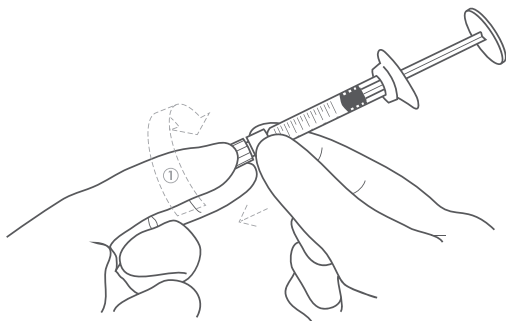




## Table of Contents:

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
Slovenščina (sl).....	72
中文 (zh).....	74
Русский (ru).....	76
Türkçe (tr).....	78
عربي (ar).....	80
<b>Symbols.....</b>	<b>82</b>
<b>Contact.....</b>	<b>86</b>



#### 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 :

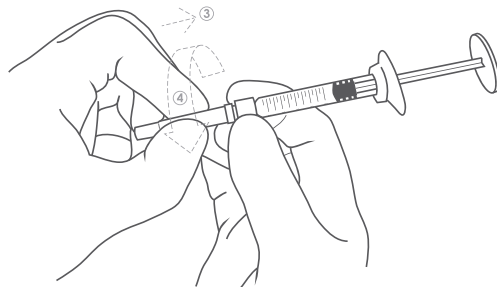
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter 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:

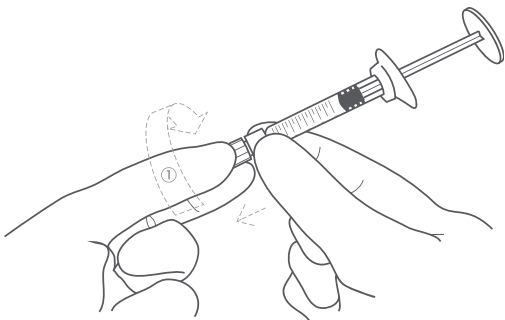
1. Retire a proteção da agulha e desenrosque a tampa de vidro da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente na seringa de vidro Luer-lock com o polegar e o indicador.
3. Alinhe a agulha com a seringa de vidro Luer-lock.
4. Segure a seringa de vidro ainda e rode a agulha até ficar bem fixada.
5. Immediatamente 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).

### MONTAŻ 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 JEHLU DO STRÍKAČKY:

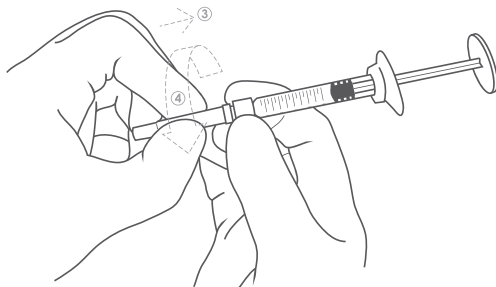
1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. Vyrovnajte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. Nehybně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem 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 endelocket på glassprøyten.
2. Ta et fast grep om glassprøyten luer-lås med tomme og pekefinger.
3. Rett inn nålen mot glassprøyten 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 glassprøjstens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjstens luer-lock med tomme- og pegefingern.
3. Justér nålen i glassprøjstens luer-lock.
4. Hold glassprøjten 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).

### A TŰ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

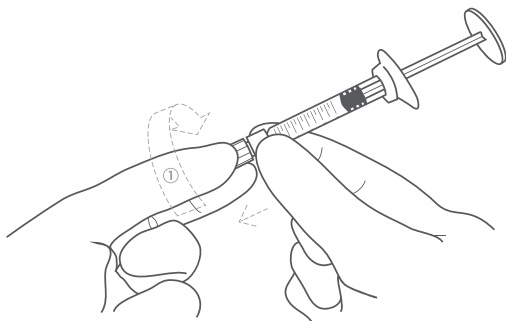
1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő zárosapkáját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa modulatlannul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.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

### NÖELA JA SŮSTLA KOKKUPANEK:

1. Eemaldage nöelakaitse kork ja keerake klaassüstla otsakork lahti.
2. Haarake pöidla ja nimetissõrmega kindlalt klaassüstla Luer-lukust.
3. Joondage nöel klaassüstla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaassüstalt paigal ja pöörake nöela, kuni see on tugevalt kiinni.
5. Vahetult enne süstimist eemaldage nöelakaitse 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 ŠĪRICEI:

1. Noņemiet adatas aizsarga vāciņu un noskrūvējiet stikla šīrces gala vāciņu.
2. Ar rīkšīti 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 ĪSTATYMAS Ī ŠVIRKŪŠĀ:

1. Nuimkite adatas 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 adatas apsaugą patraukdami ją į priekį (nesukite).

#### ASSEMBLAĢĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

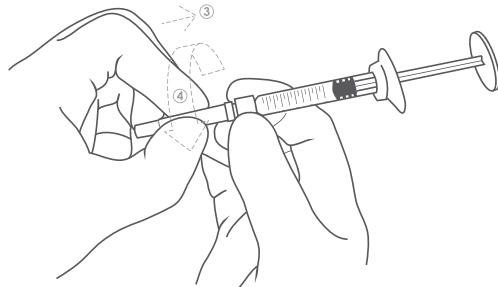
1. Nehhi l-għatu tal-protezzjoni tal-labra u holl l-għatu tal-tarf tas-siringa tal-ħġieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-ħġieg sew bis-saba' l-kbir u s-saba' l-werrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-ħġieg.
4. Żomm is-siringa tal-ħġieg wieġfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
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. Palcom 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 Льюэра.
3. Совместите резьбу иглы с резьбой адаптера Льюэра.
4. Установите иглу, вращая ее по часовой стрелке до упора.
5. Непосредственно перед инъекцией, потянув вперед, но не проворачивая, снимите с иглы защитный колпачок.

#### İĠNENİN 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 kilidyle 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 بسحبه 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

Revasse® Outline™+ 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 1.2 ml syringes of Revasse® Outline™+ along with two sterilized 29G needles.

## APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revasse® Outline™+ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of medium to deep facial rhytides and lipatrophy by injection into the middle part of the dermis layer. 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 Revasse® Outline™+ 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 Revasse® Outline™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasse® Outline™+.
- Revasse® Outline™+ 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 Revasse® Outline™+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasse® Outline™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasse® Outline™+.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasse® Outline™+.
- 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 (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revasse® family of products and / or to ProLumium Medical Technologies Inc. directly.

## ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revasse® Outline™+ 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.
- Revasse® Outline™+ 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

- Revasse® Outline™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasse® Outline™+ 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 Revasse® Outline™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasse® Outline™+ 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 Revasse® 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. Revasse® Outline™+ 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

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

## COMPOSITION

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

## DESCRIPTION

Revanesse® Outline™+ est un gel incolore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Le gel est stocké dans une seringue préremplie à usage unique. Chaque boîte contient deux seringues de 1,2 ml de Revanesse® Outline™+ ainsi que deux aiguilles 29G stérilisées.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Revanesse® Outline™+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé, indiqué dans le traitement des rides faciales moyennes à profondes et de la lipostyrophie par injection dans la partie médiane du derme. 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® Outline™+ 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, une démangeoison, 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 traduites 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® Outline™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™+.
- Le Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+.
- 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® Outline™+ 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® Outline™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- 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® Outline™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant ou après 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 signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à ProLium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ 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

- Le Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone ou 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® Outline™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Outline™+ 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 (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 à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

## MISES EN GARDE

- Assurez-vous que le sceau 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, bleanchissement 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 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® Outline™+ 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

Revasense® Outline™+ 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 Revasense® Outline™+ along with two sterilized needles.

## APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revasense® Outline™+ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the filling of medium size and deep wrinkles of the face by injection into the middle part of the dermis layer. 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 Revasense® Outline™+ 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 Revasense® Outline™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasense® Outline™+.
- Revasense® Outline™+ 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 Revasense® Outline™+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasense® Outline™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasense® Outline™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasense® Outline™+.
- 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 Revasense® family of products and / or to ProLium Medical Technologies Inc. directly.

## ADMINISTRATION &amp; DOSAGE

- Revasense® Outline™+ 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.
- Revasense® Outline™+ 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 Revasense® Outline™+ 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

- Revasense® Outline™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasense® Outline™+ 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 Revasense® Outline™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasense® Outline™+ 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 Revasense® 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 &amp; 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. Revasense® Outline™+ 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.

## and MANUFACTURER

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



## ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml  
 Lidocain.....0.3% w/w  
 In Phosphat-gepulverter Kochsalzlösung  
 (Vernetzt mit Butandiol-Diglycoläther (BDDE))

## BESCHREIBUNG

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

## ANWENDUNGsbereich / INDIKATION

Revanesse® Outline™+ ist ein vernetztes Hyaluronsäuregel zum Auffüllen von mittleren und tiefen Gesichtsfalten durch Injektion in die mittlere Dermisdicke. 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 Revanesse® Outline™+ möglicherweise später oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfarbung 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 Gelabellenkranke, 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 Behandelungen 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 unabdingbar, 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.
- Revanesse® Outline™+ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Outline™+ behandelt werden.
- Revanesse® Outline™+ 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 Revanesse® Outline™+ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse® Outline™+ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Outline™+ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Outline™+ behandelt werden.
- Patienten mit unerreichbaren Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen 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 Revanesse®-Produktfamilie und/oder ProLium Medical Technologies Inc. direkt gemeldet werden.

## VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanesse® Outline™+ 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.
- Revanesse® Outline™+ und die beige-packten 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 Raumtemperatur aufbewahren.

- Die eingespritzte Menge Revanesse® Outline™+ 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.
- Trücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® Outline™+ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanesse® Outline™+ nicht in ein Gebiet einzspritzen, das einen Dauerfiller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Outline™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanesse® Outline™+ 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 Kätflecken im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinsteckung erneut zu einem Ausbruch von Kätflecken 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 20 ml per 60 kg (130 lbs) Körpergewicht für eine Frau 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 um dem Bereich davon 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 abgelaufen 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 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 intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengang hat zu Fällen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von akutem Gefäßverschluss (b.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. Revanesse® Outline™+ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messkallaer Materialer Spritze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktile 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
Lidocain.....	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate-salin (Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE))	

## DESCRIPTION

Le Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ de 1,2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Outline™+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé préconçu pour combler les rides moyennes et profondes du visage par une injection dans la partie médiane du derme. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de l'emplacement de la zone concernée et varie de 6 à 12 mois.

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Outline™+ 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, une démangeoison, 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 traduites 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 lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
  - Ne pas injecter le Revanesse® Outline™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
  - Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™+.
  - Le Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+.
  - 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® Outline™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de débrideration.
  - Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™+.
  - Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
  - Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
  - Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
  - Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
  - 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® Outline™+.
  - Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
  - Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Il est impératif que les personnes 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 doit être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à ProLium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ 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® Outline™+ 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'EMPOI

- Le Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ 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® Outline™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Outline™+ 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 (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'héris labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'héris 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 causer des risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaine, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 mg 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 muscés 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 sceau 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 muscés 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 intravasculaire.
- 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 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® Outline™+ 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 reticolato.....	25mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w
In tampono fosfato salino (Agente reticolante: BBDE (Butandiololo-diglicidilretile))	

## DESCRIZIONE

Revanese® Outline™+ 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 Revanese® Outline™+ e due aghi sterilizzati.

## USI / INDICAZIONI

Revanese® Outline™+ 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 Revanese® Outline™+ 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 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 autoimmunitaria 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 Revanese® Outline™+ intorno agli occhi (area periorcale o palpebrale).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanese® Outline™+.
- Revanese® Outline™+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.
- I pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanese® Outline™+.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanese® Outline™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.
- Non trattare con Revanese® Outline™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Contiene acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanese® Outline™+.
- 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 persistano 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 Revanese® o direttamente a Prolenium Medical Technologies Inc.

## SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanese® Outline™+ 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 Revanese® Outline™+ 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 Revanese® Outline™+ 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

- Revanese® Outline™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.
- Revanese® Outline™+ 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 Revanese® Outline™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanese® Outline™+ 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 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 a freddo estremo.
- Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscano 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 ed 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'iniezione maggior 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 o febbre alta) 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 derivanti da iniezione di tessuto mole 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 tessuto mole 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 Revanese® 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. Revanese® Outline™+ 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.

## PRODUTTORE

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

**COMPOSICIÓN**

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

**DESCRIPCIÓN**

Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+, además de dos agujas esterilizadas.

**INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES**

Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ 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 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 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 excluidos del tratamiento.

**CONTRAINDICACIONES**

- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+.
- Revanesse® Outline™+ 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 Revanesse® Outline™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Outline™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Outline™+.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Outline™+.
- 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® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

**ADMINISTRACIÓN Y DOSIS**

- Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ 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® Outline™+ que se inyecta dependerá de la gravedad de la depresión o el nivel de corrección buscado.

- Si la piel se torna de color blanco (palidecimiento), 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® Outline™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Outline™+ 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 benzalconio. Asegúrese de que Revanesse® Outline™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Outline™+ 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 extremo (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo del 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 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 sólo 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 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 Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar 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 protégalo 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® Outline™+. 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**

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

## COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w
Em solução salina Fosfato tampoadora (Reticulado com Diglicidil Éter de Butadiol) (BDDE)	

## DESCRIÇÃO

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

## ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Revanesse® Outline™+ é um gel ácido hialurônico estabilizado indicado para o preenchimento de rugas médias e profundas e ser injetado no meio da camada da derme. O tempo médio de duração é de 6 a 12 meses e dependerá da profundidade e da localização do implante.

## EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Outline™+ 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. 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.

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 para uma avaliação. Os pacientes com múltiplas reações alérgicas devem ser excluídos do tratamento.

## CONTRA-INDICAÇÕES

- Contem pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material. Não injetar Revanesse® Outline™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™+.
- Revanesse® Outline™+ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrizações hipertrofica não devem ser tratados com Revanesse® Outline™+.
- Contem traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com histórico de alergia dessas substância
- Nunca use Revanesse® Outline™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™+.
- Pacientes com acne /ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Outline™+.
- 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 imprescindível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana as 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 ProLium Medical Technologies Inc. diretamente.

## ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ 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.
- A quantidade de Revanesse® Outline™+ a ser aplicada vai depender da severidade da depressão ou do nível de correção desejado.

- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massajada até que a pele retome 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® Outline™+ 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® Outline™+ 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. Certifique-se de que o Revanesse® Outline™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Outline™+ 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 sol) 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 nos vasos sanguíneos, 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.
- Intermittente a injeção inadvertidamente 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 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 temperatura.

**NOTAS:** A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse® Outline™+ 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 com um guia apêndice. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tubo por parte do usuário.

## FABRICANTE

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

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

**СОСТАВ**

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....	25мг/мл
Лидокаин.....	0,3% w/w
В изотоническом буферном растворе	
(Перекрестно связана с помощью диглицеридилового эфира бутандиола (BDDG))	

**ОПИСАНИЕ**

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

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ**

Revanesse® Outline™+ представляет собой гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средней и глубоких морщин лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Долговечность имплантации зависит от глубины 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® Outline™+ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как преходящая эритема, отек, боль, зуд, болезненность 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 лабальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одним случаем 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 контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Содержит лидокаин и противопоказано для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanesse® Outline™+ нельзя вводить в область вокруг глаз (неподсвещенно вокруг глаза или в веко).
- Revanesse® Outline™+ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Outline™+ предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanesse® Outline™+.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® Outline™+ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Outline™+.
- Пациентам с с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Outline™+.
- Пациентам с несудимыми ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- 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® и/или в компанию Prolenium Medical Technologies Inc.

**СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

Revanesse® Outline™+ 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 введите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Outline™+ и устанавливаемые 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, проходящим иммунотерапию.
- 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® Outline™+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.

- Revanesse® Outline™+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертитановыми аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse® Outline™+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Outline™+ нельзя использовать для введения 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 ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.

• Пока не пройдут переначальные отек и покраснение, не подграевайте область введения препарата действием очень высокой (например, в салярии и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.

• Если раннее у Вас не появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола иглой.

• Если у пациента, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития тромбоза или кровоизлияния в месте инъекции.

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

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

• К пациентам, связанным признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активной легкой форме гепатита не применяется для 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.

• Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в месте татуировки 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 за пределы 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 инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

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

При лечении пациента аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунотерапию следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе возможно риск развития нежелательных явлений.

**СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Срок годности указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°–25° С, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Outline™+ может использоваться только врачом, имевшим 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 тактильно специалистом, который проводит процедуру.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Канада

**COMPOSITION**

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

**DESCRIPTION**

Revasene® Outline™+ 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 Revasene® Outline™+ along with two sterilized needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Application: Medium to deep facial rhytides.

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 lipatrophy/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 vivo* in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indication: Revasene® Outline™+ 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 Revasene® Outline™+ 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 to lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of atrioventricular 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 Revasene® Outline™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasene® Outline™+.
- Revasene® Outline™+ 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 Revasene® Outline™+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasene® Outline™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasene® Outline™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasene® Outline™+.
- 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 Revasene® family of products and / or to Prollium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revasene® Outline™+ 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.
- Revasene® Outline™+ 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 borne 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 alerted 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 atrioventricular 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 II 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 somatosensitivity 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.
- Revasene® Outline™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasene® Outline™+ 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 Revasene® Outline™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasene® Outline™+ 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 borne 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 Revasene® 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. Revasene® Outline™+ 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**

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

Report any adverse event to: Tel: (416)2033969/787

## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0,3% w/w)

Dans un tampon phosphate salin  
(Réticulé avec de l'héparine de butadiol-1,4 diglycidique (BDDE))

## DESCRIPTION

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

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides faciales moyennes à profondes.

Indications médicales: Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et combinent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipodystrophie ou à 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 lipodystrophie ou à la lipodystrophie associées au VIH. Indications cosmétiques: Revanesse® Outline™+ 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'avec chaque injection de Revanesse® Outline™+ 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 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 glabelaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à l'usage 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'été 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 faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées 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

- Les patients sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (pas seulement à la lidocaine 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, survenue de tachycardies.
  - Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
  - Ne pas injecter le Revanesse® Outline™+ au niveau du contour des yeux (cernes) ou paupières.
  - Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™+.
  - Le Revanesse® Outline™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit pas 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® Outline™+.
  - Contre-indiqué en cas de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
  - Ne pas injecter le Revanesse® Outline™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de débrasion.
  - Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™+.
  - Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
  - Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
  - Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
  - Les patients souffrant d'allergies alimentaires multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
  - Les patients atteints d'une maladie de la peau ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injection ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
  - Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
  - Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- 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 signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Proficiency Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinées 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 matériel et le patient doivent donc être vigilants en cas de danger).
- L'effet de la lidocaine 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 amiodrone), 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 aiguë.
- La lidocaine doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou ayant subi des anesthésies générales ou une anesthésie régionale, chez les anesthésiques locaux de type amide, par certains antiarythmiques, tels que la mexilétine et le tocainide, car les effets toxiques synergiques 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 somatostatologie et la vigilance. En fonction 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® Outline™+ 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 connues.
- Le Revanesse® Outline™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement défini.
- 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® Outline™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Outline™+ 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, à la chaleur, à la chaleur corporelle, aux saunas, chauds ou froids.
- 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'hérisp labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'hérisp labial.
- 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 lidocaine, 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.

- Les patients utilisant ces produits de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'ont pas encore été confirmés.
- 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 de l'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. 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 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 voisines-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 inhabituellement 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 intravasculaire.
- La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabelle et 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® Outline™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et règlements en vigueur.

La graduation de 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

Proficiency Medical Technologies, Inc.  
13100 Highway 101, Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Signalier tout événement indésirable à, Tél: (416) 02039669787



**ZUSAMMENSETZUNG**

Quervernetztes Hyaluronsäure.....	25mg/ml
Lidocain.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In Physophat-gepulverter Kollagenlösung	
[Verpackung mit Butanediol-Diglycoläther (BDDÉ)]	

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

**ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION**  
**Anwendung:** Mittlere bis tiefe.  
**Medizinische Indikationen:** Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel für den gezielten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipodystrophie / Lipodystrophie, Lipodystrophie 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 Lipodystrophie und Lipodystrophie.  
**Kosmetische Indikation:** Revanesse® Outline™+ dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautfeuchtigkeit sowie der Formung von Hautverläufungen durch Injektion in die Haut.

**ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN**  
 Ärzte müssen die Patienten darauf aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanesse® Outline™+ möglicherweise Spür- oder unmittelbare nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:  
 • Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erytheme, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit der Injektionsstelle. 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 Gelabellenkranke, 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 Erytheme, 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 zwei Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unklar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeit eine 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, sondern auch gegen andere Lokalanästhetika der arylalkyläthersulfonamide Klasse).  
 • Strukturstoffunfunktions, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre tachyarrhythmien.  
 • Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.  
 • Revanesse® Outline™+ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden.  
 • Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Outline™+ behandelt werden.  
 • Revanesse® Outline™+ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Gefäß haben und zu einer Embolie führen.  
 • Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Outline™+ behandelt werden.  
 • Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.  
 • Revanesse® Outline™+ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiver Gesichtslicht, chemischen Peelings oder Dermabrasion verwendet werden.  
 • Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Outline™+ behandelt werden.  
 • Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Outline™+ behandelt werden.  
 • Patienten mit unerreichbaren Erwartungen.  
 • Patienten mit Autoimmunerkrankungen 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 ihren Arzt informieren, wenn diese werden müssen angemessen behandelt werden (d. h., mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanesse®-Produktfamilie und/oder Profium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

**VERABREICHUNG & DOSIERUNG**  
 Revanesse® Outline™+ 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.  
 • Inizialer Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.  
 • Revanesse® Outline™+ und die beigepackte 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 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.  
 • Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder eine normale Farbe annimmt.  
 • Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**  
 • Wenn venöse intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wie die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (daher sollten der Arzt und der Patient im Fehlerfall wachsam sein).  
 • Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Inflation in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.  
 • Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger atrioventrikulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleitung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Amteragsen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrücken können mit schlechtem allgemeinen Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzreizeiten 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. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.  
 • Zusätzlich zum direkten Anästhesieeffekt können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion haben, die Bewegungsordination ausüben und vorübergehend die Somatomotorik und Wachsamkeit beeinträchtigen. In Abhängigkeit von der Dosis können Lokalanästhetika die mentale Funktion nur sehr geringfügig beeinflussen und vorübergehend die Bewegung und die Bewegungsordination stören.  
 • Wenn keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® Outline™+ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllmaterial enthält.  
 • Revanesse® Outline™+ nicht in ein Gebiet einzpritzen, das einen Dauerfiller bzw. ein Implantat enthält.  
 • Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Outline™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommen.  
 • Revanesse® Outline™+ 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 Sonnenbäder) 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 Kälteflecken führen können.  
 • Falls sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist nach zu rechnen, dass ein der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.  
 • Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnahme von 20 ml per 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen ist nicht bekannt.  
 • Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahre 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 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. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgelaufen 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 einer Schlaganfall führen.  
 • Es wurde seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravasculären 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 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 Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen, z.B. 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° aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

**HINWEIS:** Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revanesse® Outline™+ sollte nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet sind.

Die Messkalla AirSpit® 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**  
 Profium Medical Technologies, Inc.  
 130 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (414) 02039669787

## COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0,3% w/v)

In tampone fosfato salino  
(Agente reticolante: BBDE (Butandiolo-diglicidilietere))

## DESCRIZIONE

Revesense® Outline™+ 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 Revesense® Outline™+ e due aghi sterilizzati.

## USI / INDICAZIONI

Applicazione: Ritirici facciali da media e profonda.

Indicazioni Mediche: 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 lipatrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e le deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli.

I pazienti destinatari sono quelli che vogliono la correzione delle carenze e le deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipatrofia e lipodistrofia associata all'HW.

Indicazioni Cosmetiche: Revesense® Outline™+ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento della labbra, idratazione della pelle e il contorno delle depressioni per iniezione nel tessuto.

## EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revesense® Outline™+ 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 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 prolungato, 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 autoimitante che si risolve spontaneamente col proprio tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il 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 allo lidocaina come indicato nel foglio illustrativo), nonché a tutti i gradi di blocco artrotrivoculare, disfunzione del seno del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, sproporzionata tachicardia.

Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.

Non iniettare Revesense® Outline™+ intorno agli occhi (area perioculare o palpebrale).

• Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revesense® Outline™+.

• Revesense® Outline™+ 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 Revesense® Outline™+.

• Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.

• Non usare mai Revesense® Outline™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermabrasione.

• Non trattare con Revesense® Outline™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.

• Pazienti con acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revesense® Outline™+.

• 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.

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 Revesense® e/o direttamente a Prolium Medical Technologies Inc.

## SOMMINISTRAZIONE E DOSI

• Revesense® Outline™+ 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 Revesense® Outline™+ e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattia a trasmissione ematica.

• Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.

• Se la pelle assume un colore bianco (sclerotico), 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 infiammata o infetta.

• Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco artrotrivoculare 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 respiratoria, in età avanzata, in pazienti con cattivo stato di salute generale, nei pazienti che ricevono antiaritmici di classe III (es. amiodarone), che devono essere sotto stretto controllo medico compreso l'elettrocardiogramma a causa della possibile aggiunta di effetti cardiaci, e infine nei pazienti con porfiria acuta.

• La lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti che ricevono altri anestetici topici o agenti con somiglianze strutturali con gli anestetici locali di tipo ammidico, ad es. alcuni antiaritmici, come la mexitina e il tocainide, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.

• Oltre all'effetto anestetico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione cardiaca e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la somatostilità 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.

• Revesense® Outline™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardanti a possibili reazioni.

• Revesense® Outline™+ 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 Revesense® Outline™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

• Revesense® Outline™+ 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 iniziali 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 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 anni 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 malattia 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 nel viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, sciando in ictus, necrosi cutanee 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 Revesense® non deve essere usata su zone che hanno alla 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. 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. Revesense® Outline™+ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti.

La graduazione sulla siringa non è una precauzione 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.

## PRODUTTORE

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 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

Revesense® Outline™+ 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 Revesense® Outline™+, además de dos agujas esterilizadas.

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Ritmos faciales medios a profundos.

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 lipofatía/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sea en otros procedimientos o posteriores a un traumatismo.

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

Indicación cosmética: Revesense® Outline™+ 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 Revesense® Outline™+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin limitaciones, 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 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 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 grados de bloqueo auriculotemporal, difusión del nódulo sinusual, graw diseminación 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 Revesense® Outline™+ 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 Revesense® Outline™+.
- Revesense® Outline™+ 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 Revesense® Outline™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca utilice Revesense® Outline™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revesense® Outline™+.
- Los pacientes con agnós o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revesense® Outline™+.
- 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 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 Revesense® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revesense® Outline™+ 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.
- Revesense® Outline™+ 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 (palidecimiento), 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 embolo 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 la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculotemporal parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocardio 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 de coordinación y/o la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatostatilidad 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.
- Revesense® Outline™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revesense® Outline™+ 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 benzalconio. Asegúrese de que Revesense® Outline™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revesense® Outline™+ 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 camas solares 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 lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 2.0 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si se sigue inyectando cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes 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 concieran 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 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 el 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 Revesense® 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 Revesense® Outline™+.

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.

## FABRICANTE

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 02039669787

## COMPOSIÇÃO

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

Em solução salina Fosfato Tamporada  
(Reticulado com Diglicidil Eter de Butanediol) (BDDÉ)

## DESCRIÇÃO

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

## ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Aplicação: Ritidas faciais médias a profundas.

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 lipofaoria / lipofistoira, 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 lipofaoria e lipofistoira associada ao HIV.

Indicação Cosmética: O Revanesse® Outline™+ é indicado para o tratamento de ritidas 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® Outline™+ 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, desconforto ou sensibilidade no local de 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 estrita 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 lidocaína conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio atrivascular, distúrbio do no sinusal, declínio severo da centralidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contêm pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse® Outline™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™+.
- Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de alergia dessa substância
- Nunca use Revanesse® Outline™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™+.
- Pacientes com acne ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Outline™+.
- 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 olho ou perto do local da injeção.
- Pacientes 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 se relacionem 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 Prolenium Medical Technologies Inc. diretamente.

## ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Outline™+ 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 desinfectada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Outline™+ 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 for branca (brunção), 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 lidocaína pode ser reduzido se a infação ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio atrivascular 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 mau estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.
- A lidocaína 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® Outline™+ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados científicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Outline™+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amónio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Outline™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Outline™+ 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 sol) 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 lidocaína, 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 de injeção e do regime 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 nos vasos sanguíneos, 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 intencionalmente 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 com 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® Outline™+ 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

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
13415 Lakeside Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

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



## СЪСТАВ

Омрежена хyalурoнoвa киселина.....25 mg/ml  
 Лидoкaин.....3 mg/ml (0,3% w/w)  
 Във фoсфaтo-буфeрнaн физиoлoгичeн рaзтoр  
 (Кръстoснo свързвaн с бутaдиoл-диглицeриди eтep (BDDE))

## ОПИСАНИЕ

Revanesse® Outline™+ 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 Revanesse® Outline™+ заедно с две стерилизирани игли.

## ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Средни до дълбоки ритиди на лицето.

Медицински показания: Продуктите са зaемици прoстpaнствo тъжнани реконструктивни мaтериали, съставени от гел от хyalурoнoвa киселина, които е показани за възстановяване на oбeмa, зaгубен от липoтoфрoли/липолизис, и/или за корекция на контурни нeдoстaтци и aнaтoмични деформации от пaтoлoгичeн пpoизхoд или след тpaвмa в мeккитe тъкaни.

Предвидените пациенти са тези, които желаят корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, както липолизиса и липолизис/фрoли, свързани с HIV.

Безмедицински показания: Revanesse® Outline™+ е показан за третиране на ритиди на лицето, възстановяване на oбeмa, уoлeмявaнe на устни, хидратирaнe нa кoжкa и кoнтурирaнe нa вдъбнaти нaмeтa чрез инжектирaнe в тъжaтa.

## ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лекарите трябва да информират пациентите, че при всяко инжектиране на Revanesse® Outline™+ има потенциални нежелани реакции, които могат да бъдат забавени или да се появят веднага след инжектирането. Вeчoвaтo, нo нe сe oгpaничaвaт дo:

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекоздна еритема, подуване, болка, сърбеж, обезцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.
- На мястото на инжектиране също са възможни възли или втвърдявания.
- Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.
- Главоболна невроза, образувана в абсцес, granuloma и свързателността са докладвани при инжектиране на продукт от хyalурoнoвa киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки следващ случай.
- Реакции, за които се мисля, че представляват свързателността, са докладвани при по-малко от една на всеки 1500 случая на третиране. Ете сe cъcтoят от прoдължителна еритема, подуване и втвърдяване на мястото на имплантирането.
- Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след зaкъснeнe от 2-4 седмици и са описани както леви или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено това реакция е самоконтрoлнa и сe oтзвaнa спoлoвaнo с вpeмeтo. Възрeщa тoвa e нaлoжитeлнo пaциeнтeтe сa рeaкциeтe от тип свързателност, да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергии реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Продуктите са противопоказани при свързателността към всички локални анестетици от амиден тип (не само към лидокаин, но и към ефедрин в комбинация), както и при всички степенни на триентриентрилен бод, дисфункция на смисловия възел, тежък след в контакт с контрастната на макомера, порфирия, суправентрикуларни тахикардии.
- Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнез за алергии към такъв материал.
- Не инжектирайте Revanesse® Outline™+ в околността (контур) в околността кръг (в околността кръг или кляпачите).
- Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Outline™+.
- Revanesse® Outline™+ е предизвикан само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносен съдов. Това може да доведе до запушване и да причини емболия.
- Пациенти, които развият метрорфични болести, не трябва да се третират с Revanesse® Outline™+.
- Съдържа следни от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнез за алергии към такъв материал.
- Никого не използвайте Revanesse® Outline™+ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.
- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Outline™+.
- Пациенти с или/и други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Outline™+.
- Пациенти с неспецифични очаквания.
- Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество тежки алергии.
- Пациенти с остри или хронично кожно заболяване на или близо до местата на инжектиране.
- Коагулационни дефекти или подложени на антикоагулационна терапия.
- Пациенти с чувствителност към хyalурoнoвa киселина.
- Пациенти с пациенти 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 антибиотик). Всяки други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на авторизирания дистрибутор на семейството продукти Revanesse® и/или директно на ProLium Medical Technologies.

## ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Outline™+ , трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лица, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически емболии.
- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показанията на издълбено, 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.
- Инжектирайте продукта бавно и прилагайте възможни най-малък натиск.
- Revanesse® Outline™+ 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 имате възпалителни реакции след инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възвърне нормалния си цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако по погрешка инжекциите бъдат поставени 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 частични или пълни атриовентрикуларни блокове, тъй като локалните анестетици могат да потиснат микродаржата (проводимост) при пациенти с напреднала сърдечна забавеност и/или с предположени втрещяване; при пациенти с епилепсия, при пациенти с диалитична недостатъчност, в напреднала фаза; при пациенти във възможно общо здравствено състояние, при които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амидонон) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти, които приемат други средства.
- Лидокаинът трябва да се използва съгласно външните му показания, при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със структурно сходство с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като мекситин и токсидин, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат кумулативни.
- В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движението и могат временно да повлияят на самостийната моторика 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.
- Revanesse® Outline™+ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филтър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.
- Revanesse® Outline™+ не трябва да се инжектира в зона, където има постонен филтър или имплант.
- Продуктите с хyalурoнoвa киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бензалколон хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse® Outline™+ никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revanesse® Outline™+ никога не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантиране в коса, сужожието, вързката или мускул.
- Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV-B, както и слепи студ и топлина.
- Докато първоначалното подуване и сърбежаване не преминат, не излагайте третираната зона на изтозната температура (напр. солариум и загарени бани) или олеи студ.
- Ако преди сте страдали от херпес на лицето, има риск убождането с иглата да доведе до нова поява на херпес.
- Ако сте използвали аспирин, нестероиди противовъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози докато с витамин B или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посивняването и кървенето на мястото на инжектиране.
- Въз основа на оценка на токсикологията риск за лидокаин, приложено 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 видимо 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 с изтекъл срок на годност. Продуктът е предназначен за еднократна употреба; не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Въведянето на продукта във васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исхемия или инфаркт.
- Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларно инжектиране на мекотъканни филтери в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, церебрална исхемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инсулт, невроза на кожата и урочване на поддържащите структури на лицето.
- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някои от следните симптоми, включително тремор в зрението, припадък на инсулт, побеляване на кожата или необичайно болно на време на или малко след процедурата.
- Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.
- Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зони с висока васкулатура. Употребата в такива зони, която обхваща на габелата и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съществуват във областта на очен съд (т.е. слеза).

## 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.

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

Градусите на слънчева светлина могат да повлияят на цвета на продукта, но това не трябва да се счита за проблем, докато 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

Адрес: 777 avenue/булевард оубе/булевард оубе (т): (416) 202-9667/967

## COMPOZIȚIE

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

## DESCRIERE

Revesense® Outline™+ este un gel incolor, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă preumplută cu acid hialuronic. Fiecare cutie conține două seringi de 1,2 ml de Revesense® Outline™+ împreună cu două ace sterilizate.

## DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Riduri radiale/defecale medii până la adânci.

**Indicații medicale:** Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară cuplatoare de spațiu, compuse dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma liposucturii/lipodistozei și/sau corecției deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale. Pacienții vizati sunt cei care doresc corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipotrofia și lipodistrofia asociate cu HIV.

**Indicații cosmetice:** Revesense® Outline™+ este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adânciturilor prin injectare în țesut.

## REAȚII ADVERSE PREZIZIBILE

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injectare de Revesense® Outline™+, există potențiale reacții adverse care pot fi întârziate sau pot apărea imediat după injectare. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- Pot apărea reacții legate de injectare, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, 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 injectare 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 ia în considerare aceste reacții de la caz la caz.
- Reacțiile considerate a fi de natură autoasă hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constat în eritem prelungit, umflări și indurații la locul implantării.
- Aceste reacții au început fie la scurt timp după injectare, fie după o întârziere de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, acestea reținez dispare de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

## CONTRAINDICAȚII

- Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anestezicele locale amidice (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect ) și precum și la toate gelurile de boală arteriovasculară, disfuncție a nodulului sinusal, scădere severă a contractilității miocardice, profele, tahicardii supraventriculare.
- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu injectați Revesense® Outline™+ în centrul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femelle însărcinate sau femelle care alăptază nu trebuie tratate cu Revesense® Outline™+.
- Revesense® Outline™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocular și cauza o embolie.
- Pacienții care de dezvoltă cicatrici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revesense® Outline™+.
- Conține urme de proteină bacteriană gram-pozitivă și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revesense® Outline™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazare.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revesense® Outline™+.
- Pacienții cu acnee și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revesense® Outline™+.
- 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 injectare 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 afecțiuni ar trebui tratate în mod corespunzător (mai exact: corticosteroid sau antibiotice). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revesense® și/sau direct către Proliferm Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revesense® Outline™+ trebuie injectat numai de către medici calificați sau sub supraveghere directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injectare pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, ar trebui tratate informații cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.
- Zona de tratament trebuie dezinfectată cu alcool și temerizată cu iocetăți numai în condiții sterile.
- Injectați produsul înț și aplicați acea mai mică presiune necesară.
- Revesense® Outline™+ și acele ambalate cu acesta sunt cu acid hialuronic. 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 injectare.
- Dacă pielea devine albă (albie), injectarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injectare, 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 medic și pacienții trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu boală arteriovasculară parțial sau complet deosece anestezicele locale pot suprima conducerea miocardică la pacienții cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu gripă, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală proastă de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa a II-a (de exemplu amiodaron), care a reținez fie la 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 agenți cu similități structurale cu anestezicele locale amidice, de exemplu anamite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulate.
- Pe lângă efectul anestezic direct, anestezicele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și a funcției motorii 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 mișcarea și coordonarea mișcărilor.
- Revesense® Outline™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revesense® Outline™+ 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 ăsurile de amoniu cuaternar precum clorura de benzalconiu. Vă rugăm să vă asigurați că Revesense® Outline™+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revesense® Outline™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injectare și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la frig și căldură extreme.
- Înainte ca 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 înfeptările 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 alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vânătașile și sângerea la locul injectării.
- Pe baza unei evaluări a riscului toxicologic pentru lidocaină, pacienții trebuie să fie limitați la 20 ml pe 60 kg (130 lbs) de masă corporală pe an. Siguranța injecțiilor urinoare cantități mai mari nu a fost stabilită.
- Siguranța utilizării pacienților cu vârsta sub 18 ani pe peste 65 de ani nu a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu înfeții 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 în ceea ce privește anatomia de la locul de injectare și din jurul acestuia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injecțiilor țesuturilor moi și să 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 acid hialuronic; 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, ocuzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injectarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală și hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Opriți imediat injectarea dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albirea pielii din cauza dereognității în timpul procedurii sau la scurt timp după aceea.
- Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.
- Familia de produse Revesense® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi glabela și regiunea orasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocuzia 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 injectare este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacienților. Revesense® Outline™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale. Gradația 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

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

Raportați orice evenimente adverse la nr. de tele: (443)20239669787

## SKŁAD

Usieciowany kwas hialuronowy.....	25 mg/ml
Lidokaina.....	3 mg/ml (0,3% wag.)

W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami

(Usieciowany eteren diglicydowy butanodioli (BDDE))

## OPIS

Preparat Revanesse® Outline™+ jest bezbarwnym, bezwonym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach/zawieszce jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawkę o pojemności 1,2 ml z preparatem Revanesse® Outline™+ oraz dwie sterylizowane igły.

## ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Średnie do głębokich zmarszczki twarzy.

Wskazania medyczne: produkty są wyznaczonymi przestrzeni materiałami do rekonstrukcji tkanek składających się z żelu z kwasem hialuronowym wskazanego do przywracania objętości utraconej w wyniku lipofitoli/lipofitoli/IV lub korekcji wrych kontur i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub pourazowego w tkankach miękkich.

Decydującymi pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory kontur i zniekształcenia tkanek miękkich, takie jak lipofitoli i lipofitoli/strzykawka związana z HIV.

Wskazanie kosmetyczne: preparat Revanesse® Outline™+ jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżania skóry i konturowania zagłębieni poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

## PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Leczące muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revanesse® Outline™+ mogą wystąpić potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Objęciem one między innymi:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przeciekowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbarwienie lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić również guzki lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.
- Zgłaszano martwicę głodzący, powstawanie ropni, ziarninaki i nadwrażliwość po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadwrażliwość wystąpiły w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Objęciem one przedłużający się rumień, obrzęk i zgłaszanie w miejscu wstrzyknięcia.
- Te reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2-4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoorganizacji i ustępują samistnie z czasem. Konecznie 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.

## PRZECIWIWSKAZANIA

Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu amide (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulocie dołączonej do opakowania), a także we wszystkich staniach bliskich przedzrostkowo-komorowemu, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, porfiri, czestokrzutku nadkomorowego.

- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzykiwać preparatu Revanesse® Outline™+ w okolice oczu (wokół oczu lub w powieki).
- Preparatu Revanesse® Outline™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revanesse® Outline™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania srodkoskamego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyn krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołac zator.
- Preparatu Revanesse® Outline™+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przestworste.
- Preparat zawiera słodowe łosie białek bakterii gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na białka w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revanesse® Outline™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelinami chemicznymi lub zabiegami demabrazji.
- Preparatu Revanesse® Outline™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu Revanesse® Outline™+ nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem/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.

Konecznie 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). Wskazać imże rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autoryzowanemu dystrybutorowi produktów z rodziny Revanesse® i/lub bezpośrednio firmie Prolium Medical Technologies Inc.

## PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revanesse® Outline™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub bez bezpośredniego nadzoru wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczki na twarzy.
- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wrybu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzchnia poddawana zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierac jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revanesse® Outline™+ i 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 (zbiełnienie) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce aż skóra odzyska normalny barwę.
- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropla.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1-3 min (dla tego lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadek pomyłki).

Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlewy zostanie podany w miejscu zapalenia lub zakażenia.

Szczepólna uwaga należy zwrócić na pacjentów z częściami lub całkowitymi blokami przedzrostkowo-komorowemu, ponieważ teki miejscowo znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśni sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wrotną lub ogólnymi zaburzeniami czujności reku, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niedowładnością kończyn w przeszłym wywiadzie, u pacjentów z opóźnionym wstrzyknięciem, u pacjentów otrzymujących leki przeciwytrzykcyjne klasy III (np. amiodaron), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nalozenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrej porfiri.

Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amideowego, np. niektóre leki przeciwcierwiakowe, takie jak meksyletyl i tokamid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się kumulować.

Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo silny wpływ w przeszłym wywiadzie, u pacjentów z opóźnionym wstrzyknięciem, u pacjentów otrzymujących leki przeciwytrzykcyjne klasy III (np. amiodaron), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nalozenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrej porfiri.

Z powodu braku dostępných danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revanesse® Outline™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.

• Preparatu Revanesse® Outline™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypiech lub implant.

• Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niebezpieczność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorrek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revanesse® Outline™+ nigdy nie wchodził w kontakt z substancjami ani instrumentami medycznymi, które miały w tożby kontakt.

• Preparatu Revanesse® Outline™+ nie wolno stosować do powiększania piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.

• Unikac dotykania obszaru poddawane zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawienia na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.

• Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiać miejsca poddawane zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. solarium i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.

• W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakłucia igłą mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.

• Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, dziurawiec zwyczajny lub suplementy witaminy E w wysokich 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 10 mg na 60 kg (130 funtów) masy ciała rocznie. 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, grypa lub aktywną gorączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.

• Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez praktyków służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.

• Pracownik służby zdrowia zabrać 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

Potwierdzić, że plomba na opakowaniu nie została zerwana, a sterylność nie została naruszona. Potwierdzić, 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.

• Wyprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawału.

• Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypełniacza tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy zębca i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.

• Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbiełnienie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

• W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastowo pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przed odpowiedniego lekarza specjalistę.

• Produkty z rodziny Revanesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim unaczynieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatwardość noszycy i objawów zgodnych z zamknięciem czynnych naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

## OKRES 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 dopuszczac do zamarzania.

**UWAGA:** Prawidłowa technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat Revanesse® Outline™+ 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 North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Kanada

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (44)20036969787



## SOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml  
Lidokain.....3 mg/ml (0,3 mg./hm.)

Ve fyziologickém roztoku puřovaném fosfátem

(Zesíťovaná pomocí butandiol-diglycidyletheru (BDDC))

## POPIS

Revesnes® Outline™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchováván v předem naplněné injekční stříkačce na jedno použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,2ml stříkačky Revesnes® Outline™+ spolu se dvěma sterilizačními Jehlami.

## ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Střední až hluboké obléživé vrsky.

Lékařská indikace: Přípravky jsou tkařové rekonstrukční materiály vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipotrofní/lipodystrofní anebo korekci konturových nedostatků a anatomických deformací buď patologického původu, nebo po traumatu v měkkých tkání. Určení pacienty jsou ti, kteří si přeji korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipotrofní a lipodystrofní spouje s HIV.

Kosmetické indikace: Revesnes® Outline™+ je indikován k léčbě obléživých vrásek, k obnově objemu, zvršení rtů, hydrataci pokožky a tvorbě nových pruhůjky do tkáně.

## PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revesnes® Outline™+ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opoždně nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Mezi ně zejména patří:

- Mohou se objevit reakce související s injekcí, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, zánava barvy nebo citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou tka možně uzly nebo indurace.

• Spjatý vývoj přípravku vůči nesprávně technice injikování.

• Při injikování přípravku s kyselinou hyaluronovou byly hlášeny glabellární nekróza, tvorba abscesů, granulom a hyperpigmentace. Je nutné, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu před každou aplikací.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivělosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 ošetřených. Ty se skládaly z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu. Tyto reakce začaly buď krátce po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky tyto reakce sama vymizí a spontánně odeznívají s časem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohčetnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

## KONTRAINDIKACE

• Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivělosti na všechna lokální anestetika amidového typu (nejn na lidokain, jak je uvedeno v příbalové informaci), dále u všech stupňů atriiovaskulárního tlaku, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.

• Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou na takový materiál.

• Nevstikuje Revesnes® Outline™+ do očních tkání (do očního kruhu nebo očních věček).

• Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revesnes® Outline™+.

• Revesnes® Outline™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla upat a způsobit emboli.

• Pacienti, u kterých se objeví hypertrofní jizvy, by neměli být léčeni přípravkem Revesnes® Outline™+.

• Obsahuje stopové množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a anamnézou.

• Nikdy nepoužívejte přípravek Revesnes® Outline™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelngem nebo dermabrazem.

• Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revesnes® Outline™+.

• Pacienti s aktné nebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revesnes® Outline™+.

• Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.

• Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunosuprii.

• Pacienti s akutními zánětlivými alergii.

• Pacienti s vícečetnými nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.

• Poruchy kožní nebo při antikoagulační léčbě.

• Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími zánětlivými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny odpovídajícím způsobem (tj.: kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní typy nežádoucích účinků je třeba hlásit přímo autorizovanému distributorovi produktů rady Revesnes® nebo přímo společnosti Prohlem Medical Technologies Inc.

## PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

• Revesnes® Outline™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vycvičen ve správné injektivní technice pro vyplnění obléživých vrsek.

• Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích prostředku stejně jako o jeho kontraindikacích a potenciálních nežádoucích vedlejších účincích.

• Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, že injekci podáváte pouze za sterilních podmínek.

• Vstikuje přípravek pomalu a vyvíjejte ok nemějný tlak na jehlu.

• Revesnes® Outline™+ a jeho s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenášených krví.

• Před injektí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.

• Pokud kůže zbledla (zbledne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.

• Před podáním injekce zatlačte na píst stříkačky, dokud na spíčce jehly nevidíte malou kapku.

## OPATŘENÍ

• Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (tka lékař a pacient by měli být pro případ vyšetřeni).

• Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k infuzi v oblasti zádné nebo infuze.

• Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s částečnou nebo úplnou atriiovaskulární bloádou, protože lokální anestetika mohou poitát vedle u myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným pokšžením ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se spjatým celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třídy III (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokarodiogramu kvůli možnému přidání kardialních účinků, a konečně u pacientů s aktní porfyrií.

• Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících jiná topická anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikům amidového typu, např. některá antiarytmika, jako je mexiletin a tokainid, protože systéme totožné účinky se mohou kumulovat.

• Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vykazovat velmi mírný vliv na kognitivní funkce a koordinaci pohybu a mohou dočasné ovlivnit somatomotoriální a bdelost. V závislosti na dávce mohou mít lokální anestetika velmi malý vliv na duševní funkce a mohou dočasné narušit pohyb a koordinaci pohybu.

• Revesnes® Outline™+ by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný výplňový produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.

• Revesnes® Outline™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permenantní vlypi nebo implantát.

• Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartérními amoniakovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revesnes® Outline™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přichýjí do kontaktu.

• Revesnes® Outline™+ by se nikdy neměl používat ke zvržení prsou nebo k implantaci do kosti, slachy, vazů nebo svalů.

• Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření. UV záření a tka extrémnímu chladu nebo horku.

• Pokud nedojte požití octu a zranutí, nevstavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplu ( např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.

• Pokud jste již dříve trpěli oparem na obličeji, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu prokruptu oparu.

• Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, třeazku tečkovou ve vysokých dávkách doplníku vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uveďte to, je možné zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

• Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za krk. Bezpečnost injektivního podání většími množství byla stanovena.

• Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.

• Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní horečku, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevyzmizí.

• K minimalizaci rizik syptomních komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anamnéze v místě vpichu a v jeho okolí.

• Zdravotníci by měli před léčbou diskutovat s vlastními potenciální rizika injekce do měkkých tkání se svými pacienty a zjistit, aby si pacienti byli vědomi známek a příznaků potenciálních komplikací.

## VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že pečet na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nevypršela. Výrobek je určen pouze na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenášených krví.

• Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii nebo infarktu.

• Bvými výhledy včasné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí vlypi měkkých tkání do obléživé a zahmlé dočasné nebo trvalé pokšžení zraku, slepoty, mozkového ischemie nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nekrotice kůže a pokšžení zářivých struktur obličeje.

• Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo nevolby bolesti.

• Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vystaveni příslušným zdravotníkům.

Výrobky jsou sterilní a by se neměly používat v oblastech s vysokou vakulární kontaminací. Použití v těchto oblastech, jako je glaběla a oblast nosu, mělo za následek případy vaskulární embolizace a symptomy odpovídající okluzi očních věček (tj. slepota).

## POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

Doba použitelnosti je uvedena na každém jednotlivém balení. Uchovávejte při teplotě 2– 25 °C, chráňte před přímým slunečním zářením a mrazem.

**POZMÁNKA:** Pro úspěch léčby a spokojenosti pacienta je zásadní správná injektivní technika. Revesnes® Outline™+ by měl aplikovat pouze odborník zakifikovaný podle místních zvláštností a norem.

Stupnice na injektí stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vstikováno, se nelže určt vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

## PRO DODAVATEL

Prohlem Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Kanada

Jakoukoliv nežádoucí příhodu hlase na tel.: (+44) 2032966978

## SAMMANSÄTTNING

Tvårbunden hyaluronsyra	25 mg/ml
Lidokain	3 mg/ml (0,3 % w/w)
1 fosfatbuffad saltlösning	
[Tvårbunden med Butandiol-glycolyeter (BODE)]	

## BEVKRIVNING

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

## ANVÄNDNINGSGOMRÅDE/INDIKATIONER

### Applisering: Måttliga till djupa uttrycksryn

Medicinska indikationer: Produkten är utryllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatt av en hyaluronsyregel som är indikerad för att återställa volym som förlorats genom lipofrost/lypodystrofi, och/eller korrigerad av konturbuster och anatomiska deformiteter av antingen patologisk ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad.

Avsedda patienter är de somisk korrigerad av konturbuster och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofrost och lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Outline™+ är indikerad för behandling av uttrycksryn, volymåterställning, läppförstoring, återfuktning av huden och korrigerad av fördjupningar genom injektion i vävnad.

## FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller smärta på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förklårader kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabrål nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukt. Det är viktigt att hålla hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.
- Reaktioner som anses vara av en medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhördnad på injektionsstället.
- Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördjupning 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 allvariga reaktioner bör ej ges behandlingen.

## KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amidtyper (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrofisk/arteriell blockering, sinusbradykardi och/eller överkänslighet mot myokardialt kontaktlösa, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerad för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revanese® Outline™+ i ögonkonturerna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Graviditet eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese® Outline™+.
- Revanese® Outline™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täppa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa ärrbildningar ska inte behandlas med Revanese® Outline™+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerad för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanese® Outline™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanese® Outline™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Outline™+.
- Patienter med orealistiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår 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 (d.v.s. 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® Outline™+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsryn.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella oönskade 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® Outline™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. För inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- 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 åter får sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolvén 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 lidokain och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).
- Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammatoriskt eller infektat område.
- Sårkild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrioventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med främmande leversjukdom eller gravt nedsatt njurfunktion, hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstarkt, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får kläss III antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrann 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 androlokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amidtyper, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom syntetiska 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 vaknenhet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt södra rörelse och rörelseoordination.
- Revanese® Outline™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revanese® Outline™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartär ammoniumsalt såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanese® Outline™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanese® Outline™+ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.
- Undvik att vidröra 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 musår i ansiktet finns det risk att nästliken kan bidra till ytterligare ett utbrutt av musår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan förvärra blåmärken och blödningar på injektionsstället.
- Baserat på en toxicologisk 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 förans systemen är över.
- För att minimera riskerna 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 uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukinjektionsjula sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symptom på potentiella komplikationer.

## VARNINGAR

- Kontrollera att förpackningen inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. Kontrollera att sprutan inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, ocklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sårsläta men allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hämning, blod, vikt eller till, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symptom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller överliggande smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion 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 symptom som överensstämmer med ögonkärlöckslusion (d.v.s. blindhet).

## HÅLLBARHET & 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 patienttjänlighet. Revanese® Outline™+ 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.

## TILVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på telefon: (44)02039667987

## SAMMENSETNING

Tverrbundet hyaluronsyre.....	25 mg/ml
Lidokain	3 mg/ml (0,3 % w/w)
Isoflutabufret saltvann	
[Tverrbundet med butandi-ol-diglycylolylet (BDDC)]	

## BEKRIVELSE

Revanesse® Outline™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomskiktig og akvatisk gelé av syntetisk opphav. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,2 ml sprøyter med Revanese® Outline™+, sammen med to steriliserte nåler.

## BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

**Bruksområde:** Middels til dype rynker i ansiktet.

**Medisinske indikasjoner:** Produktene er plasserte ved vevsrekonstruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for å gjenoppretting av volumet på følge av lipofibrot/fipodystrofi og/eller korreksjon av konturdefekt og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer. Målgruppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og defomiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofibrot og lipodystrofi. Kosmetisk indikasjon: Revanese® Outline™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, volumengjennoppretting, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

## FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanese® Outline™+ 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 forbigående erytem, hevelse, smerte, klie, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være i en uke.
  - Kontaktallergi induksjon er også mulig på injeksjonsstedet.
  - Dårlig produktlyst på grunn av feil injeksjonsteknikk.
  - Glabellar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukter. 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 implantatstedet.
- 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 mot lidokain som angitt i pakningsvedlegget), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokking, sinusbradykardi, ledningsforstyrrelse i myokardiet, kontaktallergi, purpura, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slikt materiale.
- Ikke injiser Revanese® Outline™+ i øyeblikkene (i øyeblikkene eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Revanese® Outline™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler grampositiv artdannelse bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Inneholder spor av transposonalt bakterieprotein og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materiale.
- Bruk aldri Revanese® Outline™+ sammen med laser, intenz pulserende lys, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Pasienter med uoppnåelige foranfetninger.
- 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 (væ- med kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanese® produktfamilien og/eller til ProLium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanese® Outline™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- 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.
- Injisj produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanese® Outline™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjentrukk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodborne sykdommer.
- Oppbevar produktet i romtemperatur i 30 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 nedsett nyrfunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonsvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmenntilstand, hos pasienter som får klasse II antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggseffekt på hjertet, og til slutt hos pasienter som akutt purfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amide-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 somatomotilitet og årvåkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanese® Outline™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Outline™+ bør ikke injiseres i et område hvor et permanent fylstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Outline™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanese® Outline™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, sener, leddbånd eller muskler.
- Ungå 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, slik som Xirin®/Wort med hvilke doser vitamin D-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmerker 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 syke, har bakterielle- eller virusinfeksjoner, influenza eller akutt feber, skal ikke behandles for symptomer på 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 anatomi på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvev injeksjon med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

## ADVARSLER

- Kontroller at fargeløsingen på esken ikke er brutt og at stiletten ikke er kompromittert. Kontroller at produktet ikke har gått ut på dato. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjentrukk. Ved gjentrukk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodborne sykdommer.
- Infarging av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Seldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulære injeksjoner av bløtvevsniler i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig og permanent synsforsyrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer, inkludert synsforandring, tegn på hjerne slag, bleking av huden eller uvanlig smerte under eller kort etter injegngret.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evakueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon.

Revanese®-fulgese opp ikke brukes i områder med høy vaskulæritet. 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).

## ULDSBARTHET 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 vakkert behagelig og formyede pasienter. Revanese® Outline™+ 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 taktil vurdering.

## PRODUSENT

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tlf. (443)0203966/5787

## SAMMENSÆTNING

Tværbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml  
 Lidocain.....3 mg/ml (0,3 % væg)  
 Iphosphatbufret saltvand  
 [Tværbundet med Butanoldiol-diglycidylether (BODE)]

## BEVIRKELSE

Revanesse® Outline™+ er en farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forlydt engangsprøve. Hver æske indeholder to 1,2 ml sprøjter med Revanese® Outline™+ sammen med to steriliserede nåle.

## BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Mellemstore til dybe folder.

Medicinske indikationer: Produktene er pladsoptagende vævskonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyre, der er indiceret til genetoprette af tabt volumen fra lipofaori/lipofystrø eller af korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologisk oprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tilvænte patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofaori og lipofystrø.

Kosmetisk indikation: Revanese® Outline™+ er indiceret til behandling af ansigtssynker og -folder, volumenopgenopretning, læbeforstærkelse, hudhydrering og konturering af depressioner ved injektion i væv.

## FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® Outline™+ 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 forbigående erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller umidlet på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
  - Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
  - Dårlig produktkvalitet på grund af forkert injektionsteknik.
  - Tilfælde af glabellaer nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.
- Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end én ud af hver 1500 behandlinger. Disse består 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 selvbegrenset og forsvinder spontant med tiden, det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontakter deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

## KONTRAINDIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedøvelsesmidler af amityphen (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægsedlen), såvel som de alle grader af atrioventrikulær blokering, sinusknudefunksjon, alvorligt fald i myokardiekontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Outline™+ må ikke injiceres i øjenkutteren (ind i øjenkærlene eller øjenlæge).
- Gravide eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Revanese® Outline™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan økludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertrofiisk ardnelse, bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Indeholder spørsmåger af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Outline™+ må aldrig bruges med laser, intenset pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme huden bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Patienter med uopnåelige forrentninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller 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 usædne inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporterer dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (dvs.: kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributor af Revanese®-familien af produkter og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATON OG DOSERING

- Revanese® Outline™+ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udførelse af ansigtssprøjter.
- Inden patienter behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle usædne bivirkninger.
- Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.
- Injicér produktet langsomt, og påfær det mindst nødvendige tryk.
- Revanese® Outline™+ og kanyler pakket med den er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overfølsom af blodborne sygdomme.
- 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 sprøjtten, 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 belædnings- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrioventrikulær blokering, fordi lokalbedøvelse kan undertrykke myokardielelæselys hos patienter med fremskredne leversygdom eller svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsvigt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under et 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 lokalbedøvelsesmidler af amityphen, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.
- Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedøvelsesmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordination og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvågenhed. Afhængigt af doseringen kan lokalbedøvelse midler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevægelse og bevægelseskoordination.
- Revanese® Outline™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Outline™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Outline™+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Outline™+ 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 forkølelæssår i ansigtet, er der risiko for, at næstikst kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelæssår.
- Hvis du før behandling har anvendt aspirin, ikke-steroider antiinflammatoriske lægemidler, prikkelende 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 smittet sygt, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, der foresynter en forsvundet.
- For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som kan hendskab til anatomien på og omkring injektionsstedet.
- Sundhedsprofessionale 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 overfølsom af blodborne sygdomme.
- 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, bløddere, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.
- Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, bløning af huden eller udsædning af sår under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkeligt lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedsprofessionale i tilfælde af en intravaskulær injektion.
- Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella- og næseregionen 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 behandlingsucces og patienttilfredshed. Revanese® Outline™+ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder. Inddelingen på sprøjtten er ikke præcis og bør kun bruges som vejledning. Mængden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktisk vurdering af brugeren.

## PRODUCENT

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

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (443) 2003969/787

## SAMENSTELLING

Crosslinkend hyaluronzuur.....25mg/ml  
 Lidocaïne.....3 mg/ml (0,30% w/v)  
 In fostaatgebufferde oplossing  
 (Crosslinkend met butandiol diglycyler) ether (BODE)

## BESCHRIJVING

Revanesse® Outline™+ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een voorgevulde wegspuitus. Elke doos bevat twee injectiespuiten van 1,2 ml Revanesse® Outline™+ samen met twee gesteriliseerde naalden.

## TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

**Toepassing:** Gemiddelde tot diepe rimpels in het gezicht.

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

Bestemd voor patiënten die de correctie wensen van contouronvolkomenheden en -mismoringen inzicht weefsel, zoals HIV-geassocieerde lipofrafie en lipodystrofie.  
**Contraindicaties:** Revanesse® Outline™+ is geïncubeerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstel 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 Revanesse® Outline™+ mogelijke bijwerkingen zijn die voortvloeien uit overgedoseerd of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- E 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 injectieplaatsen.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afwijking in de oogkas, abnormering, granulomen en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur. 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 eelst 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 zelfherstellend 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 contra-indicéerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het amide type (niet alleen voor lidocaïne zoals aangegeven in de bijsluiters), evenals voor alle graden van atrioventriculaire blok, defecte sinusleiding, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardien.
- Bevat lidocaïne is contra-indicéerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Injecteer Revanesse® niet Outline™+ in de oogcontour(en) (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Outline™+.
- Revanesse® Outline™+ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.
- Patiënten die hypotensie/littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Outline™+.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is contra-indicéerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Outline™+ nooit in combinatie met een laser, intense gepulseerd licht, chemische peeling of dermaplastischebehandelingen.

- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Outline™+ worden behandeld.
- Patiënten met acne en/of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Outline™+.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaanandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of onder 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. Deze aanhoudende roodheid/waardig worden behandeld (d.w.z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere storingen bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de Revanesse® productlijn en/of rechtstreeks aan ProLium Medical Technologies Inc.

## TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse® Outline™+ mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek en het opvullen van rimpels in het gezicht.
- Voordat patiënten worden behandeld, 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 alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Outline™+ 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 gebruik 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (blikken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gewassen totdat de huid normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit totdat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Als intravasculaire injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).
- De gevolgen van lidocaïne kunnen worden verminderd als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- De geïntende speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig arteriële blok omdat lokale verdovingsmiddelen de myocardiale geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstige nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiënte, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-arritmica van klasse II krijgen (bijv. amiodaron), die onder nauwtoezicht mogelijk toezicht moeten staan met inbreng van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevloeding van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.
- Lidocaïne dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het amide type, bijv. bepalen anti-arritmica, zoals mexiletine en tocainide, 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 somatomotoriek en alertheid beïnvloeden. Aanbeveling is de dosering van de dosering plaatselijke verdovingsmiddelen en zeer zering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.
- Revanesse® Outline™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse® Outline™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.

- Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Outline™+ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanesse® Outline™+ mag nooit 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 te rekenen mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaatsen.
- Op basis van een toxicologische risicoevaluatie voor lidocaïne 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 zijn bij, bacteriële of virale infecties, grip 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 injectieplaatsen.
- Zorgverleners worden aangeraden 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 embolie, occlusie van de vaten, tekort aan bloedtoevoer/hartinfarct.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of blijvende gezichtsverminderd, blindheid, door bloedsomtoeren 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, bleke worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure.
- Als zich intravasculaire injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.
- De Revanesse® productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculariteit. Gebruik op deze gebieden, zoals de glabella en het neusgebied, heeft geleid tot gevallen van vasculaire embolie en symptomen die overeenkomen met vaatocclusie (d.w.z. blindheid).

## 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 tevredenheid van de patiënt. Revanesse® Outline™+ mag alleen worden geïnjecteerd door een arts die gekwalificeerd is volgens de plaatselijke wetgeving en normen.

De schaalverdeling op de injectiespuit 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.

## PROUDUCT

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416) 203-9667/9787





## KOOSTUMUS

Ristisollittu hyaluronihappo.....	25 mg/ml
Lidokaini.....	3 mg/ml (0,3 % painoprosenttia)

Fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa

[Ristisollittu butaaniidiol-diglysydylietterin kanssa (BDE)]

**KUVAUS**  
Revanese® Outline™ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, synteettistä alukeräpä oleva geeli. Geeli säilytetään estäytynässä kertakäyttöruksissa. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,2 ml:n ruiskua Revanese®-valmistetta. Outline™-seksi kaikki steriilillä tavalla.

## KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Keskisyvät tai syvät kasvojen ryppyt

Lääketeollisesti käyttöaiheet: tuotteet ovat hyaluronihappopohjesta liuosainetta tilaa vieviä kudonrekonstruktioita materiaaleja, jotka on tarkoitettu lipodystrofian / lipodystrofiaan aiheuttaman tilavuuden palauttamiseen ja/tai pihmetykdojen äärinnyön puuttamiseen ja anatomisten epämuodostusten korjaamiseen, jotka ovat joko patologistia alukeräpä tai traumaan jälkeen.

Käyttökohteena ovat potilaat, jotka haluavat korjata pihmetykdojen kasvojen muotoon puutteita ja epämuodostuksia, kuten HIV:hen liittyviä lipodystrofiaa ja lipodystrofiaa.  
Kosmeettisesti käyttöaiheet: Revanese® Outline™ on tarkoitettu kasvojen ryppyjen hoidon, välttämättömän palauttamisen, huulten täyttämisen, hion kostuttamiseen ja muotoilun kudokseen pistettävää injektioina.

## ODOTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaalle, että joskin Revanese®-valmisteen injektioita Outline™+ on olemassa mahdollisissa haittavaikutuksissa, jotka voivat viivästyä tai ilmetä välittömästi injektioita jälkeen. Näitä ovat muun muassa:
 

- Injektioon liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä eryteema, turvotus, kipua, kutina, värmätykset tai arkuus injektiokohdassa. Nämä reaktiot voivat kestää viikon ajan.
- Injektioikohdassa voi esiintyä myös kymymyä tai kovuutta.

- Vihreissä osissa injektioitekniikasta johtuva tuoteen huono suorituskyky.

- Hyaluronipohjatuotteiden injektioita yhteydessä on raportoitu esiintyvän glabeaarista nekroosia, päiden muodostamista, granuloomia ja vilyhkyksiä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti.

- Vihreälläkudosta aiheutuvia reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoitosta. Näihin on kuulunut implantointikohtahdossa esiintyvää pihkitynyttä eryteema, turvotusta ja kovuutta. Nämä reaktiot ovat alkaneeet joko pian injektioita jälkeen tai 2–4 viikon vuorokaudella, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itätoisesti rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että potilaat, joilla ilmenee yllerykkyreaktioita, ottavat välittömästi yhteyttä lääkäriin oireiden arviointia varten. Potilaat, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

## VASTA-AIHEET

- Tuotteet ovat vasta-aiheille tapauksissa, joissa esiintyy yliherkyttä kaikille amidityypisille paikallispuudutuille (ei ainoastaan lidokainille) ja vilyhkyksiä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti, sinussuomukseen toimintahäiriöllä, sydänlihasen supistumiskykyyn vakavalle heikkenemiselle, porfyrialle ja supraventrikulaarisille takykardioille.

- Valmistetta sisältää lidokainia ja se on vasta-aiheinen potilailla, joilla on aikaisemmin esiintynyt allergiaa tällaiselle aineelle.  
- Älä injektioi Revanese® Outline™+ -valmistetta silmänmyrskyhuonon (silmän ympärille tai silmänlomaan).  
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanese®-valmistella. Outline™+.

- Revanese® Outline™+ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektioita verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonien tukkeutumisen ja embolia.

- Potilailla, joilla esiintyy arven liaallista kasvua, ei tule hoitaa Revanese® Outline™+ -valmistella.

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

- Älä koskaan käytä Revanese® Outline™+ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivispuulivalon, kemiallisen hoidon tai ihon hionnan kanssa.

- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanese® Outline™+ -valmistella.

- Potilailla, joilla on akne ja/tai muita tulehdusellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanese® Outline™+ -valmistella.

- Potilaat, joilla on kontakti-allergia otodermisille.

- Potilaat, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.

- Potilaat, joilla on useita vakavia allergioita.

- Potilaat, joilla on akuutti tai krooninen ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.

- Hyytymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.

- Potilaat, joilla on yli voin kestävää tulehdusreaktioita, tule ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiooteilla). Kaikista muunaistaan haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanese® -tuotteiden valmistajalle jatkajalle ja/tai suoraan Prollium Medical Technologies Inc. -yritykselle.

## ANTOTAPA JA ANNOSTUS

- Revanese® Outline™+ -valmistetta tulee injektioita vain sellaisen pienen lääkäriin toimesta tai ihon välittömässä läheisyydessä, jos on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioitekniikoita kasvojen ryppyjen täyttämiseksi.

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

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

- Injektioi valmiste hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.

- Revanese® Outline™+ -valmistetta ja pakkauskassat tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyvät veriteitit tartuttavat tartuttamisen tai lievemmän riski.

- Anna tuotteen olla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.

- Jos ihon muuttuu valkoiseksi (kalpeaksi) injektioita tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalki.  
- Paina riskun määntä ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

## VAROITUKSIA

- Jos valmistetta injektioita vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuuttia kuluessa (lääkärin ja potilaan on siltä oltava valppaita vahingon varalta).

- Lidokainin huukoto voi heikentyä, jos infusio annetaan tulehdus- tai infektiokohteelle.

- Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilasin, joilla on osittainen tai täydellinen eteis-kammiokkios, koska paikallispuudutus voi estää sydänlihasen johtumista potilailla, joilla on pitkälle edennyt maksaisarvuri tai valkea munuaisten vajaatoiminta, epilepsiapotilaita, potilaita, joilla on hengitysvajaus iäkkäillä potilaita, joilla on huono yleisterveystila, potilaita, jotka saavat luokkaan II-luokan ryhmäa-aineita (esim. amiodaroni) ja joiden on oltava tarkassa lääkäriin seurauksessa, mukaan luettuna ECG tekeminen, sydämlaatuksen mahdollisen lisäyksen vuoksi, ja potilaita, joilla on akuutti porfyria.

- Lidokainia on käytettävä varoen potilaita, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellisia yhtäläisyksiä amidityypisten paikallispuudutusaineden kanssa, esim. tietyt rytmihäiriölääkkeet, kuten meksiletiini ja tokainidi, koska näiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloida.

- Suoran anesteesien vaikutuksen lisäksi paikallispuudutella voi olla vaikutus valmiste kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeen koordinaatioin, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti somatomotoriittoihin ja vireystilaan. Paikallispuudutella voi aiheuttaa rippona alle yhän vähiäinen vaikutus psykyisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikuntaa ja liikkumista.

- Revanese® Outline™+ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, joka voi sisältää toista täyteainevalmistetta, koska mahdollista reaktioita ei ole saatavilla kliinistä tietoa.

- Revanese® Outline™+ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueella, joilla on pysyvä täyteaine tai implantaatti.

- Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaarien ammoniumsuolojen, kuten bentankoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanese® Outline™+ -valmisteei koskaan jouta kosketuksiin näiden aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.

- Revanese® Outline™+ -tuotteita ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luvun, järkeeseen, niveltiteeseen tai lihaseen.

- Väitä hoitotunneiden jälkeen on suositeltavaa käyttää 12 tunnin ajan injektioita jälkeen ja välttää pitkäaikaisia altistumista aurinkovalolle. UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumuudelle.

- Jos aluetta hoidettua alueella voimakkaalle kuumuudelle (esim. solarium ja aurinngotto) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kunnes alkuurtutus ja puuhutus ovat hävinneet.

- Jolemyt aliemmiin sairastunut henkilöiden kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huuliperäisen puhkeamisen.

- Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, mäkikuismaa, suuria annoksia E-vitamiinilla ja muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmia ja verenvuotoja injektiokohdissa.

- Lidokainin toksikologisen riskinvarioinnin perusteella potilailla tulisi antaa sitä enintään 20 ml 60 kg (130 lbs) painoikolla kohti vuodessa. Suurempien määrien injektioiden turvallisuutta ei ole valmistettu.

- Potilailla, jotka ovat siinä määrässä sairaita, joilla on bakteri- tai virusinfektio, infusioita tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

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

- Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pihmetykdojeninjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varamistamaan, että potilaat ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

## VAROITUKSIA

Varmista, että pakkaussieni on eik rikkoontunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vahentunut. Tulee on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyvät veriteitit tartuttavat tartuttamisen tai lievemmän riski.

- Tuotteen joutuminen verkentouro voi johtaa vertilpaujan, verisuonten tukkeutumisen, iskemiaan tai infarktiin.

- Harvinaisia mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvojen pihmetykdoistatäytteenä suoneissa esiintyvään injektioon, on raportoitu, ja niihin kuuluu kuumeita tilapäinen tai pysyvä näön heikkeneminen, sokkeminen, aivoverenkierröhäiriöt tai aivoverenvuoto, joka johtaa aivoaluvahukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.

- Keskeytä injektio välittömästi, jos potilailla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökykyssä, merkkejä aivoaluvahuksesta, ihon kalpenemista tai jos potilas kokee epätavallista kipua toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen.

- Jos tapahtuu verisuonien injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkärihoitoa ja tämän tila tulee mahdollisimman arvioida asianmukaisen epokaaläänin toimesta.

- Revanese® -tuoteperheen tuotteita ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten rymäillä ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat yhä enemmän kasvojen verisuonten tukkeutumisen kanssa (ts. sokkemiseen).

## SÄILYVYYSAIKA JA SÄILYTYKSET

Vimeinen käyttöpäivä on merkitty kuhunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytetään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoralla aurinkovalolta ja jäätymiseltä.

**HUOM:** Oikea injektioitekniikka on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastyöturvyyden kannalta. Revanese® Outline™+ -sa pistää vain paikallisten lääke- ja standardien mukaisesti pätevöitynyt lääkäri.

Ruiskussa oleva aine ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeina. Ruiskutettavan materiaalin määrää määritetään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuotteen avulla.

## PROLLIUM MEDICAL

Prollium Medical Technologies, Inc.

130 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4G 4C3, Kanada

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)02039669787



## SASTĪVS

Šķerssaitīta hialuronskābe ..... 25 mg/ml  
 Lidokāins ..... 3 mg/ml (0.3% masas)  
 Fosfāta buferšķīdums  
 [Šķerssaisītis ar butandiolu diglicidilēteri (BDDE)]

## APRAKSTS

Revanesse® Outline™+ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izelmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gels tiek uzglabāts vienreizējās lietošanas pilnīrēķī. Katrā kastītē ir divas 1,2 ml šļircēs Revanesse® Outline™+ kopā ar divām sterilizētām adātām.

## LIETOJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Vidējām līdz dziļām sejas grumbām.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemto audu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronskābes gēla, kurš ir indikēts lipofātozī/lipofīdozītozī rezultātā radušās apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskas izelmes vai pēctraumas kontūru defektu un anatomisku deformāciju korekcijai mīkstaos audos.

Parēdētāji ir personas, kas vēlas koriģēt mīksto audu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipofātozī un Revanesse® Outline™+ ir indikēts sejas grumbu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un ievadot kontūru veidošanai, ievadot produktu adās.

## GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārstiem jāinformē pacientus, ka katrā Revanesse® Outline™+ injekcijā ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var rasties neovēl vai tūlīt pēc injekcijas. Tas ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, ievadīšana, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai produkta iekļūstīšanās vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu dienu.
- Injekcijas vieta ir iespējami arī mezgla veidīga izņemumi vai sabiezējumi.
- Produkta sūkņa veiktspēja nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir zināts par vidēsmērogu, bet neapbrušotiem, granulām un paaugstinātu gēlu, kas saistīta ar hialuronskābes produktu injekcijām. Ārstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas kārtā atsevišķi gadījumā.
- Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātām jūtības reakcijām, zināms mazāk vienā no 1500 procedūru veiktās reizes. Tas izpaužas kā ilgstoša ievadīšana, pietūkums un sateciena implanta vieta.
- Šīs reakcijas ir sākasās vai no nelieli pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir aprakstītas kā vieglas vai vidēji smagas ar vidēji ilgumu 2 nedēļas. Parasti šīs reakcijas ir pašierobežojošas un ar laiku izdod pazust. Tomēr pacientiem ar paaugstinātu jūtības reakcijām noteikti nekavējoties jāzāsinās ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām jāveic procedūras.

## KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindicēti paaugstinātas jūtības gadījumos pret visiem lokāliem amido tu anežestijas līdzekļiem (ne tikai lidokāinu, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visu pakāpu atrieventrikulāro blokādi, sinus meglā disfunkciju, smagu miokarda kontraktilitātes samazināšanos, porfīriju, supraventrikulāru tahikardiju.
  - Satur lidokāinu un ir kontrindicēts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
  - Neinjicējiet Revanesse® Outline™+ acu kontūrās (acu lokā vai plakstinos).
  - Grūtnieces vai sievietes zīdāmas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Outline™+.
  - Revanesse® Outline™+ ir paredzēts tikai intradermālai lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinsvados. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
  - Pacients, kuram attīstās hipertrofiskas rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Outline™+.
  - Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontrindicēts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
  - Nekād nelietojiet Revanesse® Outline™+ kopā ar lāzeru, intensīvu impulsa gaismu, ķīmisko pilnīgu vai demāziju.
  - Personas, kas jāaunās par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Outline™+.
  - Pacients ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Outline™+.
  - Pacienti ar nerēlalistiskām prasībām.
  - Pacienti ar autoimūnām traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterapija.
  - Pacienti ar vairākām smagām alerģijām.
  - Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas slimību injekcijas vietā vai tās tuvumā.
  - Koagulācijas defekti: pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.
  - Pacienti ar paaugstinātu jūtību pret hialuronskābi.
- Pacientiem ar nevēlamām iekaisuma blakusparādībām, kas turpinās ilgāk par vienu nedēļu, obligāti par to nekavējoties jāzāsin savam ārstam. Šīs slimības jāārstē atbilstoši (tas ir: kortikosteroīdi vai antibiotikas). Par visiem citiem nevēlamajiem reakcijām jāzāsin tieši Revanesse® produktu grupas pilnvarotajam izplatītājam un/vai tieši Prolenium Medical Technologies Inc.

## IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanesse® Outline™+ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši injicē uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grumbas.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontrindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Atstrādājuma materiāls jābūt rūpīgi dezinficētam. Noteikti veiciet injekciju tikai sterlos apstākļos.
- Apstāšanās injicējamam produktam ir pietiekami vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanesse® Outline™+ un tam pievienotās adātes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai arī asinīm pārnešanas slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst bālu nokrāsu (balē), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz āda atgriežas normālā krāsā.
- Pirms injekcijas nospietiet šļirci virzuli, līdz adatas galā ir redzams neliels pilniņš.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja kājās dēļ tiek veiktas intravaskulāras injekcijas, toksiska iedarbība tiks pamatināta 1-3 minūšu laikā (tādēļ jāņem vērā, gan pacientam jābrūnām klūdas gadījumā).
- Lidokaina iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zona notiek infūzija.
- Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar daļu vai pilnīgu atrieventrikulāro blokādi, jo lokāli anežestijas līdzekļi var nomākt miokarda vadīšanu pacientiem ar progresējošu aknu slimību vai smagiem nieru darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar elpošanas masāpju, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar sūkņa vispārēju veselības stāvokli, pacientiem, kur saņem lielas antiaritmiskās līdzekļu (piemēram, amiodarona), kuriem jābūt stingrai medicīniskai uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakār ar iespējamo papildu ietekmi uz sirdi, un pacientiem ar akūtu porfīriju.
- Lidokāins jālieto piesardzīgi pacientiem, kur saņem citu lokālus anežestijas līdzekļus vai tādus līdzekļus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amido tu anežestijas līdzekļiem, piemēram, noteikums antiaritmiskus līdzekļus, piemēram, meksetilinu un tofakāmu, jo sistēmiska toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.
- Papildus tiešajam anežestijas efektam lokālie anežestijas līdzekļi var ļoti viegli ietekmēt kognitīvo funkciju un kustību koordināciju un tālācīgi ietekmēt somatisko motilitāti un modrību. Atkarībā no devas lokālie anežestijas līdzekļi var būt arī nevēlamu ietekmē ar grūta darbība, un tie var īslaicīgi traucēt kustības kustību koordināciju.
- Revanesse® Outline™+ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildvielu, jo no pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.
- Revanesse® Outline™+ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildvieta vai implants.
- Ir zināms, ka hialuronskābes produkti nav saderīgi ar tetracēlītiem amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hlorīdu. Lūdz, nodrošinot, ka Revanesse® Outline™+ nekad nenonāk saskarē ar šo vielu vai medicīniskiem instrumentiem, kas ir bijuši saskarē ar šo vielu.
- Revanesse® Outline™+ nekad nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cīpslās, saitēs vai muskuļos.
- Izvairieties pieskarties apstrādājotajam 120 minūšu pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī liela ultravioleta un karstuma iedarbības.
- Līdz sākotnējai pietūkums un apsārtums nav izdzis, nepakļaujiet apstrādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai liela aukstumam.
- Ja iepriekš estēti cietis no aukstumpūmpām uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumpūmpu veidošanos.
- Ja pirms ārstēšanas lietotaj apnīriju, nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus, asinšāzī, lielas devas E vitamīna vai citas tamlīdzīgas zāles, piemēri, vai, tie var palielināt zilumu veidošanos un asiņošanu injekcijas vietā.
- Pamatoties uz lidokāina toksiskoloģiskā riska novērtējumu, pacientiem jāierobežo lietošana līdz 20 ml uz 60 kg (130 mārciņas) ķermeņa masas gadā. Lielāka daudzuma ievadīšanas drošība nav noteikta.
- Lietošanas došība pacientiem nav jāaunās par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.
- Pacients, kurš ir dzimējamais slimī ar baktēriāliem vai vīrusu infekcijām, gripu vai aktīvu drošu, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izārstēti.
- Lai samazinātu asiņošanas komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tādi veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un citi pārziņa cilvēka anatomijas un injekcijas vietā un ap to.
- Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārņūnāt visus iespējamos mīksto audu injekcijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

## BRĪDINĀJUMI

- Pārlicieties, ka kastes zināms nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Pārlicieties, ka produktam nav beidzies derīguma termiņš. Produkts paredzēts tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai arī asinīm pārnešanas slimību risks.
- Produkta ievadīšana asinsvados var izraisīt embolizāciju, asinsvadu aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.
- Ir zināts par retiēm, bet nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar mīksto audu pildvienu intravaskulāru injicēšanu sejas, un tas ietver šīsācīgus vai pastāvīgus redzes traucējumus, alūmu, smidzinu išēmiju vai smadzeņu asiņošanu, izraisot insultu. Ādas nekrozi un sejas pārstrukturāto bojājumus.
- Nekavējoties pārtrauciet injicēšanu, ja pacientam parādās ādas bālā vai neliel pēc tās parādās kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālā vai nepareizas spādes.
- Intravaskulāras injicēšanas gadījumā pacientiem nekavējoties jāsaņem medicīniskā palīdzība un, iespējams, atbilstoša veselības aprūpes speciālista pārbaude.

Revanesse® produktu sāimes produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskulārās līmenis. Lietošanas šajās vietās, piemēram, virsdeguns un deguna rajonā, ir izraisījis asiņošanu embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acu asinsvadu oklūzijai (t. i., akūlam).

## UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

Derīguma termiņš ir norādīts uz katras iepakojuma. Uzglabāt 25–25 °C temperatūrā un sargāt no tiešiem saules starojumiem un sausašāns.

**PIEZĪME:** Pareiza injicēšanas tehnika ir ļoti svarīga sekamīgi ārstēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanesse® Outline™+ drīkst injicēt tikai praktizējošs ārsti, kurš ir kvalificēts saskārē ar vietejam likumiem un standartiem.

Iedalgjums uz šļirci nav precīzs, un tas jāizmanto tikai kā orientējošais rādītājs. Injicējama materiāla daudzums vislabāk var noteikt pēc izvadīšanas vizuālu un taustes novērtējumu.

## RAŽOTĀJS

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

Zinojiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (443)02039666787

## SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialurono rūgštis .....25mg/ml  
 Lidokainas .....3 mg/ml (0,3% m/m)  
 Fosfatamine buferiniame fiziologiniame tirpale  
 (Kryžminei jungtims susieta su butanolio dihidrochloridu eteriu (BDEE))

## APRAŠYMAS

Revanesse® Outline™+ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeniui sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytame vienkartinėmis švirktais. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,2 ml talpos švirkštai su Revanesse® Outline™+ kartu su dviem sterilizuotomis adukais.

## TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

**Naudojimas:** Vidutinis ir gilios veido raukšlės.  
**Medicininės indikacijos:** produktas – tai užpildytas adukinių rekonstrukcinės medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gelio, skirtas odos raukšlės ir (arba) lipodistrofijos prarastum tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro trūkumams ir pataloginės kilmės arba po traumas atsiradusios anatominės deformacijos koregavimui. Tiksliniai trūkumai yra tie, kurie pagaminsa greito minkštųjų audinių kontūro trūkumams ir deformacijoms, pavyzdžiui, su ŽIV susijusių lipodistrofijų ir lipodistrofijų.  
**Kosmetinės indikacijos:** Revanesse® Outline™+ yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lipoms didinti, odai drėkinti ir įdubimas kontūrovi švirkščiams į audinius.

## GAJIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Outline™+ injekcija gajimas nepageidaujamas reiškinys, kuriois gali pasireikšti vėliau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusių reiškinys, pavyzdžiui, trumpalaikis eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos pakeitimo ar jautrumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastas produkto veikimas dėl netinkamos įvirkštinimo technikos;
- Švirkščiant hialurono rūgštis produktus buvo pastebeta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsivėlyti į šias reakcijas kiekvienu atveju individualiai.

Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydytojų atveju. Tai buvo ilgalaikis eritema, patinimas ir induracija implanto vietoje.

Šios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdintos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, vidutiniškai trunkančios 2 savaites. Paprastai ši reakcija savaime praeina ir laikui bėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

## KONTRAINDIKACIJOS

Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam jautrumui visiems vietiniams amindinams anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta paviršiuje), taip pat visų galimų ativotriekulinių blokadai, sinuso ritmo mazgo disfunkcijai, stipriam minkštųjų audinių kontūro trūkumui, sumazėjimui, porfijai, supraventriculinėms tachikardijoms.

Sudėtyje yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.

- Nevirškite Revanesse® Outline™+ į jokių kontūrų (į akių ratulą arba vokus).
- Nežinos ar žinindamas moterys neturėtų naudoti Revanesse® Outline™+.
- Revanesse® Outline™+ skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrichoziniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Outline™+.
- Sudėtyje yra grameitijai bakterijai baltymų pėdsakai, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški toksinams medžiagoms.
- Niekada neaudookit Revanesse® Outline™+ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitimu ar dermabrazijos procedūroms.
- Jaunesni nei 18 metų amžius neturėtų naudoti Revanesse® Outline™+.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Outline™+.
- Pacientams, kurie lūkstaisi yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems imine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinius gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrus hialurono rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždegiminės reakcijos tęsiasi ilgiau nei savaitę, privalo nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydomos atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įgaliotam Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prohlenium Medical Technologies Inc. įmonei.

## VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Outline™+ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlų užpildymo technikos, arba jais tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, jus reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliomis sąlygomis.
- Produktą švirkškite lėtai, ku švelniau spausdami.
- Revanesse® Outline™+ ir su juo supakuotos adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Nauduojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaukite produkto kambario temperatūroje.
- Jei oda papūla (tampa blyški), injekciją reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkščiam, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos galuko pasirodys nedidelis lašelis.

## ATSAARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinės injekcijos atliekamos po klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypating dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiška ativotriekulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems išplitusia kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, senyvo amžiaus pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems II klasės antiaritmiinius vaistus (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo pagavimo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ir pacientams, sergantiems imine porfija.
- Lidokainas turėtų būti atspariai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amindinių anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritmiinius vaistus, tokius kaip meksiletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sisteminiams toksinams poveikis.
- Ne teisingai anestetiškai poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityvinėms funkcijoms ir judiesi koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinę ir budrumą. Priekariausio juos dozes, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrukdėti juos judiesi koordinacijai.
- Revanesse® Outline™+ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kito užpildo, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Outline™+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatinio užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgštis produktai nesuderinami su ketvirtnėmis amonio druskomis, pavyzdžiui, benzalkonium chloridu. Revanesse® Outline™+ negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlytį su šia medžiaga.
- Revanesse® Outline™+ negali būti naudojamas kritims didinti arba implantavimui į kaulus, ausys, ausines, raščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nelieskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saules spindulių, ultravioletinių spindulių, taip pat didelio šalio ir karščio poveikio.
- Nelaukkyte gydymo sritis dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol neišnyks pirmas patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido pūslėline, yra rizika, kad adatos dirai gali paskatinti dar vieną pūslėlinę protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nu uždegimo, jonazole, didelis vitamino E papildas arba an pašnauš vaistus, atmintine, kad jie gali padidinti mėlynių atsiradimą ir kraujavimų injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologinės rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugus švirkščiant didesnių kiekį nustatymas.

- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, skievuojantys sergančius bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai karščiuojantys, neturėtų būti gydomi, kol neišnyks simptomai.
- Siekiant sumažinti galimo komplikacijų riziką, šis vaistas turi naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anestetikų injekcijos vietas ir aplinką.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aparti visą galimą minkštųjų audiniais keliamą infekcijų riziką ir pasirūpinti, kad pacientai žinotų galimą komplikacijų poveikį ir simptomus.

## ĮSPĖJIMAS

Patikrinkite, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patikrinkite, ar nepažeistas produkto galiojimo laikas. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.

- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Pranešta apie retus, bet sunkius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su minkštųjų audinių užpildyti intravaskulinė injekcija į veidą, įskaitant laikinus ar nuolatinis reiškinius, tokius kaip: smegenų išemija ir kraujavimai / smegenų išemijos insulto, odos nekrozė ir pagrimindinio veido struktūrą pažeidimas.
- Nedelsiant nutraukite injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientas patiria bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamas sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies srityje, pasitaikę kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomai, atitinkantį akių kraujagyslių okliuziją (t. y. akulamas).

## GAJIMOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

Gajimojo laikas nurodytas ant kiekvienos pakuočės atskirai. Laikyti 2–25 °C temperatūroje, saugoti nuo tiesioginių saules spindulių ir užšalimo.

**PASTABA:** Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, labai svarbu naudoti teisingą injekcijų techniką. Revanesse® Outline™+ gali švirkšti tik medikas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus.

Ant švirkšto esanti gradacija nėra tikslūs ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Į švirkščiamos medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytejimo būdu.

## GAJIMOJIMAS

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

Apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (44)2003966787



## ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová..... 25 mg/ml  
 Lidokain..... 3 mg/ml (0,3% obj.)  
 Vo fyziologickom roztoku pufovanom fosfátom  
 (Zosieťovanie s butandiol-diglycidyletérrom (BDEE))

## OPIS

Revanesse® Outline™+ 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 Revanesse® Outline™+ a dve sterilizačné ihly.

## ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Stredné až hlboké tvárové ryty.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú materiály na priestorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipolipofte a/lipodystrofie a zároveň korekcie defektu kontúry a anatomických deformít patologického alebo traumatologického pôvodu v miakých tkanivách. Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúry a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipolipofte a lipodystrofie súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Outline™+ je indikovaný na ošetrovanie tvárových ryty, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie prehlbín formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

## PREDPOKLADANÉ VEDAĽŠIE RICIE

Lekári musia informovať pacientov o tom, že každou injekciou gélu Revanesse® Outline™+ sa spájajú potencionálne nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď po injekčnej aplikácii, alebo až po uplynutí určitého času. Ide (niekoľko) o nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata zmeskej zafarbenosti alebo tŕn v mieste injekčnej aplikácie. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo strvrdnutie miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takisto uvažuje o výskyt glabrelnej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivosť. Lekári by mali takéto reakcie zahŕňovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivosť, boli vykazované v menej než jednom z každých 1500 ošetrení. Zahŕňali dlhodobý erytém, opuchnutie a strvrdnutie 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. Táto reakcia sa spravidla časom sama stratí, je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivosti bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť zistenia vyvrátení.

## KONTRAINDIKÁCIE

Tieto produkty sú kontraindikované v prípadoch precitlivosti na všetky lokálne anestetiká amideového typu (mienen na lidokain, ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľov), ako aj v prípade všetkých stupňov autoimunizačnej blokády, dysfunctionie sínusového úzla, významného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulárnych tachykardií.

- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.
- Neaplikujte gél Revanesse® Outline™+ do očných kotlíkov (očné kruhy ani viečka).
- Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť ošetrované gélom Revanesse® Outline™+.
- Gél Revanesse® Outline™+ 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 hypertrofiou zrjavnením by nemali byť ošetrovaní gélom Revanesse® Outline™+.
- Obsahuje stopercent prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Outline™+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošetrovaním, počas ktorých dochádza k abrázii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť ošetrované gélom Revanesse® Outline™+.
- Pacienti s akémi aj nímajmi zapalovými ochoreniami pokožky by nemali byť ošetrovaní gélom Revanesse® Outline™+.
- Pacienti s nedostupnosťou očakávaniam.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnymi alebo chronickými ochoreniami pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy koagulačnej alebo podstupujúcej antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti čítajú na kyselina hyaluronová.

Je dôležité, aby pacienti s nežiaducimi zapalovými reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne oznámili túto skutočnosť lekárovi. Tieto stavy by mali byť liečené vhodnými spôsobmi (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Výstupy ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlásiť autorizovanému distribútorovi radu produktov Revanesse® alebo spoločnosti Prolium Medical Technologies Inc.

## PODÁVANIE A DÁVKA

- Gél Revanesse® Outline™+ a by mali injekčne aplikovať výlučne kvalifikovaní lekári vyškolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia mala prebiehať pod ich dohľadom.
- Pred ošetrovaním pacientov je potrebné informovať pacientov o indikačných pomôckach, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblasť ošetrovania musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčne aplikujte pomaly a použite najhĺbšie potrebné aplikačné tlak.
- Produkt Revanesse® Outline™+ a prilepené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakované. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu kruv prenášaných ochorení.
- Pre injekčnú aplikáciu ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosnivenie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dovedy, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pre injekčnú aplikáciu zatlačte na pierne striekačky dovedy, kým na hrote ihly nebudú viditeľná malá kvapôčka.

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Ak poďate intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude badaťelny do 1 – 3 minút (aby bol lekár a pacient v prípade chyby ostražiti).
- Ak poďate infúziu na mieste zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s ťažkou alebo úplnou autovetrinulárnou blokádou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu potlačiť 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 nepriaznivou zdravotnou stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron). Tieto musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokardiogramu) v dôsledku možného zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s ochorením porfyriou.
- Lidokain by sa mal používať uvaživo u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnemu anestetikám amideového typu (napríklad niektoré antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a tonitán), keďže systémove toxické vplyvy 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 somatomotilitu a ostražitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi mierny vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narúšať pohyb a jeho koordináciu.

- Gél Revanesse® Outline™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný výplňový produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revanesse® Outline™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou výplňou alebo implantátom.
- Produkt s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú zlú kompatibilitu so soľami stromčového čpavku, napríklad benzalkoniom chloridom. Dbajte na to, aby sa gél Revanesse® Outline™+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.
- Gél Revanesse® Outline™+ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do čosti, šliach, väzov ani svalstva.

- 12 hodín po injekčnej aplikácii sa nedotýkajte ošetrovanej oblasti a vyhnete sa dlhohodovej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teple.
- Ošetrovanie obličiek a do vymiznutia opuchov a svrbenia nevstavujte extrémnemu teple (napríklad soláriam alebo opalovanie) ani extrémnemu chladu.
- Ak ste v minulosti trpeli tvárovými oparmi, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.

Ak pred ošetrovaním užívate aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky značky St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatin 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 (130 libier) 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 si viditeľne chro, napr. baktériami alebo vírusovými infekciami, chrípku alebo majú horečku, by nemali byť ošetrovaní až do vymiznutia symptómov.

S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborní zdravotnícky personál s vhodným skolením a skúsenosťami, ktorí na požiadanie znášajú anamnézu a okolia miesta injekčnej aplikácie.

Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať zvlášť potencionálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným ošetrovaním a mal by zaistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

## VAROVANIA

Skontrólujte, či pečať na balení nie je poškodená a či nedošlo k narúšeniu sterility. Overté, či neuplynul dátum expirácie produktu. Produkt je určený iba na jedno použitie – nepoužívajte ho opakované. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu kruv prenášaných ochorení.

Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémií alebo infarktu.

V súvislosti s intravaskulárnou injekciou aplikáciou výplní mäkkých tkanív trvá sa úvodzito zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktorých patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, slepota, mozgová ischémia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekroza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.

Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykáže niektorý z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky migrény, zblednutie pokožky alebo neobyčajne bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.

Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mali bezodkladne prehladnúť príslušný odborný zdravotnícky personál – špecialistu.

Rad produktov Revanesse® by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskulaturou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad pričieľe alebo oblasť nosa) viedlo k pripadom cievnjej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou očných ciev (t. j. slepota).

## ŽIVOTNÁ A SKLADOVANIE

Dátum expirácie je uvedený na každom jednotlivom balení. Uchovávajte 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 Revanesse® Outline™+ by mal injekčne aplikovať iba lekár kvalifikovaný podľa miestnych zákonov a štandardov.

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

## ▲ VÝROBCA

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)2039669787

## SESTAVA

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

## OPIS

Revanesse® Outline™+ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni injekcijski brtzi za enkratno uporabo. Vsaka škljica vsebuje dve 1,2 ml brtzi polnili na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Outline™+ skupaj z dvema sterilnimi iglama.

## OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Srednje do globoke gube na obrazu.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo voluma, zmanjšanja zaradi lipodistrofije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjklivosti in anatomskih deformacij bodisi patološkega izvora ali kot posledice poskudne mehke tkiva.

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

Kozmetične indikacije: Revanesse® Outline™+ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo voluma, povečanje ustnic, hidratacijo kože in oblikovanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

## PRIČAKOVANI NEŽELJNI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injektijo polnila Revanesse® Outline™+ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapozneli 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 vnetični ali zadržani.
- Škoda delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
- Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera dobro upoštevajo.
- O reakcijah, ki se kažejo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zadržano 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 izzveni. Vendar pa je nujno, da se bolniki, ki na poseg reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Posega ne opravljajte 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 atriokardialne blokše vsaj stopnje, disfunkcije sinusnega voda, hudega upada kontraktilnosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.
- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavo.
- Polnila Revanesse® Outline™+ ne injicirajte v očne votline (v očesni krog ali veke).
- Polnila Revanesse® Outline™+ ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.
- Polnila Revanesse® Outline™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krne žile. Te se lahko zamajajo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse® Outline™+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšne snovi.
- Polnila Revanesse® Outline™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilinom ali dermaabrazivnim postopkom.
- Polnila Revanesse® Outline™+ ne smete injicirati osebam majhnim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Outline™+ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.
- Bolniki z nenehnimi pričakovanimi.
- Bolniki z avtoimunskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestu injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z motenjmi koagulacije ali na antikoagulacijski 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. Ta stanja je treba ustrezno zdraviti (tj. s kortikosteroidi ali antibiotiki). O vseh drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanesse® in/ali podjetju ProLium Medical Technologies Inc.

## UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanesse® Outline™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zapolnitve obraznih gub.
- Pred posegom je treba bolnike podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinki.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uparite najmanjmo možno količino pritiska.
- Polnilo Revanesse® Outline™+ in igle, pakirane z njimi, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bele barve (prebledi), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritiskejte na bat brtze, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

## VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano podoben intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morajo biti zdravniki in bolnik pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če se poseg izvaja na območju, kjer je prisotno večje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnimi ali popolnimi atriokardialnimi blokšami, kar lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolzener jetni ali hudo okvaro ledvic, bolnikih s epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejemajo antiaritmike razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazarjane pri bolnikih z akutno porfirijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejemajo druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Glede neposrednega anestezičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibov in lahko zacasno vplivajo na gibanje in dejavnost telesa ter budnost. Glede na odmerek, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko zacasno motijo gibanje in koordinacijo gibov.
- Polnila Revanesse® Outline™+ sme se ne injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagajo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Outline™+ 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 kvarternimi amonijevimi solmi, ki je benzalkonijev klorid. Zagotovite, da polnilo Revanesse® Outline™+ nikoli ne bo prišlo v stik s to snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stiku s to snovjo.
- Polnila Revanesse® Outline™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali misico.
- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavitosti sončni svetlobi, UV-zaloki ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse delce svetloba in rdečina in rdečina in izgineta, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes ali druge obsejne tveganje, da bodo vbrblj iz tvojih povzročili se in izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zadeli aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjanjevo ali visoke odmerke doštodek vitamina E ali podoba zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojavnosti modric in krvavitve na mestu injiciranja.
- Na podlagi ocene toksikološke tveganja za lidokain je treba bolnike omejiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na ledo. Varnost injiciranja večjih količin ni bila ugotovljena.
- Varnost uporabe pri bolnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.
- Poseg se ne sme izvajati na območjih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno povzročeno temperaturo, vendar niti simptomi ne izvenijo.
- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejte to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so dostu ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznanje anatomijo na mestu injiciranja in okoli nje.
- Zdravstvene delavce se spodbujata, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost s znaki in simptomi morebitnih zapletov.

## OPOROČILA

Podrtje, da pečat na škljici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođa in bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potoček rok uporabe. Izdelki so namenjeni 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.
- Porocani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročajo možgansko kap, nekrozo kože in poškodbe obraznih strukturnih poid.
- Nemudoma prenehajte z injiciranjem. Če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kapi, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti oceno ustreznega zdravnika specialista.

Izdelki linije Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primarne vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okužbo očesnih žil (tj. slepoto).

## ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

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

**OPOMBA:** Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse® Outline™+ sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injekcijski brtzi 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: +44(0)2039669787

## 成分

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

## 性状

Revanesse® Outline™+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 Revanesse® Outline™+ 注射器，以及两根经过灭菌处理的针头。

## 适用范围/适应症

用途：中度至深度的面部皱纹。

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/或矫正结构性或创伤后的软组织轮廓缺陷和解剖畸形。

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：Revanesse® Outline™+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 Revanesse® Outline™+ 时，可能会出现潜在的不良反应。这些反应可能会在注射后立即出现，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、变色或酸痛。这些反应可能持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬块。
- 因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、肿胀和硬块。

这些反应可能会在注射后不久或在 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、哮喘或室上性心动过速等，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 Revanesse® Outline™+ 注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼睑）中。

• 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanese® Outline™+。

• Revanese® Outline™+ 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® Outline™+。

• 本品中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® Outline™+ 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® Outline™+。

• 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanese® Outline™+。

• 对治疗效果抱有不切实际的期望的患者。

• 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炎症反应直接向 Revanese® 系列产品的授权经销商和/或波兰尼恩医学科技公司报告。

## 用法用量

• Revanese® Outline™+ 只能通过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、禁忌症和潜在的不良副作用。

• 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。

• 以所需的最小压力缓慢注射本品。

• Revanese® Outline™+ 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，按压注射器活塞，直至针尖可见一小滴液体。

## 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生错误注射后保持警惕。

• 如果在有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小心。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，中度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危险性影响。患者，急性心外肺病患者也需特别小心。

• 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（例如某些结合使用可能会使全身毒性作用叠加累积，局部麻醉药还可能对认知功能和运动协调能力产生极其轻微的影响，并且可能暂时影响肌肉运动能力和警觉性。在不同的剂量下，局部麻醉药可能会对精神功能产生极其轻微的影响，并且可能会暂时影响动作和运动协调能力。

• 不得将 Revanese® Outline™+ 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® Outline™+ 注射到有永久性填充剂植入的部位。

• 透明质酸产品与季铵盐（如苯扎氯铵）不相容。请确保 Revanese® Outline™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。

• Revanese® Outline™+ 不得用于隆胸，也不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉中。注射后 12 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温环境中。

• 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瘡，那么注射本品可能会再次诱发唇瘡。

• 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药、草药/单或复方维生素 E 补充剂或其他类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。

• 根据体重和/或多天的毒性风险评估，建议患者每年的注射剂量为：每 60 公斤（130 磅）体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射超大剂量的安全性。

• 目前尚未确定本品用于 18 岁或 65 岁以上患者的安全性。

• 患有明显细菌或病毒感染、流感或正在发热的患者，在症状缓解之前不应注射本品。

• 为了最大限度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迹象和症状。

## 警告

确认包装盒上的密封条未破损且无细菌性未受损。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。

• 本品注入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或坏死。

• 已有报告显示静脉内注射面部软组织填充剂会引起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、脑缺血或颅内出血导致中风、皮肤坏死和面部底层组织损伤。

• 如果患者在注射期间出现视力变化、中面部迹象、皮肤发白或异常疼痛等征状，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护理，并可能需要由适当的医疗保健专家进行评估。

Revanese® 系列产品不应用于与血管丰富的部位。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，并与有眼部血管阻塞（即失明）一致的症状。

## 有效期和储存

每个单独的包装都标有失效日期。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® Outline™+ 只能由依照当地法律和新规取得执业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

Prollemo 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 фосфатно-олеовом буфере  
 (Перекрестные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDE))

**ОПИСАНИЕ**

Revanesse® Outline™+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения, жел находится в заполненном однокорпусном шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца с 1,2 мл Revanesse® Outline™+ каждый и 2 стерильные иглы.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Показан к применению: Мимические морщины средней степени.

Медицинские показания: Длинна препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при атрофии, атрофии губ, атрофии скуловой ямки и атрофии наружной канальи в анатомических деформации иного происхождения, например, после травмы.

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

Клиническое показание: Revanesse® Outline™+ применяется в виде инъекции для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, уплотнения губ, уплотнения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

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

- Постинъекционные реакции, такие как покраснения, зуд, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Увелики или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в лабиальной зоне, формирование абсцесса, разрыве гранул и гиперчувствительности были описаны при проведении инъекции продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.
- Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1300 процедур лечения. Revanesse® Outline™+ применяется в виде инъекции в области места введения препарата, которые сохранились 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, но могут возникнуть повторно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентом с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Preparat противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным анестетикам (не только к лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех видах острой атрофической бляшки, дисфункции синусового узла, снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наследственной тошноты.
- Следует избегать применения этого препарата пациентам с аллергией на лидокаин.
- Revanesse® Outline™+ не предназначен для инъекций в околочелюстные круги или веки.
- Revanesse® Outline™+ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revanesse® Outline™+ предназначен только для внутритканевых инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Revanesse® Outline™+ не следует вводить пациентам, предполагающим образование гипертрофических рубцов.
- Preparat может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противоязвенных препаратов, аллергич на эти вещества.
- Запрещается использовать Revanesse® Outline™+ в сочетании с лазерной терапией, термальной импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revanesse® Outline™+ не предназначен для лечения пациентов старше 18 лет.
- Revanesse® Outline™+ не следует использовать пациентам с анемией и другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.
- Preparat противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.
- Preparat противопоказан пациентам с полипленной аллергией.
- Preparat противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.
- Preparat противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
- Preparat 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). Об всех типах побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препарата Revanesse® или непосредственно в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

**СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

- Revanesse® Outline™+ может использоваться только врачам, получившим соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их наблюдением в рамках оказания этой услуги.
- 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 введите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Outline™+ и прилагаемые к ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Preparat должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- 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**

- Токсический эффект ошибочных внутрисуставных инъекций препарата в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).
- Возможное ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или при инъекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофической бляшкой (местные анестетики могут подавлять проводимость их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты II-го класса (например, амлододол), 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 анестетиками (например, некоторые антиаритмические препараты, такие как мексилетин и токаилин), поскольку возможно кумулятивное системное токсическое воздействие.
- Помимо обезболивающего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая соматомоторную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.

- Из-за неопределенности вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse® Outline™+ в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revanesse® Outline™+ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Preparaty гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revanesse® Outline™+ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revanesse® Outline™+ 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 перивидеального отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.
- Если пациент ранее болел герпесом, проколы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических очагов.
- Прием 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 в больших количествах не превышает 10 мг на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в дозах 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 риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым 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. Данных продукт предназначен только для однократного использования и не должен использоваться 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, шемии 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 онемение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг; преломление к иглу, некрозу кожи и повреждению внутреннего строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инфекции, покраснение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенту должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осматривать соответствующий медицинский специалист.
- При лечении пациентов 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 указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25° С, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

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

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

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

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

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)203966987

## BİLEŞİMİ

Çapraz bağılı hyalüronik asit.....25mg/ml  
Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)  
Fosfat tamponlu serum fizyolojik içerisinde.  
(Butandiol diğlisil eteri (BODE) ile çapraz bağlanı).

## ACIKLAMA

Revanesse® Outline™+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır oldu çok kullanımlık bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanesse® Outline™+ enjektörüyle birlikte iki adet sterili iğne içerir.

## UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Orta ila derin yüz kırışıklıkları.

**Tıbbi Endikasyonlar:** Ürünün, yumuşak dokuda lipodistrofi / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması ve veya yaşlanık kökenli veya travmatik kökenli kırışıklıkların ve anatomik deformitelerin düzeltilmesi için endike olan bir hyalüronik asit jelinden oluşur, boşluk doldurma ve dokuyu yeniden yapılandırma materyalleridir.

**Hedeflenen Hassasite, HIV ile ilişkili lipodistrofi ve lipodistrofi gibi yumuşak dokuda deformitelerin ve kırışıklıklarının düzeltilmesini arzu eden hastalardır.**

**Kozmetik Endikasyonlar:** Revanesse® Outline™+ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazanılması ve göküntülerin şekillendirilmesinde endikedir.

## BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastalara, her Revanesse® Outline™+ enjeksiyonu yapıldığında, geçimci olarak veya enjeksiyondan hemen sonra olası adverse reaksiyonları önlemek çabaleceği konusunda bilgilendirmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdakileri içermekle birlikte bu şekilde sınırlı değildir:

- Enjeksiyon bölgesinde geçici eriteme, şişme, ağrı, kaşıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonlu ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürer.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmas.
- Hyalüronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile glabeller, nezof, aşık oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimler bu reaksiyonları veya bazında göz önünde bulundurulmalı öneri taşır.

Her 1500 tedaviye bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde uzun süreli eriteme, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2-4 haftalık bir gecikmeden sonra başlanır ve ortalama 2 hafta süren hafif veya orta şiddetli reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonlar genellikle kendi kendini sınırlıyıcı olup zamanla kendiliğinden düzelir. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonlar olan hastaların değerlendirilme için derhal hekimlerine iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla allerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahil edilmemelidir.

## KONTRENDİKASYONLAR

- Ürünün, tıbbi lokal amid tipi anesteziye (prospektive bildirildiği gibi sadece lidokain değil) aşırı duyarlılık ile tüm derecelerde atopiyentrikülör blok, sinüs düğümlü disfonksiyonu, miyokard kontraktitesinde ciddi azalma, porfir ve supraventriküler taşikardi durumlarında kontrendikedir.
- Lidokain iğneri ve bu tür maddeleere allerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Outline™+ ürününi gözüne konturlama (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmemek.
- Hamilе veya emziren kadınlara Revanesse® Outline™+ uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Outline™+ yalnızca intradermal kullanım için uygun olup kam damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturma eylemine neden olabilir.
- Hipertrifik skar gelişen hastalara Revanesse® Outline™+ uygulanmamalıdır.

- Eser miktarda gıpta pozitif bakteriyel proteini iğneri ve bu tür maddeleere allerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Outline™+ ürününi hiçbir zaman yüzle, boyun atımı şik, kimsaal peeling veya dembrasyon uygulamalarıyla birlikte kullanılmamalıdır.
- 18 yaşın altındaki kişilere Revanesse® Outline™+ uygulanmamalıdır.
- Alneisi v/ veya diğer infamatuor deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Outline™+ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılabilirlik beklentileri olan hastalar.
- Ortomimn buzuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli allerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgesinde veya bu bölgelerin yakınında aktif veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Phtlaşma kusurları olan veya pht önlеyic kullanılmakta olan hastalar.
- Hyalüronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir haftadan uzun süreyle devam eden adverse infamatuor reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmeleri gerekir. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde (örn. kortikosteroidler veya antibiyotikler ile) tedavi edilmelidir. Diğer tüm adverse reaksiyonları, doğrudan Revanesse® ürün ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Progenium Medical Technologies Inc. şirketine bildirilmelidir.

## UYGULAMA VE DOZ

- Revanesse® Outline™+ yalnızca yüzdeki kırışıklıkları doldurmayla yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetiminde altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerine uygulamaya yapıldığında önce cihazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alan yüzü dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca sterili koşullar altında uygulamaya edinilmelidir.
- Ürünü yavaşça enjekte eden ve gereken en düşük basıncı uygulayan.
- Revanesse® Outline™+ ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletilmelidir.
- Deri beyaz bir arka alanda (beyazlama) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar bölgeyi masaj yapılmamalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirne enjektörün pistonuna kadar bastırın.

## ÖNLEMLER

Yanlışlıkla damar içine enjekte edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hasta yapılmadı durumunda doktor ve hasta tetikte olmalıdır).

Infuzyon, enfalmasıyona veya enfeksiyöne bir bölgede gerçekleştirile lidokainin etisi azalabilir. Ksmi veya tam atriyventriküler bloğu olan hastalarda özellikle dikattı olunmalıdır çünkü lokal anesteziye, ileri karaciğer hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda yaşlılarda, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkileri ekleme ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gerekir, sınıf II antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) olan hastalarda ve son olarak kort porfirisi olan hastalarda miyokardiyal iletimi baskılayabilir.

Sistemik toksik etkiler eklenece artabileceği için lidokain, diğer topikal anesteziye veya lokal amid tipi anesteziyele yapsal benzerliği olan ajanları, orn. meksiletin ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda dikattı bir şekilde kullanılmalıdır.

Lokal anesteziyele, doğrudan enjektör eteklerine ek olarak bilsele işley ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve uyanıklığı geçici olarak etkileyebilir. Lokal anesteziyele, zihinsel işley üzerinde doğa bağılı olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu üzerinde çok etkili olarak bozabilir.

Revanesse® Outline™+ haloürizda başka bir dolgu ürünü iğneri bir bölgede enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

Revanesse® Outline™+ kalıcı dolgu veya implant bulunu bir bölgede enjekte edilmemelidir.

Hyalüronik asit ürünleri, benzalkolom klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Outline™+ ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas etmiş tıbbi cihazlarla hiçbir zaman temas etmemesini sağlayın.

Revanesse® Outline™+ hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas içine implant uygulamaya yapmak için kullanılmamalıdır.

Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgede dokumaktan kaçınm ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuma ve sıcak suya uzun süre maruz kalmasını önleyin.

K başta oluşan şişlik ve kızamık geçene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solarium ve gişimle) veya aşırı soğuma ve gişimle uzak tutun.

Daha önce yüzünüzde aspirin, nonsteroid antiinfamatuor ilaçları içtikleriyeniyenid çok olmasma katkıda bulunma riski vardır.

Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinfamatuor ilaçları, yüksek dozda sır kantaron veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morama ve kanamayı artılabileceğini göz önünde bulundurun.

Lidokain için yapılan toksikoloji risk değerlendirilmesine göre, hastalara uygulanacak doz 60 kg (130 lb) vücut kütlesi başına yılda 20 ml ile sınırlanmıştır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliğini belirlememiştir.

18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmamını güvenliğini kantlanmamıştır.

Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribe veya aktif ateşi olan hastalara semptomatik dizeleme kadar uygulama yapılmamalıdır.

Olasi komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürünü yalnızca eğitimde, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde anatomik hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Uygulayla sağlık uzmanların, tedaviden önce yumuşak dokuyu enjektörünün tüm olası risklerini hastalara konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonları belirti ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlanmaları önerilir.

## UYARILAR

Kontrün ürünüdeki mühürün yırtılmadığı ve steriliteinin bozulmadığı doğrulanmalıdır. Ürününi son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulanmalıdır. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanılmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

Ürününün damarları içine zerki edilmese embolie, damarların tıkanması, iskemiyе veya enfarktüse yolu açabilir.

Yüzde yumuşak dokuda modelendirilen intravasküler enjeksiyon ile ilişkili nadir fakı idmi yan etkiler bildirilmiş olup bunlar, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, inime yolu ağız sefalere sefalı veya beyin kanamaları, deri nekroz ve alt dudak dışı yüz yapılandırma hasarı içerir.

Hastada işlev sırasında veya iğnenin kasa bir süre sonra girmece değişikliği, inme belirtileri, çitte beyazlama veya olandağıni aşırı dahil olmak üzere aşırıdeği semptomları derhanlığı bir görülmüş enjeksiyonu derhal durdurun.

Intravasküler enjeksiyon meydana gelmişse durumunda hastalar, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uyuşulmuş sağlık uzman tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürün ailesi, damarların fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanılmı, vasküler emboli vakalarına ve oküler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

## RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

Her ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilir. Ürün 2-25°C arasında saklanıy; doğrudan güneş ışığından korunuy ve dondurulmuy.

**NOT:** Doğru enjeksiyon tekniği, tedaviden başarsı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Outline™+ yalnızca yerel yaşlarla ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir. Enjektör üzerindeki derelencemide ksmi değışim ve yalnızca kalıcı olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilecek madde miktarı en iyi olarak, kalımlı görünmel ve doksusal değerlendirilmesi belirlenir.

## ÜRETİCİ

Progenium Medical Technologies, Inc.  
133 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4E 4C3, Kanada

Her tür adverse olay bildirimci için telefon numarası: (441)2003966787







Syringe fluid path sterilized using moist heat.  
 Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide.  
 Sterilisation des Spritzenflüssigkeitspfades mittels feuchter Hitze.  
 Percorso del fluido nella siringa sterilizzato a calore umido.  
 Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor.  
 Esterilizado por vapor.  
 Η διόδορη ύγρου ούρου απότομαρσίφουρζε με υγρή όπίρτοτα.  
 Пулът на течността на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина.  
 Traseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă.  
 Ščežka plynova strižkavki sterilizovana za pomoč vilgotnega ciepła.  
 Dřaha pro tekutinu strižkavy sterilizovaná pomocí vlhkého tepla.  
 Sprutans vätskebana steriliserad med fuktig värme.  
 Sprayteveskebane steriliseret ved bruk av fuktig varme.  
 Sprayteveskebane steriliseret ved hjælp af fugtig varme.

Spruitvloeistofpad gesteriliseerd met vochtige hitte.  
 A feskendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva.  
 Süsta vedeliku te steriliseeritud niske kuumusega.  
 Ruiskun nesteretiti steriloitu kostealla lämmöllä.  
 Špricis škjūroma cēci sterilizēts, izmantojot mitru siltumu.  
 Šviriksto skyšcio kelias sterilizuotas drėgna šiluma.  
 Moghđija tal-fluwidu tas-siringa sterilizzata bi-uzu ta 'shana niedja.  
 Dřaha tekutiny zo striekřky sterilizovaná vlhkým teplem.  
 Pot tekoćine za brizgo je sterilizirana z vlažno toploto.  
 使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒。  
 Путь протекающей по шприцу жидкости протерилизован с использованием влажного жара.  
 Nemili isi kullaniararak sterilize edilmis šringa svi yolu.  
 يتم تعقيم مسار سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة.

Steriliseret ved hjælp af bestråling.  
 Gesteriliseerd met behulp van bestraling.  
 Besugărzăssal sterilizăłt.  
 Steriliseeritakse kiirgamise teel.  
 Steriloitu säteilytyksellä.  
 Sterilizēts, izmantojot apstarošanu.  
 Sterilizuojamas švintinam.  
 Sterilizat bi-uzu ta 'irradjazzjoni.  
 Sterilizované pomocou ožarienia.  
 Sterilizirano z obsevanjem.  
 採用輻照滅菌。  
 Стерилизовано облучением.  
 Islmama kullaniararak sterilize edilmisžir.  
 معتم استخدام الشعاع.

Blijft uit de buurt van zonlicht.  
 Zomir à l'écart de la lumière du soleil.  
 Vor Sonneneinstrahlung schützen.  
 Non esporre alla luce solare.  
 Mantener protegido de la luz solar.  
 Não expora luz solar.  
 Κρατήστε το πακέτο από ηλιακό φως.  
 Паэате от сьнчэва светлина.  
 A se păstra departe de lumina soarelui.  
 Przedchowywać dala od światła słonecznego.  
 Чраћите пред сьнећним зраћеним.  
 Не допускайте попаданиа сонечного света.  
 Güneş ışığından uzak tutunuz.  
 الإبتعاد عن ضوء الشمس



Read the Instructions before using the product.  
 Lire les instructions avant d'utiliser le produit.  
 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden.  
 Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.  
 Lea las instrucciones antes de usar el producto.  
 Leia as instruções de uso antes de usar o produto.  
 Διαβάστε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.  
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта.  
 Čiřti instrukcijunite inainte de a utiliza produsul.  
 Przeczytaj instrukcje przed użyciem produktu.  
 Před použitím produktu si přečtěte pokyny.  
 Las instrucciones inman du använder produkten.

Les instruksjonene før du bruker produktet.  
 Les vejledningen, før du bruger produktet.  
 Lees de instructies voordat u het product gebruikt.  
 A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót.  
 Enne toote kasutamist lugege juhiseid.  
 Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä.  
 Pirms produkta lietošanas izlasiet instrukcijas.  
 Prieš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas.  
 Agra I-istrucziunijiet qabel tuza I-protott.  
 Před použitím produktu si přečtite pokyny.  
 Pred uporabo izdelka preberite navodila.  
 使用產品前請閱讀說明。  
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции.  
 Ürünü kullumandan önce Talimatlan okuyun.  
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Store between 2 and 14 °C.  
 Conservé entre 2 et 14 °C.  
 Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 14 °C lagern.  
 Conservare ad una temperatura compresa tra 2 °C e 14 °C.  
 Almacenar entre 2 y 14 °C.  
 Armanazar entre 2 e 14 °C.  
 Фудластавети 2 до 14 °C.  
 Да се съхранява между 2 и 14 °C.  
 A se pastra între 2 și 14 °C.  
 Przechowywać w temperaturze od 2 do 14 °C.  
 Skladujte pri teplôtě 2 až 14 °C.  
 Forvaras mellan 2 och 14 °C.  
 Opbevaras mellom 2 og 14 °C.

Opbevaras mellem 2 og 14 °C.  
 Bewaren tussen 2 en 14 °C.  
 2 és 14 °C között tárolandó.  
 Hoida temperatuuril 2–14 °C.  
 Săliția 2 - 14 °C.  
 Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 14 °C.  
 Laiķyti 2–14 °C temperatūroje.  
 Ažhen bejn 2 e 14 °C.  
 Uchovávajte pri teplote 2 až 14 °C.  
 Shranjujte pri temperaturi od 2 do 14 °C.  
 儲存於 2 至 14 °C 之間。  
 Храните при температуре от 2°С до 14°С.  
 2 ila 14 °C arasinda saklayın.  
 2 و 14 °C نديب فرارح ٲرءرء يف طفءي ٲرءرءم ءءرءرء



Sterilized using irradiation.  
 Stérilisé par irradiation.  
 Durch Bestrahlung sterilisiert.  
 Sterilizzato mediante irradiazione.  
 Esterilizado mediante irradiación.  
 Esterilizado por irradiaçào.  
 Αποτερωμένη με ακτινοβολήση.  
 Стерилизиран чрез облъчване.  
 Sterilizat prin iradiere.  
 Sterylizowane za pomoçą promieniowania.  
 Sterilizováno ozářením.  
 Steriliserad med bestråling.  
 Steriliseret ved hjælp af bestråling.

Keep away from sunlight.  
 Zomir à l'écart de la lumière du soleil.  
 Vor Sonneneinstrahlung schützen.  
 Non esporre alla luce solare.  
 Mantener protegido de la luz solar.  
 Não expora luz solar.  
 Κρατήστε το πακέτο από ηλιακό φως.  
 Паэате от сьнчэва светлина.  
 A se păstra departe de lumina soarelui.  
 Przedchowywać dala od światła słonecznego.  
 Чраћите пред сьнећним зраћеним.  
 Не допускайте попаданиа сонечного света.  
 Güneş ışığından uzak tutunuz.  
 الإبتعاد عن ضوء الشمس



Do not use if the package has been damaged.  
 Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.  
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.  
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.  
 No usar si el paquete se encuentra dañado.  
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.  
 Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταρροφεί.  
 Не използвайте, ако опаковката е повредена.  
 Non utilizzare d'acabmalaj a fost deteriorat.  
 Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.  
 Neopuzujte, pokud je obal poškozen.  
 Använd inte om förpackningen har skadats.

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet.  
 Må ikke brukes, hvis pakken er blevet beskadiget.  
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.  
 Ne használja, ha a csomagolás sérült.  
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.  
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.  
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.  
 Nenaudokite, jei pakuoetis pažeista.  
 Tužaz jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara.  
 Neopuzívajte, ak je obal poškozený.  
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.  
 如果包裝已損壞，請勿使用。  
 Не използвайте, если упаковка повреждена.  
 Paket hasar görülmisse kullumayın.  
 لا تستخدمه في حالة تلف الموية





Keep dry.  
Garder au sec.  
Trocken lagern.  
Conservare in luogo secco.  
Mantener seco.  
Mantenha seco.  
Διατηρήστέ στεγνά.  
Пази сухо.  
Pastreaza uscat.  
Utrzymuj suchość.  
Udržujte v suchu.  
Håll torr.  
Hold tør.  
Blijf droog.  
Tartsd szárazon.  
Hoidke kuivana.  
Pidä kuivana.  
Turiet sausu.  
Laikyti sausą.  
Zomn 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 numeis.  
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 produkci.  
Datum výroby.  
Tillverkningsdatum.  
Produktionsdato.  
Fremstillingsdato.  
Fabricagedatum.  
Gyártás dátuma.  
Tootmiskupaäev.  
Valmistuspäivämäärä.  
Ražošanas datums.  
Pagaminimo data.  
Data tal-Manifattura.  
Datum výroby.  
Datum izdelave.  
生產日期。  
Дата производаства.  
Üretim tarihi.  
تاريخ التصنيع



Manufacturer  
Fabricant  
Hersteller  
Produttore Fabricante  
Fabricante  
Κατασκευαστής.  
πρωιζωδιτην.  
Producător  
Productent.  
Výrobce.  
Tillverkare.  
Produsent.  
Producent.  
Fabrikant.  
Fabrikant  
Gyártó.  
Tootja.  
Valmistaja.  
Ražotājs.  
Gamintojas.  
Manifattur.  
Výrobca.  
Proizvajalec.  
製造商。  
Прoизводитель  
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  
reproccssar- não reutilizar.  
Мпу зповноупорочити оцстс.  
Не използвайте повторно.  
Nu reutilizați.  
Nie używać ponownie.  
Nepoužívejte znovu.  
Återanvänd inte.  
Ikke gjenbruk.  
Må ikke genbruges.  
Niet hergebruiken.  
Ne használja újra.  
Årge taaskasutage.  
Älä käyttää uudelleen.  
Nelietot atkārtoti.  
Nenaudoti pakartotinai.  
Tužax mill-gdid.  
Nepoužívejte opakovane.  
Ne uporabljajte ponovno.  
請勿重複使用。  
Не използвайте 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 spotřeby.  
Utgångsdatum.  
Utløpsdato.  
Udlobsdato.  
Uiterste  
houdbaarheidsdatum.  
Lejárati dátum.  
Aegumiskupaäev.  
Viimeinen käyttöpäivä.  
Deriguma termiņš.  
Galiojimo laikas.  
Data ta' skadenza.  
Datum spotřeby.  
Datum veljavnosti.  
截止日期。  
Срок годности.  
Son kulanma tarihi.  
تاريخ انتهاء الصلاحية



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



SYRINGE  
SERINGUE  
SPRITZE  
SIRINGA  
JERINGA  
SERINGA  
ΣΥΡΙΓΓΑ  
СПРИНЦОВКА  
SERINGÄ  
STRZYKAWKA  
SIRIKAKČKA  
SPRUTA  
SPRØYTE  
SPRØJTE  
SPUIT  
FECCKENDÓ  
SÚSTAL  
RUIJSUK  
ŠLJIRCE  
ŠVIRKŠTAS  
SIRINGA  
STRIEKAKČKA  
BRIZGA  
注射器  
ШПРИЦ  
ŠIRINGA  
حقنة



Importer  
Importeur  
Importateur  
Importatore  
Importador  
Εισαγωγέας  
Ввoзочен  
Importator  
Importer  
Dovozce  
Importör  
Importar  
Importör  
Maaletoija  
Maahantuoja  
Importetäjä  
Importuotojas  
Importator  
Dovozca  
Uvoznik  
進口商  
Импортёр  
Ithalatçı  
المستورد



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



**MedEnvoy Global B.V.**  
Prinses Margrietplantsoen  
33-Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands

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

T: +1.866.353.3015 | T: +1.905.508.1469  
E: [info@prollemium.com](mailto:info@prollemium.com) | [www.prollemium.com](http://www.prollemium.com)