

### INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

### PRODUCTOMSCHRIJVING

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction is een niet-resorbeerbare en injecteerbare, transparante hydrofiele gel voor volumevergroting van weke delen. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction bestaat uit ongeveer 2,5% gecrosslinkt polyacrylamide en 97,5% niet-pyrogeen water. Aquamid® Reconstruction is iets visceuzer dan Aquamid®. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction is een biocompatibele, biologisch niet-afbreekbare polyacrylamide hydrogel. De hydrogel wordt geleverd in een steriele, gevulde injectiespuit van 1 ml afgedicht met een afsluitdopje. Injecteer Aquamid®/Aquamid® Reconstruction subcutaan met een steriele 25/27G naald. Op de blisterverpakking bevindt zich een uit 3 delen bestaand label met het lotnummer. Breng een labeldeel aan op het patiëntendossier om de traceerbaarheid van het product zeker te stellen, en een op het toestemmingsformulier van de patiënt.

### WERKING

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction werkt door het toevoegen van volume aan de weke delen. De geïnjecteerde gel wordt een stabiel en geïntegreerd deel van de weke delen.

### INDICATIES EN GEBRUIK

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction is ontwikkeld voor vergroting van de weke delen voor esthetische en reconstructieve doeleinden, waaronder correcties van lipoatrofie in het gezicht.

### CONTRA-INDICATIES

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction mag niet worden geïnjecteerd in gebieden met actieve infecties of met een actieve huidziekte. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction mag niet worden gebruikt bij patiënten met auto-immuunziekten. Aanvallen van herpes labialis of actieve acne zijn contra-indicaties voor inspuitingen met Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met chronische aandoeningen die behandeld worden met systemische corticosteroiden. Niet injecteren Aquamid®/Aquamid® Reconstruction niet boven de infraorbitale rand, in de kraaijenpootjes, kringen rond de ogen, oogleden, borsten of in het genitale gebied injecteren.

### WAARSCHUWINGEN

**Vermijd het gebruik van corticosteroiden**, zie Bijwerkingen voor meer bijzonderheden. **Het gebruik van steroïden zal de duur en behandeling van de mogelijke bacteriële infectie verlengen en verergeren.** Om eventuele infecties te voorkomen, is het van belang eerst de anamnesegegevens te beoordelen met betrekking tot actuele infecties, gelijktijdig toegepaste medicatie, chirurgische ingrepen, tandbehandelingen enz. voordat injecties worden toegediend. Bij het injecteren van vulmiddelen zoals Aquamid®/Aquamid® Reconstruction bestaat er een verhoogd risico op plaatselijke infectie vanwege de beperkte werking van het immuunsysteem. Vermijd het gebruik van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). Vermijd het gebruik van Aquamid®/Aquamid® Reconstruction bij patiënten met onrealistische verwachtingen. Injecteren van Aquamid®/Aquamid® Reconstruction is af te raden bij patiënten met recidiverende herpes labialis of acne. Dien geen Aquamid®/Aquamid® Reconstruction-injecties toe aan patiënten die een door een arts voorgeschreven behandeling met antistollingsmiddelen ondergaan. Dien geen Aquamid®/Aquamid® Reconstruction-injecties toe tijdens de zwangerschap of de lactatieperiode. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction mag niet worden geïnjecteerd op plaatsen waar andere niet-absorbeerbare en/of langdurige vulmiddelen van weke delen aanwezig zijn. Andere niet-absorbeerbare en/of langdurige vulmiddelen van weke delen mogen niet worden geïnjecteerd op plaatsen waar Aquamid®/Aquamid® Reconstruction aanwezig is. Als de plaats van injectie eerder is behandeld met een absorbeerbaar, injecteerbaar vulmiddel van weke delen, dient dit vulmiddel volledig geabsorbeerd te zijn voordat Aquamid®/Aquamid® Reconstruction mag worden geïnjecteerd (ten minste 6 maanden). Cosmetische behandelingen waaronder injectie van vulmiddelen op een plaats die eerder behandeld is met Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, kan het risico op iatrogene infectie vergroten, dus voorzichtigheid is hierbij geboden. Injecteer Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nooit intradermaal, intramusculair of intravasculair. Vermeng Aquamid®/Aquamid® Reconstruction niet met andere substanties. Injecteer geen geneesmiddelen in de hydrogel. Gebruik Aquamid®/Aquamid® Reconstruction niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction niet opnieuw steriliseren. De Aquamid®/Aquamid® Reconstruction-injectiespuit is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik en alleen voor gebruik bij één patiënt – **bewaar geen onverzegelde injectiespuiten en gebruik ze niet opnieuw. Hergebruik vergroot het risico op verontreiniging en daardoor op infectiegevaar.** Gebruik Aquamid®/Aquamid® Reconstruction niet als de vervaldatum verlopen is.

### VOORZORGSMATREGELEN

Bij patiënten die laserbehandeling, waxen, peelen, huidoppervlakvernieuwing, liptatoeages, pigmentatie, bleken van tanden met UV-licht of andere schoonheidsbehandelingen ondergaan hebben, mag Aquamid®/Aquamid® Reconstruction niet geïnjecteerd worden tot het huidoppervlak gezeen en volledig gerevitaliseerd is. Deze behandelingen mogen gedurende 6 maanden voor en na injectie met Aquamid®/Aquamid® Reconstruction niet uitgevoerd worden in het geïnjecteerde gebied. Zet geen piercings in het geïnjecteerde gebied. Vermijd operaties en grote tandheelkundige behandelingen gedurende 6 maanden voor en na injectie met Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Mocht de patiënt een operatie of grote tandheelkundige behandelingen nodig hebben na injectie, dan wordt een behandeling met antibiotica aanbevolen. Patiënten die behandeling krijgen voor hiv-infectie, mogen alleen met Aquamid®/

Aquamid® Reconstruction geïnjecteerd worden als er effectieve behandeling gegeven is en de hiv-infectie voldoende onderdrukt is. Bij diabetespatiënten is bijzondere voorzichtigheid geboden. Alleen goed ingestelde/stabiele diabetespatiënten dienen in aanmerking te komen voor injecties met Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. De veiligheid en werkzaamheid van de behandeling in het peri-orbitale gebied is niet vastgesteld. Voorzichtigheid is geboden bij het injecteren van patiënten die neiging hebben tot de vorming van keloid en/of patiënten die zich hoog op de Fitzpatrick-schaal bevinden, omdat bij hen het cosmetische resultaat onbevredigend kan zijn. Veiligheid en effectiviteit zijn niet vastgesteld bij patiënten onder de leeftijd van 18 jaar.

### WIJZE VAN TOEDIENING

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction mag uitsluitend worden ingebracht door een daartoe bevoegd arts die vertrouwd is met de procedure. Als er een profylactische antibioticabehandeling voorgeschreven is, wordt de volgende combinatie aanbevolen: macroliden en quinolonen toedienen als een enkelvoudige dosis 2 tot 6 uur vóór injectie. De bovengenoemde combinatie van antibiotica zal een hoge concentratie in het weefsel bereiken en mag maar één keer gegeven worden. Deze combinatie van antibiotica zal bescherming bieden tegen de meeste bacteriestammen. Het kan echter zijn dat sommige stammen, zoals MRSA, niet gevoelig zijn voor de bovengenoemde behandeling. De procedure dient te worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden. Rondom ten minste 5 cm van de plaats van injectie zijn goede asepsis en antisepsis van essentieel belang. Reinig voor injectie het gebied tweemaal met bijvoorbeeld chloorhexidine met alcohol met een interval van vijf minuten. De injectie van de hydrogel kan plaatsvinden onder plaatselijke verdoving. Verwijder het beschermende kapje van de tip van de injectiespuit door deze in dezelfde richting te draaien als om de naald aan te draaien. Zet de naald stevig vast op de luer-lockaansluiting en zorg ervoor dat de naald op de juiste wijze is bevestigd. Zet geen extra druk op de plunjer als de naald verstopt raakt. Stop de injectie en vervang de naald. Injecteer de gewenste hoeveelheid Aquamid®/Aquamid® Reconstruction subcutaan en op een retrograde manier in een waaivorm. Injecteer de hydrogel terwijl u de naald terugtrekt. Voorkom overcorrectie. De geïnjecteerde hydrogel mag geen bovenmatige druk uitoefenen op het weefsel. Beoordeel afhankelijk van de plaats van injectie zorgvuldig welk volume Aquamid®/Aquamid® Reconstruction geïnjecteerd moet worden. Als het gewenste volume hydrogel toegediend is, neemt u de druk van de plunjer af voordat u de naald verwijdert. Voer na de injectie een lichte massage uit om een gelijkmatige verspreiding van de hydrogel te bewerkstelligen. Later kunnen alsnog extra injecties worden toegediend nadat de zwelling is verdwenen, met een interval van ten minste 14 dagen. Houd bij het injecteren van Aquamid®/Aquamid® Reconstruction altijd voldoende rekening met de elasticiteit van het weefsel en met de bloedtoevoer.

### POSTOPERATIEVE PROCEDURES

Wanneer oedeem optreedt, kunt u op de desbetreffende plaats een koudepakking aanbrengen. Behandel oedeem niet met NSAID's of corticosteroiden. De patiënt moet aangeraden worden

- het geïnjecteerde gebied gedurende ten minste 6 uur niet aan te raken
- niet te kussen of orale seks te hebben op de dag van injectie
- geen make-up en huidverzorgingsproducten te gebruiken op het behandelde gebied op de dag van injectie
- niet te scheren op de dag van injectie
- geen piercings aan te brengen in het geïnjecteerde gebied of het gebied te waxen
- blootstelling aan direct zonlicht (waaronder zonnebank en andere vormen van bruiningsapparatuur) of extreem koude omstandigheden te vermijden gedurende de eerste 4 weken na de injectie
- zonverbranding of bevriezing te vermijden in het gebied waar Aquamid®/Aquamid® Reconstruction geïnjecteerd is.

### BIJWERKINGEN

Bijwerkingen zijn beperkt tot plaatselijke reacties op de plaats van injectie.

#### **Voorkomende bijwerkingen:**

Aan de injectie gerelateerde, voorbijgaande, plaatselijke reacties die spontaan herstellen, waaronder lichte roodheid, kneuzing, zwelling, hematoomvorming, jeuk, lichte oedeem, verkleuring, verandering van pigmentatie en matige pijn.

#### **Zeldzame bijwerkingen (minder dan 0,1% van de behandelingen):**

Er kunnen infecties voorkomen op de plaats van injectie en deze moeten onmiddellijk behandeld worden met antibiotica. Symptomen kunnen onder andere een tintelend gevoel, zwelling of roodheid zijn. Te oppervlakkige injectie en overcorrectie kunnen ertoe leiden dat de hydrogel zich ophoopt/gaat klonteren, of verschuiven.

#### **Zeer zeldzame bijwerkingen (minder dan 0,01% van de behandelingen):**

Slecht behandelde of niet-herkende infecties van 'lage graad' kunnen resulteren in weefselverharding, knobbeltjes en bultjes die jaren na de injectie pas opkomen. Dit kan leiden tot een verhoogde dermale gevoeligheid en pijn in het geïnjecteerde gebied. Er kan zich weefselnecrose voordoen als Aquamid®/Aquamid® Reconstruction te oppervlakkig is geïnjecteerd of bij overcorrectie.

Net als bij alle andere transcutane procedures bestaat er bij het injecteren van Aquamid®/Aquamid® Reconstruction infectiegevaar. De standaardvoor

zorgmaatregelen geldend voor het gebruik van injectables, dienen in acht te worden genomen. Bijwerkingen zijn gerelateerd aan infecties of de gevolgen daarvan. Mocht een infectie vermoed worden, dient onmiddellijk gestart te worden met antibiotica. Combinaties of monotherapie met macroliden, quinolonen

en tetracycline zullen in de meeste gevallen de bacteriën die infectie na gebruik van het vulmiddel veroorzaken, bestrijden. Het kan echter zijn dat sommige bacteriestammen, zoals MRSA, niet gevoelig zijn voor de bovengenoemde behandeling. Voor het bepalen van een effectieve behandeling moet er onder aseptische omstandigheden een biopsie met een dunne naald afgenomen worden en dient een microbioloog geraadpleegd te worden. De behandeling mag niet uitgesteld worden. Een negatieve cultuur sluit de aanwezigheid van bacteriën niet uit. Indien nodig, kan detectie van de meeste bacteriën uitgevoerd worden met PCR-analyse. Over het algemeen is de reactie op lichaamsvreemde stoffen na injectie met Aquamid®/Aquamid® Reconstruction klein en niet klinisch aantoonbaar. De reactie zal duidelijk erger zijn als er een bacteriële infectie aanwezig is. In geval van aanhoudende infectie kan het nodig zijn om het implantaat chirurgisch te verwijderen. Dit kan littekenvorming veroorzaken. **Dien geen steroïden of NSAID's toe omdat dit de duur en behandeling van de mogelijke bacteriële infectie zal verlengen en verergeren.**

### RAPPORTAGE VAN BIJWERKINGEN

Alle bijwerkingen/complicaties moeten gemeld worden aan de plaatselijke distributeur of direct aan Contura International A/S per e-mail aan: [info@contura.com](mailto:info@contura.com). Download het Incident Report Form op [www.aquamid.com/physician/documents](http://www.aquamid.com/physician/documents) of meld het incident via het online Incident Report Form.

### PATIËNTINFORMATIE

De patiënt dient te worden geïnformeerd over indicaties, te verwachten resultaten, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties. De patiënt dient een door de distributeur verstrekt geïnformeerd toestemmingsformulier te ondertekenen. U kunt het formulier ook downloaden op [www.aquamid.com/physician/documents](http://www.aquamid.com/physician/documents). In geval van complicaties moet de patiënt onmiddellijk contact opnemen met de arts die de injectie geplaatst heeft om behandeld te worden.

### BEVOORRADING EN OPSLAG

Steriel: Aquamid®/Aquamid® Reconstruction is gesteriliseerd met vochtige hete lucht. Bescherm de hydrogel tijdens opslag tegen direct zonlicht. Vries de hydrogel niet in. Buiten bereik van kinderen houden.



Gebruikte symbolen op de verpakking



Zie de gebruiksaanwijzing.



Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.



Steriel. Gesteriliseerd met stoom.



Te gebruiken vóór de op het label vermelde datum.



Batchnummer van het product.



Fabrikant



Buiten bereik van zonlicht houden.



Vries de hydrogel niet in.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Niet opnieuw steriliseren