



TEOXANE

INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Kožné výplňové materiály od spoločnosti Teoxane

Informácie pre pacienta

Obsah

1. Čo sú produkty TEOSYAL® a na čo sa používajú.....	1
1.1 Popis produktov TEOSYAL®	1
1.2 Kategórie používateľov a spotrebiteľov.....	1
1.3 Očakávaný účinok produktov	1-2
2. Čo potrebujete vedieť pred injektovaním produktov TEOSYAL®	2
2.1 Kontraindikácie	2
2.2 Preventívne opatrenia	2
2.3 Možné vedľajšie účinky (riziká spojené s používaním produktov TEOSYAL®)	2-3
3. Očakávaná trvácnosť produktov a potrebné ďalšie sledovanie	3
4. Odkaz na všetky harmonizované normy a spoločné špecifikácie	3

1. Čo sú produkty TEOSYAL® a na čo sa používajú

1.1. Popis produktov TEOSYAL®

Produkty TEOSYAL® sú kožné výplňové materiály vo forme sterilných injekčne podávaných viskóznou-elastických gélov s obsahom kyseliny hyalurónovej (neživočíšneho pôvodu) a s obsahom lidokaínu (0.3 %), ktorý pomáha znižovať diskomfort počas injektovania.

Produkty TEOSYAL® obsahujú zvyškové stopové množstvá (<1ppm) BDDE (1,4-butándiol diglycidyl éter), ktorý sa používa ako prostriedok zosieťovania.

Zloženie produktov TEOSYAL® PureSense je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Produkt	Kyselina hyalurónová	Fosfátový pufer	Doplňný fosfátový pufer	Lidokaín
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	–	q.s. ad 1 mL alebo 3 mL	0.3 % hmot.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	–	q.s. ad 1 mL	0.3 % hmot.
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	–	0.3 % hmot.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	–	0.3 % hmot.
TEOSYAL® PureSense KISS®	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	–	0.3 % hmot.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	–	0.3 % hmot.

TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/mL	q.s. ad 1 mL	–	0.3 % hmot.
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/mL	q.s. ad 1 mL	–	0.3 % hmot.
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	–	0.3 % hmot.
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	–	0.3 % hmot.
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	–	0.3 % hmot.
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/mL	q.s. ad 0.7 mL	–	0.3 % hmot.

1.2. Kategórie používateľov a spotrebiteľov

Aby sa minimalizovalo riziko možných komplikácií, produkty TEOSYAL® môžu injektovať len lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie o podmienkach bezpečného používania pomôcky. Produkt sa nesmie injektovať pacientom mladším ako 18 rokov a pacientom, ktorí majú niektorú z kontraindikácií uvedených v návode na použitie týchto produktov.

1.3. Očakávaný účinok produktov

Pri injektovaní produktov TEOSYAL® sa očakávajú nasledujúce estetické výsledky:

Produkt	Očakávaný účinok
TEOSYAL® PureSense Global Action	Vytvára objem, ktorý koriguje vrásky, poklesy kože a obnovuje hydratáciu kože. Môže tiež dodať objem perám a/alebo zlepšiť ich kontúry.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Vytvára objem, ktorý koriguje vrásky, poklesy kože a obnovuje hydratáciu kože.

Produkt	Očakávaný účinok
TEOSYAL PureSense KISS®	Vytvára objem, ktorý koriguje poklesy kože a obnovuje hydratáciu kože. Môže tiež dodať objem perám a/alebo zlepšiť ich kontúry.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Vytvára objem, ktorý koriguje vrásky či kontúry tváre a obnovuje hydratáciu kože.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Vytvára objem, ktorý koriguje kontúry tváre a obnovuje hydratáciu kože.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Vďaka svojej výraznej tekutosti a viskóznno-elastickým vlastnostiam sa rovnomerne rozmiestňuje, čím zabezpečuje optimálnu úroveň hydratácie a vedie k trvalému zlepšeniu textúry a elasticity kože.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Vytvára objem, ktorý koriguje jemné vrásky a obnovuje hydratáciu kože.
TEOSYAL RHA® 1	Vďaka svojej poddajnosti a špecifickým viskóznno-elastickým vlastnostiam sa rovnomerne rozmiestňuje v injektovanom tkanive, čím zabezpečuje optimálnu úroveň hydratácie kože a vedie k trvalému zlepšeniu elasticity kože.
TEOSYAL RHA® 2	Vytvára objem, ktorý koriguje vrásky, poklesy kože a obnovuje hydratáciu kože. Môže tiež dodať objem perám a/alebo zlepšiť ich kontúry.
TEOSYAL RHA® 3	Vytvára objem, ktorý koriguje vrásky, poklesy kože a obnovuje hydratáciu kože. Môže tiež dodať objem perám a/alebo zlepšiť ich kontúry.
TEOSYAL RHA® 4	Vytvára objem, ktorý koriguje vrásky, poklesy kože a obnovuje hydratáciu kože.
TEOSYAL RHA KISS®	Vytvára objem, ktorý koriguje vrásky, poklesy kože a obnovuje hydratáciu kože. Môže tiež dodať objem perám a/alebo zlepšiť ich kontúry.

2. Čo potrebujete vedieť pred injektovaním produktov TEOSYAL®

2.1. Kontraindikácie

Existujú nejaké dôvody, prečo by vám nemali byť injektované produkty TEOSYAL®?

Pred injektovaním produktov TEOSYAL® sa vás musí lekár, ktorý bude výplň injektovať, opýtať na zdravotný stav v minulosti a váš aktuálny stav alebo lieky, ktoré by mohli ovplyvniť ošetrenie. Preto musíte lekára, ktorý bude výplň injektovať, informovať o nedávnych alebo súčasných chorobných stavoch, ako aj o chronických ochoreniach, chronických alebo súčasných alergiách a chronických alebo prebiehajúcich liečbach.

Lekárovi, ktorý bude výplň injektovať, musíte oznámiť estetické ošetrenia vykonané v minulosti. Vzhľadom na absenciu údajov o možných interakciách s inými výplňovými implantátmi (výplňovými implantátmi s obsahom kyseliny hyalurónovej alebo inými, prípadne trvalými) váš lekár posúdi situáciu a rozhodne o ďalšom injektovaní s inými výplňovými implantátmi v závislosti od povahy a času predchádzajúceho injektovania.

Výrobky TEOSYAL® nesmiete používať, najmä ak:

- Máte ochorenia kože, zápal alebo infekciu v mieste ošetrenia alebo v jeho blízkosti. Postupy injektovania môžu viesť k reaktivácii latentnej alebo subklinickej herpetickej vírusovej infekcie.
- Ste alergický/-á na kyselinu hyalurónovú s anamnézou závažnej alergie alebo anafylaktického šoku.
- Ste alergický/-á na lidokaín a/alebo amidové lokálne anestetiká.
- Nedávno ste podstúpili peelingové, laserové alebo ultrazvukové ošetrenie.
- Máte autoimunitné ochorenia.
- Máte srdcové ochorenia a/alebo podstupujete liečbu ochorení srdca (beta blokátory).
- Trpíte hepatocelulárnou nedostatočnosťou a/alebo podstupujete liečbu ochorenia pečene.
- Trpíte epilepsiou alebo porfýriou.
- Ste tehotná, dojčiaci matka alebo pacientka mladšia ako 18 rokov.

2.2. Preventívne opatrenia

Existujú nejaké preventívne opatrenia, ktoré by ste mali prediskutovať s vaším lekárom?

Lekár, ktorý bude výplň injektovať, vás musí informovať o indikáciách, očakávaných výsledkoch, kontraindikáciách, preventívnych opatreniach a potenciálnych vedľajších účinkoch. Pred injektovaním je potrebné zvážiť nasledujúce preventívne opatrenia:

- Vyhnite sa injektovaniu, ak ste podstúpili zubné ošetrenie v priebehu predchádzajúcich 15 dní.
- Neužívajte aspirín, protizápalové lieky, lieky na riedenie krvi a vitamín E počas jedného týždňa pred injektovaním. Pred ukončením akejkoľvek liečby sa poraďte so svojim lekárom.
- Vyhnite sa konzumácii alkoholu alebo vystaveniu silnému slnečnému žiareniu deň pred injektovaním a v deň injektovania.
- Pred injektovaním si dôkladne odstráňte make-up.

Po injektovaní je potrebné zvážiť nasledujúce odporúčania:

- Do 12 hodín od injektovania: neaplikujte make-up, vyhýbajte sa namáhavým činnostiam.
- Počas týždňa po ošetrení: vyhýbajte sa konzumácii alkoholu, dlhodobému vystaveniu slnku alebo UV žiareniu, teplotám pod 0 °C, ako aj návštevám sauny alebo parných kúpeľov.
- Do 15 dní po ošetrení: nepodstupujte zubné ošetrenia ani iné estetické ošetrenia.

2.3. Možné vedľajšie účinky (riziká spojené s používaním produktov TEOSYAL®)

Aké možné reakcie sa môžu vyskytnúť po injektovaní?

Rovnako ako pri všetkých produktoch na báze kyseliny hyalurónovej, aj po injektovaní produktov TEOSYAL® PureSense možno pozorovať nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté reakcie na ošetrenie ($\geq 1/100$) v mieste injektovania, zvyčajne mierne a samostatne odznievajúce: bolesť v mieste injektovania, citlivosť, sčervenanie/erytém, modriny/hematómy s možným krvácaním a/alebo tvorbou pluzgierov, opuch/edém, zatvrdnutie/indurácia, hrčky (vrátane papúl), svrbenie.

Pravdepodobné, ale menej časté komplikácie ($\geq 1/1\ 000$ a $\leq 1/100$): dyschrómia/zmena sfarbenia, zápalové reakcie (s možným zvýšením teploty), infekcia (vrátane lokalizovanej alebo generalizovanej infekcie a abscesov), strata citlivosti okolo oblasti injektovania alebo dočasné stĺpnutie (s možnou pridruženou prechodnou poruchou pohybu), riziko alergie (vrátane precitlivenosti, alergickej dermatitídy, žihľavky), hrčky (prípadne granulómy), migrácia implantátu.

Môžu sa vyskytnúť zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti ($\leq 1/1\ 000$): okamžitá precitlivenosť, ktorá môže viesť až k anafylaktickému šoku, cievne komplikácie, ktoré môžu viesť k odumretiu tkaniva v mieste injektovania. Hoci sú veľmi zriedkavé (asi $1/1\ 000\ 000$), najzávažnejšie prípady upchatia ciev môžu viesť poruchám videnia alebo dokonca slepote, nedostatočnému prekrveniu mozgu/krvácaniu do mozgu vedúcemu k cievnej mozgovej príhode, ktorá môže spôsobiť smrť.

Iné nezávažné reakcie hlásené na pomôcku Teoxane (v miere nižšej ako $1/100\ 000$) a možno súvisiace s pomôckou alebo postupom vrátane bolesti hlavy, tvorby fibrotického tkaniva pod kožou, infekcie a zápalu dermy a podkožného tkaniva (známe ako celulitída), zjazvenie a výskyt ciev na povrchu kože (známe ako telangiektázia).

Dôrazne sa odporúča 30-minútové monitorovanie po injektovaní, aby mohol lekár okamžite zistiť akékoľvek závažné problémy.

Hlásenie vedľajších účinkov:

V prípade nespokojnosti s očakávaným estetickým výsledkom alebo ak sa po injektovaní produktom TEOSYAL® vyskytli akékoľvek vedľajšie účinky, okamžite sa obráťte na lekára, ktorý výplň injektoval a/alebo spoločnosť TEOXANE Laboratories:

00 41 (0) 22 344 96 36 - medical@teoxane.com

Väčšina vyššie popísaných reakcií pomine do jedného týždňa od injektovania, ak však príznaky pretrvávajú, musíte navštíviť lekára.

3. Očakávaná trvácnosť produktov a potrebné ďalšie sledovanie

Trvácnosť produktu sa chápe ako trvanie estetického účinku. Závisí od niekoľkých faktorov vrátane typu kože, závažnosti vrások, ktoré je potrebné ošetriť, oblasti injektovania, injektovaného objemu, fyziológie pacienta a životného štýlu.

Lekár vyberie vhodný produkt podľa vašich potrieb a s prihliadnutím na vaše požiadavky a povie vám, či je na dosiahnutie optimálnych výsledkov potrebné ďalšie ošetrovanie.

Odhadovaná trvácnosť produktov TEOSYAL® PureSense:

Odhadovaná trvácnosť produktu je minimálne 3 mesiacov:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Odhadovaná trvácnosť produktu je minimálne 12 mesiacov:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Odhadovaná trvácnosť produktu je 12 až 18 mesiacov:

- TEOSYAL® PureSense Global Action
- TEOSYAL® PureSense Deep Lines
- TEOSYAL PureSense KISS®
- TEOSYAL RHA® 2
- TEOSYAL RHA® 3
- TEOSYAL RHA KISS®

Odhadovaná trvácnosť produktu je 15 až 18 mesiacov:

- TEOSYAL® PureSense Ultra Deep
- TEOSYAL® PureSense Ultimate
- TEOSYAL RHA® 4

4. Odkaz na všetky harmonizované normy a spoločné špecifikácie

Na produkty TEOSYAL® PureSense sa vzťahujú niektoré harmonizované normy a spoločné špecifikácie. Úplný zoznam je k dispozícii v Súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP), ktorý je k dispozícii na webovej stránke Eudamed: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

 TEOXANE