

BRUGSANVISNING

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

PRODUKTBESKRIVELSE

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction er et ikke-absorberbart produkt til injektion i subkutis i form af en gennemsigtig hydrofil gel. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction består af ca. 2,5 % krydsbundet polyakrylamid og 97,5 % pyrogenfrit vand. Aquamid® Reconstruction er lidt mere tyktflydende end Aquamid®. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction er en bioforligelig, ikke-bionedbrydelig polyakrylamid hydrogel. Hydrogelen leveres i præfyldte, sterile 1 ml sprøjter forseglet med en beskyttelseshætte. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction skal injiceres subkutant med en steril 25/27 G nål. Blisterpakken er forsynet med en tredelt etiket indeholdende LOT-nummer. For at sikre sporbarhed vedhæftes en etiket patientjournalen, og en anden etiket vedhæftes patientens samtykkeerklæring.

VIRKNINGSMÅDE

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction virker ved at tilføre fylde til det subkutane væv. Den injicerede hydrogel bliver en stabil og integreret del af det subkutane væv.

INDIKATIONER OG ANVENDELSE

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction er udviklet til injektion i subkutis til æstetiske og rekonstruktive formål, herunder korrektioner af lipoatrofi i ansigtet.

KONTRAIKATIONER

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må ikke injiceres i områder med aktive infektioner eller i områder med en aktiv hudsygdom. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må ikke anvendes til patienter med autoimmune sygdomme. Udbrud af herpes labialis eller aktiv akne er kontraindikationer til Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injektioner. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction frarådes til patienter med kroniske sygdomme, der får systemisk behandling med kortikosteroider. Undlad at injicere Aquamid®/Aquamid® Reconstruction over øjenhulerne, i smilerynker, rande under øjnene, øjenlåg, bryster eller kønsorganer.

ADVARSLER

Undgå brug af kortikosteroider, se yderligere oplysninger under Bivirkninger. **Anvendelse af steroider vil forlænge og forværre varigheden og behandlingen af en potentiel bakterieinfektion.** For at undgå mulige infektioner skal patientens anamnese vedrørende nuværende infektioner, samtidig medicinsk behandling, operationer, tandbehandling m.v. gennemgås før injektion. Der er en øget risiko for lokal infektion ved injektion af fillers, såsom Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, på grund af den begrænsede adgang til immunsystemet. Undgå brug af non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må ikke anvendes til patienter med urealistiske forventninger. Anvendelse af Aquamid®/Aquamid® Reconstruction anbefales ikke til patienter med recidiverende herpes labialis eller akne. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction bør ikke anvendes til patienter, som modtager blodfortyndende behandling. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må ikke injiceres, hvis patienten er gravid eller ammer. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må ikke anvendes i områder, hvor der allerede findes andre ikke-absorberbare og/eller langvarige implantater/produkter. Andre ikke-absorberbare og/eller langvarige fillers må ikke injiceres i områder, hvor der allerede findes Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Hvis injektionsstedet tidligere har været behandlet med et absorberbart produkt, skal dette produkt være helt absorberet inden injektion med Aquamid®/Aquamid® Reconstruction (minimum 6 måneder). Kosmetiske behandlinger, såsom injektion af fillers i et område, der tidligere er behandlet med Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, kan øge risikoen for iatrogen infektion, og der skal derfor udvises forsigtighed. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må ikke injiceres intradermalt, intramuskulært eller intravaskulært. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må ikke blandes med andre substanser. Der må ikke injiceres andre farmaceutika i hydrogelerne. Hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, må Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ikke anvendes. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må ikke resteriliseres. Sprøjten med Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må kun anvendes én gang og på én patient – **åbnede sprøjter må ikke gemmes og genanvendes.** **Genbrug øger risikoen for kontaminering og dermed risikoen for infektion.** Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må ikke injiceres, før hudoverfladen er helet og fuldt ud revitaliseret, hos patienter, som har fået udført laserbehandling, voksbehandling, peeling, skin resurfacing, læbetatoveringer, pigmentbehandling, tandafblegning med UV-lys eller andre æstetiske behandlinger. Disse behandlinger må ikke udføres i det injicerede område i 6 måneder før og efter injektion med Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Det injicerede område må ikke pierces. Undgå kirurgiske indgreb og omfattende tandarbejde 6 måneder før og efter injektion med Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Behandling med antibiotika anbefales, hvis patienten har behov for kirurgiske indgreb eller omfattende tandarbejde efter injicering. Patienter, der er i behandling for HIV-infektion, må kun injiceres med Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, hvis behandlingen er effektiv, og HIV-infektionen er tilstrækkeligt holdt nede. Der skal tages særligt hensyn til patienter med diabetes. Kun patienter med velreguleret diabetes bør injiceres med Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Sikkerhed og effektivitet ved behandling i øjenområdet er ikke undersøgt. Der skal udvises forsigtighed ved

injektion af patienter med anlæg for kelloid-dannelse og/eller patienter i den høje ende af Fitzpatrick-skalaen, eftersom det æstetiske resultat kan blive utilfredsstillende. Sikkerhed og effektivitet er ikke blevet undersøgt hos patienter under 18 år.

ANVENDELSESMETODE

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må kun anvendes af en kvalificeret læge med erfaring i proceduren. Hvis der er ordineret profylaktisk antibiotikabehandling, anbefales følgende kombination: Makrolider og quinoloner, der indgives som enkelt dosis 2–6 timer inden injektionen. Ovenstående kombination af antibiotika når op på en høj koncentration i vævet og skal kun indgives én gang. Denne kombination af antibiotika dækker de fleste bakteriestammer. Visse stammer (f.eks. MRSA) reagerer dog ikke nødvendigvis på ovennævnte behandling. Proceduren skal udføres under sterile forhold. Det er nødvendigt at aftørre en radius på mindst 5 cm rundt om injektionsstedet inden injektionen, f.eks. ved påføring af klorhexidin indeholdende alkohol, to gange med 5 minutters mellemrum. Injektionen af hydrogelen kan udføres under lokalbedøvelse. Fjern beskyttelseshætten ved at dreje den i samme retning, som når nålen skal skrues på. Skru nålen godt fast i Luer Lock-holderen og kontrollér, at nålen er korrekt monteret. Hvis nålen tilstoppes, må trykket på stemplet ikke øges. Stands injektionen, og udskift nålen. Injicer den ønskede mængde Aquamid®/Aquamid® Reconstruction subkutant med en retrograd, vifteformet teknik. Injicér hydrogelen, mens nålen trækkes ud. Undgå overkorrektio n. Den injicerede hydrogel må ikke fremkalde et usædvanligt stort tryk på vævet. Mængden af Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, som injiceres, afhænger af injektionsstedet og skal overvejes nøje. Når den ønskede mængde hydrogel er injiceret, lettes trykket på stemplet, inden nålen fjernes. Efter injektionen foretages en let manipulation for at opnå en jævn fordeling af hydrogelen. Yderligere injektioner kan foretages, når hævelsen er forsvundet, idet der dog skal gå mindst 14 dage mellem injektionerne. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction skal injiceres under hensyntagen til vævets elasticitet og blodforsyning.

POSTOPERATIVE PROCEDURER

Såfremt et ødem opstår, kan en kølepose pålægges lokalt. Ødemer må ikke behandles med NSAID'er eller kortikosteroider. Patienten skal tilrådes

- ikke at røre ved det injicerede sted i mindst 6 timer
- ikke at kysse eller udføre oralsex på dagen for injektion
- ikke at bruge make-up og hudplejemidler på det behandlede område på injektionsdagen
- ikke at barbere sig på injektionsdagen
- ikke at pierce eller voksbehandle det injicerede område
- at undgå direkte sollys (herunder solarium og andre solbruningsapparater) eller ekstrem kulde i de første 4 uger efter injektionen
- at undgå solskoldning og forfrysninger i det område, hvor Aquamid®/Aquamid® Reconstruction er blevet injiceret.

BIVIRKNINGER

Lokale reaktioner på injektionsstedet er de eneste bivirkninger.

Almindelige bivirkninger:

Forbigående lokale reaktioner i forbindelse med injektionen, der forsvinder spontant, herunder let rødmen, blå mærker, hævelse, dannelse af hæmatomer, kløen, mildt ødem, misfarvning, pigmentforandringer og moderate smerter.

Sjældne bivirkninger (mindre end 0,1 % af behandlingerne):

Der kan forekomme infektioner på injektionsstedet, som straks skal behandles med antibiotika. Symptomerne kan være en prikkende fornemmelse, hævelser eller rødme. Overfladisk injektion eller overkorrektio n kan medføre hydrogel ophobninger (klumper) eller forskydninger af gelen.

Meget sjældne bivirkninger (mindre end 0,01 % af behandlingerne):

Infektioner af "lav grad", som ikke behandles korrekt, eller som ikke opdages, kan medføre fortykkelse af huden og knuder, der opstår flere år efter injektionen. Dette kan føre til en øget følsomhed i huden og smerter i det injicerede område. Vævsnekrose kan forekomme, hvis Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injiceres for overfladisk, eller hvis der er foretaget overkorrektio n.

I lighed med alle andre transkutane procedurer er der en infektionsrisiko forbundet med injektion af Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Gængse forholdsregler ved anvendelse af injicerbare produkter skal følges. Bivirkningerne er relateret til infektioner eller virkninger efter infektioner. Behandling med antibiotika skal øjeblikkeligt iværksættes, hvis der er mistanke om infektion. I de fleste tilfælde vil en kombination af eller monoterapi med makrolider, quinoloner og tetracyclin dække de bakterier, der kan forårsage en infektion efter anvendelse af fillers. Visse bakteriestammer (f.eks. MRSA) reagerer dog ikke nødvendigvis på ovennævnte behandling. Der bør foretages en finnålsbiopsi under sterile forhold, som vurderes af en mikrobiolog, med henblik på at finde en effektiv behandling. Behandlingen må ikke udsættes. En negativ dyrkning udelukker ikke forekomst af bakterier. Om nødvendigt kan de fleste bakterier påvises ved hjælp af en PCR-analyse. Normalt er der kun en svag fremmedlegemereaktion efter injektion med Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, som ikke er klinisk detekterbar. Denne reaktion øges markant ved en bakterieinfektion. Det kan være nødvendigt at fjerne implantatet kirurgisk i tilfælde af en vedvarende infektion. Dette kan medføre ardannelser. **Der må ikke indgives steroider eller NSAID'er, idet dette vil forlænge og forværre varigheden og behandlingen af bakterieinfektionen.**

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Alle bivirkninger/komplikationer skal indberettes til den lokale forhandler eller direkte til Contura International A/S via e-mail til: info@contura.com.
Download Incident Report Form fra adressen www.aquamid.com/physician/documents eller indberet hændelsen online via Incident Report Form.

PATIENTINFORMATION

Patienten skal informeres om indikationer, forventede resultater, kontraindikationer, advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og mulige komplikationer. Patientens skal underskrive en samtykkeerklæring, som leveres af forhandleren, eller som kan downloades fra adressen www.aquamid.com/physician/documents. I tilfælde af komplikationer skal patienten straks kontakte den læge, der har udført behandlingen.

LEVERING OG OPBEVARING

Steril: Aquamid®/Aquamid® Reconstruction er dampsteriliseret. Hydrogelen skal opbevares beskyttet mod direkte sollys. Må ikke fryses. Opbevares utilgængeligt for børn.



Symboler anvendt på emballagen



Se brugsanvisningen



Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges



Steril. Dampsteriliseret



Anvendes før datoen på etiketten



LOT-nummer



Fremstiller



Beskyttes mod sollys



Må ikke fryses



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Må ikke resteriliseres

