

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ist ein nicht resorbierbares, injizierbares, transparentes, hydrophiles Gel zur Weichgewebefüllung. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction besteht aus ca. 2,5 % quervernetztem Polyacrylamid und 97,5 % nicht-pyrogenem Wasser. Aquamid® Reconstruction weist gegenüber Aquamid® eine leicht erhöhte Viskosität auf. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ist ein biokompatibles, biologisch nicht abbaubares Polyacrylamid-Hydrogel. Das Hydrogel wird in vorgefüllten sterilen 1-ml-Luer-Lock-Spritzen mit Schutzkappe geliefert. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction soll subkutan mit einer sterilen 25/27-G-Nadel injiziert werden. Auf der Blisterpackung befindet sich ein dreiteiliges Etikett mit der Chargenbezeichnung. Um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten, muss eins der Etiketten in die Patientenakte und eins auf die Einverständniserklärung des Patienten geklebt werden.

### WIRKUNGSWEISE

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction gibt dem Weichgewebe zusätzliches Volumen. Das injizierte Hydrogel wird stabil in das Weichgewebe integriert.

### INDIKATIONEN UND ANWENDUNG

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ist als Weichgewebefüller für ästhetische und rekonstruktive Zwecke, einschließlich Korrekturen der fazialen Lipoatrophie, vorgesehen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nicht in aktiv infizierte Körperbereiche oder in Bereiche injizieren, die von einer aktiven Hautkrankheit betroffen sind. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die an Autoimmunerkrankungen leiden. Der Ausbruch von Herpes labialis oder aktiver Akne ist eine Kontraindikation für Injektionen von Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction wird nicht zur Verwendung bei Patienten mit chronischen Erkrankungen empfohlen, die mit systemischen Kortikosteroiden behandelt werden. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nicht um den infraorbitalen Rand, in Krähenfüße, Augenränder, Augenlider, Brustgewebe oder in den Genitalbereich injizieren.

### WARNHINWEISE

**Die Verwendung von Kortikosteroiden vermeiden** (Details siehe Nebenwirkungen). **Die Verwendung von Steroiden verlängert die Dauer und erschwert die Behandlung potentieller bakterieller Infektionen.** Zur Vermeidung möglicher Infektionen müssen vor der Injektion Anamnesedaten über aktive Infektionen, Begleitmedikation, chirurgische Eingriffe, Zahnbehandlungen usw. vorliegen. Beim Injizieren von Füllern, einschließlich Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, besteht aufgrund der eingeschränkten Wirksamkeit des Immunsystems ein erhöhtes Risiko lokaler Infektion. Die Verabreichung nichtsteroidaler Antiphlogistika (NSAIDs) vermeiden. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction sollte nicht bei Patienten mit unrealistischen Erwartungen angewendet werden. Die Anwendung von Aquamid®/Aquamid® Reconstruction bei Personen mit rezidivierendem Herpes labialis oder Akne wird nicht empfohlen. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nicht bei Patienten anwenden, die mit Antikoagulantien behandelt werden. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit injizieren. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction darf nicht in Bereiche injiziert werden, in denen bereits andere, nicht resorbierbare Implantate und/oder langlebige Gewebefüller vorhanden sind. Andere, nicht resorbierbare und/oder langlebige Gewebefüller dürfen nicht in Bereiche injiziert werden, in denen bereits Aquamid®/Aquamid® Reconstruction vorhanden ist. Wurde der Injektionsbereich bereits mit einem resorbierbaren, injizierbaren Gewebefüller behandelt, so muss vor Injektion von Aquamid®/Aquamid® Reconstruction eine komplette Resorption des betreffenden Gewebefüllers erfolgt sein (mindestens 6 Monate). Kosmetische Behandlungen, einschließlich Injektion von Gewebefüllern in einen zuvor mit Aquamid®/Aquamid® Reconstruction behandelten Bereich, können das Risiko einer iatrogenen Infektion erhöhen; deshalb mit Vorsicht vorgehen. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nicht intradermal, intramuskulär oder intravaskulär injizieren. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nicht mit anderen Substanzen vermischen. In das Hydrogel dürfen keine Medikamente injiziert werden. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt wurde. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nicht resterilisieren. Die Aquamid®/Aquamid® Reconstruction Spritze ist nur für die einmalige Verwendung an einem Patienten vorgesehen – **unversiegelte Spritzen nicht einlagern und wiederverwenden. Eine Wiederverwendung erhöht das Kontaminationsrisiko und damit das Infektionsrisiko.** Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei Patienten, die sich einer Behandlung mit Laser, Wachs, Peeling, Rekonstruktion der Hautoberfläche, Lippenätowierungen, Pigmentierung, Zahnbleiche mit UV-Licht oder anderen ästhetischen Behandlungen unterzogen haben, sollte Aquamid®/Aquamid® Reconstruction erst injiziert werden, nachdem die Hautoberfläche geheilt und vollständig revitalisiert ist. Diese Behandlungen dürfen 6 Monate vor und nach der Injektion von Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nicht im injizierten Bereich durchgeführt werden. Den injizierten Bereich nicht durchstechen. Chirurgische Behandlungen und größere Zahnbehandlungen 6 Monate vor und nach der Injektion von Aquamid®/Aquamid® Reconstruction vermeiden. Sollte der Patient nach der Injektion eine chirurgische Behandlung oder größere Zahnbehandlungen erfordern, ist eine Behandlung mit Antibiotika zu empfehlen. Bei Patienten, die wegen

einer HIV-Infektion behandelt werden, sollte nur Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injiziert werden, wenn eine effektive Behandlung gegeben ist und die HIV-Infektion ausreichend unterdrückt wurde. Besondere Vorsicht ist bei Diabetikern geboten. Nur gut eingestellte Diabetiker sollten für Aquamid®/Aquamid® Reconstruction Injektionen in Betracht gezogen werden. Sicherheit und Effizienz von Behandlungen im periorbitalen Bereich sind nicht untersucht. Vorsicht ist geboten bei der Injektion von Patienten mit Neigung zur Keloidbildung und/oder bei Patienten am oberen Ende der Fitzpatrick-Skala, da das ästhetische Ergebnis unbefriedigend sein kann. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei Patienten unter 18 Jahren nicht untersucht.

### VERABREICHUNGSMETHODE

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction darf nur von qualifizierten Ärzten verabreicht werden, die mit der Injektionsmethode vertraut sind. Falls eine Antibiotika-Prophylaxe verschrieben wurde, ist die folgende Kombination zu empfehlen: Makrolid und Quinolon als Einzeldosis 2–6 Stunden vor der Injektion verabreicht. Obige Kombination von Antibiotika erreicht im Gewebe eine hohe Konzentration und sollte nur einmal gegeben werden. Diese Kombination von Antibiotika wirkt auf die meisten Bakterienstämme. Einige Stämme jedoch, z. B. MRSA, sprechen auf die oben erwähnte Behandlung u. U. nicht an. Die Injektion muss unter aseptischen Bedingungen vorgenommen werden. Es ist wichtig, dass vor der Injektion ein Bereich von mindestens 5 cm um die Injektionsstelle, beispielsweise mit Alkohol und Chlorhexidin, zwei Mal im Abstand von fünf Minuten gereinigt wird. Das Hydrogel kann unter örtlicher Betäubung gespritzt werden. Die Schutzkappe durch Drehen in die gleiche Richtung entfernen, die zum Festdrehen der Nadel verwendet wird. Die Nadel auf dem Luer-Lock-Ansatz festdrehen und den korrekten Sitz überprüfen. Nicht stärker auf den Spritzenstempel drücken, falls die Nadel blockiert ist. Die Injektion stoppen und die Nadel austauschen. Die gewünschte Menge Aquamid®/Aquamid® Reconstruction subkutan auf retrograde Weise fächerartig injizieren. Das Hydrogel injizieren, während die Nadel zurückgezogen wird. Dabei Überkorrekturen vermeiden. Das injizierte Hydrogel darf keinen übermäßig starken Druck auf das Gewebe verursachen. Das zu injizierende Volumen Aquamid®/Aquamid® Reconstruction sorgfältig anhand der Injektionsstelle erwägen. Nach Verabreichung der gewünschten Gelmenge nicht länger auf den Spritzenstempel drücken und erst dann die Nadel herausziehen. Nach Verabreichung der gewünschten Gelmenge Druck auf den Spritzenstempel einstellen. Die Nadel erst herausziehen, wenn kein Druck mehr auf den Spritzenstempel ausgeübt wird. Nach Injektion die behandelte Stelle vorsichtig massieren, um eine gleichmäßige Verteilung des Gels zu gewährleisten. Zusätzliche Injektionen können nach Abklingen der Schwellung, frühestens jedoch nach 14 Tagen, vorgenommen werden. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction stets mit Rücksicht auf Gewebeelastizität und Blutzufuhr injizieren.

### POSTOPERATIVE VORGEHENSWEISEN

Bei Auftreten von Ödemen örtlich kühlen. Ödeme nicht mit NSAIDs oder Kortikosteroiden behandeln. Der Patient sollte dahingehend informiert werden,

- den injizierten Bereich mindestens 6 Stunden lang nicht zu berühren
- am Tag der Injektion nicht zu küssen oder Oralsex zu praktizieren
- am Tag der Injektion kein Make-up und keine Hautpflegeprodukte an der behandelten Stelle zu benutzen
- sich am Tag der Injektion nicht zu rasieren
- den injizierten Bereich nicht zu durchstechen und keine Wachshaarentfernung vorzunehmen
- sich in den ersten 4 Wochen nach der Injektion nicht direkter Sonneneinstrahlung (einschließlich Solarium und anderer Bräunungsgeräte) oder extremer Kälte auszusetzen
- Sonnenbrand oder Erfrierungen im Bereich, in dem Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injiziert wurde, zu vermeiden.

### NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen sind auf lokale Reaktionen an der Injektionsstelle beschränkt.

#### **Häufige Nebenwirkungen:**

Injektionsbedingte, vorübergehende lokale Reaktionen, die spontan wieder verschwinden, wie z.B. leichte Rötung, Bluterguss, Schwellung, Hämatombildung, Juckreiz, leichte Ödeme, Entfärbung, Änderung der Pigmentierung und leichte Schmerzen.

#### **Seltene Nebenwirkungen (weniger als 0,1 % der Behandlungen):**

An der Injektionsstelle können Infektionen auftreten, die sofort mit Antibiotika zu behandeln sind. Zu den Symptomen zählen Kribbeln, Schwellung oder Rötung. Eine oberflächliche Injektion oder Überkorrektur kann zur Akkumulation/Klumpenbildung oder Verlagerung des Hydrogels führen.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 0,01 % der Behandlungen):**

Unzureichend behandelte oder unentdeckte „leichte“ Infektionen können Verhärtungen, Schwellungen und Knoten zur Folge haben, die erst Jahre nach der Injektion entstehen. Dies kann zu erhöhter Hautsensibilität und Schmerzen im injizierten Bereich führen. Gewebenekrose kann auftreten, falls Aquamid®/Aquamid® Reconstruction zu oberflächlich injiziert wird oder falls eine Überkorrektur stattgefunden hat.

Wie bei allen transkutanen Verfahren besteht bei der Injektion von Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ein Infektionsrisiko. Es sind die für jedes injizierbare Produkt vorgesehenen üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Nebenwirkungen werden durch Infektionen verursacht oder sind auf Folgen von Infektionen zurückzuführen. Liegt der Verdacht auf Infektion vor, ist sofort mit der Antibiotikabehandlung zu beginnen. Kombinationen oder Monotherapien mit Makrolid, Quinolon und Tetracyclin werden in den meisten Fällen auf die Bakterien wirken, die nach der Verwendung von Gewebefüllern Infektionen verursachen. Einige Stämme jedoch, z. B. MRSA, sprechen auf die oben erwähnte Behandlung u. U. nicht an. Um einen

effektiven Behandlungsplan aufzustellen, sollte eine Feinnadelbiopsie unter aseptischen Bedingungen vorgenommen und ein Mikrobiologe konsultiert werden. Die Behandlung sollte nicht aufgeschoben werden. Eine negative Kultur schließt das Vorhandensein von Bakterien nicht aus. Gegebenenfalls lassen sich die meisten Bakterien durch eine PCR-Analyse nachweisen. Normalerweise ist die Fremdkörperreaktion nach der Injektion mit Aquamid®/ Aquamid® Reconstruction schwach und klinisch nicht nachweisbar. Diese Reaktion erhöht deutlich die Wahrscheinlichkeit einer bakteriellen Infektion. Im Falle einer anhaltenden Infektion ist es u. U. erforderlich, das Implantat chirurgisch zu entfernen. Dies kann zu Narbenbildung führen. **Keine Steroide oder NSAIDs verabreichen; dies verlängert die Dauer und erschwert die Behandlung der bakteriellen Infektion.**

### BERICHTEN VON NEBENWIRKUNGEN

Alle Nebenwirkungen/Komplikationen sind dem zuständigen Vertriebs Händler oder direkt an Contura International A/S per E-Mail an folgende Adresse zu melden: [info@contura.com](mailto:info@contura.com). Das Berichtformular kann heruntergeladen werden unter: [www.aquamid.com/physician/documents](http://www.aquamid.com/physician/documents) oder der Bericht über das Ereignis kann online in das Berichtformular eingegeben werden.

### PATIENTENINFORMATION

Der Patient ist über Indikationen, erwartete Ergebnisse, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Komplikationen zu informieren. Der Patient muss die vom Vertriebs Händler gelieferte Einverständniserklärung unterzeichnen oder das Formular herunterladen von [www.aquamid.com/physician/documents](http://www.aquamid.com/physician/documents). Bei Komplikationen ist dem Patienten anzuraten, sich zwecks Behandlung sofort mit dem behandelnden Arzt in Verbindung zu setzen.

### LIEFERPROGRAMM UND LAGERUNG

Steril: Aquamid®/Aquamid® Reconstruction wird durch feuchte Hitze sterilisiert. Das Hydrogel ist vor direktem Sonnenlicht geschützt zu lagern. Nicht einfrieren. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Auf der Packung verwendete Symbole



Bitte Gebrauchsanweisung beachten



Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden



Steril. Durch feuchte Hitze sterilisiert.



Vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum verwenden



Chargenbezeichnung des Produkts



Hersteller



Vor Sonnenlicht schützen.



Nicht einfrieren.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Nicht resterilisieren

