

คำแนะนำการใช้

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

รายละเอียดผลิตภัณฑ์

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction คือสารไฮโดรฟิลิกเจลที่ใช้ในการเสริมเนื้อเยื่ออ่อน โดยมีลักษณะใส สามารถฉีดเข้าร่างกายได้แต่ไม่สามารถดูดซึมได้ Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ประกอบไปด้วยสารครอสลิงก์โพลีเอคริลามิเด (cross-linked poly-acrylamide) ประมาณ 2.5 % และของเหลวชนิดที่ปราศจากไพโรเจน

(non pyrogenic water) 97.5 % Aquamid® Reconstruction มีความหนืดมากกว่าเล็กน้อยเมื่อนำมาเปรียบเทียบกับ Aquamid® Aquamid®/Aquamid® Reconstruction คือ สารไฮโดรเจลโพลีเอคริลามิเดซึ่งมีคุณสมบัติไม่สามารถย่อยสลายทางชีวภาพและมีความเข้ากันได้ทางชีวภาพ สารไฮโดรเจลจะจัดจำหน่ายในรูปแบบหลอดฉีดปราศจากเชื้อที่บรรจุเจลไว้แล้วปริมาณ 1 มล. โดยมีฝาครอบปลายเข็มปิดไว้ Aquamid®/Aquamid® Reconstruction มีข้อบ่งใช้สำหรับการฉีดเข้าใต้ผิวหนังโดยใช้เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อขนาด 25/27G ฉลาก 3 ส่วนที่มีหมายเลข LOT กำกับอยู่จะอยู่ที่แผงบรรจุหลอดฉีดยา ให้ติดฉลากหนึ่งส่วนที่เวชระเบียนคนไข้เพื่อให้สามารถติดตามผลิตภัณฑ์ได้และฉลากอีกส่วนหนึ่งติดไว้ที่แบบฟอร์มแสดงความยินยอมของคนไข้

กลไกการทำงาน

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ทำงานโดยการเพิ่ม ปริมาตรให้กับเนื้อเยื่ออ่อนสารไฮโดรเจลที่ฉีดเข้าไปจะกลายเป็นส่วนหนึ่งของเนื้อเยื่ออ่อนที่คงตัวและประสานเข้าเป็นเนื้อเดียวกัน

ข้อบ่งใช้และการใช้งาน

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ได้รับการออกแบบมาเพื่อการเสริมเนื้อเยื่ออ่อนเพื่อวัตถุประสงค์ด้านความสวยงามและการปรับโครงสร้างใหม่ รวมถึงการแก้ไขจากการเสื่อมสลายของไขมันบนใบหน้า

ข้อห้ามใช้

จะต้องไม่ฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction เข้าในบริเวณที่กำลังติดเชื้อหรือบริเวณที่กำลังเป็นโรคผิวหนัง ไม่ควรใช้สาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ในคนไข้ที่เป็นโรคภูมิคุ้มกันตนเอง โรคเรื้อรังที่บริเวณริมฝีปากหรือผิวหนังเป็นข้อห้ามสำหรับการฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ไม่แนะนำให้ใช้สาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ในคนไข้ที่เป็นโรคเรื้อรังที่กำลังรับการรักษาด้วยยาคอร์ติโคสเตียรอยด์แบบออกฤทธิ์ทั้งระบบร่างกาย (systemic corticosteroids) ห้ามฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction เข้าที่เหนือสันขอบตา ในรอยตีนกา วงรอบตา เปลือกตา บริเวณเต้านมหรืออวัยวะเพศ

คำเตือน**หลีกเลี่ยงการใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ (corticosteroids)**

สำหรับรายละเอียดให้อ่านที่หัวข้อ อาการไม่พึงประสงค์ การใช้สารสเตียรอยด์จะทำให้ระยะเวลาและการรักษา การติดเชื้อแบคทีเรียที่อาจเกิดขึ้นนานขึ้นและแย่ลง ต้องพิจารณาประวัติการติดเชื้อที่ต่อเนื่อง ยาที่ใช้ร่วมกัน การผ่าตัด การรักษาต้านทานดื้อกรรม เป็นต้น ก่อนการฉีดยาเพื่อป้องกันการติดเชื้อที่อาจเกิดขึ้นได้ ขณะฉีดสารเติมเต็มรวมถึงสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction จะมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นของการติดเชื้อเฉพาะที่ที่เกิดจากการเข้าทำงานของระบบภูมิคุ้มกันที่จำกัด ให้หลีกเลี่ยงการใช้กลุ่มยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDS) ไม่ควรใช้สาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ในคนไข้ที่มีความคาดหวังที่เกินความเป็นจริง การฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ไม่แนะนำสำหรับคนไข้ที่มีโรคเรื้อรังที่บริเวณริมฝีปากหรือผิวหนังอื่น ไม่ควรฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ในคนไข้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด ไม่ควรฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ในระหว่างการตั้งครรภ์หรือการให้นมบุตร จะต้องไม่ฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ในตำแหน่งที่ปรากฏมีสารเติมเต็มชนิดอื่นสำหรับเนื้อเยื่ออ่อนซึ่งไม่ดูดซึม และ/หรือมีอายุยาวนาน จะต้องไม่ฉีดสารเติมเต็มชนิดอื่นสำหรับเนื้อเยื่ออ่อนซึ่งไม่ดูดซึมและ/หรือมีอายุยาวนานในตำแหน่งที่ปรากฏมีสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction อยู่ หากตำแหน่งการฉีดนั้นเคยได้รับการรักษาด้วยสารเติมเต็มใช้ฉีดในเนื้อเยื่ออ่อนที่ดูดซึมได้ ต้องทำการดูดซึมสารเติมเต็มให้เสร็จสมบูรณ์ก่อนที่จะฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction (ขั้นต่ำ 6 เดือน) การรักษาด้วยความงาม รวมถึง การฉีดสารเติมเต็มในตำแหน่งที่เคยได้รับการรักษาด้วยสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction มาก่อนอาจเพิ่มความเสี่ยงในการติดเชื้อจากภาวะแทรกซ้อน ฉะนั้นจึงควรระมัดระวัง ห้ามฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction เข้าชั้นหนังแท้ เข้ากล้ามเนื้อ หรือเข้าหลอดเลือด ห้ามผสมสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction กับสารอื่นๆ ห้ามฉีดยาใดๆ เข้าไปในกลุ่มยาไฮโดรเจล ห้ามใช้สาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction หากช่องบรรจุนั้นเปิดออกหรือเสียหาย ห้ามฆ่าเชื้อสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ซ้ำอีกครั้ง หลอดฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction มีไว้เพื่อการใช้งานเพียงครั้งเดียวและใช้ได้กับคนไข้เพียงคนเดียวเท่านั้น ห้ามเก็บเข็มฉีดยาที่ไม่ได้ปิดผนึกและห้ามนำเข็มฉีดยากลับมาใช้ใหม่ การนำกลับมาใช้ใหม่จะเพิ่มความเสี่ยงจากการปนเปื้อนและอีกนัยหนึ่งยังเป็นการเพิ่มความเสี่ยงจากการติดเชื้อ ห้ามใช้สาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction เมื่อหมดอายุแล้ว

ข้อควรระวัง

ในคนไข้ที่เคยได้รับการรักษาด้วยแสงเลเซอร์ การแก๊จ การลอกผิว การขัดผิว การสกริมฝีปาก การเปลี่ยนสีผิว การฟอกฟันขาวด้วยแสงยูวีหรือการรักษาด้วยความงามอื่นๆ มาแล้ว ไม่ควรฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction จนกว่าที่ผิวหนังภายนอกจะได้รับการฟื้นฟูและเริ่มจะกลับคืนสู่สภาพเดิมอย่างเต็มที่ การรักษาเหล่านี้จะต้องไม่ทำในบริเวณที่ฉีดเป็นเวลา 6 เดือนก่อนและหลังการฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ห้ามเจาะบริเวณที่ได้รับการฉีด ให้หลีกเลี่ยงการผ่าตัดและงานด้านทันตกรรมที่สำคัญในช่วง 6 เดือนก่อนและหลังการฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction แนะนำให้ทำการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะหากคนไข้รายนั้นจำเป็นต้องผ่าตัดหรือรับการรักษาทันตกรรมที่สำคัญหลังการฉีด คนไข้ที่ได้รับการรักษา

โรคติดเชื้อ HIV ควรได้รับการฉีดด้วยสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction เฉพาะการรักษาที่มีประสิทธิผลและมีการยับยั้งโรคติดเชื้อ HIV อย่างเพียงพอเท่านั้น จะต้องให้การดูแลเอาใจใส่เป็นพิเศษแก่คนไข้ที่ทราบมาจากโรคเบาหวาน ควรพิจารณาให้ฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction แก่คนไข้โรคเบาหวานที่ควบคุมได้เป็นอย่างดี เท่านั้น ยังไม่เคยมีการสรุปเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการรักษาในบริเวณกระบอกตา ควรระมัดระวังเมื่อทำการการฉีดคนไข้ที่เคยเกิดรอยแผลเป็นนูนและ/หรือคนไข้ที่มีค่าการวัดของ Fitzpatrick อยู่ในเกณฑ์สูง เนื่องจากผลทางด้านความงามนั้นอาจไม่เป็นที่พึงพอใจ ยังไม่เคยมีการสรุปเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการรักษาสำหรับคนไข้อายุต่ำกว่า 18 ปี

วิธีการบริหารยา

สาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction จะต้องได้รับการควบคุมโดยแพทย์ที่มีความคุ้นเคยกับกระบวนการดังกล่าว หากมีการใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อป้องกันการติดเชื้อ แนะนำให้ใช้ยาาร่วมกันดังต่อไปนี้: มาโครไลด์ (macrolides) และควิโนโลนส์ (quinolones) หนึ่งครั้ง 2-6 ชั่วโมงก่อนการฉีดยา การใช้ยาปฏิชีวนะร่วมกันข้างต้นจะให้ระดับความเข้มข้นยาที่สูงในเนื้อเยื่อ จึงควรได้ให้ยาเพียงครั้งเดียว การใช้ยาาร่วมกันของกลุ่มยาปฏิชีวนะนี้จะช่วยรักษาครอบคลุมสายพันธุ์เชื้อแบคทีเรียเป็นส่วนใหญ่ อย่างไรก็ตาม มีเชื้อบางสายพันธุ์ ยกตัวอย่างเช่น MRSA อาจไม่ตอบสนองไวต่อการรักษาที่กล่าวมาข้างต้น กระบวนการดังกล่าวจะต้องทำภายใต้สภาวะที่ปราศจากเชื้อ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องเช็ดทำความสะอาดบริเวณรอบตาแห้งที่จะฉีดระยะ 5 ซม. ก่อนการฉีดโดยการใช้น้ำยา เช่น คลอเฮกซิดีน (chlorhexidine)

กับแอลกอฮอล์ ทา 2 ครั้งในช่วงเวลา 5 นาที การฉีดไฮโดรเจล

อาจทำในระหว่างการทำให้ชาเฉพาะที่ ให้ดึงฝาครอบส่วนปลายสุดออกโดยหมุนในทิศทางเดียวกันกับ การยึดติดหัวเข็มให้แน่น ให้เก็บหัวเข็มอย่างแน่นหนาเข้ากับตัวบ้ำรับ และตรวจดูให้มั่นใจว่าหัวเข็มนั้นตั้งอยู่อย่างถูกต้อง ห้ามเพิ่มแรงดันที่ตัวลูกสูบเพราะอาจทำให้หัวเข็มนั้นหลุดได้ หยุดฉีดและเปลี่ยนหัวเข็มใหม่ ฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ในปริมาณที่ต้องการเข้าใต้ผิวหนังในลักษณะถอยหลังในรูปพัดลม ให้ฉีดสารไฮโดรเจลขณะถอนหัวเข็มออก หลีกเลี่ยงการแก้ไขที่มากเกินไป สารไฮโดรเจลที่ฉีดเข้าไปนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดแรงดันที่เนื้อเยื่อมากเกินไป ให้พิจารณาอย่างระมัดระวังถึงปริมาณของสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ที่ฉีด ทั้งนี้ขึ้นกับตำแหน่งการฉีด เมื่อทำการฉีดไฮโดรเจลในปริมาณที่ต้องการแล้ว ให้ปล่อยแรงดันในลูกสูบออกก่อนที่เอาหัวเข็มออก หลังการฉีด ให้ทำการปรับให้เหมาะสมด้วยแสงเพื่อให้มีการกระจายของไฮโดรเจลอย่างสม่ำเสมอ การฉีดเพิ่มเติมอาจทำได้เมื่อหายจากอาการบวมอย่างน้อยที่สุดในช่วง 14 วัน การฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ให้พิจารณาถึงความยืดหยุ่นของเนื้อเยื่อและปริมาณเลือด

กระบวนการหลังที่เกิดผลที่ตามมา

หากมีอาการบวมนำเกิดขึ้น ให้ใช้แผ่นความเย็นประคบลงบริเวณเฉพาะที่ ห้ามรักษาอาการบวมนำด้วยกลุ่มยา NSAIDs หรือกลุ่มยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ คนไข้ควรได้รับการแนะนำ

- ไม่สัมผัสบริเวณที่ฉีดอย่างน้อย 6 ชั่วโมง
- ไม่จูบปากหรือทำอรัลเซ็กซ์ในวันที่มีการฉีด
- ไม่ใช้เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ดูแลผิวตรงบริเวณที่รักษาในวันที่มีการฉีด
- ไม่โกนหนวดในวันที่มีการฉีด
- ไม่เจาะหรือแวกซ์บริเวณที่ฉีด
- ให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับแสงแดดโดยตรง (รวมถึงการใช้ตู้อบแดดและอุปกรณ์ทำสีด้วยแสงอาทิตย์อื่นๆ) หรือสัมผัสกับปัจจัยสิ่งแวดล้อมที่เย็นจัดในช่วง 4 สัปดาห์แรกหลังการฉีด
- ให้หลีกเลี่ยงผิวไหม้หรืออาการบวมในบริเวณที่มีการฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

ภาวะไม่พึงประสงค์

ภาวะไม่พึงประสงค์นั้นจำกัดกับปฏิกิริยาเฉพาะที่ ณ ตำแหน่งการฉีด

ภาวะไม่พึงประสงค์ปกติ

ปฏิกิริยาที่เกิดเฉพาะที่ชั่วคราวอันเกี่ยวกับการฉีดสารที่สามารถหายได้เองตามธรรมชาติ ได้แก่ รอยแดงเล็กน้อย รอยช้ำ บวม เกิดลมเลือด คัน บวมเล็กน้อย การเปลี่ยนแปลงเม็ดสีและความเจ็บปวดปานกลาง

ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นน้อย

(น้อยกว่า 0.1% จากการรักษา)

การติดเชื้อจะเกิดขึ้นได้ที่ตำแหน่งการฉีดและจะต้องได้รับการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะในทันที อาการต่างๆ ได้แก่ การรู้สึกเสียวซ่า บวมหรือมีรอยแดง การฉีดตื้นๆ หรือการแก้ไขมากเกินไปอาจนำไปสู่การสะสมของไฮโดรเจล (ก้อนบวม) หรือเกิดการย้ายตำแหน่ง

ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นน้อยมาก

(น้อยกว่า 0.01% จากการรักษา)

อาการติดเชื้อ "ระดับต่ำ" จากการรักษาที่ไม่ดีหรือไม่ทราบมาก่อนอาจทำให้เกิดการแข็งตัวของเนื้อเยื่อ เป็นก้อนเนื้อและบวมหนูนที่ จะปรากฏให้เห็นนานหลายปีหลังการฉีด สิ่งนี้อาจทำให้เกิดความรู้สึกไวต่อชิ้นหนังแท้ที่เพิ่มขึ้นและความเจ็บปวดในบริเวณที่ฉีดได้ การตายของเนื้อเยื่ออาจเกิดขึ้นในกรณีที่มีการฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ตื้นเกินไปหรือในกรณีมีการแก้ไขมากเกินไป

เช่นเดียวกับกระบวนการผ่านทางผิวหนังอื่นๆ ขณะฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ก็ย่อมมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อได้ ควรปฏิบัติตามข้อควรระวัง มาตรฐานเกี่ยวกับเรื่องผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฉีดเข้าร่างกายได้ทุกชนิด ภาวะไม่พึงประสงค์จะเกี่ยวกับการ

ติดเชื้อหรือผลต่างๆ ที่เกิดหลังการติดเชื้อ หากสงสัยว่ามีการติดเชื้อ จะต้องให้การรักษาด้วยยาปฏิชีวนะในเบื้องต้นทันที อาจใช้ยาตัวอื่นหรือยาเดี่ยวในการรักษาโดยใช้กลุ่มยาแมคโครไลด์ (macrolides) กลุ่มยาควิโนโลน (quinolones) และกลุ่มยาเตตระไซคลิน (tetracycline) ซึ่งสามารถครอบคลุมเชื้อแบคทีเรียที่อาจเป็นสาเหตุของการติดเชื้อภายหลังการใช้สารเติมเต็มได้เป็นส่วนใหญ่ อย่างไรก็ตาม เชื้อแบคทีเรียบางสายพันธุ์ ยกตัวอย่างเช่น MRSA อาจไม่ไวต่อการรักษาที่กล่าวมาข้างต้น การพิจารณาถึงการรักษาที่มีประสิทธิภาพจะต้องทำการตัดเนื้อเยื่อไปตรวจด้วยหัวเข็มขนาดเล็ก ภายใต้สภาวะปราศจากเชื้อและควรปรึกษานักจุลชีววิทยา ไม่ควรรีรอในการทำการรักษา การเพาะเชื้อที่ไม่พบเชื้อไม่ได้เป็นการสรุปว่าไม่มีเชื้อแบคทีเรีย ในกรณีจำเป็น การตรวจหาเชื้อแบคทีเรียส่วนใหญ่นั้นจะทำโดยการวิเคราะห์ PCR โดยปกติ ปฏิบัติการตอบสนองต่อร่างกายกับสิ่งแปลกปลอม หลังจากการฉีดสาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction นั้นมีน้อยและไม่สามารถตรวจพบได้ในทางคลินิก ปฏิบัติการนี้จะเพิ่มขึ้นอย่างเด่นชัดหากมีการติดเชื้อแบคทีเรีย ในกรณีที่มีอาการติดเชื้อคือยา อาจจำเป็นต้องผ่าตัดเอาวัสดุที่ฝังอยู่ ออก ซึ่งวิธีนี้อาจทำให้เกิดรอยแผลเป็นได้ **ห้ามใช้กลุ่มยาสเตียรอยด์หรือ NSAID** เนื่องจากจะทำให้ยืดระยะเวลาและทำให้การรักษา การติดเชื้อแบคทีเรียนานและยิ่งเลวร้ายยิ่งขึ้น

การรายงานภาวะไม่พึงประสงค์

จะต้องรายงานภาวะไม่พึงประสงค์/อาการแทรกซ้อนต่างๆ ให้กับทางผู้จัดจำหน่ายในประเทศหรือรายงานตรงไปที่ Contura International A/S ผ่านทางอีเมล: info@contura.com ให้ดาวินโหลดแบบฟอร์มรายงานสิ่งที่เกิดขึ้นได้ที่ www.aquamid.com/physician/documents หรือรายงานผ่านแบบฟอร์มรายงานอุบัติการณ์ออนไลน์

ข้อมูลคนใช้

คนใช้ควรรับทราบเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ผลลัพธ์ที่คาดหวัง ข้อห้ามใช้ ค่าเตือน ข้อควรระวังและอาการแทรกซ้อนอันอาจจะเกิดขึ้นได้ คนใช้จะต้องเซ็นชื่อลงในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมที่ได้จากผู้จัดจำหน่ายหรือดาวินโหลดแบบฟอร์มนี้ได้จากเว็บไซต์ www.aquamid.com/physician/documents ในกรณีที่เกิดอาการแทรกซ้อน คนใช้จะต้องติดต่อกับแพทย์ผู้ทำการฉีดทันทีเพื่อรับการรักษา

การจัดจำหน่ายและการจัดเก็บ

การฆ่าเชื้อ: สาร Aquamid®/Aquamid® Reconstruction จะต้องผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนขึ้น จะต้องเก็บสารไฮโดรเจลโดยป้องกันจากแสงแดดโดยตรง ห้ามแช่เยือกแข็ง เก็บให้พ้นมือเด็ก



สัญลักษณ์ ที่ ใช้ ในบรรจุภัณฑ์



โปรดอ่านคำแนะนำการใช้



สำหรับใช้ เพียงครั้ง เดียวเท่านั้น



การฆ่าเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน



ให้ ใช้ ก่อนวันที่ ที่ พิมพ์ ในฉลาก



หมายเลขรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์



ผู้ ผลิต



เก็บให้ ห่างจากแสงแดด



ห้ามแช่เยือกแข็ง



ห้ามใช้ กรณีที่ บรรจุภัณฑ์ เสียหาย



ห้ามนำมาฆ่าเชื้อใหม่

