

NÁVOD K POUŽITÍ

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

POPIS VÝROBKU

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction je nevstřebatelný, injikovatelný průhledný hydrofilní gel pro augmentaci měkkých tkání. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction je složen z přibližně 2,5 % polyakrylamidu s křížově propojenou strukturou a 97,5 % apyrogenní vody. Aquamid® Reconstruction je ve srovnání s přípravkem Aquamid® mírně viskóznější. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction je biokompatibilní, nemetabolizovatelný polyakrylamidový hydrogel. Hydrogel je dodáván ve sterilní předplněné 1 ml stříkačce uzavřené chráničem hrotu. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction je určen k podkožní injekci pomocí sterilní jehly velikosti 25/27G. Na bublinkovém balení je k dispozici 3 dílný štítek s číslem šarže. Jeden štítek vlepíte do pacientovy dokumentace pro identifikaci výrobku a jeden na formulář pacientova informovaného souhlasu.

ZPŮSOB PŮSOBENÍ

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction zvyšuje objem měkké tkáně. Injikovaný hydrogel se stane stálou a integrovanou součástí měkké tkáně.

INDIKACE A POUŽITÍ

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction je určen pro augmentaci měkké tkáně pro estetické a rekonstrukční účely, včetně korekcí obličejové lipoatrofie.

KONTRAINDIKACE

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nesmí být injikován do akutně infikovaných oblastí ani do oblastí aktivního kožního onemocnění. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction se nesmí používat u pacientů s autoimunitním onemocněním. Výsev herpes labialis nebo akutní akné jsou kontraindikací k aplikaci injekce Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction není doporučen k použití u pacientů s chronickým onemocněním, kteří jsou léčeni systémovými kortikosteroidy. Neinjikujte Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nad podočnicový oblouk, do vějířkovitých jemných mimických vrásek při zevním koutku oka, kruhů kolem očí, očních víček, prsou ani do oblasti genitálií.

VAROVÁNÍ

Vyhnete se použití kortikosteroidů, podrobné informace viz „Nežádoucí příhody“. **Použití steroidů prodlouží a zhorší léčbu potenciální bakteriální infekce.** Před aplikací injekce je nutné zjistit anamnestické údaje o probíhajících infekcích, průběžné medikaci, operacích, stomatologickém ošetření atd., aby se předešlo možným infekcím. Při injekcích výplní včetně Aquamid®/Aquamid® Reconstruction existuje zvýšené riziko lokální infekce v důsledku omezeného přístupu imunitního systému. Nepoužívejte nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Aquamid®/Aquamid® Reconstruction se nesmí používat u pacientů, kteří mají nerealistická očekávání. Injekce Aquamid®/Aquamid® Reconstruction se nedoporučuje u pacientů s opakovaným herpes labialis nebo akné. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction se nesmí injikovat pacientům, kteří užívají antikoagulační léčbu. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction se nesmí injikovat během těhotenství nebo kojení. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nesmí být injikován do oblastí, kde již jsou přítomny jiné nevstřebatelné nebo dlouhodobé výplně měkkých tkání. Do oblastí, kde je přítomen Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, nesmějí být injikovány jiné nevstřebatelné nebo dlouhodobé výplně měkkých tkání. Pokud byla v místě zamýšlené injekce již použita vstřebatelná výplň měkké tkáně, musí být tato výplň před injekcí Aquamid®/Aquamid® Reconstruction již plně vstřebána (nejméně 6 měsíců). Kosmetická ošetření zahrnující injekci výplní v místě, které bylo předtím ošetřeno Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, mohou zvýšit riziko iatrogenní infekce, je tedy třeba postupovat opatrně. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction není určen k intradermální, intramuskulární ani intravaskulární injekci. Nemíchejte Aquamid®/Aquamid® Reconstruction s jinými látkami. Do hydrogelu neinjikujte žádné léky. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Neprovádějte reteriilizaci Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Stříkačka Aquamid®/Aquamid® Reconstruction je určena pouze pro jedno použití a použití u jednoho pacienta – **otevřené stříkačky neskladujte a nepoužívejte opakovaně. Opakované použití zvyšuje riziko kontaminace, a tudíž také riziko infekce.** Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nepoužívejte po vypršení doby expirace.

UPOZORNĚNÍ

U pacientů, kteří podstoupili laserové ošetření, ošetření voskem, peeling, resurfacing kůže, tetování rtů, pigmentaci, bělení zubů pomocí UV záření nebo jiná estetická ošetření, se Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nesmí injikovat, dokud není povrch kůže zhojený a plně revitalizovaný. V oblasti ošetřené injekcemi Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nesmějí být tato ošetření prováděna po dobu 6 měsíců před injekcí a po ní. Oblast ošetřenou injekcemi nepropichujte. 6 měsíců před injekcí Aquamid®/Aquamid® Reconstruction a po ní se vyvarujte operací a větších stomatologických ošetření. Pokud pacient potřebuje po injekci operaci nebo větší stomatologické ošetření, je doporučena léčba antibiotiky. Pacienti léčení na HIV by měli být injikováni přípravkem Aquamid®/Aquamid® Reconstruction pouze v případě účinné léčby a při dostatečném potlačení infekce HIV. Zvláštní pozornost musí být věnována pacientům trpícím cukrovkou. Injekce Aquamid®/Aquamid® Reconstruction by měly přicházet do úvahy pouze u dobře kompenzovaných diabetiků. Bezpečnost a efektivnost ošetření v periorbitální oblasti nebyla stanovena. U pacientů, kteří mají predispozici k tvorbě keloidů, a u pacientů na horním konci Fitzpatrickovy stupnice je třeba postupovat opatrně, protože estetický výsledek může být neuspokojivý. Bezpečnost a účinnost pro pacienty mladší 18 let nebyla stanovena.

POSTUP PŘI APLIKACI

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction musí být aplikován kvalifikovaným lékařem, který je obeznámen s odborným postupem. Pokud je předepsáno profylaktické léčení antibiotiky, je doporučena následující kombinace: 2–6 hodin před injekcí aplikovat makrolidy a chinolony v jedné dávce. Tato kombinace antibiotik dosáhne vysoké koncentrace v tkáni a je třeba ji podat pouze jednou. Tato kombinace antibiotik pokrývá většinu bakteriálních kmenů. Některé kmeny, např. MRSA, však nemusí být na výše uvedenou léčbu citlivé. Tento postup musí být veden za aseptických podmínek. Před injekcí je bezpodmínečně nutno plochu nejméně 5 cm kolem místa injekce potříť, například tampónem s chlorhexidinem s alkoholem, dvakrát během intervalu pěti minut. Injekce hydrogelu může být provedena při místním znecitlivění. Odstraňte ochranný kryt hrotu stříkačky otočením ve stejném směru, v jakém se upevňuje jehla. Jehlu pevně zajistěte do luerové zásuvky a zkontrolujte, zda je jehla správně upevněna. Pokud se jehla ucpe, nezvyšujte tlak na píst. Přerušete injekci a vyměňte jehlu. Injikuje požadované množství Aquamid®/Aquamid® Reconstruction subkutánně retrográdním vějířovitým postupem. Hydrogel injikujte při vytahování jehly. Vyvarujte se nadměrné korekce. Aplikovaný hydrogel nesmí způsobit příliš velký tlak na tkáň. Objem injikovaného Aquamid®/Aquamid® Reconstruction pečlivě posuďte v závislosti na místě injekce. Po aplikaci požadovaného množství hydrogelu zastavte před vytažením jehly tlak na píst stříkačky. Po injekci proveďte jemnou manipulaci k dosažení rovnoměrného rozptýlení hydrogelu. Další injekce mohou být provedeny po odeznění otoku, v minimálním intervalu 14 dnů. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction je třeba injikovat s ohledem na elasticitu tkáně a její zásobení krví.

POOPERAČNÍ POSTUPY

Pokud se objeví edém, může se místně ošetřit studeným obkladem. Otok neošetřujte nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) ani kortikosteroidy.

Pacientovi je třeba doporučit

- nejméně 6 hodin se nedotýkat ošetřené oblasti
- v den injekce se nelíbat ani neprovázet orální sex
- v den injekce nepoužívat na ošetřenou oblast make-up ani přípravky péče o pokožku
- v den injekce se neholit
- oblast ošetřenou injekcemi nepropichovat ani neošetřovat voskem
- během prvních 4 týdnů po injekci se nevystavovat přímému slunečnímu záření (včetně solária a jiných opalovacích zařízení) ani mimořádnému chladu
- v oblasti injekce Aquamid®/Aquamid® Reconstruction se vyvarovat spálení sluncem a omrzlin.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Nežádoucí příhody jsou omezeny na lokální reakce v místě vpichu.

Běžné nežádoucí příhody:

S injekcí související přechodné místní reakce, které spontánně odezní, včetně mírného zarudnutí, podlitin, otoku, vzniku hematomu, svědění, mírného edému, odbarvení, změny pigmentace a mírné bolesti.

Vzácné nežádoucí účinky (méně než 0,1 % ošetření):

V místě injekce se mohou objevit infekce, které musejí být okamžitě léčeny antibiotiky. Symptomy zahrnují pocit brnění, otok nebo zarudnutí. Superficiální aplikace injekce nebo nadměrná korekce mohou vést k nahromadění hydrogelu (vyboulení) nebo posunu.

Velmi vzácné nežádoucí příhody (méně než 0,01 % ošetření):

Špatně léčené nebo nerozpoznané „slabé“ infekce mohou vést k zatvrdnutí tkáně, vyboulení a uzlíkům, které se objeví až po letech po injekci. To může vést ke zvýšené citlivosti kůže a bolesti v oblasti aplikace injekcí. Pokud je Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injikován příliš superficiálně nebo pokud je provedena nadměrná korekce, může dojít k nekróze tkáně.

Jako u všech transkutánních postupů existuje při injekci Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nebezpečí infekce. Je nutné dodržovat standardní opatření spojená s jakýmkoli injekčním přípravkem. S infekcemi nebo následky infekcí jsou spojeny nežádoucí příhody nebo účinky. V případě podezření na infekci musí být okamžitě zahájena léčba antibiotiky. Bakterie, které by mohly způsobit infekci po použití výplní, jsou ve většině případů pokryty kombinovanou léčbou nebo monoterapií makrolidy, chinolony a tetracyklinem. Některé kmeny bakterií, např. MRSA, však nemusí být citlivé na výše uvedenou léčbu. Pro zjištění účinné léčby je třeba provést biopsii tenkou jehlou za aseptických podmínek a konzultovat s mikrobiologem. Léčba nesmí být odkládána. Negativní výsledek kultivace nevylučuje přítomnost bakterií. Detekci bakterií lze v případě potřeby provést pomocí analýzy PCR. Reakce na cizí těleso po injekci Aquamid®/Aquamid® Reconstruction je obvykle méně závažná a klinicky nezjistitelná. Tato reakce se značně zvýší za přítomnosti bakteriální infekce. V případě přetrvávající infekce může být nutné implantát chirurgicky odstranit. To může mít za následek jizvu. **Nepodávejte steroidy ani nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), protože ty prodlouží a zhorší léčbu bakteriální infekce.**

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Všechny nežádoucí příhody/komplikace je nutno hlásit místnímu distributorovi nebo přímo společnosti Contura International A/S na e-mailovou adresu: info@contura.com. Na adrese www.aquamid.com/physician/documents si stáhněte formulář pro oznámení události nebo událost oznamte pomocí tohoto formuláře online.

INFORMACE PRO PACIENTA

Pacient musí být informován o indikacích, očekávaných výsledcích, kontraindikacích, varováních, opatřeních a možných komplikacích. Pacient musí podepsat formulář informovaného souhlasu poskytnutý distributorem nebo stažený z adresy www.aquamid.com/physician/documents. V případě komplikací je třeba, aby se pacient ihned spojil s lékařem, který injekce aplikoval, aby byla zahájena léčba.

DODÁNÍ A SKLADOVÁNÍ

Sterilní: Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction je sterilizován vlhkým horkem. Hydrogel musí být během skladování chráněn před přímým slunečním světlem. Nezmrazujte. Skladujte mimo dosah dětí.



Symbole použité na obalu



Týká se návodu k použití



Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně



Sterilní. Sterilizováno vlhkým teplem



Použijte před datem vytištěným na štítku



Číslo série výrobku



Výrobce



Chraňte před slunečním světlem



Nezmrazujte



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Neresterilizujte

