

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

OPIS PRODUKTU

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction jest nie wchłaniającym się, przezroczystym, hydrofilowym żelem do wstrzykiwania w celu powiększenia objętości tkanki miękkiej. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction składa się w około 2,5 % z usieciowanego poliakrylamidu i w 97,5 % z apirogennej wody. W porównaniu z Aquamid®, Aquamid® Reconstruction ma nieco większą lepkość. Preparat Aquamid®/Aquamid® Reconstruction jest biokompatybilnym hydrożelem poliakrylamidowym, nie ulegającym rozkładowi biologicznemu. Hydrożel jest dostarczany w sterylnej strzykawce o pojemności 1 ml z ochronną nasadką. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction jest przeznaczony do wstrzykiwania podskórnego sterylną igłą 25/27G. Na opakowaniu typu blister znajduje się 3-częściowa etykieta, zawierająca NUMER PARTII. Jedną część etykiety należy dołączyć do karty pacjenta w celu zapewnienia identyfikacji, a drugą do formularza świadomej zgody pacjenta na zabieg.

TRYB DZIAŁANIA

Preparat Aquamid®/Aquamid® Reconstruction działa przez zwiększenie objętości tkanki miękkiej. Wstrzyknięty hydrożel staje się stabilną i integralną częścią tkanki miękkiej.

WSKAZANIA I STOSOWANIE

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction przeznaczony jest do powiększania objętości tkanki miękkiej w celach estetycznych i rekonstrukcyjnych, w tym do korekty lipoatrofii twarzy.

PRZECIWWSKAZANIA

Preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nie należy stosować w obszarach czynnej infekcji bądź czynnej choroby skórnej. Preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nie należy stosować w przypadku pacjentów z chorobami układu odpornościowego. Przeciwwskazaniem do wykonywania iniekcji z preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction jest aktywna opryszczka warg lub aktywny trądzik. Nie zaleca się stosowania preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction u pacjentów z przewlekłymi schorzeniami, poddawanych terapii kortykosteroidami systemowymi. Nie wstrzykiwać Preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nie należy wstrzykiwać powyżej dolnej krawędzi oczodołu, w „kurze łapki”, w obszar pod okiem, do korekcji powiek, piersi lub w okolice genitaliów.

OSTRZEŻENIA

Unikać stosowania kortykosteroidów — szczegóły podano w części „Zdarzenia niepożądane.” **Stosowanie steroidów spowoduje wydłużenie czasu i pogorszenie skutków leczenia potencjalnego zakażenia bakteryjnego.** W celu uniknięcia ewentualnej infekcji, przed iniekcją preparatu należy zapoznać się z danymi pacjenta o aktualnych infekcjach, podawanych lekach, przebytych zabiegach chirurgicznych i dentystrycznych. Ze wstrzykiwaniem wypełniaczy, w tym Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, wiąże się zwiększone ryzyko miejscowej infekcji, wynikające z ograniczonego dostępu do systemu odpornościowego. Należy unikać stosowania niesteroidowych środków przeciwzapalnych (NLPZ). Preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nie należy stosować u pacjentów mających nierealne oczekiwania. Wstrzykiwanie preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nie jest wskazane w przypadku pacjentów z nawracającą opryszczką warg lub trądzikiem. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nie może być stosowany u pacjentów przyjmujących środki przeciwzakrzepowe. Preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nie należy stosować u kobiet ciężarnych ani karmiących piersią. Nie wolno wstrzykiwać preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction w miejsca, gdzie są obecne inne nie wchłaniające się i/lub długoczasowe wypełniacze tkanki miękkiej. W miejsca obecności preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nie wolno wstrzykiwać innych nie wchłaniających się i/ lub długoczasowych wypełniaczy tkanki miękkiej. Jeśli miejsce iniekcji było uprzednio leczone wchłaniałym wypełniaczem tkanki miękkiej, przed zastosowaniem preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction musi nastąpić całkowite jego wchłonięcie (musi upłynąć co najmniej 6 miesięcy). Należy zachować ostrożność, ponieważ terapie kosmetyczne, w tym wstrzyknięcie wypełniaczy, w miejscu uprzednio poddanym terapii preparatem Aquamid®/Aquamid® Reconstruction mogą spowodować podwyższenie ryzyka zakażenia jatrogenne. Nie wstrzykiwać preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction śródskórnym, domięśniowo ani dożylnie. Nie mieszać preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction z innymi substancjami. Nie wstrzykiwać żadnych leków bezpośrednio w miejsce podania hydrożelu. Nie używać preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nie wolno ponownie wyjąławać. Strzykawka z preparatem Aquamid®/Aquamid® Reconstruction przeznaczona jest do jednorazowego użycia i zastosowania u jednego pacjenta – **nie przechowywać rozpieczętowanych strzykawek w celu ponownego ich użycia. Ponowne użycie powoduje zwiększenie ryzyka zanieczyszczenia i tym samym zwiększa ryzyko zakażenia.** Nie używać preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction po upływie daty ważności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W przypadku pacjentów, którzy zostali poddani zabiegom z zakresu medycyny estetycznej z użyciem lasera i wosku, złuszczeniu skóry, odmładzaniu skóry, pigmentacji, wybielaniu zębów za pomocą promieniowania UV, u których wykonano tatuaże warg lub inne zabiegi estetyczne, nie należy wstrzykiwać preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, zanim nie nastąpi całkowite zagojenie się i rewitalizacja skóry. Zabiegów tych nie wolno wykonywać w miejscach wstrzyknięć przez okres 6 miesięcy przed i po wstrzyknięciu preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Miejsca wstrzyknięcia nie wolno przekłuwać. W okresie 6 miesięcy przed i po wstrzyknięciu preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction należy unikać zabiegów chirurgicznych i

poważniejszych zabiegów dentystycznych. Jeżeli po wstrzyknięciu zajdzie konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego lub poważniejszego zabiegu dentystycznego, zaleca się zastosowanie terapii antybiotykowej. U pacjentów leczonych na HIV preparat Aquamid®/Aquamid® Reconstruction można wstrzyknąć tylko w przypadku stosowania skutecznej terapii, która w wystarczającym stopniu zahamowała dalszy postęp HIV. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów cierpiących na cukrzycę. Wstrzyknięcie preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction można wykonać tylko u pacjentów z kontrolowaną cukrzycą. Nie zbadano bezpieczeństwa ani skuteczności preparatu w zabiegach na obszarze wokół oka. Podczas wstrzykiwania preparatu pacjentom z predyspozycją do tworzenia się bliznowców i/lub pacjentom znajdującym się w górnej części skali Fitzpatricka należy zachować ostrożność, ponieważ efekt estetyczny zabiegu może być niezadowalający. Bezpieczeństwo i skuteczność zabiegu u pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia nie zostały określone.

METODA PODAWANIA

Preparat Aquamid®/Aquamid® Reconstruction może być podawany tylko przez wykwalifikowanego lekarza zapoznanego z procedurą stosowania preparatu. Jeżeli lekarz przepisze profilaktyczną terapię antybiotykową, zaleca się zastosowanie następującej kombinacji: makrolidy i chinolony podawane jako jedna dawka na 2–6 godzin przed wstrzyknięciem. Wymieniona wyżej dawka antybiotyków osiągnie w tkankach wysokie stężenie i należy ją podać tylko raz. Obejmuje ona większość szczepów bakteryjnych. Jednakże niektóre szczepy, np. MRSA, mogą być niewrażliwe na tę terapię. Zabieg należy wykonywać w warunkach aseptycznych. Jest rzeczą bardzo istotną, aby przed wykonaniem wstrzyknięcia obszar w promieniu przynajmniej 5 cm od miejsca wstrzyknięcia posmarować dwukrotnie, z pięciominutową przerwą, np. chloroheksydyną z alkoholem. Wstrzyknięcie hydrożelu może odbywać się przy znieczuleniu miejscowym. Zdjąć kapturek ochronny obracając go w tym samym kierunku, jak przy dokręcaniu igły. Dokładnie osadzić igłę w gnieździe Luer Lock i upewnić się, że jest ona prawidłowo zamontowana. Jeżeli igła jest zapchana, nie zwiększać nacisku na tłok. Przerwać wstrzykiwanie i wymienić igłę. Wstrzyknąć podskórną odpowiednią ilość preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, wykonując ruch wsteczny, wachlarzykowy. Wstrzyknąć hydrożel podczas wycofywania igły. Unikać nadmiernego korygowania. Wprowadzony hydrożel nie może wywierać zbyt dużego ucisku na tkanki. W zależności od miejsca wstrzyknięcia, należy dokładnie określić objętość dawki preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Po wprowadzeniu pożądanej objętości hydrożelu i przed wycofaniem igły zwolnić nacisk na tłok strzykawki. Po iniekcji wykonać lekki masaż, aby uzyskać równomierny rozkład hydrożelu. Po ustąpieniu opuchlizny i upływie przynajmniej 14 dni można wykonać dodatkowe wstrzyknięcia. Podczas wstrzykiwania preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction należy uwzględnić stopień elastyczności i ukrwienia tkanki.

POSTĘPOWANIE PO ZABIEGU

W przypadku wystąpienia obrzęku można zastosować miejscowo zimny okład. Obrzęku nie należy leczyć niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) ani kortykosteroidami. Pacjenta należy poinstruować, aby:

- przynajmniej przez 6 godzin nie dotykał miejsca wstrzyknięcia
- w dniu wstrzyknięcia unikał pocałunków w usta oraz seksu oralnego
- w dniu wstrzyknięcia nie nakładał w miejscu iniekcji kosmetyków upiększających ani pielęgnujących
- w dniu wstrzyknięcia nie golił się
- nie przekłuwał miejsca podania ani nie używał wosku w miejscu iniekcji
- w okresie pierwszych 4 tygodni po wstrzyknięciu unikał bezpośredniego nasłonecznienia (w tym solarium i innych urządzeń opalających) oraz skrajnie niskich temperatur
- w miejscu wstrzyknięcia Aquamid®/Aquamid® Reconstruction unikał opalenizny i odmrożenia.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane ograniczone są do reakcji miejscowej na obszarze wstrzyknięcia.

Najczęściej występujące działania niepożądane:

Związane z iniekcją, przejściowe, miejscowe reakcje, które ustępują samoistnie to lekkie zaczerwienienie, zasinienie, opuchlizna, tworzenie się krwinków, swędzenie, lekki obrzęk, odbarwienie, zmiana pigmentacji lub umiarkowany ból.

Rzadko występujące działania niepożądane (poniżej 0,1 % zabiegów):

Zakażenia w miejscu wstrzyknięcia, które należy poddać natychmiastowej terapii antybiotykowej. Objawy obejmują uczucie mrowienia, opuchliznę lub zaczerwienienie. Powierzchnowe wstrzyknięcie preparatu lub nadmierna korekta mogą prowadzić do zgromadzenia się hydrożelu (powstania grudek) lub jego przemieszczenia się.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane

(poniżej 0,01 % zabiegów):

Nieodpowiednio leczone lub nierozpoznane zakażenia powolne mogą spowodować stwardnienie tkanki, powstanie guzów lub guzków, które pojawią się po wielu latach od czasu iniekcji. Może to doprowadzić do zwiększonej wrażliwości skóry oraz bólu w miejscu wstrzyknięcia. Jeżeli Aquamid®/Aquamid® Reconstruction zostanie wstrzyknięty zbyt płytko lub wykonana zostanie nadmierna korekta, może dojść do obumarcia tkanki.

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu przezskórnego, wstrzyknięcie preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction wiąże się z ryzykiem zakażenia. Dlatego należy przestrzegać standardowych środków ostrożności, związanych z każdym produktem do iniekcji. Działania niepożądane związane są

z zakażeniem lub skutkami zakażenia. Jeżeli zaistnieje podejrzenie zakażenia, należy natychmiast zastosować terapię antybiotykową. Połączenie monoterapii z makrolidami, chinolonami i tetracykliną w większości przypadków obejmuje bakterie, które mogą powodować zakażenie po zastosowaniu wypełniaczy. Jednakże niektóre szczepy bakterii, np. MRSA, mogą być niewrażliwe na tę terapię. W celu określenia skutecznej terapii należy wykonać w warunkach aseptycznych cienkoigłową biopsję i skonsultować się z mikrobiologiem. Terapii nie należy odkładać. Ujemny wynik posiewu nie wyklucza obecności bakterii. Jeśli zajdzie konieczność, można wykonać analizę PCR w celu wykrycia większości szczepów bakterii. Zwykle reakcja na ciało obce po wstrzyknięciu preparatu Aquamid®/Aquamid® Reconstruction jest nieznaczna i klinicznie niewykrywalna. W obecności zakażenia bakteryjnego reakcja ta będzie znacząco większa. W przypadku zakażenia przewlekłego może zajść konieczność chirurgicznego usunięcia implantu. Skutkiem takiej sytuacji mogą być blizny. **Nie podawać sterydów ani niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), ponieważ mogłoby to spowodować wydłużenie czasu i pogorszenie skutków leczenia zakażenia bakteryjnego.**

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszystkie działania niepożądane/ powikłania należy zgłosić do lokalnego dystrybutora lub bezpośrednio do Contura International A/S za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem: info@contura.com.

Prosimy o pobranie Formularza Raportu o Incydencie pod adresem

www.aquamid.com/physician/documents lub zgłoszenie incydentu za pośrednictwem internetowego Formularza Raportu o Incydencie.

INFORMACJE DLA PACJENTA

Pacjenta należy poinformować o wskazaniach, spodziewanych

wynikach, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, środkach ostrożności i potencjalnych powikłaniach. Pacjent musi podpisać formularz świadomej zgody, udostępniony przez dystrybutora lub pobrać formularz pod adresem

www.aquamid.com/physician/documents. W przypadku powikłań pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza, który przeprowadził zabieg, w celu leczenia.

DOSTAWA I PRZECHOWYWANIE

Produkt jałowy: Preparat Aquamid®/Aquamid® Reconstruction jest wyjałowiony metodą termiczną parową. Hydrożel należy chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Nie zamrażać. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.



Symbole użyte na opakowaniu



Dotyczy instrukcji użycia.



Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.



Produkt jałowy. Wyjałowiony metodą termiczną parową.



Użyć przed datą wydrukowaną na etykiecie.



Numer partii produktu.



Producent



Przechowywać z dala od światła słonecznego.



Nie zamrażać.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie sterylizować ponownie

