



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

A TERMÉK LEÍRÁSA

Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction a lágyrészek volumenének növelésére szolgáló nem felszívódó, injektálható, átlátszó hidrofil gél. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction körülbelül 2,5% keresztkötött poliakrilamidból és 97,5% pirogénmentes vízből áll. Az Aquamid® Reconstruction valamelyest viszkózusabb, mint az Aquamid®. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction biokompatibilis, biológiailag nem lebomló poliakrilamid hidrogél. A hidrogél steril, kupakkal ellátott, előretöltött 1 ml-es fecskendő kiszerelésben kapható. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekciót subcutan, steril 25/27 G méretű tűvel kell beadni. A buborékcsomagoláson egy tételszámot tartalmazó háromrészes címke található. A címke egyik részét a nyomonkövethetőség érdekében ragassza a beteg kórlapjára, egy másikat pedig a beteg beleegyező nyilatkozatára.

HATÁSMECHANIZMUS

Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction a lágyszövet volumenének növelésére szolgál. A befecskendezett hidrogél stabilan integrálódik a lágyszövetbe.

JAVALLATOK ÉS ALKALMAZÁS

Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction a lágyszövet rekonstrukciós célú feltöltésére szolgál, például a facialis lipoatrophia kezelésére.

ELLENJAVALLATOK

Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekciót tilos befecskendezni aktív fertőzés, illetve aktív bőrbetegség jeleit mutató területre. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nem használható autoimmun betegeknél. A herpes labialisos kiütések és az aktív akné az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekció ellenjavallatát képezik. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nem javasolt szisztémás szteroidkezelésben részesülő krónikus betegek kezelésére. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nem használható a szemüreg margo infraorbitalisa fölött, a szarkalábakban, valamint a szemüreg és a szemhéj területén. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction készítményt nem szabad az emlőkbe injektálni. 18 év alatti betegnél nem alkalmazható.

FIGYELMEZTETÉSEK

Mint minden invazív eljárás, az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction alkalmazása esetén is fennáll a fertőzés kismértékű kockázata, ezért javasolt egyetlen adag antibiotikum profilaktikus alkalmazása. A részleteket lásd a „Profilaktikus antibiotikumkezelés” című részben. **A kortikoszteroidok használatát kerülni kell**, a részleteket lásd a „Nemkívánatos események” című részben. **A kortikoszteroidok rontják és elhúzódóvá teszik az esetleges bakteriális fertőzés kezelését.** A fertőzések megelőzése érdekében az injekció beadása előtt fel kell venni a fennálló fertőzésekre, a szedett gyógyszerekre, a műtétekre, a fogászati beavatkozásokra stb. vonatkozó anamnézist. A feltöltőanyagok, mint az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction befecskendezésekor fokozott a helyi fertőzés kockázata, mivel az immunrendszer ehhez a területhez korlátozottan fér csak hozzá. A nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok) használata kerülendő. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction használata nem javasolt irreális elvárásokkal érkező betegek esetén. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nem javasolt visszatérő herpes labialisban vagy aknéban szenvedő betegnél. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

injekciót antikogauláns kezelésben részesülő betegnek tilos beadni. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction készítményt terhes vagy szoptató nőnek nem szabad beadni. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekciót tilos más nem felszívódó és/vagy tartós lágyrészfeltöltő anyaggal már kezelt helyre beadni. Egyéb nem felszívódó és/vagy tartós lágyrészfeltöltő anyagot tilos az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekcióval már kezelt területre beadni. Ha az injekció tervezett helyére korábban már fecskendeztek felszívódó lágyrészfeltöltő anyagot, akkor az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction csak akkor adható be, ha a felszívódás már teljes mértékben lezajlott (legalább 6 hónap eltelt). A korábban Aquamid®/Aquamid® Reconstruction készítménnyel kezelt területek kozmetikai kezelése, például feltöltőanyag injekciója esetén fokozódhat az iatrogén fertőzések kockázata, ezért körültekintéssel kell eljárni. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction készítményt nem szabad nagy (80 ml-t meghaladó) mennyiségben befecskendezni, mert az fokozza a nemkívánatos események kockázatát. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction készítményt nem szabad intradermálisan, intramuscularisan vagy érbe beadni. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction semmilyen más készítménnyel nem keverhető. A hidrogélbe semmilyen gyógyszert nem szabad befecskendezni. Ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült, akkor az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction készítményt nem szabad felhasználni. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction készítményt nem szabad újrasztelizálni. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction fecskendőt csak egy alkalommal, egyetlen betegen szabad felhasználni. **A felbontott fecskendőt nem szabad tárolni és újra felhasználni. Az ismételt felhasználás fokozza a szennyeződés és a fertőzés kockázatát. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction készítményt nem szabad a lejáratí időn túl felhasználni.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Gyantázás, lézer, peeling és resurfacing kezelést követőe, valamint szájtetoválás, pigmentálás, UV fénnel végzett fogfehérítés, illetve más esztétikai beavatkozás után az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction készítményt nem szabad befecskendezni, csak akkor, ha a bőr már teljesen begyógyult és revitalizálódott. Ezek a kezelések az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekció beadása előtt és után az injekció beadási helyén 6 hónapig nem végezhetők. Az injekció beadási helyén nem szabad bőrlyukasztást végezni. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekció beadását megelőző és azt követő 6 hónap során nem szabad műtetet és kiterjedt fogászati beavatkozást végezni. Amennyiben a betegnek az injekció után műtetre vagy kiterjedt fogászati beavatkozásra van szüksége, akkor antibiotikumkezelés javasolt. HIV fertőzés miatt kezelés alatt álló betegeknek kizárólag akkor adható be az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekció, amennyiben a kezelés sikeres és a HIV fertőzést megfelelően visszaszorították. Cukorbetegség esetén különleges elővigyázatosság szükséges. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekció beadása kizárólag jól karbantartott cukorbetegség esetén fontolható meg. A készítmény biztonságosságát és hatásosságát a genitális területen és a gingiva területén nem állapították meg. Keloidos hegeképződésre hajlamos betegek és/vagy a Fitzpatrick-skála sötét bőrrű végén lévő betegek esetén óvatossággal kell eljárni, mivel előfordulhat, hogy az esztétikai eredmény nem lesz kielégítő.

PROFILAKTIKUS ANTIBIOTIKUMKEZELÉS

Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekció beadása előtt 1–6 órával javasolt azitromicin 500 mg p.o. és moxifloxacin 400 mg p.o. kombináció egyszeri alkalmazása. Ez az antibiotikumkombináció nagy koncentrációt ér el az injektált szövetben, és csak egy alkalommal kell beadni. A kombináció a bőr normál flórájában előforduló baktériumok 95%-a ellen hatásos (mind az aerob, mint az anaerob fajok ellen), és hosszú felezési idővel rendelkezik. Előfordulhat, hogy bizonyos törzsek, pl. MRSA nem érzékenyek a fenti kombinációs kezelésre.

AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekciót szakorvosnak kell beadnia. A beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni. Nagyon fontos, hogy az injekció beadása előtt a körülötte lévő legalább 5 cm sugarú területet öt perc különbséggel kétszer áttöröljék pl. klórhexidines alkoholos oldattal. A hidrogélinjekció helyi érzéstelenítésben is beadható. A lepattintható kupakot vegye le a tű megszorításának irányával ellentétes irányban elfordítva. A tűt határozottan nyomja be a Luer zár csatlakozóba és ellenőrizze, hogy megfelelően illeszkedik-e. Ha a tű eltömődne, ne fokozza a dugattyúra gyakorolt nyomást. Hagyja abba az injekció beadását, és cserélje ki a tűt. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction készítményt subcutan, retrográd módon, több sugárirányban kell beadni. A hidrogélt a tű kihúzása alatt kell befecskendezni. A túlzott korrekciót kerülni kell. Nem szabad, hogy a befecskendezett hidrogél túl nagy nyomást gyakoroljon a szövetekre. Az injekció beadási helye alapján körültekintően át kell gondolni a beadandó Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekció mennyiségét. Ha beadta a kívánt mennyiségű hidrogélt, akkor a tű kihúzása előtt engedje fel a dugattyúra gyakorolt nyomást. Az injekció beadása után óvatosan masszírozza meg a területet, hogy biztosítsa a hidrogél egyenletes eloszlását. A duzzanat elmúltával, legalább 14 nap múlva az injekció megismételhető. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekció alkalmazása során figyelembe kell venni a szövetek rugalmasságát és a vérellátást.

A BEAVATKOZÁST KÖVETŐ TENNIVALÓK

Ödéma esetén jegelni kell a helyszínt. Az ödéma nem kezelhető NSAID vagy kortikoszteroid gyógyszerekkel. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy nem tanácsos:

- megérintenie az injekció területét legalább 6 órán keresztül
- csókolózni és orális szexet gyakorolni az injekció napján
- sminkelni és bőrápoló termékeket alkalmazni a kezelt területen az injekció napján
- borotválkozni az injekció napján
- bőryukasztást vagy gyantázást végezni az érintett területen, illetve
- kerülnie kell a közvetlen napfényt (a szoláriumot és egyéb barnító eszközöket is), illetve az injekció beadása utáni 4 hétben az extrém hideget is
- az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekció beadási területén kerülni kell a napégést és a fagyást is.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A nemkívánatos események az injekció beadási helyére korlátozódó helyi reakciók.

Gyakori nemkívánatos események:

Az injekcióval kapcsolatos, átmeneti helyi reakciók, amelyek maguktól megoldódnak. Például enyhe bőrpír, véraláfutás, duzzanat, hematóma, viszketés, enyhe ödéma, elszíneződés, a pigmentáció változása és mérsékelt fájdalom.

Ritka nemkívánatos események (a kezelések 0,1%-ánál fordulnak elő):

Az injekció beadási helyén fertőzések fordulhatnak elő, amelyeket azonnal kezelni kell antibiotikummal. A tünetek zsibbadás, duzzanat vagy bőrpír. A felszínesen beadott injekció vagy a túlzott korrekció a hidrogél akkumulációjához (csomóképződéshez) vagy elmozdulásához vezethet.

Nagyon ritka nemkívánatos események (a kezelések 0,01%-ánál fordulnak elő):

A nem jól kezelt vagy nem felismert „low grade” fertőzések következtében a szövet keményedése, csomók és dudorok alakulhatnak ki évekkal az injekció beadását követően. Ez az injekció beadási helyén tapasztalható fokozott bőrérzékenységhöz és fájdalomhoz vezethet. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekció felületes beadása vagy túlzott korrekció esetén szövetelhalás fordulhat elő. Mint minden transcutan beavatkozás esetén, az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekció beadása esetén is fennáll a fertőzés kockázata. Az injektálható készítmények beadására érvényes standard óvintézkedéseket be kell tartani. A nemkívánatos események a fertőzésekkel, illetve az azokat követő hatásokkal

kapcsolatosak. Fertőzés gyanúja esetén azonnal meg kell kezdeni az antibiotikumkezelést. Makrolidokkal, kinolonokkal és tetraciklinnel végzett monoterápia vagy kombinációs kezelés a legtöbb esetben lefedi a feltöltőanyagok használatával kapcsolatos fertőzések kórokozóspektrumát. Előfordulhat azonban, hogy bizonyos törzsek, pl. az MRSA nem érzékeny a fenti kezelésre. A hatásos kezelés meghatározásához aszeptikus körülmények között finomtűbiopsziát kell venni, és mikrobiológussal kell konzultálni. A kezelést azonnal meg kell kezdeni. A negatív tenyésztés nem zárja ki a baktériumok jelenlétét. Szükség esetén a legtöbb baktérium kimutatható PCR vizsgálattal. Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekció beadását követő idegentest reakció általában enyhe, és klinikailag nem észlelhető. Ez a reakció jelentősen fokozódik bakteriális fertőzés jelenlétében. Nem szűnő fertőzés esetén szükségessé válhat az implantátum műtéti eltávolítása, ami hegképződéssel járhat. **Szteroidok és NSAID-ok alkalmazása miatt elhúzódhat és súlyosbodhat a bakteriális fertőzés, ezért ezek alkalmazása kerülendő.**

A NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Minden nemkívánatos eseményt/szövődményt jelenteni kell a helyi forgalmazó vagy közvetlenül a Contura International A/S részére e-mailen a complaints@contura.com címen. A mellékhatásjelentő lap a www.aquamid.com/physician/documents webhelyről tölthető le, vagy a jelentés leadható az online mellékhatásbejelentő lapon is.

A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSA

A beteget tájékoztatni kell a készítmény javallatairól, a várható eredményekről, az ellenjavallatokról, a figyelmeztetésekről, az óvintézkedésekről és a lehetséges szövődményekről. A betegnek alá kell írnia a forgalmazó által biztosított vagy az www.aquamid.com/physician/documents webhelyről letöltött tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot. Szövődmények jelentkezése esetén a betegnek azonnal az injekciót beadó orvoshoz kell fordulnia kezelésért.

SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

Steril termék: Az Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injekciót nedves hővel sterilizálták, a hidrogélt közvetlen napfénytől és 25 C⁰-nál magasabb hőmérséklettől óvni kell. Nem fagyasztható. Gyermekek elől elzárva tartandó!

A CSOMAGOLÁSON FELTÜTETETT SZIMBÓLUMOK



Olvassa el a használati útmutatót



Kizárólag egyszeri használatra



Steril Nedves hővel sterilizálva



A címkére nyomtatott dátum előtt felhasználandó



Tételszám



Gyártó



Napfénytől védve tárolandó



Nem fagyasztható



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült



Ne sterilizálja újra



Contura International A/S
Sydmarken 23
2860 Soeborg
Denmark