

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction είναι μια μη απορροφήσιμη, ενέσιμη, διάφανη υδροφίλη γέλη για την αύξηση των μαλακών ιστών. Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction αποτελείται από 2,5 % περίπου πολυακρυλαμίδιο με σταυροδεσμούς και από 97,5 % μη πυρετογόνο νερό. Η γέλη Aquamid® Reconstruction είναι ελαφρώς πιο παχύρρευστη συγκριτικά με τη γέλη Aquamid®. Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction είναι μια βιοσυμβατή, μη βιοαποικοδομήσιμη υδρογέλη πολυακρυλαμίδιου. Η υδρογέλη παρέχεται σε στείρα, προπληρωμένη σύριγγα του 1 ml, η οποία είναι σφραγισμένη με πώμα άκρου. Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction προορίζεται για υποδόρια ένεση με στείρα βελόνα 25/27G. Διατίθεται στη συσκευασία blister μια ετικέτα 3 τμημάτων στην οποία αναγράφεται ο αριθμός ΠΑΡΤΙΔΑΣ. Επικολλήστε μία ετικέτα στο φάκελο του ασθενούς για να εξασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα του προϊόντος και μία στο έντυπο συγκατάθεσης ασθενούς.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ενεργεί μέσω προσθήκης όγκου στο μαλακό ιστό. Η υδρογέλη που ενίεται ενσωματώνεται σταθερά στο μαλακό ιστό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction έχει σχεδιαστεί για την αύξηση των μαλακών ιστών για αισθητικούς και επανορθωτικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένης της επιδιόρθωσης της λιποατροφίας του προσώπου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction δεν πρέπει να ενίεται σε περιοχές με ενεργή λοίμωξη ή σε περιοχές με ενεργή δερματική νόσο. Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα. Εξάρσεις επιχείλιου έρπητα ή ενεργός ακμή αποτελούν αντενδείξεις για τις ενέσεις γέλης Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με χρόνιες νόσους, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή. Μην ενίετε γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction πάνω από την υποκόγχιο ακρολοφία, στο πόδι της χήνας, γύρω από τα μάτια, στα βλέφαρα, στους μαστούς ή στην περιοχή των γεννητικών οργάνων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποφύγετε τη χρήση κορτικοστεροειδών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Ανεπιθύμητα συμβάντα». **Η χρήση στεροειδών θα παρατείνει τη διάρκεια και θα δυσχεράνει τη θεραπεία πιθανής βακτηριακής λοίμωξης.** Τα στοιχεία του ιστορικού σχετικά με λοιμώξεις που βρίσκονται σε εξέλιξη, η συγχορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή, οι χειρουργικές επεμβάσεις, οι οδοντιατρικές εργασίες κλπ. πρέπει να ανασκοπούνται πριν από την ένεση, έτσι ώστε να αποτρέπονται πιθανές λοιμώξεις. Κατά την ένεση υλικών πλήρωσης, συμπεριλαμβανομένης της γέλης Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος τοπικής λοίμωξης λόγω της περιορισμένης πρόσβασης του ανοσοποιητικού συστήματος. Αποφύγετε τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ). Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μη ρεαλιστικές προσδοκίες. Η ένεση Aquamid®/Aquamid® Reconstruction δεν συνιστάται για ασθενείς με υποτροπιάζοντα επιχείλιο έρπητα ή ακμή. Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction δεν θα πρέπει να ενίεται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία. Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction δεν θα πρέπει να ενίεται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction δεν πρέπει να ενίεται σε σημεία στα οποία υπάρχουν άλλα μη απορροφήσιμα υλικά πλήρωσης μαλακών ιστών και/ή υλικά πλήρωσης μαλακών ιστών μακράς διάρκειας. Δεν πρέπει να ενίονται άλλα μη απορροφήσιμα υλικά πλήρωσης μαλακών ιστών και/ή υλικά πλήρωσης μαλακών ιστών μακράς διάρκειας σε σημείο στο οποίο υπάρχει γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Εάν το σημείο της ένεσης έχει προηγουμένως υποβληθεί σε αγωγή με ένα απορροφήσιμο υλικό πλήρωσης μαλακών ιστών, η απορρόφηση αυτού του υλικού πλήρωσης θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την ένεση με γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction (τουλάχιστον 6 μήνες). Οι κοσμητικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της ένεσης υλικών πλήρωσης σε ένα σημείο το οποίο έχει προηγουμένως υποβληθεί σε αγωγή με γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ιατρογενούς λοίμωξης. Επομένως, θα πρέπει να δίνεται προσοχή. Μην ενίετε τη γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ενδοδερμικά, ενδομυϊκά ή ενδαγγειακά. Μην αναμειγνύετε τη γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction με οποιαδήποτε άλλη ουσία. Μην ενίετε οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν στις υδρογέλες. Μην χρησιμοποιήσετε τη γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην αποστειρώνετε εκ νέου τη γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Η σύριγγα Aquamid®/Aquamid® Reconstruction προορίζεται αποκλειστικά για μία μόνο χρήση και σε έναν μόνο ασθενή – **μη φυλάσσετε τυχόν μη σφραγισμένες σύριγγες ούτε να τις επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυξάνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης και, κατά συνέπεια, τον κίνδυνο λοίμωξης.** Μην χρησιμοποιείτε τη γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση με λέιζερ, αποτρίχωση με κερί, απολέπιση, ανάπλαση δέρματος, δερματοστιξία στα χείλη, μόνιμο μακιγιάζ, λεύκανση δοντιών με χρήση υπεριώδους ακτινοβολίας (UV) ή άλλες αισθητικές θεραπείες, η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction δεν θα πρέπει να ενίεται ωστόσο η επιφάνεια του δέρματος επουλωθεί και αναγεννηθεί πλήρως. Αυτές οι θεραπείες δεν πρέπει να πραγματοποιούνται στην περιοχή της

ένεσης για 6 μήνες πριν και μετά από την ένεση γέλης Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Μην τρυπάτε την περιοχή της ένεσης. Αποφύγετε χειρουργικές επεμβάσεις και μείζονες οδοντιατρικές εργασίες επί 6 μήνες πριν και μετά από την ένεση γέλης Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Εάν ο ασθενής χρειαστεί να υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση ή σε μείζονα οδοντιατρική εργασία μετά την ένεση, συνιστάται θεραπεία με αντιβιοτικά. Σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία για λοίμωξη από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) θα πρέπει να γίνονται ενέσεις γέλης Aquamid®/Aquamid® Reconstruction μόνον εφόσον τους έχει χορηγηθεί αποτελεσματική θεραπεία και η λοίμωξη από τον ιό HIV έχει κατασταλεί επαρκώς. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από διαβήτη. Η χορήγηση ενέσεων γέλης Aquamid®/Aquamid® Reconstruction θα πρέπει να εξετάζεται μόνο σε καλά ρυθμιζόμενους διαβητικούς ασθενείς. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας στην περικογχική περιοχή δεν έχει τεκμηριωθεί. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη διενέργεια ενέσεων σε ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν προδιάθεση για σχηματισμό χηλοειδών και/ή ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται στο υψηλό άκρο της κλίμακας Fitzpatrick, καθώς το αισθητικό αποτέλεσμα ενδέχεται να μην είναι ικανοποιητικό. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction πρέπει να χορηγείται από ειδικευμένο ιατρό που είναι εξοικειωμένος με τη διαδικασία. Εάν συνταγογραφηθεί προφυλακτική θεραπεία με αντιβιοτικά, συνιστάται ο παρακάτω συνδυασμός: μακρολίδες και κινολόνες χορηγούμενες ως εφάπαξ δόση 2–6 ώρες πριν από την ένεση. Ο παραπάνω συνδυασμός αντιβιοτικών επιτυγχάνει υψηλή συγκέντρωση στον ιστό και θα πρέπει να χορηγείται μόνο εφάπαξ. Αυτός ο συνδυασμός αντιβιοτικών καλύπτει τα περισσότερα στελέχη βακτηρίων. Ωστόσο, ορισμένα στελέχη, π.χ., *Staphylococcus aureus* ανθεκτικός σε μεθικιλίνη (MRSA), ενδέχεται να μην είναι ευαίσθητα στη θεραπεία που αναφέρεται παραπάνω. Η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται υπό άσηπτες συνθήκες. Είναι απαραίτητος ο καθαρισμός σε ακτίνα τουλάχιστον 5 cm περιμετρικά του σημείου της ένεσης, πριν από την ένεση, με χρήση π.χ. χλωρεξιδίνης με αλκοόλη δύο φορές με ένα πεντάλεπτο ενδιάμεσο διάστημα. Η ένεση της υδρογέλης είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί υπό τοπική αναισθησία. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα του άκρου στρέφοντας προς την ίδια κατεύθυνση που χρησιμοποιήσατε για να σφίξετε τη βελόνα. Ασφαλίστε τη βελόνα σταθερά στην υποδοχή του εξαρτήματος ασφάλισης Luer και βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά. Μην αυξάνετε την πίεση στο έμβολο, εάν η βελόνα αποφραχθεί. Διακόψτε την ένεση και αντικαταστήστε τη βελόνα. Χορηγήστε με ένεση την επιθυμητή ποσότητα Aquamid®/Aquamid® Reconstruction υποδόρια με ανάδρομο, ακτινωτό τρόπο. Χορηγήστε με ένεση την υδρογέλη ενόσω αποσύρετε τη βελόνα. Αποφύγετε την υπερδιόρθωση. Η ενθείσα υδρογέλη δεν πρέπει να προκαλεί υπερβολική πίεση στον ιστό. Εξετάστε προσεκτικά τον όγκο γέλης Aquamid®/Aquamid® Reconstruction που πρόκειται να ενεθεί, ανάλογα με το σημείο της ένεσης. Όταν έχει χορηγηθεί ο επιθυμητός όγκος υδρογέλης, εκτονώστε την πίεση στο έμβολο πριν από την αφαίρεση της βελόνας. Μετά την ένεση, μαλάξτε ελαφρά για να επιτευχθεί ομοιόμορφη κατανομή της υδρογέλης. Μπορούν να πραγματοποιηθούν επιπρόσθετες ενέσεις, όταν το οίδημα εξαφανιστεί, με ελάχιστο ενδιάμεσο διάστημα 14 ημερών. Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction θα πρέπει να ενίεται λαμβάνοντας υπόψη την ελαστικότητα του ιστού και την αιμάτωση.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Σε περίπτωση εμφάνισης οιδήματος μπορεί να εφαρμοσθεί τοπικά ψυχρό επίθεμα. Μην αντιμετωπίζετε το οίδημα με ΜΣΑΦ ή κορτικοστεροειδή. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στον ασθενή

- να μην αγγίξει την περιοχή της ένεσης επί 6 ώρες τουλάχιστον.
- να μη φιληθεί και να μην πραγματοποιήσει στοματικό έρωτα την ημέρα της ένεσης
- να μη χρησιμοποιήσει βάση μείκ απ και προϊόντα περιποίησης δέρματος στην περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία την ημέρα της ένεσης
- να μην ξυριστεί την ημέρα της ένεσης
- να μην τρυπήσει και να μην αποτριχώσει με κεριά την περιοχή της ένεσης
- να αποφύγει την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία (συμπεριλαμβανομένων του σολάριουμ και άλλων συσκευών τεχνητού μαυρίσματος) ή σε εξαιρετικά ψυχρές συνθήκες τις πρώτες 4 εβδομάδες μετά την ένεση
- να αποφύγει τη δημιουργία ηλιακού εγκαύματος ή κρουπαγήματος στην περιοχή ένεσης της γέλης Aquamid®/Aquamid® Reconstruction.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα περιορίζονται σε τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

Συχνά ανεπιθύμητα συμβάντα:

Παροδικές τοπικές αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση, οι οποίες υποχωρούν αυθόρμητα, συμπεριλαμβανομένων ελαφράς ερυθρότητας, μωλωπισμού, οιδήματος, δημιουργίας αιματώματος, κνησμού, ήπιου οιδήματος, αποχρωματισμού, αλλαγής χρώσης του δέρματος και μετρίας έντασης άλγους.

Σπάνια ανεπιθύμητα συμβάντα (σε ποσοστό μικρότερο από 0,1 % των θεραπειών):

Μπορούν να εμφανιστούν λοιμώξεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες πρέπει να αντιμετωπιστούν αμέσως με αντιβιοτικά. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αίσθηση νυγμού, οίδημα ή ερυθρότητα. Η επιφανειακή ένεση ή η υπερδιόρθωση ενδέχεται να προκαλέσουν συσσώρευση (εξογκώματα) ή μετατόπιση της υδρογέλης.

Πολύ σπάνια ανεπιθύμητα συμβάντα (σε ποσοστό μικρότερο από 0,01 % των θεραπειών):

Υποξείες ή χρόνιες λοιμώξεις που δεν έχουν αντιμετωπιστεί κατάλληλα ή δεν έχουν αναγνωριστεί ενδέχεται να προκαλέσουν σκλήρυνση του ιστού, εξογκώματα και οζίδια που εμφανίζονται αρκετά χρόνια μετά την ένεση. Αυτό είναι δυνατό να οδηγήσει σε αυξημένη δερματική ευαισθησία και άλγος στην περιοχή της ένεσης. Είναι δυνατό να συμβεί νέκρωση ιστού, εάν η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ενεθεί υπερβολικά επιφανειακά ή εάν έχει πραγματοποιηθεί υπερδιόρθωση.

Όπως όλες οι διαδερμικές διαδικασίες, η ένεση γέλης Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ενέχει κίνδυνο λοίμωξης. Θα πρέπει να τηρηθούν οι τυπικές προφυλάξεις που σχετίζονται με οποιοδήποτε ενέσιμο προϊόν. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα σχετίζονται με λοιμώξεις ή με επιδράσεις λόγω λοιμώξεων. Επί υποψίας λοίμωξης, πρέπει να ξεκινά αμέσως θεραπεία με αντιβιοτικά. Οι συνδυασμοί ή η μονοθεραπεία με μακρολίδες, κινολόνες και τετρακυκλίνη καλύπτει, στις περισσότερες περιπτώσεις, τα βακτήρια που είναι δυνατό να προκαλέσουν λοίμωξη μετά τη χρήση των υλικών πλήρωσης. Ωστόσο, ορισμένα στελέχη βακτηρίων, π.χ., *Staphylococcus aureus* ανθεκτικός σε μεθικιλίνη (MRSA), ενδέχεται να μην είναι ευαίσθητα στη θεραπεία που αναφέρεται παραπάνω. Προκειμένου να καθοριστεί μια αποτελεσματική θεραπεία, θα πρέπει να εκτελείται βιοψία με λεπτή βελόνα, υπό άσηπτες συνθήκες, και να λαμβάνεται η συμβουλή μικροβιολόγου. Η θεραπεία δεν θα πρέπει να καθυστερήσει. Μια αρνητική καλλιέργεια δεν αποκλείει την παρουσία βακτηρίων. Εάν είναι απαραίτητο, η ανίχνευση των περισσότερων βακτηρίων μπορεί να πραγματοποιηθεί με ανάλυση PCR. Φυσιολογικά, η αντίδραση ξένου σώματος μετά την ένεση με γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction είναι μικρή και δεν ανιχνεύεται κλινικά. Αυτή η αντίδραση θα ενισχυθεί σημαντικά παρουσία βακτηριακής λοίμωξης. Σε περίπτωση επίμονης λοίμωξης, ενδέχεται να είναι απαραίτητο να αφαιρεθεί χειρουργικά το εμφύτευμα. Αυτό είναι δυνατό να δημιουργήσει ουλές. **Μη χορηγείτε στεροειδή ή ΜΣΑΦ, καθώς αυτό θα επιμηκύνει τη διάρκεια και θα δυσχεράνει τη θεραπεία της βακτηριακής λοίμωξης.**

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα/οι επιπλοκές πρέπει να αναφέρονται στον τοπικό διανομέα ή απευθείας στην Contura International A/S μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση: info@contura.com.

Λάβετε το έντυπο αναφοράς περιστατικού από τη διαδικτυακή τοποθεσία

www.aquamid.com/physician/documents ή αναφέρετε το περιστατικό μέσω της ηλεκτρονικής φόρμας αναφοράς περιστατικού.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τις ενδείξεις, τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις ενδεχόμενες επιπλοκές. Ο ασθενής πρέπει να υπογράψει ένα έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης που παρέχεται από το διανομέα ή λαμβάνεται από τη διαδικτυακή τοποθεσία www.aquamid.com/physician/documents. Σε περίπτωση επιπλοκών, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον ιατρό που χορήγησε την ένεση για να λάβει θεραπεία.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Στείρο: Η γέλη Aquamid®/Aquamid® Reconstruction αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα. Η υδρογέλη πρέπει να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε μακριά από τα παιδιά.

 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία

 Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.

 Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

 **STERILE** Στείρο. Αποστειρωμένο με υγρή θέρμανση.

 Χρησιμοποιείτε πριν από την ημερομηνία που αναγράφεται στη ετικέτα.

 Αριθμός παρτίδας προϊόντος.

 Παρασκευαστής

 Φυλάσσετε μακριά από ηλιακή ακτινοβολία.

 Μην καταψύχετε.

 Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

 Μην επαναποστειρώνετε

 CE 0543