

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction é um gel transparente, hidrofílico, injetável e não absorvível, destinado ao aumento de volume dos tecidos moles. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction é constituído por aproximadamente 2,5 % de poliacrilamida com ligações cruzadas e 97,5 % de água aprotéica. Aquamid® Reconstruction é ligeiramente mais viscoso quando comparado com Aquamid®. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction é um hidrogel de poliacrilamida não biodegradável e biocompatível. O hidrogel é fornecido numa seringa de 1 ml estéril, pré-ensvasada e vedada com uma tampa para a ponta. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction deve ser injetado por via subcutânea com uma agulha 25/27G estéril. Na embalagem blister está disponível uma etiqueta com 3 partes, com o número de LOTE. Anexe uma etiqueta no registo do paciente para garantir a rastreabilidade do produto e a outra etiqueta no formulário de consentimento do paciente.

MECANISMO DE AÇÃO

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction atua por adição de volume aos tecidos moles. O hidrogel injetado torna-se parte estável e integrante do tecido mole.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction foi concebido para aumento dos tecidos moles para fins estéticos e de reconstrução, incluindo correções da lipoatrofia facial.

CONTRA-INDICAÇÕES

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction não deve ser administrado em áreas que apresentam infecção ou doença cutânea ativas. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction não deve ser administrado em pacientes com doenças auto-imunes. A administração de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction é contra indicada em pacientes com crises de herpes labial ou acne activa. A administração de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction não é recomendada em pacientes com doenças crónicas que recebem tratamento com corticosteróides sistémicos. Não injetar Aquamid®/Aquamid® Reconstruction acima do rebordo infra-orbital, em pés de galinha, círculo ocular, pálpebras, mamas ou áreas genitais.

ADVERTÊNCIAS

Evite a utilização de corticosteróides, para detalhes veja Efeitos Adversos. **A utilização de corticosteróides irá prolongar e agravar a duração e o tratamento de uma potencial infecção bacteriana.** Dados provenientes de anamneses de infecções em curso, medicação concomitante, cirurgia, procedimento dentário etc. devem ser revisados antes da injeção, a fim de prevenir possíveis infecções. Quando administrando produtos preenchedores, incluindo Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, existe um risco maior de infecção local devido ao acesso limitado por parte do sistema imune. Evite a utilização de medicamentos anti-inflamatórios não esteroideais (AINEs). Aquamid®/Aquamid® Reconstruction não deve ser administrado em pacientes com expectativas irreais. A injeção de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction não é recomendada para pacientes com acne ou herpes labial recorrente. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction não deve ser injetado em pacientes recebendo tratamento anticoagulante. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction não deve ser administrado durante a gravidez ou lactação. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction não deve ser injetado num local onde estejam presentes outros preenchedores de tecidos moles não absorvíveis e/ou de longa duração. Não devem ser injetados outros preenchedores de tecidos moles não absorvíveis e/ou de longa duração num local onde esteja presente Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Se o local de injeção tiver sido previamente tratado com um preenchedor de tecidos moles absorvível, a absorção deste preenchedor deve estar concluída antes da injeção com Aquamid®/Aquamid® Reconstruction (mínimo de 6 meses). Tratamentos cosméticos, incluindo a injeção de preenchedores num local previamente tratado com Aquamid®/Aquamid® Reconstruction podem aumentar o risco de infecção iatrogénica, pelo que se deve tomar precaução. Não injetar Aquamid®/Aquamid® Reconstruction por via intradérmica, intramuscular ou intravascular. Não misture Aquamid®/Aquamid® Reconstruction com qualquer outra substância. Não injete nenhum produto farmacêutico nos hidrogéis. Não utilize Aquamid®/Aquamid® Reconstruction se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não re-esterilize Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. A seringa de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction destina-se apenas a uma única utilização e à utilização em um único paciente — **não armazene seringas não seladas e não as reutilize. A reutilização aumenta o risco de contaminação e, conseqüentemente, aumenta o risco de infecção.** Não utilize Aquamid®/Aquamid® Reconstruction uma vez expirado o prazo de validade.

PRECAUÇÕES

Em pacientes que foram submetidos a procedimentos de laser, depilação, peeling, dermoabrasão, tatuagem labial, pigmentação, branqueamento dentário por luz UV ou outros tratamentos estéticos, Aquamid®/Aquamid® Reconstruction não deve ser administrado até que a superfície da pele tenha cicatrizado e esteja totalmente revitalizada. Estes tratamentos não devem ser efetuados na área injetada durante 6 meses antes e depois da injeção de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Não perfure a área injetada. Evite cirurgia e grandes procedimentos dentários 6 meses antes e depois da injeção de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Caso o paciente necessite de cirurgia ou um procedimento dentário maior depois da injeção, recomenda-se tratamento com antibiótico. Pacientes recebendo tratamento para a infecção por HIV só devem ser injetados com Aquamid®/Aquamid® Reconstruction desde que seja

administrado um tratamento eficaz e a infecção por HIV tenha sido suprimida de forma suficiente. Deve-se prestar especial atenção a pacientes diabéticos. Apenas pacientes diabéticos com bom controle sobre a doença devem ser considerados para receber injeções de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. A segurança e eficácia do tratamento na área periorbital não se encontram estabelecidas. Deve-se tomar precaução ao injetar em pacientes com pré-disposição para a formação de quelóides e/ou pacientes no limite superior da escala de Fitzpatrick, dado que o resultado estético pode ser insatisfatório. A segurança e eficácia não se encontram estabelecidas para pacientes menores de 18 anos de idade.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction deve ser administrado por um médico qualificado e familiarizado com o procedimento. Caso seja receitado tratamento antibiótico profilático, recomenda-se a seguinte combinação: macrolídeos e quinolonas administrados como uma dose única 2 a 6 horas antes da injeção. A combinação de antibióticos acima irá atingir uma concentração elevada nos tecidos e deve ser administrada somente uma vez. Esta combinação de antibióticos irá cobrir a maioria das estirpes bacterianas. No entanto, algumas estirpes como, por exemplo, MRSA, podem não ser sensíveis ao tratamento supracitado. O procedimento deve ser efetuado em condições assépticas. Antes da injeção, é essencial que se desinfete uma área mínima de 5 cm ao redor do local de aplicação utilizando, por exemplo, cloro-hexidina com álcool duas vezes com um intervalo de cinco minutos. A injeção do hidrogel pode ser efetuada sob anestesia local. Retire a tampa protectora da ponta rodando-a na mesma direcção que se usa para enroscar a agulha. Fixe firmemente a agulha na ranhura Luer Lock e certifique-se que a agulha está corretamente montada. Não aumente a pressão no êmbolo, caso a agulha fique obstruída. Suspenda a aplicação e substitua a agulha. Injete a quantidade desejada de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction por via subcutânea de forma retrógrada, em leque. Injete o hidrogel enquanto retira a agulha. Evite a hipercoreção. O hidrogel injetado não deve causar pressão excessiva no tecido. Pondere cuidadosamente o volume de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction à injetar, dependendo do local de injeção. Quando tiver sido administrado o volume desejado de hidrogel, libere a pressão no êmbolo antes de retirar a agulha. Depois da injeção, execute uma leve manipulação para obter uma distribuição homogénea do hidrogel. Podem ser administradas injeções adicionais quando o inchaço tiver desaparecido, com um intervalo mínimo de 14 dias. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction deve ser injetado levando-se em consideração a elasticidade do tecido e vasos sanguíneos.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Caso se desenvolva edema, pode-se aplicar localmente uma bolsa gelada. Não trate o edema com AINEs ou corticosteróides. O paciente deve ser aconselhado a

- não tocar na área injetada durante um período mínimo de 6 horas
- não beijar nem ter sexo oral no dia da injeção
- não usar maquiagem nem produtos para os cuidados da pele na área tratada, no dia da injeção
- não fazer a barba no dia da injeção
- não perfurar nem colocar cera na área injetada
- evitar a exposição à luz solar direta (incluindo solário e outros dispositivos para bronzear) e condições de frio extremo nas primeiras 4 semanas depois da injeção
- evitar a queimadura provocada por sol ou frio no local onde Aquamid®/Aquamid® Reconstruction for aplicado.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos estão limitados a reações locais na área de injeção.

Efeitos adversos frequentes:

Reações transitórias e locais relacionadas com a injeção, que se resolvem espontaneamente, incluindo rubor discreto, equimoses, inchaço, formação de hematoma, prurido, edema ligeiro, descoloração, alterações da pigmentação e dor moderada.

Efeitos adversos raros (menos de 0,1 % dos tratamentos):

Podem ocorrer infecções no local de injeção e estas devem ser tratadas imediatamente com antibióticos. Entre os sintomas inclui-se sensação de formigamento, inchaço ou rubor. Uma injeção superficial ou uma hipercoreção podem originar acumulação de hidrogel (caroços) ou o seu deslocamento.

Efeitos adversos muito raros (menos de 0,01 % dos tratamentos):

Infecções de "baixo grau", que receberam tratamento deficiente ou não foram detectadas, podem originar endurecimento do tecido, caroços e nódulos, que se tornam evidentes anos depois da injeção. Tal pode originar um aumento da sensibilidade dérmica e dor na área injetada. Pode desenvolver-se necrose do tecido caso Aquamid®/Aquamid® Reconstruction seja injetado muito superficialmente ou caso tenha sido feita uma hipercoreção.

Assim como em qualquer procedimento transcutâneo, ao injetar Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, existe um risco de infecção. Devem ser seguidas as precauções padrão associadas a qualquer produto injectável. Os efeitos adversos estão relacionados com infecções ou com efeitos após as infecções. Face à suspeita de infecção, deve-se iniciar tratamento com antibiótico imediatamente. Combinações ou monoterapia com macrolídeos, quinolonas e tetraciclina irão, na maioria dos casos, cobrir as bactérias que podem provocar infecção depois da utilização de preenchedores. No entanto, algumas estirpes de bactérias como, por exemplo, MRSA, podem não ser sensíveis ao tratamento supracitado. Para determinar um tratamento eficaz, deve ser efetuada uma biópsia com agulha fina, em condições de assépticas, devendo consultar-se um microbiologista. O tratamento não deve ser protelado. Uma cultura negativa

não exclui a presença de bactérias. Se for necessário, a detecção da maioria das bactérias pode ser efetuada mediante análise do PCR. Normalmente, a reação de corpo estranho que ocorre depois da injeção com Aquamid®/Aquamid® Reconstruction é discreta e não clinicamente detectável. Esta reação irá aumentar significativamente na presença de uma infecção bacteriana. No caso de infecção persistente, poderá ser necessário proceder à remoção cirúrgica do implante. Tal poderá provocar fibrose. **Não administre corticoesteróides nem AINEs, dado que tal irá prolongar e agravar a duração e o tratamento da infecção bacteriana.**

NOTIFICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS

Todos os efeitos adversos/ complicações devem ser notificados ao distribuidor local ou diretamente a Contura International A/S por e-mail para: info@contura.com. Baixe o Formulário de Notificação de Incidentes em www.aquamid.com/physician/documents ou notifique o incidente através do Formulário de Notificação de Incidentes on-line.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O paciente deverá ser informado sobre as indicações, resultados esperados, contra-indicações, advertências, precauções e potenciais complicações. O paciente tem que assinar um formulário de consentimento informado fornecido pelo distribuidor ou baixar o formulário em www.aquamid.com/physician/documents. Caso ocorram complicações, o paciente deve entrar em contato imediatamente com o médico responsável pela injeção, a fim de receber tratamento.

FORNECIMENTO E CONSERVAÇÃO

Estéril: Aquamid®/Aquamid® Reconstruction é esterilizado por calor úmido. O hidrogel deve ser armazenado protegido da luz solar direta. Não congelar. Manter fora do alcance das crianças.



Símbolos utilizados na embalagem



Consultar as Instruções de Utilização



Para uma única utilização. Não reutilizar



Estéril. Esterilizado por calor úmido



Usar antes da data impressa no rótulo



Número de lote do produto



Fabricante



Manter afastado da luz solar



Não congelar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.



Não reesterilizar

