkäkestaista altistumista aurinvalonvalon, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumeelle.

- Älä altista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumeelle (esim. solarium ja aurinngotto) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kuumen alkuturvotus ja punotus ovat hävinneet.

- Jos olet allerginen sairastunut huulihierpesin kasvun alueella, on olemassa riski, että neulat pistot voivat aiheuttaa huulihierpesin puhkeamisen.

- Jos käytät ennen hoitoa aspiriiniä, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, määkkuusmaa, suuria annoksia E-vitamiinilla sekä muita vastaava lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmien ja verenvuotojen riskiä.

- Lidokaiinin toksikologisen riskiarvioinnin perusteella potilaille tulisi antaa sitä enintään 20 ml 60 kg (130 lbs) painokiloa kohti vuosittain. Suurempien määrain injektioinnin turvallisuutta ei ole varmistettu.

- Potilaita, joilla on alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden tilaoiden kohdalla ei ole varmistettu.

- Kyttäjä, jotka ovat silmännähänsä sairaita, jolla on bakterit- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuumpe, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

- Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain treveydenhuollon ammattilaiset, joilla on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tulevat injektiokohdan ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.

- Terveystuotteen ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudostyöntekijöihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaiden kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilait ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä riskeistä ja oireista.

## VAROITUKSET

Varmista, että pakkaus on sinetti ei ole rikkoontunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuo on tarkoitettu vain kertakäyttöä: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tartuttavan tartuttamisen tai leviämisen riski.

- Tuotteen joutuminen verenkiertoon voi johtaa vertilpulan, verisuonten tukkeutumiseen, iskemiaan tai infarktiin.

- Harvinaisia mutta vakavia haittavaikauksia, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudostayteenäisen suonensisäisen injektioinnin, on raportoitu, ja niihin luokutavat tilapäinen tai psyytä nään heikkeneminen, suokennuttuminen, aivoverenkiertohäiriöt tai aivoverenvuoto, jotka johtaa aivoalvahaalukseen, ihon nekroosia ja alia olevien kasvainten rakenteiden vaurioituminen.

- Keskeytä injektio välittömästi, jos potilaille ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muoktuia näköhäilyksiä, merkkejä aivoalvahaaluksesta, ihon kalpenemista tai jos potilaita kokee epätavallisia kipua toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen.

- Jos tapahtuu verisuonisäntien injektioita, potilaan on saatava nopeasti lääkinhoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asiantunneksen erikoistutuksen toimesta.

Revanesse<sup>®</sup> -tuotteenpehmyttöteitä ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellaan ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat yhdennukuttua silmän verisuonten tukkeutumisen kanssa (ts. sokeutumiseen).

## SÄILYTYSYKSIÄ JA SÄILYTYS

Veruinen käyttövävy on merkitty luhunkin yksitään pakkauskesä. Säilytettään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoraan aurinngonolalta ja äämysyiltä.

**HUOM:** Oikea injektioinotekniikka on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytytytyyden kannalta. Revanesse<sup>®</sup> +:ä pistetään vain päkäläillisten lakien ja standardien mukaisesti pätevyttöinä lääkäri.

Ruskussa olevia asteinia ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruskutettavan materiaalin määrä määrätään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuntuista in avulla.

## VALMISTAJA

ProLium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Kanada

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (416)0203966/9787





## SUDĒTIS

Kryžminis jungtīgs hialurons rūgšts.....25mg/ml  
 Lidokainas.....3 mg/ml (0,3% m/m)  
 Fosfatīnime bufēriemai fizioloģināmā tipā  
 (Kryžminē jungtīmī susietu sa butanoldiolo diglicidilē eteru (BDE))

## APRAĪSĀJUMS

Revanesse® – tai bezpalēpis, bēlavēgis, skaidrus, vādenimīs sintētēnīs klēmēs gēlis. Gēlis tālākoms ē anksst uzpildāmā vienkartēnāmā šāvītē. Kēievēnē dēžūtē jē ra d 1,2 ml tālpōs švīrtāis tu Revanesse®+ kartu su dvēm sterilizētōm tōm dōzēm.

## TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojāms: Pavērisnīs līnējis ir rāuklēis.

Medicinīs indikācijās: produktā – tai uzpildānōs audinēj rēkonstruktīvēs medžiāgās, sudarōtīs ēs hialurōn rūgštes gēlis, skatō lidoprotāzējis ir (arba) lidoprotāzējis parastam tūrti aktūri ir (arba) mīnkstūj audinēj kontūrō trikūmāms ir patoloģinīs klēmēs arba pō treamās āstrādusmās anatomimēs deformācijās rēkorēti. Tikānāji pacientā jē ra, kurē pagēdājiā rēkorēti mīnkstūj audinēj kontūrō trikūmās ir deformācijās, pavērdzūis, su IVZ susējāis pōtrotājōj lidoprotāzējā.

Kosmētīs indikācijās: Revanesse®+ yā sērtās veido rāuklēms gēdyti, apimāzāi aktūri, lūpōms didinēti, oadā drēkintī ir gēdubāms kontūrōtōj švīrtānēj kartū audinīs.

## GALIMAS ŠĀLUTINIS PŌVEIKS

Medikāl privalo informētū pacientus, kad su kēievēnā Revanesse®+ injekciā galimās nepagēdājamās reakcijs, kurōs gal pāsērētīs vēlā arba ēs kartō pō injekcijs. Tai, bē kita ko, gal būt:

- Su injekcijs susējāis reakcijs, pavērdzūis, tripmāpālis erēmēms, patinimō, skaumo, niežuļo, spalvs pasēitēms ir jātūrtimō injekcijs vietōjē, pāsērētāms. Šīs reakcijs gal truktū vienā šāvītē;
- Injekcijs vietōjē taip gal pāsērētīs mazgēļā ir patinimō;
- Prastās produktō veļmās dēl nētrāmās jēvērētīmō tehnēkīs;
- Švīrtānēj hialurōn rūgštes produktō vab pāsēstēbā žandikaulō nekrozē, abscesu sūsdarjams, granulomā ir padēdējis jātūrtimō. Medikāl privalo atsēvzēlēt jās reakcijs švīrtāis injektōj individuāli.

Reakcijs, kurōs, kaip manomā, gal būt dēl padēdējō jātūrtimō, pāsērētē māžū nē vienō ēs 1500 gēdyto atvēj. Tai vab lēgāikē erēmā, patinimās ir injektōjā implantō vietōjē.

Šīs reakcijs pāsērētō netrēkus pō injekcijs arba prāējis 2–4 savāvētīs ir vab apbūdināms kaip lēngvās arba vidutinō skaumo, vidutināiski trankonēis 2 savāvētīs. Paprastāi šīs reakcijs savāmē prāeinā ir laikū bēgāt ēsnyktā. Tačāp pacientā, kurēms pāsērētīs daudžimō jātūrtimō reakcijs, tūr nēdēslām krēpētīs jēdytōjā, kad šīs jēvērēt jū būkē. Pacientams, kurēms pāsērētīs daudžimōs alērgēis reakcijs, neturētū būt tālākoms šīs gēdyms.

## KONTRAINDIKACIJOS

Produktā neturētū būt naudojāms ēnē padēdējāms jātūrtimū visimēs vietēnām āmidinām ānēstētikām (nē tik lidokainā, kaip nurodytā pakotēs lapēļē), taip tap visj lāpēnū ātrovēnklimū blokādā, sinusimō mazgā disfunkciā, stipriam miokard kontraktāksimū samēžimū, porfirijā, supravēnklimimēs tachikārdijās.

- Sudētyē yā lidokainō, kad nē rēkomēndujāmā naudoti pacientams, kurē yā alērgēsi šiai medžiāgā.
- Nēsvīrtkēitē Revanesse®+ jākū rāktū arba vokuks).
- Nēšōas o žindānōs motērys neturēt naudoti Revanesse®+.
- Revanesse®+ sērtās naudoti tik pō oadā ir jō negalmā švīrtkēi kraujāgēys. Jos gal ūsēzīmētī ir sukelti embolijā.
- Pacientā, kurēms āstrānā hēpterofimāi radinā, neturēt naudoti Revanesse®+.
- Sudētyē yā grāmētiājiā baktēriju baltymū pēdsākū, kad netēparāmi naudoti pacientams, kurē yā alērgēsi toksimēs medžiāgās.

Kēievēnā nē rēkomēndujāmā Revanesse®+ naudoti kartū su lazeri, intensīvā pulsinē švēsā, chemiņō švēitōm ar demārbāzējis procedūrimōs.

- Jaunēs nē 18 mēt āsmēnē neturēt naudoti Revanesse®+.
- Pacientams, turimēs ānēis (arba) sērgāntimēs kōtīmūs uzēimētāms odu lēgimīs, negalmā naudoti Revanesse®+.
- Pacientams, kurūj lūksēšāis yā nējvērdināmi.
- Pacientams, turimēs autōimūnēj sūtrikimā arba kūrēms tālkomā imūnoterāpiā.
- Pacientams, turimēs kēļas sunkiās alērgēis.
- Pacientams, sērgāntimēs ar lēnē oadē ligā injekcijs vietōs ar šālā jū.
- Pacientams, turimēs krējōmō defektū arba kūrēms tālkomās antikoagūlacinīs gēdyms.
- Pacientams, kurē yā jātūrtīs hialurōn rūgštiā.
- Pacientā, kurēms nepagēdājamās uzēimētāms reakcijs tēsāsi lēgāi nē savāvētīs, privalo nēdēslām āpātēti tai prānēšē jātūrtimū. Šīs būkēs tūr būt gēdyoms atitinkāmā (t. y. kortikostēroidimēs ar antibiotikimēs). Apie visas tikās nepagēdājamās reakcijs reikā prānēšē tēsiojājiā gēliotām Revanesse® produktū grupēs plātinojū ir (arba) tēsiojājiā Prōllēmim Medikal Technēlōgis Inc. imonē.

## VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse®+ turētīs švīrtkēi tik kvalifiktōjō medikāi, apmokyti tinkamēs veido rāuklēj uzpildmō tehnēkās, arba tik jēms tēsiojājiā priētūms.
- Pries prāddānē gēdyti pacientū, jōms reikā informētū apie prietaisō indikācijs, kontrāindikācijs ir galimā nepagēdājamā šālūtēnēj pōveikē.
- Gēdyms sērtis tūr būt krūpēšāji dezinfekuojāmā. Švīrtkēi tē sterilimīs šāļyomīs.
- Produktū švīrtkēitē lētā; ko švēlnāi spausdami.
- Revanesse®+ ir su jū spūkuotās oadēs sērtis tik vienkartēnām naudomū. Nēnaudoti pakartotinā. Naudojānē pakartotinā, kylā infekcijs arba kraujū plātānūjū ligū pērdavimō pavojūs.
- Pries injektōjā 30 minūcijs pālāykēitē produktū kāmbarō temperatūrē.
- Jē oadā pabēļā (tampā blyški), injektōjā reikā nēdēslānē nūtrauktī ir tāj sērtē masāžuoti, kol oadā vēl tāps normāļos spalvās.
- Pries švīrtādam, stumkēitē švīrtkēi stumkōj, kol ant adatas galiukū pasirodyēs nēdēslēs lāslēs.

## ATSAARGUMO PRIEMONĒS

- Jēi intravaskulīs injekcijs atliekamēs pō klaidā, toksinīs pōveikīs pāsērētē pō 1–3 minūtes (todēļ gēdytās ir pacientus tūr būt budrīs klaidō atvējē).
- Lidokainō pōveikīs gal samēžēt, jē injēzijs atliekamā uzēimō ar infekcijs sērtijē.
- Ypatēng dēmēs reikā sērti pacientams, kurēms pāsērētās dalinē arba visīkās ātrovēnklimē blokādā, nē vietinā anēstētikāi gal lōpimti miokardō laidmā pacientams, sērgāntimēs šlūpītūs kēpēnū ligā arbā sunkiū inktūj funkcijs sūtrikimū, sērgāntimēs epilepsijā, kurēms pāsērētās kēpavimō nepānkāmumās, sēnyo amāizs pacientams, pacientams, kurūj bēnēro sēvokētās būkē prastā, vārtōntimēs II klāsēs āntāriamimēs vaistūs (pvz., amiodaronā), pacientams, kurē dēl galimō pōveikīs sērdžāis tūri būt atdēzājis pēžiūmū gēdytōj, jāsāktānē elektrokardiogrāfijā, ir pacientams, sērgāntimēs imenē porfirijā.
- Lidokainās turētū būt āstrājiā naudājamās pacientams, kurē vārtōjā kitus vietinūs anēstētikus arba preparātus, kurūj struktūrā pānāš jē vietinūj amidiņj anēstētikus, pvz., tam tikurs āntāriamimēs vaistūs, tokius kaip mēkslētānis ir tokoidāns, nē gal kāpūtīs sistēmimēs toksinīs pōveikīs.
- Bē tēsiojānōs anēstētiku pōveikō, vietinā anēstētikāi gal turētī labā silpnā pōveikē kognitivimēs funkcijs ir jēdujū koordinācijā bē laikinā pōveikē somatomotulimēj ir budrām. Pārīkšomai nō dozēs, vietinā anēstētikāi gal turētī labā nēdēslām pōveikē psihimē funkcijs ir laikinā sūtriktūjus jēdujūs bē jēdujūs koordinācijā.
- Revanesse®+ neturētū būt švīrtācāmās j sērti, kurioje jū yā kito uzpildō, nē nera klinimūj duomenū apie galimās reakcijs.
- Revanesse®+ negalmā švīrtkēti sērti, kurioje yā nuolatinoj uzpildō arba implantāns.
- Yā žinomā, kad hialurōn rūgštes produktā nēdēslānēms su ketvīrtimēs amonio druskoms, pavērdzūis, benzalkoniū chloridū. Revanesse®+ negali turētī šāļyūs su šiai medžiāgā arba medicīnīmās prietaisimās, turėjūsijs šāļyūs su šiai medžiāgā.
- Revanesse®+ negali būt naudājamās krūtīm didinēti arba implantāvimūj i kaulus, sausgyslēs, rāisčūs ar raumenīs.
- 12 valandū pō injekcijs nēslēkēitē gēdytos sērtis ir venkītē lēgāliko saulēs spindulū, +violetinūj spindulū, taip tap diēlēs šāļō ir karšō pōveikō.
- Nēslēkēitē gēdytos sērtis dēdielēmē karštē (pvz., solariem, dēginātims) ar šāltyē, kol nēslēkīs pirmimās patinimās ir parādāms.
- Jē ānkszāis sērgotē veidō pūslēnē, yā rāzīkā, kad vārtōjā dūriālū kaip pāsiktinā dūri vā pūslēnēs pōtrotijē.
- Jē priēs gēdytā vārtōjātē āstrānē, nēsteroidimēs vaistūs nō uzēimō, jōnāzē, dielēs vitamino E papildū dozēs ar pānāšū vaistim, atpūrinā, kad jē gal padidintī vaistimū āstrānāmi ir kraujimūj injekcijs vietōjē.
- Remāntīs lidokainō toksikolōgimēs rīziks vērtimū, pacientams reikētū būt nōdāujā kaip 20 ml 60 kg kūno masēs pēt veidō. Saugamās švīrtkēitē dēslēs kējē nēustatāms.
- Saugamās naudojānē jaunēsniēs nē 18 mētū arba vārysniēs nē 65 mētū pacientams nēustatāms.
- Pacientā, akvāzidāzē sērgāntimēs baktērimimēs ar virūsimēs infekcijs, gripu ar aktīvijā karšūjōjāntim, neturētū būt gēdyti, kol nēslēkīs simptomā.
- Slēkāt sumāzētī galimū komplikācijs rīzīkā, jās vāistā tūr naudoti tik atitinkāmā iššlāvināimā ir patirtī turimās sēvokētās priēzīzōs specialistā, īsmanātims anatomijā injekcijs vietōjē ir aplinā jū.
- Sēvokētās priēzīzōs specialistā priēs gēdytāms su pacientāms rāgināmi āpārti visj galimā mīnktēsimēs audinām kēļāmā injektōjū rīzīkā ir pasīrūptim, kad pacientāi žinotū galimū komplikācijs pōzymimēs ir simptomus.

## ISĒJIMAS

Patrinikēnē, ar dēžūtēs plombā nepāzēstā ir produktus yā sterilus. Patrinikēnē, ar nepāsābējis produktō galotimō klā. Produktas sērtis tik vienkartēnām naudomū; pakartotinā nēnaudoti. Naudojānē pakartotinā, kylā infekcijs arba kraujū plātānūjū ligū pērdavimō pavojūs.

- Produktas, katrējā kraujāgējē, gal sukelti embolizācijs, kraujāgējūj ūsēzīmāimā, īsēmijā arba infarktā.
- Prānēšē apie retus, bēd sūnkimēs nepagēdājamās reikēimūs, susējūs su mīnkstūj audinūj uzpildū intravaskulimē injekcijs i veidā, jāsāktānē laikinūs ar nuolatimēs reģimō sūtrikimūs, akūlmā, smēgenū īsēmijā ar kraujānūj smēgēimēs, sukeltānēj insūltū, odu nekrozē ir pagrinidū veidō struktūrā pāsērētāms.
- Nēdēslānēj tūrāktē, jē procedūrs mētū arba netrēkus pō jōs pānēdētīs pazēidē bē kurīs ēs toliāu īsārvyrtōj simptomū, jāsāktānē reģimō poliklytū, insūltū pōveikīs, odu blyškumā ar nēprastās sāskāms.
- Atlikūs intravaskulimēj injekcijs, pacientams tūr būt sūtekimās skubi medicīnīmās pagārbā ir, galbūt, atlikās atitinkamās sēvokētās priēzīzōs specialistō jēvērētāms.

Revanesse® grupēs produktū negalmā naudoti sēs sērtis, kuriose yā daug kraujāgējūj. Naudojānē šīs sērtis, pavērdzūis, glābēlēs ir nosēs sērtis, pastākē kraujāgējūj embolizācijas atvējū ir simptomū, atitinkānūj akū kraujāgējūj oklūzijā (t. y. akūlmās).

## GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

Galiojimo laikas nurodytās ant kēievēnās pakotēs atskairi. Lāykētī 2–25 °C temperatūrē, saugoti nō tēsiojūj saulēs spindulūj ir ūsālēmō.

**PASTABĀ:** Kad gēdytūms bē sēkmingās ir pacientas būty patēnkintās, labā svarbu naudoti tēsingā injektūj technējā. Revanesse®+ gal švīrtkēti tik medikas, turimās atitinkāmā kvalifikaacijā pagal vietos įstatymūs ir standartus.

Ant švīrtkēis antē gradacijs nera tikslī ir turētū būt naudojāmā tik orientācijā. Įsāvokētūs medžiāgās kējē gēriausia nustatytā vizualiai ir lējtyimō būdū.

## ml GAMINTOJAS

Prōllēmim Medikal Technēlōgis, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, OH  
 146 4C3, Kanada

Apie bē kolē nepagēdājamā reikimū prāšomē prānēšē tel. (44)02039669787



## ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová..... 25 mg/ml  
 Lidokain..... 3 mg/ml (0,3% obj.)  
 Vo fyzikolognom roztoku puľfurovanom fosfátom  
 [Zosieťovanie s butánolom-diglycidyletérrom (BODE)]

## OPIS

Revesse<sup>®</sup>+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vopred naplnenej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,2 ml striekačky s gélom Revesse<sup>®</sup>+ a dve sterilizované ihly.

## ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Povrchové čary a vrásky.

Zdravotníckym účelom: Tieto produkty sú materiály na priestorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej a obsahujú lidokain na obmedzenie stravy objemu v dôsledku lipofúzie/lipolytízy a/alebo korekcie defícitu kontúr a anatómických deformít patologickeho alebo traumatickeho pôvodu v mäkkých tkanivách. Cieľovou skupinou pacientov sú ľudia, ktorí vyžadujú korekcie defícitu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad u dôkladnej lipofúzie a lipolytízy vyvolanej ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revesse<sup>®</sup>+ je indikovaný na ošetrovanie tvárových ťvrdí, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie priehlbín formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

## PREDPOKLADANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Lekári musia informovať pacientov o tom, že sa každou injekciou gélu Revesse<sup>®</sup>+ sa spájajú potenciálne nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď po injekčnej aplikácii, alebo až po uplynutí určitého času. Ide (nielen) o nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata/zmena farieb alebo citlivosť na mieste injekčnej aplikácie. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo stvrdnuté miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa taktiež uvádzajú výskyt glabrelnej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivosť. Lekári by mali takéto reakcie zahodovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivosť, boli vykazované v menej než jednom z každých 1500 ošetrovaní. Zahŕňali dlhodobý erytém, opuchnutie a stvrdnutie miesta implantácie. Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcia sa spravila časom sama strata. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivosťi bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť z ošetrovania vylúčení.

## KONTRAINDIKÁCIE

- Produktujú sa kontraindikované v prípadoch precitlivosťi na všetky lokálne anestetiká amidoového typu (mienen na lidokain, ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľov), ako aj v prípade všetkých stupňov atropínovej svalovej dysfunkcie, dysfunkcie sinusového uzla, významného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulárnych tachykardií.
- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný v prípade s anamnézou alergickej na takýto materiál.
- Neaplikujte gél Revesse<sup>®</sup>+ do očných čiarok (očné kruhy ani viečka).
- Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť ošetrované gélom Revesse<sup>®</sup>+.
- Gél Revesse<sup>®</sup>+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.
- Pacienti s hypertrófickej zjazvením by nemali byť ošetrovaní gélom Revesse<sup>®</sup>+.
- Obsahujúce stavové zjednotenie bakteriálnych biokvín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergickej na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revesse<sup>®</sup>+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilangom ani ošetrovaním, počas ktorých dochádza k abrazii pokožky.
- Očso mäsdy alebo 18 rokov by nemali byť ošetrované gélom Revesse<sup>®</sup>+.
- Pacienti s akémi inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť ošetrovaní gélom Revesse<sup>®</sup>+.
- Pacienti s nedohľadnými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných reakcií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy koagulácie alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

Je dôležité, aby pacienti s nežiaducimi zápalovými reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne oznámili túto skutočnosť lekárom. Tieto stavy by mali byť liečené vhodnými spôsobmi (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Všetky ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlásiť autorizovanému distribútoru radu produktov Revesse<sup>®</sup> alebo spoločnosti Prolium Medical Technologies Inc.

## PODÁVANIE A DÁVKA

- Gél Revesse<sup>®</sup>+ by mal byť injekčne aplikovaný výlučne kvalifikovaní lekári vyškolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala prebiehať pod ich dohľadom.
- Pred ošetrovaním pacientov je potrebné informovať pacientov o indikáciách pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblasť ošetrovania musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčnej aplikácie pomaly a použite najnižší potrebný aplikčný tlak.
- Produkt Revesse<sup>®</sup>+ a prabhlené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvou prenášaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosívnie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dovedy, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlačte na pier striekačkou dovedy, kým sa hrote ihly nebude viditeľná má kvapôčka.

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Ak poďate intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude badateľný do 1 – 3 minút (aby bol lekár a pacient v prípade chyby opatrštrážili).
- Ak poďate infúziu je možné zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s ťažkou alebo úplnou atropinokumuláciou blokadou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu poďaťcať vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo závažným poškodením funkcie obličiek u pacientov s epilepsiou, respiračným zlyhaním, u starších pacientov, u pacientov so všeobecnou nepriaznivým zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí môžu byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokarđogramu) v dôsledku možného zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akútnou porfóriou.
- Lidokain by sa mal používať uvaživo u pacientov prijímajúcich niektoré lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amidoového typu (napríklad inokané antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a tokainid), keďže systémové toxicité vplyv môžu byť kumulatívne.
- Lokálne anestetiká môžu okrem priameho anestetického vplyvu vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybov, a dočasne môžu ovplyvniť somatosenzitívnu a ostrážosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narúšať pohyb a jeho koordináciu.
- Gél Revesse<sup>®</sup>+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vplyvový produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revesse<sup>®</sup>+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou vplyvovou alebo implantátom.
- Produktujú s obsahom kyseliny hyaluronóvej vykazujú zlú nekompatibilitu so soľami štvorcového čpavku, napríklad benzalkoniom chlóríd. Dbajte na to, aby sa gél Revesse<sup>®</sup>+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.
- Gél Revesse<sup>®</sup>+ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kostí, slizníc, väzov ani svalstva.
- 12 hodín po injekčnej aplikácii sa nedoťkať ošetrowanej oblasti a vyhnete sa dlhobehodnej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teple.
- Ošetrovanú oblasť až do vymiznutia opuchov a sčervenenia nevystavujte extrémnemu teplu (napríklad soľnému alebo opalovaniu) ani extrémnemu chladu.
- Ak ste v miestnosti trpel tvárovými oparom, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.
- Ak pred ošetrovaním užívate aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky značky St. John's Wort a vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatku a krvácania na mieste injekčnej aplikácie.

- Na základe hodnotenia toxikologického rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (150 liber) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčších množstiev nebola hodnotená.
- Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovená.
- Pacienti, ktorí sú viditeľne ochrnutí, zraťu bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípky alebo majú horúčku, by nemali byť ošetrovaní až do vymiznutia symptómov.
- S cieľom minimalizovať riziká možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborní zdravotnícky personál s vhodným zložením a skúsenosťami, ktorí majú požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie.
- Odborní zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným ošetrovaním a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

## VAROVANIA

- Skontrolujte, či peťat na balení nie je poškodená a či nedošlo k narušeniu sterility. Overté, či neuplynul dátum expirácie produktu. Produkt je určený iba na jedno použitie – nepoužívajte ho opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvou prenášaných ochorení.
- Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ichcímii alebo infarktu.
- V súvislosti s intravaskulárnou injekčnou aplikáciou vplyní mäkkých tkanív trvá sa uvoľzujú zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktorých patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, slepota, mozgová ischémia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekróza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.
- Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje niektoré z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky mŕtvice, zblednutie pokožky alebo neobyčajne bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.
- Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienta by mal bezodkladne prehladnúť príslušný odborný zdravotnícky personál – špecialista.

Rad produktov Revesse<sup>®</sup> by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskulaturou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad priečelie alebo oblasť nosa) viedlo k pripadom cievnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou očí alebo tla, s lepotu).

## ŽIVOTNÁ A SKLADOVANIE

Dátum expirácie je uvedený na každom jednotlivom balení. Uchovávaťe pri teplote 2° – 25° C a chráňte pred priamym slnečným svetlom a mrazom.

**POZNAMKA:** Na dosiahnutie úspešného ošetrovania a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revesse<sup>®</sup>+ by mal byť injekčne aplikovaný iba lekárom kvalifikovaným podľa miestnych zákonov a štandardov.

Odstupňovanie na striekačke nie je presné a slabo hmatateľné. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najvhodnejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia pouzivateľa.

## VIŠ VÝROBCA

Prolium Medical Technologies, Inc.  
 130 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)2039669877

## SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....25 mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)  
 V fiziološki raztopini s fosfatnim pufram  
 [Premreženo z butandiol-diglicidil etrom (BDEE)]

## OPIS

Revanesse<sup>®</sup> je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni injekcijski brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,2 ml brizgi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanese<sup>®</sup> + skupaj z dvema sterilnima iglama.

## OBSEG APPLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliciranje: Površinske gube in gube.

Medicinske indikacije: Izdelki so tivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo volana, zmanjšanje zaradi lipodistrofije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjklivosti in anatomskih deformacij bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva.

Predvideni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjklivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z virusom HIV povezana lipodistrofija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanese<sup>®</sup> je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo volana, povečanje ustnic, hidratiranje kože in oblikovanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

## PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injicirano polnila Revanese<sup>®</sup> + pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zaporedni ali se pojavijo takoj po injiciranju. Ti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vročični ali zadržani.
- Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
- Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi kože (tj. rdeča, nastajanje abscesov, granulomih in preobčutljivosti). Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera upoštevajo.
- O reakcijah, ki se težijo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zadržilno na mestu vsaditve.
- Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do stiri tednih in so bile opisane kot blage ali zmerno, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija običajno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izvenj. Vendar pa je mogoče, da se bolniki, ki na poseg reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Poseg ne opravišajte pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

## KONTRAINDIKACIJE

Izdelki so kontraindicirani v primerih preobčutljivosti na vse amide lokalne anestetike (ne samo na lidokain, kot je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriiventrikularne bloke vsaj stopnje, disfunkcije sinusnega voza, hudega pomanjklivosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergije na takšno sestavino.
- Polnila Revanese<sup>®</sup> + ne injicirajte v očesne konture (v očesni krog ali veke).
- Polnila Revanese<sup>®</sup> + ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanese<sup>®</sup> + je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvne žile. Te se lahko zamašijo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanese<sup>®</sup> + ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih pojavov in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšne snovi.
- Polnila Revanese<sup>®</sup> + nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilinom ali dermabrazijskim postopkom.
- Polnila Revanese<sup>®</sup> + ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako bolnika Revanese<sup>®</sup> + ne smete injicirati bolnikom z znaki in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.
- Bolniki z neresalnimi pričakovanji.
- Bolniki z artroimuskularnimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z motnjami koagulacije ali na antikoagulantni terapiji.
- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

Nujno je, da bolniki z neželjenimi vnetnimi reakcijami, ki trajajo dlje kot en teden, o tem nemudoma obvestijo svojega zdravnika. La stanja je treba ustrezno zdraviti (tj. s kortikosteroidi ali antibiotiki). O vseh drugih vrstah neželjenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanese<sup>®</sup> in/ali podjetju ProLium Medical Technologies Inc.

## UPORABA IN ODMEJANJE

- Polnilo Revanese<sup>®</sup> + sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zaplavitve obraznih gub.
- Pred posegom je treba bolnike poučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželjenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.
- Polnilo Revanese<sup>®</sup> + in igle, kapljice z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pri injiciranju polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bleda (prebledi), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pri injiciranju pritisnite na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

## VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano pomotoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morata biti zdravnici in bolnik pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če je poseg opravljaj na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnimi ali popolnimi atriiventrikularnimi blokami, kar lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z zapredovno obliko bolzeler jeti ali hudo okužbo ledvic, bolnikih z epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejemanj antiaritmiki razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in natančneje pri bolnikih z akutno porfirijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejemajo druge topične anestetike ali sredstva s strukturo podobnostjo lokalnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg neposrednega anestezičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibov in lahko zaskočno vplivajo na gibanje in dejavnost telesa tudi budnost. Glede na odmeek, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko zaskočno motijo gibanje in koordinacijo gibov.
- Polnila Revanese<sup>®</sup> + se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanese<sup>®</sup> + se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvaternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonium klorid. Zagotovite, da polnilo Revanese<sup>®</sup> + nikoli ne bo prišlo v stik s to snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s to snovjo.
- Polnila Revanese<sup>®</sup> + nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.
- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-žarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse dokler začeta oteklina in rdečina ne izgineva, območje posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi iz igel povzročili še en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, šentjanževko ali visoke odmerke dodatkov vitamina E ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojava odmeek in krvavitve na mestu injiciranja.
- Na podlagi ocene toksikološkega tveganja za lidokain je treba bolnike omejiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto. Varost injiciranja večjih količin ni bila ugotovljena.
- Varost uporabe bolnikov, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.
- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno posleveno telesno temperaturo, vse dokler ti simptomi ne izvenijo.
- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejo to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznavajo anatomska na mestu injiciranja in okoli njega.

Zdravstvene delavce se spodbujata, da se pred zdravitvijo s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikov z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

## OPZORILA

- Potrdite, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost nje alerija ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potokek rok uporabe. Polnilo je namenjeno enkratni uporabi; ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Vnos preparata v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila v mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, sluh, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzroči možgansko kap, nekrozo kože in poškodbe obraznih struktur pod njo.
- Nemudoma prenehajte s injiciranjem, če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kape, bledemehko kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti oceno ustreznega zdravilnega specialista.

Izdelkov Injekcije Revanese<sup>®</sup> ne uporabljajte na območjih z razvjenim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primarne vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (tj. slepoto).

## ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujete pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiten pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrzavanjem.

**OPOMBA:** Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanese<sup>®</sup> + sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injekcijski brizgi ni natančna in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

## PROIZVAJALEC

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Kakšen koli nezaželen dogodek sporočite na, tel.: (416)2039669/787

## 成分

交联透明质酸.....25 mg/ml  
利多卡因.....3 mg/ml (0.3% w/w)  
磷酸盐缓冲生理盐水  
[与丁二醇二缩水甘油醚 (BDEE) 交联]

## 性状

Revanese®+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌封的一次性注射器中。每盒装有两支 1.2 mL 的 Revanese®+ 注射器，以及两根经过灭菌处理的注射器。

## 适用范围/适应症

用途：浅表的细纹和皱纹。

疾病治疗：本品是一种由透明质酸凝胶制备的组织重建材料，用于填充并修复因脂肪萎缩/脂肪营养不良而引起的体积缺失部位。以及/或矫正生理性或创伤后的软组织轮廓缺陷和畸形。

本品的目标患者是希望矫正软组织轮廓缺陷和畸形的人群，例如 HIV 相关的脂肪萎缩或脂肪营养不良患者。

整容：Revanese®+™ 是一种组织注射剂，可用于消除面部皱纹、修复体积缺失部位、丰唇、皮肤补水、改善凹陷部位轮廓等。

## 预期的副作用

医生必须向患者说明，在每次注射 Revanese®+ 时，可能会出现潜在的不利反应。这些反应可能在注射后立即出现，也可能延迟出现。这些反应包括但不限于：

- 可能出现注射相关反应，例如注射部位出现短暂的红斑、肿胀、疼痛、瘙痒、变色或水肿。这些反应可能会持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬结。
- 注射方法不当而导致产品效果不佳。
- 报告显示注射透明质酸产品后可能会出现周围坏死、脓肿形成、肉芽肿和过敏等不良反应。医生在处理这些反应时需要根据具体情况进行评估和考虑。

已有报告显示过敏反应的发生率为 <1/1500 次注射。这些过敏反应包括植入部位的红斑、肿胀和硬结。

这些反应可能在注射后不久或在 2 至 4 周后开始出现，程度为轻度至中度不等，平均持续时间为 2 周。通常情况下，这些反应是自限性的，并随时间的推移自行缓解。但是，当患者出现过敏反应时，必须立即联系医生进行评估。有多种过敏反应反应的患者不得继续接受注射治疗。

## 禁忌症

- 如果患者对所有酰胺类局部麻醉药物过敏（不仅限于对药品说明书中所示的利多卡因过敏），或有不同程度的房室传导阻滞、窦房结功能障碍、重度心肌收缩能力下降、心律失常或至上性心动过速等，则禁止使用本品。
- 本品中含有利多卡因，对利多卡因过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanese®+ 注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼脸）中。
- 妊娠或哺乳期女性不得使用 Revanese®+。
- Revanese®+ 仅用于皮下注射，不得注射到血管中，否则可能阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanese®+。
- 本品含有微量革兰氏阳性细菌蛋白质，对此类物质过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanese®+™ + 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削疗法并用。
- 18 岁以下人群不得使用 Revanese®+。
- 患者有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病者不得使用 Revanese®+。
- 对治疗效果抱有不切实际的期望。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏症的患者。
- 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。
- 存在凝血功能缺陷或在正在接受抗凝治疗的患者。
- 对透明质酸过敏的患者。

如果患者的不良炎症反应持续超过一周，必须立即向医生报告。应视情况对这些炎症反应进行适当治疗（如使用皮质类固醇或抗生素等治疗措施）。所有其他类型的不良反应应直接向 Revanese® 系列产品的授权经销商和/或波兰尼思医学科技公司推荐。

## 用法用量

- Revanese®+ 只能由接受过面部皱纹填充注射方法培训的合格医生进行注射，或在其直接监督下进行注射。
- 在为患者注射之前，应向患者详细说明本产品的适应症、禁忌症和潜在的不利作用。
- 注射部位必须进行彻底消毒。请务必在无菌条件下进行注射。
- 以所售的最小压力缓慢注射本品。
- Revanese®+ 及其附带的针头仅供一次性使用。请勿重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。

- 在注射前，将本品置于室温下 30 分钟。
- 如果皮肤变白（发白），应立即停止注射，并轻轻按摩该部位，直至皮肤恢复正常颜色。
- 注射前，按压注射器柱塞，直至注射器可见一小滴液体。

## 注意事项

- 如果错误地进行了静脉内注射，毒性反应将在 1-3 分钟内出现，因此医生和患者应在发现错误注射后保持警惕。
- 如果在无炎症或感染的部位进行注射，利多卡因的作用可能会减弱。
- 在为患有不完全性或完全性房室传导阻滞的患者注射时需特别谨慎。因为在肝病晚期或严重肾功能损害患者、癫痫患者、呼吸衰竭患者、老年人、身体状况较差的患者以及接受 III 级抗心律失常药物（如胺碘酮）的患者中，局部麻醉药可能会抑制心肌传导。因此，这些患者必须接受密切的医学监护，包括心电图监测，以便及时发现可能造成的心脏影响。最后，急性哮喘患者也需特别留意。
- 在使用其他局部麻醉药或与酰胺类局部麻醉药结构相似的药物（例如某些抗心律失常药，如美西律和妥卡尼）的患者中，应谨慎使用利多卡因，因为两者结合使用可能会使全身毒性作用叠加累积。
- 除了直接的麻醉效果外，局部麻醉药还可能对认知功能和运动协调产生极其微弱的影响，并且可能暂时影响肌肉运动和警觉性。在不同的剂量下，局部麻醉药可能会对精神功能产生极其微弱的影响，并且可能会暂时影响动作和运动协调能力。
- 不得将 Revanese®+ 注射到已经使用其他填充剂产品的部位，因为目前尚无可用的临床数据来评估可能引起的反应。
- 不得将 Revanese®+ 注射到有永久性填充剂或植入物的部位。
- 透明质酸产品与季铵盐（如苯扎氯铵）不相容。请确保 Revanese®+ 不与此类物质或已接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanese®+ 不得用于隆胸，也不得注入心脏、肌腱、韧带或肌肉中。
- 注射后 2 小时内切勿触摸注射部位，并避免长时间暴露于阳光、紫外线以及极端寒冷和高湿环境中。
- 在局部肿胀和红肿消退之前，切勿将注射部位暴露于高热源（如日光浴和日光灯）或极端寒冷环境中。
- 如果患者之前曾得过唇疱疹，那么注射本品可能会再次诱发唇疱疹。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药、华法林或高剂量维生素 E 补充剂或在任何类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 根据利多卡因的毒性风险评估，建议患者每年的注射量为：每 60 公斤（130 磅）体重不超过 200 mL。目前尚未确定注射更大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 65 岁以上患者的安全性。
- 患者有明显感染或病毒感染、流感或正在发热的患者，在症状缓解之前不应注射本品。
- 为了最大程度地减少潜在并发症的风险，本品应由经过适当培训、经验丰富且熟悉注射部位及其周围解剖结构的医疗保健专业人士进行注射。
- 医疗保健专业人士在进行组织注射之前，应向患者讨论所有潜在的风险，并确保患者知晓可能出现的并发症和症状。

## 警告

- 确认包装盒上的密封条未破损且无细菌未受损。确认产品未过期。产品仅供一次性使用；不得重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 本品进入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或梗死。
- 已有报告显示静脉内注射面部软组织填充剂会引发罕见但严重的不良事件/反应，包括暂时性或永久性视力损害、失明、脑缺血或出血性脑卒中、皮肤坏死和面部底层结构损伤。
- 如果患者在注射期间出现视力变化、中风迹象、皮肤发白或异常疼痛等症状，应立即停止注射。
- 如果进行了静脉内注射，患者应尽快接受医疗处理，并可能需要由适当的医疗保健专家进行评估。
- Revanese® 系列产品不应用于血管丰富的部位。已有报告显示，在这些部位（如眉间和鼻周）使用时，会导致血管栓塞，并伴有与眼部血管阻塞（即失明）一致的症状。

## 有效期和储存

- 每个单独的包装都有失效日期。储存温度：2°C - 25°C，避免阳光直射和冷冻。
- 注：正确的注射方法对于治疗成功和患者满意度至关重要。Revanese®+ 只能由依照当地法律标准取得准入资格的人员进行注射。
- 注射器上的刻度并非精确，仅供参考。最好由注射人员通过视觉和触觉的评估来确定本品注射量。

## 生产商

ProLlusion Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
邮编 L4G 4C3, 加拿大

如出现任何不良事件/反应，请咨询：(44)02039669787

## СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота.....	25 мг/мл
Лидокаин.....	3 мг/мл (0,3% по массе)
В фосфито-олеилов буфере	
Перекрестные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDC)	

## ОПИСАНИЕ

Revanesse<sup>®</sup> + это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель имеет вязкоупругие оптические свойства. В каждой коробке содержится 2 шприца с 1,2 мл Revanesse<sup>®</sup> + каждый и 2 стерильные иглы.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Поверхностные мимические морщины.

Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей лица на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при липодистрофии/липодистрофии и/или коррекции нарушений контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

Применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, возникающих при развитии ВИЧ-ассоциированной липодистрофии и липодистрофии.

Косметические показания: Revanesse<sup>®</sup> + применяется в виде инъекции для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, увлажнения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse<sup>®</sup> + существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут возникнуть в любое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как преобладающая эритема, отек, боль, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Уплотки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в лабальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности, которые были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Небольшое изменение в виду цвета или развитии отека в месте инъекции является признаком такой конкретной ситуации.
- Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в немалом числе на одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного лечения и проходят самостоятельно через некоторое время. Не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться в врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение противопоказано.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Препарат противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным амидным анестетикам (не только к лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях атрофии тканей лица, включая атрофию устья, сильным системным воспалительным состоянием слизистой микроара, порфирии и наджелудочковой тахикардии.
- Следует избегать применения этого препарата пациентам с аллергией на лидокаин.
- Revanesse<sup>®</sup> + не предназначен для инъекций в окологлазные круги или веки.
- Revanesse<sup>®</sup> + не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revanesse<sup>®</sup> + предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Revanesse<sup>®</sup> + не следует вводить пациентам, страдающим от болезни Кавасаки, гипертерфической рубце.
- Пациентам с наличием чувствительности белков грамположительных бактерий и противоязвенных препаратов с аллергией на эти вещества.
- Запрещается использовать Revanesse<sup>®</sup> + в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revanesse<sup>®</sup> + не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.
- Revanesse<sup>®</sup> + не следует использовать пациентам с синем и другими аутоиммунными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.
- Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.
- Препарат противопоказан пациентам с полновесной аллергией.
- Препарат противопоказан пациентам с острым или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.
- Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антиагуляционную терапию.
- Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Все остальным пациентам следует сообщить авторизованному дистрибутору препаратов Revanesse<sup>®</sup> или непосредственно в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

## СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse<sup>®</sup> + могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Пациент должен лежать, прикладывая минимальное необходимое давление.
- Манипуляторы и поставленные с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен храниться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Когда в области инъекции возникает ощущение дискомфорта до возобновления нормального цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на кончике иглы.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Токсический эффект обильных внутрисуставных инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).
- Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в одно пространство или одно воспаление или инъекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофией трикуликулярной блочкой (местные анестетики могут подавлять проводимость в микроара), пациентам с протрузиями или дисфункциями заволашевыми суставами, тяжелой локальной недостаточностью, эпилепсией, длительной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирии, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты II-го класса (например, амидарон), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограммы) из-за возможного усиления воздействия на сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными амидными анестетиками (например, некоторые антиаритмические препараты, такие как мексилетин и токаилин), поскольку возможно кумулятивное системное токсическое воздействие.
- Помимо обезболяющего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая симметричность и чувствительность в зависимости от дозы местного анестетика. Способы незначительно влияют на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.
- Из-за неподтвержденной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse<sup>®</sup> + в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revanesse<sup>®</sup> + в области с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revanesse<sup>®</sup> + не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revanesse<sup>®</sup> + не предназначен для увеличения груди, а также для введения в кости, сухожилия, связки или мышцы.

В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.

До момента исчезновения периваляционного отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильных физических нагрузок, включая симметричные упражнения и занятия спортом.

Если пациент испытывает более герпеса, проколы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических очагов.

Применение аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина E может способствовать образованию кровотоков и усилить кровотечение в месте инъекции.

Оценка токсикологического риска использования лидокаина показывает, что применяемая доза не должна превышать 20 мг на 60 кг массы тела пациента в день. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.

Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.

Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе болезнями бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедуре до полного выздоровления.

Чтобы свести к минимуму риски потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только медицинскими специалистами, прошедшими подготовку, хорошо знакомыми с анатомией обрабатываемой зоны.

Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.

Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя в кровеносную систему при введении инъекции в лице, в том числе временное или постоянное нарушение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению острого зрения лица.

Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, онемение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

При попадании препарата в кровь, сосуды пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должно осмотреть соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуносупрессию следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе повышен риск развития нежелательных явлений.

## СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности упаковки на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Качественность использования только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством.

Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тщательно измерен, который приводит процедуре.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Канада

## О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ, СВЯЗАННЫХ С ПРЕПАРАТОМ, СООБЩИТЕ ПО ТЕЛЕФОНУ (44)203966987











Keep dry.  
Garder au sec.  
Trocken lagern.  
Conservare in luogo secco.  
Mantener seco.  
Mantenha seco.  
Διατηρήστέ στεγνά.  
Пази сухо.  
Pastreaza uscat.  
Utrzymuj suchy.  
Udržujte v suchu.  
Håll torr.  
Hold tør.  
Blijf droog.  
Tartsd szárazon.  
Hoidke kuivana.  
Pidä kuivana.  
Turiet sausu.  
Laikyti sausą.  
Zomm niexef.  
Udržujte suché.  
Hraniti na suhem.  
保持乾燥。  
Храните в сухом месте.  
Kuru tut.  
الحفظ على جفاف

LOT

Lot number.  
Número de lot.  
Chargennummer.  
Numero di lotto.  
Número de LOTE.  
Número do lote.  
Αριθμός παρτίδας.  
Партиден номер.  
Numărul lotului.  
Numer partii.  
Číslo šarže.  
Partinummer.  
Lotnummer.  
Partinummer.  
Lotnummer.  
Tételszám.  
Partii number.  
Erän numero.  
Partijas numurs.  
Partijas numeris.  
Numru tal-lott.  
Číslo parcely.  
Lot številka.  
批號。  
Номер партии.  
Parti numaras.  
عدد الكتيور



Date of Manufacture.  
Date de fabrication.  
Herstellungsdatum.  
Data di produzione.  
Fecha de fabricación.  
Data de Fabricação.  
Ημερομηνία παραγωγής.  
Дата на производство.  
Data fabricatiei.  
Data produkcyj.  
Datum výroby.  
Tillverkningsdatum.  
Produktionsdato.  
Fremstillingsdato.  
Fabricagedatum.  
Gyártás dátuma.  
Tootmistekuupäev.  
Valmistuspäivämäärä.  
Ražošanas datums.  
Pagaminimo data.  
Data tal-Manifattura.  
Datum výroby.  
Datum izdelave.  
生產日期。  
Дата производства.  
Üretim tarihi.  
تاريخ التصنيع



Manufacturer  
Fabricant  
Hersteller  
Produttore Fabricante  
Fabricante  
Κατασκευαστής.  
производитель.  
Producător  
Productent.  
Výrobce.  
Tillverkare.  
Produsent.  
Producent.  
Fabrikant.  
Fabrikant  
Gyártó.  
Tootja.  
Valmistaja.  
Ražotājs.  
Gamintojas.  
Manifattur.  
Výrobca.  
Proizvajalec.  
製造商。  
Производитель.  
Üretici firma.  
الصانع



Do not reuse.  
Ne pas réutiliser.  
Das Produkt darf nicht  
wiederverwendet werden.  
Evitare il riutilizzo.  
No reutilizar.  
Produto de uso único- proibido  
reprocesar- não reutilizar.  
Мην επαναχρησιμοποιήσετε.  
Не используйте повторно.  
Nu reutilizați.  
Nie używać ponownie.  
Nepoužívejte znovu.  
Återanvänd inte.  
Ikke gjenbruk.  
Må ikke genbruges.  
Niet hergebruiken.  
Ne használja újra.  
Ärge taaskasutage.  
Älä käytä uudelleen.  
Nelietot atkärtöti.  
Nenaudoti pakartotinaí.  
Tužax mill-gdid.  
Nepoužívejte opakovane.  
Ne uporabljajte ponovno.  
請勿重複使用。  
Не используйте повторно.  
Tekrar kullanmayın.  
لا تعد الاستخدام



Expiration date.  
Date d'expiration.  
Ablaufdatum.  
Data di scadenza.  
Fecha de caducidad.  
Data de validade.  
Ημερομηνία λήξης.  
Срок на годност.  
Data expirării.  
Termin ważności.  
Datum spotřebny.  
Utgångsdatum.  
Utløpsdato.  
Udløbsdato.  
Uiterste  
houdbaarheidsdatum.  
Lejárati dátum.  
Aegumiskuuapäev.  
Viimeinen käyttöpäivä.  
Deriguma termiņš.  
Galiojimo laikas.  
Data ta 'skadenza.  
Dátum spotreby.  
Datum veljavnosti.  
截止日期。  
Срок годности.  
Son kulanma tarihi.  
تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE  
AIGUILLE  
NADEL  
AGO  
AGUJA  
AGULHA  
БЕЛОНА  
ИГЛА  
AC  
IGLA  
JEHLA  
NÅL  
NÅL  
NÅL  
NÅL  
NAALD  
TÚ  
NØEL  
NEULA  
ADATU  
ADAGA  
LABRA  
NEEDLE  
IGLA  
針  
ИГЛА  
IGNE  
برة



SYRINGE  
SERINGUE  
SPRITZE  
SIRINGA  
JERINGA  
SERINGA  
ΣΥΡΙΓΓΑ  
СПРИЦ  
SERINGÄ  
STRZYKAWKA  
ŠTRIKAČKA  
SPRUTA  
SPRØYTE  
SPRØJTE  
SPUIT  
FECCKENDÓ  
SÚSTAL  
RUISUK  
ŠLJICE  
ŠVIRKŠTAS  
SIRINGA  
STRIEKAČKA  
BRIZGA  
注射器  
ШПРИЦ  
ŠIRINGA  
حقنة



Importer  
Importeur  
Importateur  
Importatore  
Importador  
Importador  
Εισαγωγέας  
Ввозчик  
Importator  
Importer  
Dovozce  
Importör  
Importör  
Importör  
Maaletoija  
Maahantuoja  
Importētājs  
Importuotojas  
Importator  
Dovozca  
Uvoznik  
進口商  
Импортер  
Ithalatçı  
المستورد



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



**MedEnvoy Global B.V.**  
Prinses Margrietplantsoen  
33-Suite 123  
1495 AM The Hague  
The Netherlands

**PROLLENIUM<sup>®</sup>**  
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: 1.866.353.3015 | T: 905.508.2569 (local)  
E: [info@prollemium.com](mailto:info@prollemium.com) | [www.prollemium.com](http://www.prollemium.com)

PN13637 REV05