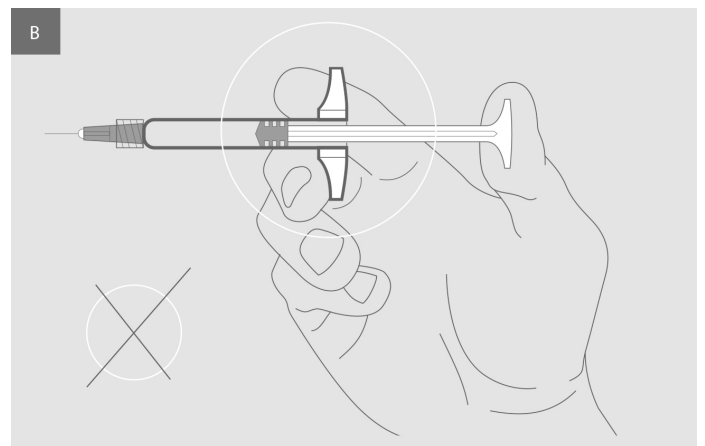
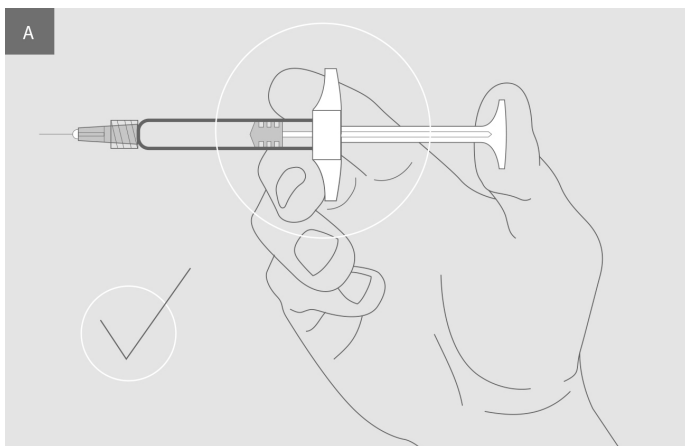
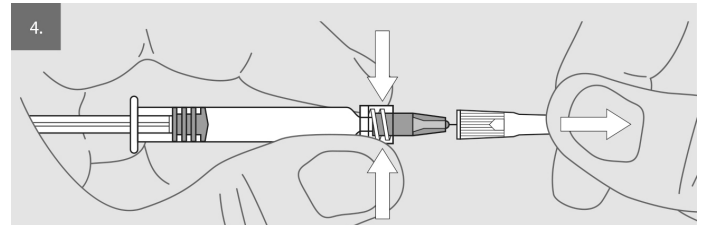
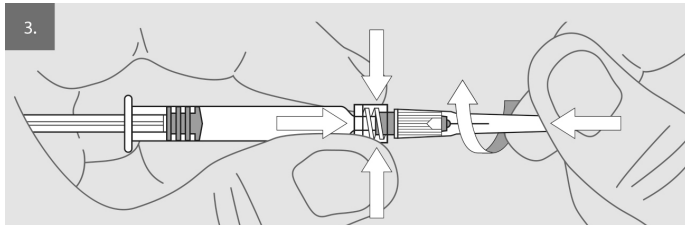
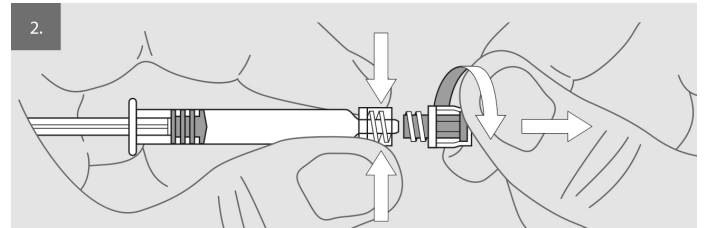
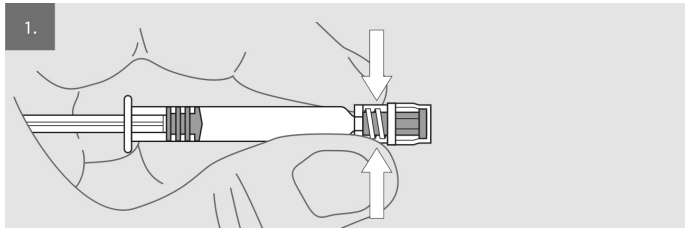




Dybdebegrenseren (stoppkant) skal holdes i korrekt posisjon under injeksjonen.

### NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® LIPS CONTOUR

#### Beskrivelse av utstyret

BELOTERO® Lips Contour er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, fargeløs og gjennomsiktig gel av tverrbundet natriumhyaluronat av ikke-animalsk opprinnelse i en fysiologisk fosfatbuffer. BELOTERO® Lips Contour inneholder 0,3 % lidokainhydroklorid.

#### Presentasjon

BELOTERO® Lips Contour leveres i en forhåndsfylt glasssprøyte for engangsbruk, sterilisert ved fuktig varme. Hver pakning inneholder ett instruksjonshefte, én sprøyte, to sporbarhetsetiketter og to sterile CE-merkede nåler kun for engangsbruk. Nålenes dimensjoner er angitt på ytteremballasjen.

#### Sammensetning

Tverrbundet natriumhyaluronat: 22,5 mg/ml Lidokainhydroklorid: 3,0 mg/ml Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 0,6 ml  
Natriumhyaluronat fremstilles ved fermentering av *Streptococcus equi*.

#### Tiltenkt bruk / Indikasjoner

##### Tiltenkt bruk

BELOTERO® Lips Contour er et injiserbart, biologisk nedbrytbart implantat beregnet for leppeforbedring.

Tilstedeværelsen av lidokain er ment å redusere lokal smerte forbundet med injeksjon av gelen og bidra til økt pasientkomfort.

##### Indikasjoner

BELOTERO® Lips Contour er indisert for injeksjon i overfladisk til middels dyp dermis for behandling av leppekontur, periorale linjer og moderate munnviker. BELOTERO® Lips Contour er indisert for submukosal eller subkutan injeksjon for leppeforbedring.

## Dosering og administrasjonsmetode

BELOTERO® Lips Contour er beregnet injisert i overfladisk til middels dyp dermis av autoriserte behandlere med relevant opplæring, erfaring og inngående kunnskap om anatomen (spesielt fordelingsmønsteret av leppearteriene) i og rundt injeksjonsområdet, for å redusere risikoen for potensielle komplikasjoner.

BELOTERO® Lips Contour kan injiseres med blekingsteknikk. Submukosal eller subkutan injeksjon anbefales for leppeforbedring.

Injiser BELOTERO® Lips Contour langsomt og ikke for raskt for å påføre minst mulig nødvendig trykk, i henhold til egnet injeksjonsteknikk med de medfølgende nålene.

Risikoen for intravaskulær injeksjon kan reduseres ved bruk av ulike strategier, herunder aspirasjon før injeksjon, bruk av lavere volumer og serielle injeksjoner i høyrisikoområder, behandling av én side om gangen, kniping eller oppspenning av huden for å skape større avstand til grenene av hovedarteriene, samt manuell okklusjon av de supratrokleære karenes utspring med den ikke-dominerende fingeren. Bruk av stumpe kanyler kan redusere, men ikke eliminere risikoen.

Generelt anbefalte injeksjonsteknikker er for eksempel: lineær eller seriell tråding, vifte-teknikk, kryss-hatching eller seriell punktering. Mengden produkt som skal injiseres avhenger av området som skal korrigeres.

BELOTERO® Lips Contour skal injiseres under egnede aseptiske forhold i frisk, ikke-inflammert hud. Før injeksjon, desinfiser området som skal behandles grundig.

For å sikre optimal bruk av BELOTERO® Lips Contour anbefales det å montere nålen i henhold til diagrammene nedenfor.

Feil montering kan føre til separasjon av nål og sprøyte og/eller lekkasje av gel ved Luer-lock-koblingen under injeksjon.

Dersom nålen blir blokkert og injeksjonstrykket er for høyt, stopp injeksjonen og bytt nål.

Behandleren bør merke seg at bruk av 30G½"-nål krever større kraft for å injisere gelen enn 27G½"-nål.

Mengden gel som skal injiseres avhenger av området som skal behandles og korreksjonen som skal oppnås. Overkorrigering skal unngås.

Graderingene på sprøyteetiketten er kun ment som veiledning for brukeren.

Massér forsiktig det behandlede området etter injeksjonen for å fordele produktet jevnt.

Før behandling skal pasientens egnethet for behandlingen og pasientens behov for smertelindring (topiske anestetika, ispakninger, distraksjonsteknikker, lokalanestetiske injeksjoner eller nerveblokader avhengig av injeksjonssted og nålestørrelse som brukes) vurderes.

## Kontraindikasjoner

BELOTERO® Lips Contour er kontraindisert:

- Ved kjent overfølsomhet overfor noen av produktets komponenter, spesielt natriumhyaluronat, lidokainhydroklorid, BDDE eller andre lokalanestetika av amidtype
- Hos gravide og ammende kvinner
- Hos pasienter under 18 år
- Hos pasienter med pågående generell infeksjon
- Hos pasienter med aktiv autoimmun sykdom

BELOTERO® Lips Contour skal ikke injiseres i blodkar.

BELOTERO® Lips Contour skal ikke injiseres i hudområder med kutan inflammasjon eller infeksjon som følge av f.eks. immunologiske, allergiske, bakterielle, sopp- eller virale årsaker.

BELOTERO® Lips Contour skal ikke injiseres i områder som tidligere er behandlet med permanente dermale fillere.

BELOTERO® Lips Contour skal ikke injiseres i glabella-regionen eller neseregionen.

## Forsiktighetsregler ved bruk

Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved injeksjon av bløtvev med sine pasienter før behandling og sikre at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

I fravær av tilgjengelige kliniske data om toleranse og effekt av injeksjon av BELOTERO® Lips Contour hos pasienter med anamnese eller med aktiv autoimmun sykdom eller hos pasienter med anamnese på alvorlige multiple allergier eller anafylaktisk sjokk, må behandleren avgjøre om BELOTERO® Lips Contour skal injiseres på individuell basis avhengig av sykdommens natur samt tilhørende behandling. Det anbefales å tilby en forutgående dobbelttest til disse pasientene og ikke injisere dersom sykdommen er i utvikling. Det anbefales også å overvåke disse pasientene nøye etter injeksjon.

Det anbefales å ikke injisere BELOTERO® Lips Contour hos pasienter med anamnese på streptokokksykdommer og hos pasienter som er disponert for hypertrofiske arr eller keloider.

BELOTERO® Lips Contour injisert i panneområdet (ekskludert glabella) kan være forbundet med økt risiko for intravaskulære komplikasjoner og konsekvensene av lokal vaskulær okklusjon, embolisering, synsforstyrrelse, blindhet, iskemi, nekrose eller infarkt.

BELOTERO® Lips Contour injisert i det periorbitale området kan være forbundet med økt frekvens og alvorlighetsgrad av bivirkninger og uønskede hendelser. I tårerenn-området, injiser dypt på beinet under orbicularis oculi-muskelen.

BELOTERO® Lips Contour kan brukes i kombinasjon med andre Belotero®-produkter under samme sesjon, men i ulike ansiktsområder. Bruksanvisningen for hvert produkt skal følges.

Det foreligger begrensede kliniske data om injeksjon av BELOTERO® Lips Contour hos pasienter med Fitzpatrick hudtype V/VI.

BELOTERO® Lips Contour kan brukes i kombinasjonsbehandlinger som med botulinumtoksin og/eller kalsiumhydroksylapatitt (Radiesse®) kun hvis det injiseres i ulike ansiktsområder. Behandlerne bør være erfarne og pasienter bør velges ut på egnet måte, da ikke bare fordeler, men også uønskede hendelser kan være kumulative, og kausalitet av uønskede hendelser kan bli vanskelig å fastslå. Bruksanvisning, injeksjonsdybde og egnede anbefalinger for hvert produkt skal følges. Det foreligger ingen kliniske data om injeksjon av BELOTERO® Lips Contour i områder som allerede er behandlet med andre estetiske fyllingsprodukter eller prosedyrer.

BELOTERO® Lips Contour skal ikke brukes i forbindelse med andre estetiske teknikker som peeling, dermabrasjon eller enhver type laserbehandling før fullstendig tilheling av siste behandling. Uansett, selv om tilhelingen skjer tidligere, skal BELOTERO® Lips Contour ikke brukes tidligere enn 2 uker etter siste behandling. Det foreligger ingen kliniske data om kombinert bruk av BELOTERO® Lips Contour med ovennevnte behandlinger.

Pasienter som bruker antikoagulerende, blodplatehemmende eller trombolytiske legemidler (f.eks. warfarin), antiinflammatoriske legemidler (orale/injiserbare kortikosteroider eller ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs; f.eks. aspirin, ibuprofen)), eller andre substanser som er kjent for å øke koagulasjonstiden (vitaminer eller kosttilskudd, f.eks. vitamin E, hvitløk, Ginkgo biloba og johannesurt), fra 10 dager før til 3 dager etter injeksjon, kan ha økte reaksjoner i form av hematomer, noder eller blødning ved injeksjonsstedet.

Injeksjon av BELOTERO® Lips Contour hos pasienter med anamnese på tidligere herpetiske utbrudd kan være forbundet med reaktivering av herpes (HHV-relaterte sykdommer, f.eks. pityriasis rosea).

Hos pasienter som lider av epilepsi, nedsatt hjertefunksjon, alvorlig nedsatt leverfunksjon eller alvorlig nyredysfunksjon eller porfyri, må behandleren avgjøre om BELOTERO® Lips Contour skal injiseres på individuell basis avhengig av sykdommens natur samt tilhørende behandling.

Behandlere og idrettsutøvere bør være oppmerksomme på at lidokain kan gi positive resultater ved antidopingtester.

Det bør bemerkes at tilstedeværelsen av lidokain kan forårsake lokal rødhet, overfølsomhet eller forbigående lokoregional nummenhet.

For normale friske voksne anbefales det at den maksimale totaldosen av lidokain HCl (uten adrenalin) ikke overstiger 300 mg (eller 4,5 mg/kg) per sesjon. Overdosering av lidokain HCl resulterer vanligvis i tegn på toksisitet i sentralnervesystemet eller kardiovaskulær toksisitet.

Ved samtidig bruk (topikal administrering) skal den totale administrerte dosen av lidokain vurderes. Samtidig bruk av andre lokalanestetika eller midler som er strukturelt beslektet med lokalanestetika av amidtype bør også vurderes, da de systemiske toksiske effektene kan være additive.

Forsiktighet skal utvises hos pasienter med medfødt methemoglobinemi, med glukose-6-fosfatdehydrogenasemangel og hos pasienter som mottar samtidig behandling med methemoglobininduserende midler.

Kontroller integriteten til inneremballasjen og utløpsdatoen for både sprøyten og nålen før bruk. Bruk ikke disse produktene dersom utløpsdatoen er overskredet eller dersom inneremballasjen har vært åpnet eller er skadet.

Overfør ikke BELOTERO® Lips Contour til en annen beholder og tilsett ikke andre substanser til produktet.

Kun gelen er steril, ikke utsiden av sprøyten.

Kast sprøyten, gjenværende produkt og nålene i egnet beholder etter bruk.

Skal ikke resteriliseres og skal ikke gjenbrukes på grunn av tilhørende risikoer inkludert infeksjon.

Pasienten skal unngå å påføre sminke (inkludert hudpleieprodukter) i minst 12 timer etter behandling samt unngå badstuer, tyrkiske bad og langvarig eksponering for sol, UV-stråler, ekstrem varme og kulde i 2 uker etter behandlingen.

Pasienter bør også unngå å legge trykk på og/eller håndtere det behandlede området og bør unngå anstrengende fysisk aktivitet etter behandling.

Pasienten skal unngå å drikke alkohol i 24 timer før og etter behandling. Alkohol kan føre til at blodkarene utvider seg og forårsake mer blåmerker.

Det er ingen kjent interaksjon med andre lokale eller lokoregionale anestetika.

#### **Advarsler**

- Natriumhyaluronat feller ut i nærvær av kvaternære ammoniumsalter (som benzalkoniumklorid). Det anbefales derfor at BELOTERO® Lips Contour ikke kommer i kontakt med slike substanser.
- Sjeldne, men alvorlige uønskede hendelser forbundet med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfillere i ansiktet er rapportert og inkluderer midlertidig eller permanent vaskulær komplikasjon, synsforstyrrelse, blindhet, cerebral iskemi eller cerebral blødning som kan føre til hjerneslag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Behandlere skal umiddelbart stoppe injeksjonen dersom en pasient viser noen av følgende symptomer, inkludert synsendringer, tegn på hjerneslag, blekning av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter prosedyren. Pasienter skal få umiddelbar medisinsk oppfølging og eventuelt vurdering av egnet spesialist innen helsevesenet dersom intravaskulær injeksjon forekommer.

#### **Bivirkninger og uønskede hendelser**

Pasienter skal informeres av behandleren om mulige bivirkninger før behandling.

##### **Bivirkninger:**

Reaksjoner på injeksjonsstedet kan forekomme etter injeksjon i huden, men forsvinner spontant i løpet av få dager. Dette inkluderer hevelse, nodulus eller klump/bulk, blåmerker/purpura, hematom, ekkymose, indurasjon, erytem/rødhet, ømhet, smerte, misfarging og pruritus/kløe, prikking, parestesi, nummenhet, hypoestesi, skorpedannelse, nålemerke og ubehag eller irritasjon. Disse reaksjonene på injeksjonsstedet er generelt av mild eller moderat intensitet. En forbigående blødning kan også forekomme på injeksjonsstedet og stopper vanligvis spontant så snart injeksjonen er avsluttet.

##### **Uønskede hendelser:**

I enkelte tilfeller kan ett eller flere av følgende forekomme, enten umiddelbart eller som en forsinket reaksjon: cystisk akne, milia, tørr hud (ru ansiktshud, eksfoliering), erosjon på injeksjonsstedet, inflammasjon, skjelving, fatigue, lymfesystemlidelse, utslett, brennende følelse, sårhet/varme/feber på injeksjonsstedet, pruritus/kløe, urtikaria, hematom, telangiektasi, ekkymose, ødem (inkludert lymfødem), hodepine/cefalgi, tumefaksjon, spenning, hevelse (inkludert vedvarende hevelse), hyper- eller hypopigmentering, angioødem, indurasjon, blemme, vesikkel, papel, klump/bulk (synlig og/eller palpabelt materiale) eller nodulus (inkludert inflammatoriske noder), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær okklusjon, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inkludert translusente strenger), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinckes ødem, anafylaktisk sjokk eller stramhet i halsen) overfor en av produktets bestanddeler (f.eks. hyaluronsyre, lidokainhydroklorid, BDDE), orale og dentale lidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorinolaryngologiske systemet (f.eks. nasal kongestion, orofaryngeal smerte, dysgeusi,

rhinoré, epistaksis, sinusitt, forbigående hørselstap), tyggesmerter, parotiskjertelforstørrelse, muskeltrekninger, muskelskade/-lidelse, kvalme, oppkast, sirkulatorisk kollaps, presynkope, perifer venøs sykdom, hetetokter, angst forårsaket av trypafobi, pasientmishandling og skuffelse (på grunn av manglende eller redusert ytelse, redusert fasthet/respons, uønsket estetisk effekt), utflod fra injeksjonsstedet, utstyrsmigrasjon, produkt distribusjonsproblem (f.eks. produktakkumulering), innbulning på injeksjonsstedet, fremtredende overfladiske vener, overkorrigering eller kranial nerverlidelse (f.eks. kranial nerveparalyse, facialisparesse, trigeminusneuralgi).

Litteraturen rapporterer sjeldne tilfeller av følgende uønskede hendelser med hyaluronsyreprodukter, som infeksjon (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitt, inkludert åpne eller væskende sår og (dental) abscess, impetigo, pustler), kronisk infeksjon (inkludert biofilmdannelse), arrdannelse, vedvarende hudmisfarging, sensorisk dysfunksjon, ikke-trombotisk lungeemboli samt sarkoid granulomdannelse hos personer med hepatitt C og interferonbehandling, cerebrale skader (f.eks. intrakranial penetrasjon, subaraknoidal blødning), strabisme, oftalmoplegi, irisadhesjoner, katarakt, konjunktival blødning, øyelokkptose og lakrimasjon.

Risikoen for granulom, iskemi, nekrose og vaskulær okklusjon er høyere ved dype injeksjoner og høye volumer.

Isolerte tilfeller av synsforstyrrelse eller blindhet etter utilsiktet intraarteriell injeksjon er rapportert i litteraturen.

Pasienter bør instrueres om å rapportere alle bivirkninger som varer i mer enn én uke og alle uønskede hendelser så snart de oppstår til sin behandler, spesielt dersom pasienten har endringer i synet, tegn på hjerneslag (inkludert plutselig talevansker, nummenhet eller svakhet i ansikt, armer eller ben, gangvansker, hengende ansikt, alvorlig hodepine, svimmelhet eller forvirring), hvitt utseende på huden, eller uvanlig smerte under eller kort tid etter behandling. Behandleren kan deretter henvise pasienten til egnet behandling.

Pasienter med lysere hudtyper har større sannsynlighet for å utvikle injeksjonsrelaterte uønskede hendelser. Imidlertid har pasienter med mørkere hudfarge større sannsynlighet for å utvikle postinflammatorisk hyperpigmentering og/eller hypertrofisk arr/keloiddannelse etter injeksjonsprosedyrer. Pasienter med spesifikke etniske karakteristika, f.eks. asiatisk befolkning, bør informeres om økt risiko for vevsreaksjoner, f.eks. kløe, hevelse, erytem, inflammasjon.

### Montering av nål på sprøyte

For optimal bruk av BELOTERO® Lips Contour er det viktig at nålen er korrekt koblet til sprøyten. Se diagrammer 1, 2, 3 og 4.

1. Hold glassylindren på sprøyten og Luer-lock-adapteren fast mellom tommelen og pekefingeren.
2. Grip beskyttelseshetten med den andre hånden og skru den av.
3. Skyv og vri nålen på sprøyten til det kjennes motstand. Ikke stram for hardt. Overstramming av nålen kan føre til at Luer-lock-koblingen beveger seg og løsner fra sprøyten.
4. Hold fortsatt Luer-lock-koblingen og fjern beskyttelseshylsen fra nålen.

### Oppbevaring

Oppbevares mellom 2 °C og 25 °C. Beskyttes mot lys og frost. Unngå mekaniske støt.

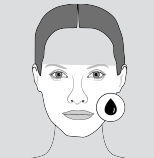
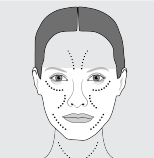
### Referanser

Oppdatert dokumentasjon kan være tilgjengelig fra ANTEIS SA, Sveits.

### Instruksjoner for bruk av pasientens implantatkort

Et implantatkort følger med BELOTERO® Lips Contour. Dette implantatkortet skal fylles ut av legen i henhold til instruksjonene nedenfor og gis til pasienten etter injeksjonen.

| Nummer | Symboler                                                                            | Detaljer                                          |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1      |  | Vennligst oppgi pasientens navn                   |
| 2      |  | Vennligst oppgi dato for implantasjon             |
| 3 - 4  |  | Vennligst oppgi navn og adresse på helsepersonell |

|   |                                                                                   |                                                                                                        |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 |  | Vennligst oppgi antall injeksjoner                                                                     |
| 6 |  | Vennligst oppgi totalt injisert volum                                                                  |
| 7 |  | Vennligst oppgi injeksjonssted(er)                                                                     |
| 8 | Product label                                                                     | Vennligst fest én av produktets sporbarhetsetiketter her, du kan beholde den andre for dine journaler. |

### Viktig informasjon som skal gis til pasienten

Instruer pasienten om å oppbevare pasientens implantatkort hos seg og vise det til sitt helsepersonell ved andre avtaler. Informasjon om tidligere behandling må presenteres for helsepersonellet før behandling!



Forsiktighet



Se bruksanvisning



Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Engangsprodukt. Skal ikke gjenbrukes



Åpne blisteren ved å trekke Tyvek-lokket i pilens retning



Steril. Sterilisert ved fuktig varme. Kun gelen er steril, ikke utsiden av sprøyten.



Steril. Sterilisert ved bestråling. Kun nålen selv er steril, ikke utsiden av nåleemballasjen.



Temperaturgrense for oppbevaring: 2 °C – 25 °C



Batchkode



Utløpsdato



CE-merke i samsvar med direktiv 93/42/EØF eller Regulation (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Dette merket etterfølges av det tekniske kontrollorganets nummer.



Produksjonsdato



Produsent

**Produsent av BELOTERO® Lips Contour**

Anteis SA 18 Chemin des Aulx 1228 Plan-les-Ouates Sveits

**Australsk sponsors navn og adresse**

Merz Australia Pty Ltd Suite 8.01A, 189 O'Riordan Street Mascot, NSW, 2020 Australia

**Forespørsel om papirversjon**

For ytterligere informasjon eller for å be om en papirversjon av bruksanvisningen, vennligst ring:

Tlf: +61 2 8076 8139

**Dato for bruksanvisningen**

2023-09-29