

RADIESSE®

EN	PATIENT INFORMATION LEAFLET
ES	FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
PT	FOLHETO INFORMATIVO DO PACIENTE
CS	INFORMAČNÍ LETÁK PRO PACIENTY
HU	BETEGTÁJÉKOZTATÓ SZÓRÓLAP
SK	INFORMAČNÝ LETÁK PRE PACIENTOV

MERZ AESTHETICS®

RADIESSE®

INJECTABLE IMPLANT

PATIENT INFORMATION LEAFLET

ABOUT RADIESSE® INJECTABLE IMPLANT

INTRODUCTION

This leaflet is designed to give you useful information about RADIESSE® Injectable Implant by Merz but is not intended to provide advice regarding any specific case. It does not replace the need for a thorough consultation, and you should seek the advice of a suitably qualified medical professional if you wish to be treated with this product.

- Only you and your healthcare professional can decide whether RADIESSE® Injectable Implant is right for you. Other treatment options may also be discussed during your consultation.
- Please read all the information in this guide and discuss any questions with your healthcare professional before you are treated with RADIESSE® Injectable Implant.

Keep this information. You may want to read it again.

Name or Trade Name

RADIESSE® Injectable Implant

What is RADIESSE® Injectable Implant?

RADIESSE® Injectable Implant is a dermal filler containing nature-identical mineral calcium hydroxylapatite (CaHA) suspended in a gel matrix that is mainly made up of water (sterile water for injection) together with glycerin and sodium carboxymethylcellulose (NaCMC).

How does RADIESSE® Injectable Implant work?

After injection, the gel matrix gradually spreads away from the injection site and is degraded, which leads to soft tissue growth. The CaHA remains in place until it also is degraded over time. The result is an immediate and long-term, but not permanent, smoothing of wrinkles and folds, enhancement of facial contours and improvement of skin quality.

What is RADIESSE® Injectable Implant made of?

RADIESSE® Injectable Implant is an implant, that is over time being taken up by surrounding cells/tissue and subsequently broken down and dissolved. It is used to replace lost volume, thus achieving soft tissue enhancement. The principal components consist of CaHA particles suspended in a gel matrix made up as follows:

- 56% 25-45µm CaHA particles (w/w [by weight])
- 44% Gel (w/w), which consists of
 - 36.0% sterile Water for Injection

- 6.6% Glycerin
- 1.4% Carboxymethylcellulose (NaCMC)

What is RADIESSE® Injectable Implant used for?

RADIESSE® Injectable Implant is injected into the skin through a thin needle or cannula (blunt needle) to plump the skin and add volume so as to smooth wrinkles and folds of the face and other body areas, enhance facial contours, stimulate the production of collagen and elastin, and improve the quality of the skin. Your healthcare professional will inject the product into your skin to make wrinkles shallower and less visible, however RADIESSE® Injectable Implant will not correct the underlying causes of the wrinkles and folds.

RADIESSE® Injectable Implant is for aesthetic purpose only.

What will RADIESSE® Injectable Implant accomplish?

RADIESSE® Injectable Implant will provide a temporary lifting effect, enhance contours, smooth wrinkles and improve the quality of the skin, thus giving a more youthful appearance.

How long do treatment effects last?

Studies have shown that when the product is used for the purposes listed above, the effect will last a year or more in most people. The durability of correction provided by CaHA depends on multiple factors, including injection technique, site of material placement, patient age, and metabolism.

Which anatomic regions can be treated with RADIESSE® Injectable Implant?

RADIESSE® Injectable Implant is intended for:

- treatment of nasolabial folds (laugh lines)
- plumping the cheeks
- restoring volume to the backs of the hands
- restoring and/or correcting signs of facial fat loss (lipoatrophy) in people infected with human immunodeficiency virus (HIV)
- RADIESSE® Injectable Implant diluted 1:2 with 0.9% sterile saline for injections is intended for the treatment of moderate and severe lines and wrinkles of the décolleté.

For whom is RADIESSE® Injectable Implant suitable?

RADIESSE® Injectable Implant may be used in adult people taking into account the indications and contraindications, etc. stated in the instructions for use.

RADIESSE® Injectable Implant diluted 1:2 with saline is intended to be used in adult female persons who do not have any contraindications.

Please seek the advice of a suitably qualified healthcare professional to find out whether RADIESSE® Injectable Implant is right for you.

In what kind of environment and by whom should RADIESSE® Injectable Implant be applied?

RADIESSE® Injectable Implant should be used by healthcare professionals who have appropriate training and experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.

How is RADIESSE® Injectable Implant sterilized?

RADIESSE® Injectable Implant is provided in a pre-filled syringe sterilized by moist heat. It is for single use only.

The needles are provided sterile as well. They are sterilized by a gas called ethylene oxide, which has the ability to destroy microbes.

SAFETY INFORMATION

Are there any reasons why I should not receive RADIESSE® Injectable Implant?

RADIESSE® Injectable Implant is contraindicated (must not be used) in the following cases:

- in people with active or chronic skin inflammation or infection in or near the treatment area.
- in people with severe allergies and a history of anaphylactic or allergic reactions.
- in people with a tendency to develop skin inflammation or scars.
- in the presence of foreign bodies such as liquid silicone or other particulate materials.
- in people with bleeding disorders.
- in people with known hypersensitivity to any of the components.
- in people with systemic disorders that cause poor wound healing or could have a detrimental effect on the tissue over the implant.
- in areas of the body, which are poorly covered by soft tissue and which are not well supplied with blood.
- in people younger than 18 years.
- in breastfeeding and pregnant women.

It must not be injected into:

- **the upper layers of the skin or be used as a skin replacement because this could lead to complications such as fistula formation (hole through the skin), infections, extrusions (the product emerges through the skin onto the surface), nodule formation and hardening of the skin (induration).**
- **frown lines and nose since there is a risk of necrosis (tissue death) and of arteries in the retina of the eye becoming blocked.**

What are some warnings to consider?

It is important to share your medical information with your healthcare professional. Together you can make an informed decision as to whether or not RADIESSE® Injectable Implant is right for you. There are risks associated with the use of the product, which might or might not apply in your case.

Accidental injection of RADIESSE® Injectable Implant into a blood vessel is a very rare event but can lead to serious and/or permanent complications such as embolization (blocked vessel by product) or thrombosis (local coagulation or clotting of the blood in a part of the circulatory system, i.e. veins), occlusion or blockage of vessels, ischemia (restricted blood supply to blood vessels), or infarction (tissue death). Complications reported after facial injections include vision abnormalities, blindness, stroke, temporary scabs, and permanent scarring of the skin. If you experience changes in your vision, signs of a stroke (including sudden difficulty speaking, numbness or weakness of your face, arms or legs, difficulty walking, face drooping, severe headache, dizziness or confusion), white appearance of the skin or unusual pain during or shortly after treatment, notify your healthcare professional immediately.

- RADIESSE® Injectable Implant should not be injected in people taking aspirin on a permanent basis.
- RADIESSE® Injectable Implant should not be injected in people taking medicines that could inhibit the healing process.
- RADIESSE® Injectable Implant should not be used in any person with active skin inflammation or infection in or near the treatment area until the inflammation or infection has been controlled.
- Some injectable implants have been associated with hardening of the tissues at an injection site, migration of particles from an injection site to other parts of the body and/or allergic or autoimmune reactions.
- As with any implant material, possible adverse reactions which may happen include, but are not limited to, the following: inflammation, infection, fistula formation, extrusion, hematoma, seroma, induration formation, inadequate healing, skin discoloration and inadequate or excessive augmentation.
- Injection in the back of the hand may result in temporary difficulty performing activities. Darker skin types (Fitzpatrick Skin Types IV-VI) may have an increased risk in difficulty performing activities.

Which topics should I discuss with my healthcare professional as a matter of precaution?

- Tell your healthcare professional about medicines you are taking because if you are using medications that can prolong bleeding, such as aspirin or warfarin, you may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at the injection site.
- Tell your healthcare professional if you have a history of herpes because it can become reactivated by injection of RADIESSE® Injectable Implant.
- Tell your healthcare professional if you have concomitant dermal therapies such as epilation, UV irradiation, or laser, mechanical or chemical peeling procedures. The safety of RADIESSE® Injectable Implant with these procedures has not been evaluated in controlled clinical trials.
- You should limit the exposure of the treated area to sun or heat for 24 hours after treatment or until any initial swelling and redness has disappeared.
- The CaHA microspheres of RADIESSE® Injectable Implant are visible in CT scans and may also be visible in X-rays and MRI scans. Tell your healthcare professional, as well as your radiologists, that you have had RADIESSE® Injectable Implant injected into your face, hands or décolleté, so they are aware it is present when they are looking at your CT scans or X-rays. Consider presenting your implant card to your healthcare professional, as well as your radiologists for information.

- Contour irregularities may occur which may require a surgical procedure to correct.

Specific precautions related to injections into hands

- Use of RADIESSE® Injectable Implant in the back of the hand in people with diseases, injuries or disabilities of the hand has not been studied. Your healthcare professional will take special care if you have an autoimmune disease affecting the hand, hand implants, Dupuytren's contracture (abnormal thickening of skin on the palm), history of hand tumor, blood vessel malformations, Raynaud's disease (your fingers turn blue or white when you are cold), or if you are at risk for tendon rupture.
- You may experience significant swelling of the back of the hand after it has been injected with RADIESSE® Injectable Implant. You will be asked to remove jewelry (rings) before treatment and not to wear it again until the swelling has gone down in order to avoid affecting the blood supply to the fingers.
- The effects of RADIESSE® Injectable Implant injection on hand function are uncertain.
- The safety of RADIESSE® Injectable Implant injected into the back of the hand in people younger than 26 years and older than 79 years has not been studied.

Which side effects may occur?

- Injection-related reactions including bruising, redness, swelling, pain, itching, discoloration, rash, or tenderness, may occur at the site of the injection. These usually disappear spontaneously within one to two days.
- The tissue may split if too much is injected. RADIESSE® Injectable Implant can be easily added in subsequent injections but cannot be easily removed.
- Additional side effects could also include pain, discomfort, tenderness, tightness, numbness, headache, fever, or nausea.

What can I do to prevent or reduce side-effects?

Your healthcare professional will advise you on what you need to do after the procedure in order to promote normal healing and avoid complications. General guidelines include the following:

- You must avoid applying make-up (including skin care products) for at least 24 hours
- Repeatedly apply cool compresses to the injected areas as needed during the first 24 hours after injection.
- Avoid the sun, tanning (ultraviolet) lamps, sauna and intense treatments in the area, which was treated with RADIESSE® Injectable Implant.
- If palpable nodules appear, massage the area gently.
- Rest your face for a week by talking, smiling, and laughing as little as possible.
- You must avoid drinking alcohol for 24 hours before and after treatment. Alcohol may cause the blood vessels to dilate and cause more bruising
- You should avoid strenuous physical activity for 24 hours after treatment
- You may be asked to stay for a certain time in the premises of the HCP, in order to identify any potential undesirable side-effects.

Swelling and numbness are common side effects. Swelling will usually disappear within 7 to 10 days, although it may persist for several weeks in some cases. Numbness should disappear within 4 to 6 weeks.

Which side-effects have occurred in the past overall?

The following side effects have been identified during the use of RADIESSE® Injectable Implant. Because they are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or be sure that they were caused by RADIESSE® Injectable Implant. Those listed have been chosen because of their seriousness, frequency of reporting, or likelihood of being caused by RADIESSE® Injectable Implant:

Vomiting, flu-like symptoms, fever, malaise, weakness and lack of energy, dizziness, headache fainting, nausea, warmth at the injection site, cyst at the injection site, inflammation, pericarditis (inflammation of the tissue surrounding the heart), allergic or anaphylactic reaction (including breathlessness), rapid breathing, swelling/ edema (a type of swelling), angioedema (a type of swelling), tightness, enlarged lymph nodes, obstructed lymph flow, hives, infection (including infection of the deeper layers of the skin), abscess, granuloma (area of chronic inflammation), nodule, hardness, redness, herpes infection, blistering, injection site ulceration, scarring, skin discoloration/ pale skin, papule/ pustule/ pimples, scab, abrasion, bruising, bleeding at the injection site, pain (including pain while chewing and muscle and joint pain), itching, rash, difficulty chewing, pins and needles, decreased sensation, sensitivity to cold, drooping eyelids, nerve injury, nerve compression, facial paralysis or weakness of facial muscles, Guillain-Barre syndrome (autoimmune disease affecting the nerves), dissatisfaction, worsening of pre-existing conditions, loss of effect, product displacement/migration, asymmetry, bags under the eyes, xanthelasma (yellowish spots around the eyes), prominent surface veins, inflammation of blood vessels, blocked or injured vessels, necrosis (local tissue death), ocular ischemia (insufficient blood supply to eye tissues), double vision, impairment/loss of vision, optic nerve injury, swelling inside the eye, disorder of the eye retina, hair loss.

People of specific ethnicities, e.g. Asians, have a higher risk of tissue reactions, such as inflammation, changes in pigmentation (including post-inflammatory increases in pigmentation), post-inflammatory hyperpigmentation (excessive pigmentation, PIH) or formation of thick raised scars (keloids), e.g. after subsequent injury to the skin.

Based on information reported to Merz about the use of RADIESSE® Injectable Implant, your healthcare professional may recommend additional interventions after RADIESSE® Injectable Implant such as: antibiotics, anti-inflammatories, corticosteroids, antihistamines, analgesics, massage, warm compress, removal of the implant, drainage, and surgery. This information does not constitute and is not intended to be medical advice, a recommendation for treatment or an exhaustive list of possible interventions.

Your healthcare professional should always evaluate each individual case, and independently determine what treatments(s), if any, are right for you.

Which residual risks may occur in spite of correct treatment and in spite of all precautionary measures being taken?

In the course of its lifetime, all risks that may occur in connection with RADIESSE® Injectable Implant are analyzed and reduced as far as possible. This so-called risk management spans all steps from design and production of RADIESSE® Injectable Implant to disposal of the syringe and even to its degradation in the body. However, after all possible measures have been taken some risks inherent to treatment with RADIESSE® and to biology of our skin still

remain. These risks are listed above in the Section “Which side-effects have occurred in the past overall?” Most of the listed problems are very rare. They are listed nevertheless for your information.

What should I do if I have problems after a RADIESSE® Injectable Implant treatment?

If you believe you have experienced a serious problem related to your RADIESSE® Injectable Implant treatment, you should call your healthcare professional.

Any side effects at the injection site, which last for more than one week, should be reported to your healthcare professional. Immediately report any side effects such as changes in your vision, signs of a stroke (including sudden difficulty speaking, numbness or weakness in your face, arms, or legs, difficulty walking, face drooping, severe headache, dizziness or confusion), white appearance of the skin, unusual pain during or shortly after treatment. Your healthcare professional may refer you for appropriate treatment.

The relevant contact information is included on your implant card.

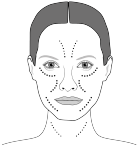
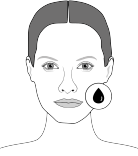
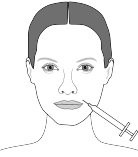
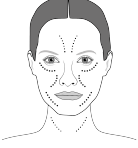
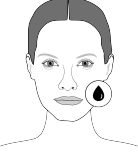
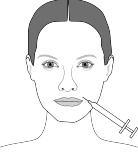
You may also contact *Merz Aesthetics GmbH* to report any side effects via Ax-Safety@merz.de.

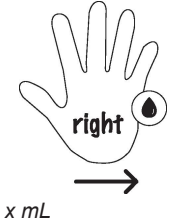
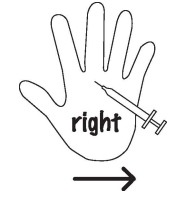
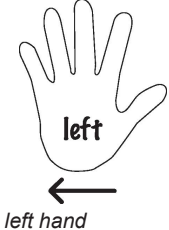
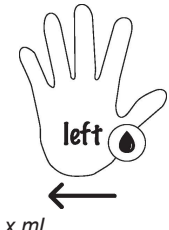
ADDITIONAL INFORMATION

IMPLANT CARD

After the injection, your doctor will provide you with an implant card. This card contains all information related to your injection:

Details	No.	Content
 <i>First name, last name</i>	1	Patient name or patient ID
 <i>YYYY-MM-DD</i>	2	Date of implantation
 <i>HCP name and address</i>	3, 4	Name and address of healthcare professional

Details	No.	Content
 <i>Naso-labial folds (NLF)</i>	5	Injection site(s) <i>Indicate sites</i>
 <i>x mL</i>	6	Total volume injected <i>e.g. 1mL</i>
	7	Number of injections <i>e.g. 5 injection points</i>
 <i>Cheeks</i>	5	Injection site(s) <i>Indicate sites</i>
 <i>x mL</i>	6	Total volume injected <i>e.g. 1mL</i>
	7	Number of injections <i>e.g. 5 injection points</i>

Details	No.	Content
	5	Injection site(s) <i>Indicate sites</i>
	6	Total volume injected <i>e.g. 1mL</i>
	7	Number of injections <i>e.g. 5 injection points</i>
	5	Injection site(s) <i>Indicate sites</i>
	6	Total volume injected <i>e.g. 1mL</i>

Details	No.	Content
	7	Number of injections <i>e.g. 5 injection points</i>
 Décolleté	5	Injection site(s) <i>Indicate sites</i>
 x mL	6	Total volume injected <i>e.g. 1mL</i>
	7	Number of injections <i>e.g. 5 injection points</i>

Keep this card with you and show it to your healthcare professional during any other appointments. Information about previous treatment must be shown to your healthcare professional before new treatment is started.

ELECTRONICAL PATIENT INFORMATION (PI)

A printable PDF version of the patient information leaflet in your local language can be found on the following website: **www.patientinfo.merzaesthetics.com**. For the most recent version of the patient information leaflet, please always refer to the website.

LEGAL MANUFACTURER / AUTHORIZED REPRESENTATIVE

MANUFACTURED BY



MERZ NORTH AMERICA, Inc.
4133 Courtney St. Suite 10
Franksville WI 53126
USA
Telephone: +1 844.469.6379
E-Mail: mymerzsolutions@merz.com

If the manufacturer is located outside of the Union:



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Germany
Telephone: + 49 (0) 69 1503 - 0
E-Mail: service-aesthetics@merz.de

© 2023 Merz North America, Inc.

RADIESSE is a registered trademark of Merz North America, Inc. MERZ AESTHETICS is a registered trademark of Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

USED HARMONISED STANDARDS & COMMON SPECIFICATIONS:

All harmonised standards and common specifications applied are listed within the Summary of Safety and Clinical Performance.

The current Summary of Safety and Clinical Performance can be found in the European database on medical devices (Eudamed) under the URL: **<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**.

Please open the option “Search for Devices” and enter in the search field “Basic UDI-DI/EUDAMED DI” the number 018629500DF30001LK. Until EUDAMED is fully functional the SSCP may be requested via Ax-Safety@merz.de.

RADIESSE®

IMPLANTE INYECTABLE

FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ACERCA DEL IMPLANTE INYECTABLE RADIESSE®

INTRODUCCIÓN

Este prospecto ha sido diseñado para ofrecerle información útil acerca del implante inyectable RADIESSE® de Merz, pero no está indicado para proporcionar consejo en relación con ningún caso específico. No sustituye la necesidad de una consulta exhaustiva y, si desea recibir tratamiento con este producto, debe buscar el consejo de un profesional de la salud debidamente cualificado.

- Solo usted y su profesional de la salud pueden decidir si el implante inyectable RADIESSE® es adecuado para usted. Durante su consulta pueden discutirse otras opciones de tratamiento.
- Lea toda la información contenida en esta guía y comente cualquier pregunta con su profesional de la salud antes de recibir tratamiento con el implante inyectable RADIESSE®.

Conserve esta información. Es posible que quiera leerla de nuevo.

Nombre o nombre comercial

Implante inyectable RADIESSE®

¿Qué es el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® es un relleno dérmico que contiene hidroxiapatita de calcio (CaHA) mineral idéntica a la natural, suspendida en una matriz de gel compuesta principalmente por agua (agua estéril para inyección) junto con glicerina y carboximetilcelulosa de sodio (NaCMC).

¿Cómo funciona el implante inyectable RADIESSE®?

Tras la inyección, la matriz de gel se difunde gradualmente fuera del lugar de la inyección y se degrada, lo que provoca el crecimiento del tejido blando. La CaHA permanece en el sitio hasta que también se degrada con el tiempo. El resultado es un alisamiento inmediato y a largo plazo, pero no permanente, de las arrugas y pliegues, el realce del contorno facial y la mejora de la calidad de la piel.

¿De qué está fabricado el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® es un implante que, con el tiempo, es absorbido por las células o el tejido circundante y, posteriormente, se descompone y disuelve. Se utiliza para reponer el volumen perdido y, por tanto, realzar el tejido blando. Los componentes principales de que consta son partículas de CaHA suspendidas en una matriz de gel compuesta de lo siguiente:

- 56 % de partículas de CaHA de 25-45 µm [p/p (por peso)]
- 44 % de gel (p/p), que consta de

- 36,0 % de agua estéril para inyección
- 6,6 % de glicerina
- 1,4 % de carboximetilcelulosa (NaCMC)

¿Para qué se utiliza el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® se inyecta en la piel mediante una aguja fina o cánula (aguja roma) para rellenar la piel y añadir volumen con el fin de alisar las arrugas y los pliegues del rostro y de otras zonas del cuerpo, realzar el contorno facial, estimular la producción de colágeno y elastina y mejorar la calidad de la piel. Su profesional de la salud le inyectará el producto en la piel para hacer que sus arrugas sean menos profundas y visibles; sin embargo, el implante inyectable RADIESSE® no corregirá las causas subyacentes de las arrugas y pliegues.

El implante inyectable RADIESSE® solo tiene fines estéticos.

¿Qué conseguirá el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® proporcionará un efecto de estiramiento temporal, realzará los contornos, alisará las arrugas y mejorará la calidad de la piel, por lo que le dará un aspecto rejuvenecido.

¿Cuánto duran los efectos del tratamiento?

Los estudios han demostrado que cuando el producto se utiliza para los fines descritos anteriormente, el efecto tendrá una duración de un año o más en la mayoría de las personas. La durabilidad de la corrección proporcionada por la CaHA depende de múltiples factores, incluidos la técnica de inyección, el lugar de colocación del material, la edad del paciente y el metabolismo.

¿Qué regiones anatómicas pueden tratarse con el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® está destinado para:

- el tratamiento de los pliegues nasolabiales (pliegues de la sonrisa)
- el relleno de los pómulos
- la restauración del volumen del dorso de las manos
- la restauración y/o corrección de los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas con infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)
- El implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 con solución salina estéril para inyecciones al 0,9 % está destinado al tratamiento de las arrugas moderadas y superficiales del escote.

¿Para quién es apto el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® puede utilizarse en adultos teniendo en cuenta las indicaciones y contraindicaciones, etc., recogidas en las instrucciones de uso.

El implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 con solución salina está destinado a ser utilizado en mujeres adultas que no presentan ninguna contraindicación.

Por favor, busque el consejo de un profesional de la salud debidamente cualificado para averiguar si el implante inyectable RADIESSE® es adecuado para usted.

¿En qué tipo de entorno puede aplicarse el implante inyectable RADIESSE® y quién debe hacerlo?

El implante inyectable RADIESSE® solo debe ser utilizado por profesionales de la salud que tengan una formación y experiencia adecuadas, y que sean conocedores de la anatomía del lugar de la inyección y las áreas circundantes.

¿Cómo se esteriliza el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® se suministra en una jeringa precargada y esterilizada mediante calor húmedo. Es de un solo uso.

Las agujas también se suministran estériles. Se esterilizan mediante un gas llamado óxido de etileno, que tiene la capacidad de destruir los microbios.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

¿Existe alguna razón por la que no debería recibir el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado (no debe utilizarse) en los siguientes casos:

- en personas con inflamación o infección cutánea activa o crónica en la zona de tratamiento o cerca de esta;
- en personas con alergias graves y antecedentes de anafilaxia o reacciones alérgicas;
- en personas con tendencia a desarrollar afecciones inflamatorias de la piel o cicatrices;
- en presencia de cuerpos extraños, tales como silicona líquida u otros materiales particulados;
- en personas con trastornos hemorrágicos;
- en personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes;
- en personas con trastornos sistémicos que causan una mala cicatrización de las heridas o que puedan tener un efecto perjudicial en el tejido sobre el implante;
- en zonas del cuerpo que están mal cubiertas por tejido blando y que no reciben suficiente riego sanguíneo;
- en personas menores de 18 años;
- en mujeres lactantes y embarazadas.

No debe inyectarse en:

- **capas superiores de la piel o utilizarse como sustituto de la piel, puesto que podría provocar complicaciones tales como la formación de fístulas (agujero a través de la piel), infecciones, extrusiones (el producto sale a la superficie a través de la piel), formación de nódulos y endurecimiento de la piel (induración);**

- **arrugas del entrecejo y la nariz, puesto que existe un riesgo de necrosis (muerte del tejido) y de bloqueo de las arterias de la retina del ojo.**

¿Qué advertencias deben tenerse en cuenta?

Es importante que comparta su información médica con su profesional de la salud. Juntos pueden tomar una decisión informada sobre si el implante inyectable RADIESSE® es adecuado para usted. Existen riesgos asociados al uso del producto, los cuales pueden aplicarse o no a su caso.

La inyección accidental del implante inyectable RADIESSE® en un vaso sanguíneo es un acontecimiento muy poco frecuente, pero puede provocar complicaciones graves y/o permanentes como la embolización (obstrucción de un vaso por el producto) o trombosis (coagulación local o coagulación de la sangre en una parte del sistema circulatorio, es decir, las venas), oclusión u obstrucción de vasos, isquemia (restricción del riego sanguíneo a los vasos sanguíneos) o infarto (muerte tisular). Las complicaciones notificadas tras inyecciones en el rostro incluyen, entre otras, anomalías en la visión, ceguera, derrame cerebral (apoplejía), costras temporales y cicatrización permanente de la piel. Si experimenta cambios en la visión, signos de apoplejía (incluidos dificultad súbita para hablar, entumecimiento o debilidad del rostro, brazos y piernas, dificultad para caminar, caída del rostro, dolor de cabeza intenso, mareo o confusión), empaldecimiento de la piel o dolor inusual durante o poco después del tratamiento, comuníquese inmediatamente a su profesional de la salud.

- El implante inyectable RADIESSE® no debe inyectarse en personas que toman aspirina de forma permanente.
- El implante inyectable RADIESSE® no debe inyectarse en personas que toman medicamentos que pueden inhibir el proceso de cicatrización.
- El implante inyectable RADIESSE® no debe ser usado en ninguna persona con inflamación o infección cutánea activa en la zona de tratamiento o cerca de esta hasta que la inflamación o infección se haya controlado.
- Algunos implantes inyectables se han asociado con el endurecimiento de los tejidos en el lugar de la inyección, migración de partículas desde el lugar de la inyección a otras partes del cuerpo y/o reacciones alérgicas o autoinmunitarias.
- Al igual que con cualquier material de implante, las posibles reacciones adversas que pueden ocurrir incluyen, entre otras, las siguientes: inflamación, infección, formación de fístula, extrusión, hematoma, seroma, formación de induración, mala cicatrización, decoloración de la piel y aumento excesivo o inadecuado.
- La inyección en el dorso de la mano puede provocar una dificultad temporal para realizar actividades. Los tipos de piel más oscuros (tipos de piel Fitzpatrick IV-VI) pueden tener un mayor riesgo de dificultad para realizar actividades.

¿De qué temas debo informar a mi profesional de la salud como precaución?

- Informe a su profesional de la salud sobre los medicamentos que esté tomando, porque si está tomando alguno que pueda prolongar el sangrado, como la aspirina o la warfarina, es posible que presente más hematomas o sangrado en el área de aplicación, como sucede con cualquier otra inyección.

- Informe a su profesional de la salud si tiene antecedentes de herpes, porque este puede reactivarse por la inyección del implante inyectable RADIESSE®.
- Informe a su profesional de la salud si está recibiendo tratamientos dérmicos concomitantes tales como procedimientos de depilación, radiación UV o de exfoliación láser, mecánica o química. No se ha evaluado la seguridad del implante inyectable RADIESSE® con estos procedimientos en ensayos clínicos controlados.
- Debe limitar la exposición solar o al calor de la zona tratada durante 24 horas tras el tratamiento o hasta que hayan desaparecido la hinchazón y el enrojecimiento iniciales.
- Las microesferas de CaHA del implante inyectable RADIESSE® son visibles en las exploraciones de TAC y también pueden ser visibles en las radiografías y resonancias magnéticas. Informe a su profesional de la salud, así como a su radiólogo, de que tiene el implante inyectable RADIESSE® inyectado en su rostro, manos o escote, para que sepan de su presencia a la hora de examinar sus pruebas TAC o sus radiografías. Considere la posibilidad de presentar su tarjeta de implante a su profesional sanitario, así como a sus radiólogos para obtener información.
- Pueden presentarse irregularidades en el contorno que requieran de una intervención quirúrgica para corregirlas.

Precauciones específicas relacionadas con las inyecciones en las manos

- No se han estudiado los efectos del uso del implante inyectable RADIESSE® en el dorso de la mano en pacientes que padecen enfermedades, lesiones o discapacidades que afectan a la mano. Su profesional de la salud prestará especial cuidado si usted presenta una enfermedad autoinmunitaria que afecte a la mano, implantes de manos, contractura de Dupuytren (engrosamiento anómalo de la piel de la palma), antecedentes de tumor de mano, malformaciones de los vasos sanguíneos, enfermedad de Raynaud (sus dedos se vuelven azules o blancos cuando tiene frío) o si presenta riesgo de rotura de tendones.
- Puede experimentar una hinchazón importante del dorso de la mano tras la inyección del implante inyectable RADIESSE®. Se le pedirá que se quite las joyas (anillos) antes del tratamiento y que no las lleve de nuevo hasta que haya desaparecido la hinchazón para no afectar al riego sanguíneo a los dedos.
- Los efectos de inyectar el implante inyectable RADIESSE® en el funcionamiento de la mano son inciertos.
- No se ha estudiado la seguridad de la inyección del implante inyectable RADIESSE® en el dorso de la mano en personas menores de 26 años y mayores de 79 años.

¿Qué efectos secundarios pueden producirse?

- En el lugar de la inyección pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección como hematoma, enrojecimiento, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o hipersensibilidad. En general, estas desaparecen espontáneamente en el plazo de uno a dos días.
- El tejido puede separarse si se inyecta demasiada cantidad. Es fácil añadir implante inyectable RADIESSE® en inyecciones posteriores; en cambio, su eliminación no es fácil.
- Otros efectos secundarios adicionales también pueden ser dolor, molestias, sensibilidad, rigidez, entumecimiento, dolor de cabeza, fiebre o náuseas.

¿Qué puedo hacer para prevenir o minimizar los efectos secundarios?

Su profesional de la salud le aconsejará sobre lo que debe hacer tras la intervención para promover la cicatrización normal y evitar complicaciones. Las pautas generales son las siguientes:

- Debe evitar la aplicación de maquillaje (incluidos los productos de cuidado facial) durante, al menos, 24 horas.
- Aplique repetidamente compresas frías en las zonas inyectadas, según sea necesario, durante las primeras 24 horas tras la inyección.
- Evite el sol, las lámparas de bronceado (ultravioleta), la sauna y los tratamientos intensos en la zona que ha sido tratada con el implante inyectable RADIESSE®.
- Si aparecen nódulos palpables, masajee la zona suavemente.
- Mantenga su rostro en reposo durante una semana hablando, sonriendo y riendo lo mínimo posible.
- Debe evitar beber alcohol durante 24 horas antes y después del tratamiento. El alcohol puede acarrear la dilatación de los vasos sanguíneos y producir más hematomas.
- Debe evitar la actividad física intensa durante 24 horas después del tratamiento.
- Puede que le pidan que permanezca durante un tiempo en las instalaciones del profesional sanitario, con el fin de identificar cualquier posible efecto secundario indeseable.

La hinchazón y el entumecimiento son efectos secundarios frecuentes. En general, la hinchazón desaparece en un plazo de 7 a 10 días, aunque en algunos casos puede durar varias semanas. El entumecimiento debe desaparecer en un plazo de 4 a 6 semanas.

¿Qué efectos secundarios se han producido en el pasado, en general?

Durante la utilización del implante inyectable RADIESSE® se han identificado los siguientes efectos secundarios. Debido a que son notificados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible calcular de manera fiable su frecuencia o estar seguro de que los causara el implante inyectable RADIESSE®. Los efectos secundarios indicados a continuación han sido elegidos por su gravedad, la frecuencia con la que han sido notificados o la probabilidad de que su causa sea el implante inyectable RADIESSE®:

Vómitos, síntomas similares a los de la gripe, fiebre, malestar, debilidad y falta de energía, mareos, dolor de cabeza, desmayo, náuseas, sensación de calor en el lugar de inyección, quiste en el lugar de inyección, inflamación, pericarditis (inflamación del tejido que rodea el corazón), reacción alérgica o anafiláctica (incluida la dificultad para respirar), respiración acelerada, hinchazón/edema (un tipo de hinchazón), angioedema (un tipo de hinchazón), opresión, ganglios linfáticos agrandados, flujo linfático obstruido, urticaria, infección (incluida la infección de las capas profundas de la piel), absceso, granuloma (zona de inflamación crónica), nódulo, dureza, enrojecimiento, infección por herpes, ampollas, ulceración del lugar de inyección, cicatrización, decoloración o empalidecimiento de la piel, pápulas/pústulas/granos, costras, abrasión, hematomas, sangrado en el lugar de inyección, dolor (incluido dolor al masticar y dolor muscular y articular), picor, sarpullido, dificultad para masticar, hormigueo, disminución de la sensibilidad, sensibilidad al frío, caída de párpados, lesión nerviosa, compresión nerviosa, parálisis facial o debilidad de los músculos faciales, síndrome de Guillain-Barré (enfermedad autoinmunitaria que afecta a

los nervios), sensación de insatisfacción, empeoramiento de afecciones preexistentes, pérdida de efecto, desplazamiento/migración del producto, asimetría, bolsas bajo los ojos, xantelasma (puntos amarillentos alrededor de los ojos), venas superficiales prominentes, inflamación de los vasos sanguíneos, vasos dañados o bloqueados, necrosis (muerte local del tejido), isquemia ocular (riego sanguíneo insuficiente a los tejidos oculares), visión doble, deficiencia/pérdida de visión, lesión del nervio óptico, hinchazón dentro del ojo, trastorno de la retina, caída del pelo.

Las personas de determinados orígenes étnicos, p. ej., los asiáticos, presentan un mayor riesgo de reacciones de los tejidos, tales como inflamación, cambios de pigmentación (incluidos aumentos posinflamatorios de la pigmentación), hiperpigmentación posinflamatoria (pigmentación excesiva, PIH) o formación de cicatrices gruesas (queloides), p. ej., tras la lesión posterior de la piel.

Basándose en la información notificada a Merz acerca del uso del implante inyectable RADIESSE®, su profesional de la salud puede recomendar intervenciones adicionales tras implantar el implante inyectable RADIESSE®, tales como antibióticos, antiinflamatorios, corticoesteroides, antihistamínicos, analgésicos, masaje, compresas calientes, extirpación del implante, drenaje y cirugía. Esta información no es ni pretende ser una opinión médica, una recomendación de tratamiento o una lista completa de intervenciones posibles.

Su profesional de la salud debe evaluar siempre cada caso individual y, de manera independiente, determinar qué tratamiento o tratamientos, en su caso, son adecuados para usted.

¿Qué riesgos residuales pueden producirse a pesar del tratamiento correcto y a pesar de tomar todas las medidas de precaución?

En el transcurso de su vida útil, todos los riesgos que pueden producirse en relación con el implante inyectable RADIESSE® se analizan y reducen lo máximo posible. Esta denominada gestión de riesgos abarca todos los pasos, desde el diseño y la producción del implante inyectable RADIESSE® hasta la eliminación de la jeringa e, incluso, su degradación en el organismo. Sin embargo, a pesar de haber adoptado todas las medidas posibles, siguen existiendo algunos riesgos inherentes al tratamiento con RADIESSE® y a la biología de nuestra piel. Estos riesgos están recogidos en la sección anterior «¿Qué efectos secundarios se han producido en el pasado, en general?» La mayoría de los problemas enumerados son muy poco frecuentes. Se incluyen de todos modos para su información.

¿Qué debo hacer si tengo problemas tras un tratamiento con el implante inyectable RADIESSE®?

Si cree que ha experimentado un problema grave relacionado con su tratamiento con el implante inyectable RADIESSE®, debe ponerse en contacto con su profesional de la salud.

Cualquier efecto secundario en el lugar de inyección cuya duración sea superior a una semana debe ser notificado a su profesional de la salud. Informe inmediatamente de cualquier efecto secundario, tales como cambios en su visión, signos de una apoplejía (incluidos dificultad súbita para hablar, entumecimiento o debilidad del rostro, brazos y piernas, dificultad para caminar, caída del rostro, dolor de cabeza intenso, mareo o confusión), empalidecimiento de la piel o dolor inusual durante o poco después del tratamiento. Su profesional de la salud puede derivarle al tratamiento adecuado.

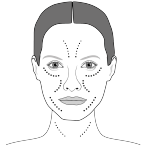
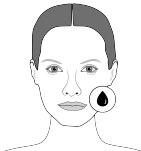
La información de contacto pertinente está incluida en su tarjeta de implante.

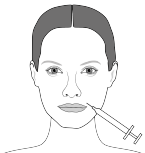
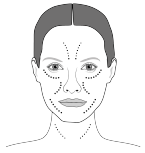
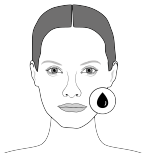
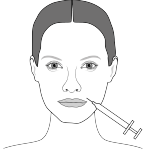
También puede ponerse en contacto con *Merz Aesthetics GmbH* para notificar cualquier efecto secundario en la dirección Ax-Safety@merz.de .

INFORMACIÓN ADICIONAL

TARJETA DE IMPLANTE

Tras la inyección, su médico le proporcionará una tarjeta de implante. Esta tarjeta contiene toda la información relacionada con su inyección:

Detalles	N.º	Contenido
 <i>Nombre, apellidos</i>	1	Nombre del paciente o ID del paciente
 <i>AAAA-MM-DD</i>	2	Fecha de la implantación
 <i>Nombre y dirección del PS</i>	3, 4	Nombre y dirección del profesional de la salud
 <i>Pliegues nasolabiales</i>	5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>
 <i>x mL</i>	6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>

Detalles	N.º	Contenido
	7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>
 <i>Pómulos</i>	5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>
 <i>x mL</i>	6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>
	7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>
 <i>mano derecha</i>	5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>
 <i>x mL</i>	6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>

Detalles	N.º	Contenido
 right →	7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>
 left ← mano izquierda	5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>
 left ← x mL	6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>
 left ←	7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>
 Escote	5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>
 x mL	6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>
	7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>

Lleve consigo esta tarjeta y muéstrela a su profesional de la salud durante cualquier otra consulta. Debe mostrar la información sobre tratamientos previos a su profesional de la salud antes de iniciar el nuevo tratamiento.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE (PI) ELECTRÓNICA

Puede encontrar una versión en PDF imprimible del prospecto de información para el paciente en su idioma local en el siguiente sitio web: **www.patientinfo.merzaesthetics.com**. Si desea la versión más reciente del prospecto de información para el paciente, diríjase siempre al sitio web.

FABRICANTE LEGAL / REPRESENTANTE AUTORIZADO

FABRICADO POR



MERZ NORTH AMERICA, Inc.
4133 Courtney St. Suite 10
Franksville WI 53126
EE. UU.
Teléfono: +1 844.469.6379
Correo electrónico: mymerzsolutions@merz.com

Si el fabricante está situado fuera de la Unión Europea:



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Alemania
Teléfono: + 49 (0) 69 1503 - 0
Correo electrónico: service-aesthetics@merz.de

© 2023 Merz North America, Inc.

RADIESSE es una marca registrada de Merz North America, Inc. MERZ AESTHETICS es una marca registrada de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

NORMAS ARMONIZADAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES UTILIZADAS:

Todas las normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas se recogen dentro del Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico.

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico vigente está disponible en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) en la URL: **<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**.

Abra la opción «Buscar producto» e introduzca en el campo de búsqueda «Basic UDI-DI/EUDAMED DI» el número 018629500DF30001LK. Hasta que EUDAMED sea plenamente funcional, el RSFC puede solicitarse a través de Ax-Safety@merz.de.

RADIESSE®
IMPLANTE INJETÁVEL
FOLHETO INFORMATIVO DO PACIENTE

SOBRE O IMPLANTE INJETÁVEL RADIESSE®

INTRODUÇÃO

O presente folheto foi concebido para lhe fornecer informações úteis sobre o Implante Injetável RADIESSE® da Merz, contudo, não pretende fornecer aconselhamento sobre nenhum caso específico. O folheto não substitui a necessidade de uma consulta completa e deverá aconselhar-se com um profissional médico devidamente qualificado se desejar ser tratado com este produto.

- Apenas você e o seu profissional de saúde podem decidir se o Implante Injetável RADIESSE® é indicado para si. Outras opções de tratamento também podem ser discutidas durante a consulta.
- Leia toda a informação contida neste guia e fale com o seu profissional de saúde sobre quaisquer questões que tenha antes de iniciar o tratamento com o Implante Injetável RADIESSE®.

Mantenha esta informação. Pode querer voltar a lê-la.

Nome ou denominação comercial

Implante Injetável RADIESSE®

O que é o Implante Injetável RADIESSE®?

O Implante Injetável RADIESSE® é um enchimento dérmico que contém hidroxiapatita de cálcio (CaHA), um mineral idêntico ao natural, suspenso numa matriz de gel, constituída principalmente por água (água para preparações injetáveis estéril), juntamente com glicerina e carboximetilcelulose de sódio (NaCMC).

Como funciona o Implante Injetável RADIESSE®?

Após a injeção, a matriz de gel dissipa-se gradualmente do local de injeção e degrada-se, conduzindo ao crescimento dos tecidos moles. A CaHA permanece no local até também se degradar com o tempo. O resultado é imediato e de longa duração, mas não permanente, no tratamento de rugas e pregas, melhoria dos contornos faciais e melhoria da qualidade da pele.

De que é feito o Implante Injetável RADIESSE®?

O Implante Injetável RADIESSE® é um implante que, com o tempo, é absorvido pelas células/tecidos circundantes e, subsequentemente, decomposto e dissolvido. É usado para restaurar o volume perdido, conseguindo-se, assim, um aumento dos tecidos moles. Os componentes principais consistem em partículas de CaHA suspensas numa matriz de gel constituída pelo seguinte:

- 56% de partículas de CaHA (p/p [por peso]) de 25 a 45 µm
- 44% de gel (p/p), composto por

- 36.0% de água para preparações injetáveis estéreis
- 6.6% de glicerina
- 1.4% de carboximetilcelulose (NaCMC)

Qual é a utilização pretendida do Implante Injetável RADIESSE®?

O Implante Injetável RADIESSE® é injetado na pele através de uma agulha fina ou cânula (agulha romba) para preencher a pele e adicionar volume, de modo a suavizar as rugas e pregas do rosto e de outras áreas do corpo, melhora os contornos faciais, estimular a produção de colagénio e elastina, e melhorar a qualidade da pele. O produto será injetado na sua pele pelo seu profissional de saúde para tornar as rugas mais superficiais e menos visíveis, no entanto, o Implante Injetável RADIESSE® não corrige as causas subjacentes das rugas e pregas.

O Implante Injetável RADIESSE® destina-se apenas a fins estéticos.

O que é que o Implante Injetável RADIESSE® irá fazer?

O Implante Injetável RADIESSE® irá ter um efeito *lifting* temporário, irá melhorar os contornos, preencher as rugas e melhorar a qualidade da pele, proporcionando assim uma aparência mais jovem.

Qual a duração dos efeitos do tratamento?

Os estudos realizados demonstraram que, quando o produto é usado para os fins mencionados acima, o efeito irá durar um ano ou mais na maioria das pessoas. A durabilidade da correção proporcionada pela CaHA depende de vários fatores, incluindo da técnica de injeção, do local de colocação do material, da idade e do metabolismo do paciente.

Que regiões anatómicas podem ser tratadas com o Implante Injetável RADIESSE®?

O Implante Injetável RADIESSE® está indicado para:

- tratamento das pregas nasolabiais (linhas do riso)
- preenchimento das bochechas
- restauração do volume das costas das mãos
- restauração e/ou correção dos sinais de perda de gordura facial (lipoatrofia) em pessoas infetadas com o vírus da imunodeficiência humana (HIV)
- O Implante Injetável RADIESSE® diluído 1:2 com solução salina estéril a 0,9% para injeções destina-se ao tratamento das linhas e rugas moderadas e graves do colo do pescoço.

Para quem é adequado o Implante Injetável RADIESSE®?

O Implante Injetável RADIESSE® pode ser utilizado em adultos, tendo em conta as indicações e as contraindicações, etc., indicadas nas instruções de utilização.

O Implante Injetável RADIESSE® diluído 1:2 com solução salina destina-se a ser utilizado em adultos do sexo feminino que não apresentem quaisquer contraindicações.

Deve aconselhar-se com um profissional de saúde devidamente qualificado para saber se o Implante Injetável RADIESSE® é adequado para si.

Em que tipo de ambiente e quem deve ser realizado o Implante Injetável RADIESSE®?

O Implante Injetável RADIESSE® deve ser usado por profissionais de saúde que tenham formação e experiência, e conhecimentos adequados sobre a anatomia no local e nos locais próximos da injeção.

Como é que o Implante Injetável RADIESSE® é esterilizado?

O Implante Injetável RADIESSE® é fornecido numa seringa pré-cheia esterilizada por calor húmido. Destina-se a uma única utilização.

As agulhas também são fornecidas esterilizadas. São esterilizadas por um gás chamado óxido de etileno, que é capaz de destruir os micróbios.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Existem razões pelas quais não devo receber o Implante Injetável RADIESSE®?

O Implante Injetável RADIESSE® é contraindicado (não deve ser usado) nos seguintes casos:

- em pessoas com inflamação ou infeção cutânea ativa ou crónica na área ou perto da área de tratamento;
- em pessoas com alergias graves e histórico de reações anafiláticas ou alérgicas;
- em pessoas com tendência para desenvolver inflamação cutânea ou cicatrizes;
- na presença de corpos estranhos, como silicone líquido ou outros materiais particulados;
- em pessoas com doenças hemorrágicas;
- em pessoas com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes;
- em pessoas com distúrbios sistémicos que causam uma má cicatrização, ou que possam resultar numa deterioração do tecido sobre o implante;
- em áreas do corpo que não estejam suficientemente protegidas por tecidos moles e que não sejam bem irrigadas pelo sangue;
- em pessoas com menos de 18 anos;
- em mulheres grávidas ou a amamentar.

Não deve ser injetado:

- nas camadas superiores da pele ou usado como substituto da pele, pois pode provocar complicações como a formação de fístulas (orifício através da pele), infeções, extrusões (o produto emerge na superfície da pele), formação de nódulos e enrijecimento da pele (endurecimento).
- nas linhas de expressão e no nariz, dado que existe o risco de necrose (morte do tecido) e de oclusão das artérias da retina do olho.

Quais são os avisos a ter em conta?

É importante partilhar a sua informação médica com o seu profissional de saúde. Juntos, podem tomar uma decisão informada sobre se o Implante Injetável RADIESSE® é ou não adequado para si. Existem riscos associados à utilização do produto, que podem ou não aplicar-se ao seu caso.

A injeção acidental do Implante Injetável RADIESSE® dentro de um vaso sanguíneo é um acontecimento muito raro, mas pode levar a complicações graves e/ou permanentes tais como embolização (bloqueio dos vasos sanguíneos pelo produto) ou trombose (coagulação local ou coagulação do sangue numa parte do sistema circulatório, por exemplo, veias), oclusão ou bloqueio dos vasos, isquemia (restrição do fornecimento de sangue aos vasos sanguíneos) ou enfarte (morte do tecido). As complicações notificadas após as injeções faciais incluem perturbações da visão, cegueira, acidente vascular cerebral, crostas temporárias e cicatrizes permanentes da pele. Se alterações da visão, sinais de acidente vascular cerebral (incluindo dificuldade súbita de falar, dormência ou fraqueza da face, dos braços ou das pernas, dificuldade de andar, queda da face, dor de cabeça intensa, tonturas ou confusão), aparência branca da pele ou dor involuntária durante ou logo após o tratamento, informe imediatamente o seu profissional de saúde.

- O Implante Injetável RADIESSE® não deve ser injetado em pessoas que estejam a tomar aspirina de forma permanente.
- O Implante Injetável RADIESSE® não deve ser injetado em pessoas que estejam a tomar medicamentos que possam inibir o processo de cicatrização.
- O Implante Injetável RADIESSE® não deve ser usado por nenhuma pessoa com inflamação ou infeção ativa da pele dentro ou perto da área de tratamento até que a inflamação ou infeção seja controlada.
- Alguns implantes injetáveis foram associados ao endurecimento dos tecidos no local da injeção, migração de partículas do local da injeção para outras partes do corpo e/ou reações alérgicas ou autoimunes.
- Como com qualquer material de implante, as possíveis reações adversas que podem surgir incluem, entre outras, as que se seguem: inflamação, infeção, formação de fístulas, extrusão, hematoma, seroma, formação de endurecimento, cura inadequada, descoloração da pele e aumento inadequado ou excessivo.
- A injeção nas costas da mão pode resultar em dificuldade temporária na realização de atividades. Os tipos de pele mais escuros (tipos de pele IV-VI de Fitzpatrick) podem ter um risco aumentado na dificuldade de realizar atividades.

Que temas devo debater com o meu profissional de saúde por precaução?

- Informe o seu profissional de saúde sobre os medicamentos que esteja a tomar, porque tal como acontece com qualquer injeção, se fizer uso de medicamentos que prolongam o tempo de hemorragia, tais como a aspirina ou a varfarina, podem observar maiores hematomas ou sangramento no local da injeção.
- Informe o seu profissional de saúde se tiver histórico de herpes, pois este pode reativar-se pela injeção do Implante Injetável RADIESSE®.
- Informe o seu profissional de saúde se estiver a fazer terapias dérmicas concomitantes, como depilação, irradiação UV, ou procedimentos de peeling a laser, mecânicos ou químicos. A segurança do Implante Injetável RADIESSE® com estes procedimentos não foi avaliada em ensaios clínicos controlados.

- Deve limitar a exposição da área tratada ao sol ou ao calor durante 24 horas após o tratamento ou até ao desaparecimento do inchaço e da vermelhidão iniciais.
- As microesferas de CaHA do Implante Injetável RADIESSE® são visíveis em exames de TC, bem como em exames de raios X e de ressonância magnética. Informe o seu profissional de saúde, bem como o(s) seu(s) radiologista(s), de que lhe foi injetado Implante Injetável RADIESSE® no rosto, nas mãos ou no colo do pescoço, para que saibam que está presente quando observarem as suas tomografias ou radiografias. Deve apresentar o seu cartão de implante ao seu profissional de saúde, bem como ao(s) seu(s) radiologista(s) para obter informações.
- Pode ocorrer uma irregularidade do contorno, podendo ser necessária uma intervenção cirúrgica para correção.

Precauções específicas relacionadas a injeções nas mãos

- O uso do Implante Injetável RADIESSE® nas costas da mão em pessoas com doenças, lesões ou incapacidades da mão não foi estudado. O seu profissional de saúde deverá ter especial cuidado se tiver uma doença autoimune que afeta a mão, implantes da mão, contratura de Dupuytren (espessamento anormal do tecido por baixo da pele da palma da mão), histórico de tumor na mão, malformações vasculares, doença de Raynaud (os dedos das mãos e dos pés ficam azuis ou brancos após a exposição ao frio) ou se estiver em risco de rutura do tendão.
- Poderá ocorrer inchaço significativo das costas da mão depois de ter sido injetado com o Implante Injetável RADIESSE®. Ser-lhe-á pedido que retire as joias (anéis) antes do tratamento e que não as volte a usar até que o inchaço tenha diminuído, para evitar afetar o fornecimento de sangue aos dedos.
- Os efeitos da injeção de Implante Injetável RADIESSE® na função manual são incertos.
- A segurança do Implante Injetável RADIESSE® injetada nas costas da mão em pessoas com menos de 26 anos e mais de 79 anos de idade não foi estudada.

Que efeitos indesejáveis poderão ocorrer?

- As reações relacionadas com a injeção, incluindo equimose, vermelhidão, inchaço, dor, comichão, descoloração, erupção cutânea ou sensibilidade, podem ocorrer no local da injeção. Estas geralmente desaparecem espontaneamente entre um a dois dias.
- O tecido pode dividir-se se for injetada uma quantidade excessiva. O Implante Injetável RADIESSE® pode ser facilmente adicionado através de injeções subsequentes mas não pode ser removido facilmente.
- Outros efeitos indesejáveis podem também incluir dor, desconforto, sensibilidade, aperto, dormência, dor de cabeça, febre ou náuseas.

O que posso fazer para evitar ou reduzir os efeitos indesejáveis?

O seu profissional de saúde aconselhá-lo-á sobre o que deve fazer após o procedimento, para promover a cicatrização normal e evitar complicações. As diretrizes gerais incluem o seguinte:

- Deve evitar aplicar maquilhagem (incluindo produtos para a pele) durante, pelo menos, 24 horas.

- Aplique repetidamente compressas frias nas áreas injetadas, conforme necessário, durante as primeiras 24 horas após a injeção.
- Evite o sol, lâmpadas de bronzamento (ultravioletas), saunas e tratamentos intensos na área que foi tratada com Implante Injetável RADIESSE®.
- Se aparecerem nódulos palpáveis, massageie a área suavemente.
- Mantenha o rosto em repouso durante uma semana, falando, sorrindo e rindo o menos possível.
- Deve evitar-se a ingestão de álcool durante 24 horas antes e após o tratamento. O álcool poderá provocar a dilatação dos vasos sanguíneos e causar mais equimoses.
- Deve evitar-se a atividade física intensa durante 24 horas após o tratamento.
- Poderá ser convidado a permanecer durante algum tempo nas instalações do profissional de saúde, de modo a identificar eventuais efeitos secundários indesejáveis.

O inchaço e a dormência são efeitos indesejáveis comuns. O inchaço desaparece normalmente no prazo de 7 a 10 dias, no entanto, pode persistir durante várias semanas em alguns casos. A dormência deve desaparecer entre 4 e 6 semanas.

Que efeitos indesejáveis ocorreram no passado em geral?

Os efeitos indesejáveis seguintes foram identificados durante a utilização do Implante Injetável RADIESSE®. Como eles são relatados voluntariamente numa população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança a sua frequência ou ter a certeza de que foram causados pelo Implante Injetável RADIESSE®. Os que constam da lista foram escolhidos devido à sua gravidade, frequência de notificação ou probabilidade de serem causados pelo Implante Injetável RADIESSE®:

Vómitos, sintomas gripais, febre, mal-estar, fraqueza e falta de energia, tonturas, dor de cabeça, desmaios, náuseas, calor no local da injeção, quisto no local da injeção, inflamação, pericardite (inflamação do tecido que envolve o coração), reação alérgica ou anafilática (incluindo falta de ar), respiração rápida, inchaço/edema (um tipo de inchaço), angioedema (um tipo de inchaço), aperto, gânglios linfáticos aumentados, obstrução do fluxo linfático, urticária, infeção (incluindo infeção das camadas mais profundas da pele), abscesso, granuloma (área de inflamação crónica), nódulo, dureza, vermelhidão, infeção por herpes, bolhas, ulceração no local da injeção, cicatrização, descoloração da pele/pele pálida, pápula/pústula/espinhas, crosta, abrasão, hematoma, hemorragia no local da injeção, dor (incluindo dor ao mastigar e dores musculares e articulares), comichão, erupção cutânea, dificuldade de mastigar, formigueiro, diminuição da sensibilidade, sensibilidade ao frio, pálpebras descaídas, lesão nervosa, compressão nervosa, paralisia facial ou fraqueza dos músculos faciais, síndrome de Guillain-Barré (doença autoimune que afeta os nervos), insatisfação, agravamento de doenças pré-existentes, perda de efeito, deslocação/migração do produto, assimetria, bolsas por baixo dos olhos, xantelasma (manchas amareladas ao redor dos olhos), veias superficiais proeminentes, inflamação dos vasos sanguíneos, vasos bloqueados ou lesionados, necrose (morte local do tecido), isquemia ocular (fornecimento insuficiente de sangue aos tecidos oculares), visão dupla, deficiência/perda de visão, lesão do nervo ótico, inchaço no interior do olho, perturbação da retina ocular, queda de cabelo.

As pessoas de determinadas etnias, por exemplo, asiáticas, têm um risco mais elevado de reações dos tecidos, como inflamação, alterações da pigmentação (incluindo aumentos pós-inflamatórios da pigmentação), hiperpigmentação pós-inflamatória (pigmentação excessiva, HPI) ou formação de cicatrizes espessadas e elevadas (queloides), por exemplo, após uma lesão subsequente cutânea.

Com base nas informações reportadas à Merz sobre a utilização do Implante Injetável RADIESSE® o profissional de saúde pode recomendar intervenções adicionais após o Implante Injetável RADIESSE® tais como: antibióticos, anti-inflamatórios, corticosteroides, anti-histamínicos, analgésicos, massagens, compressas quentes, remoção do implante, drenagem e cirurgia. Esta informação não constitui e não pretende constituir um aconselhamento médico, uma recomendação para tratamento ou uma lista exaustiva de possíveis intervenções.

O seu profissional de saúde deverá sempre avaliar cada caso de forma individual e determinar de forma independente qual(ais) o(s) tratamento(s) mais adequado(s) para si, se for o caso.

Que riscos residuais podem ocorrer apesar de ter sido efetuado um tratamento correto e de todas as medidas de precaução terem sido tomadas?

Durante o seu tempo de vida, todos os riscos que possam ocorrer relacionados com o Implante Injetável RADIESSE® são analisados e reduzidos, na medida do possível. Esta gestão de riscos, como é chamada, abrange todas as etapas, desde a conceção e produção do Implante Injetável RADIESSE® até ao descarte da seringa e à sua degradação no organismo. No entanto, após terem sido tomadas todas as medidas possíveis, subsistem ainda alguns riscos inerentes ao tratamento com o Implante Injetável RADIESSE® e à biologia da pele. Estes riscos estão supracitados na secção "Que efeitos indesejáveis ocorreram no passado em geral?" A maior parte dos problemas enumerados são muito raros. No entanto, são enumerados para sua informação.

O que fazer se tiver problemas após um tratamento com um Implante Injetável RADIESSE®?

Se pensa que teve um problema grave relacionado com o tratamento com o Implante Injetável RADIESSE® deve contactar o seu profissional de saúde.

Quaisquer efeitos indesejáveis no local da injeção, que durem mais do que uma semana, deverão ser reportados ao seu profissional de saúde. Reporte imediatamente quaisquer efeitos indesejáveis, como alterações da visão, sinais de acidente vascular cerebral (incluindo dificuldade súbita de falar, dormência ou fraqueza da face, dos braços ou das pernas, dificuldade de andar, queda da face, dor de cabeça intensa, tonturas ou confusão), aparência branca da pele, dor invulgar durante ou logo após o tratamento. O seu profissional de saúde pode encaminhá-lo para o tratamento adequado.

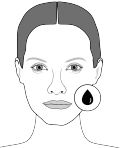
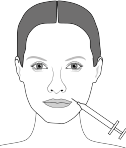
As informações de contacto relevantes estão incluídas no seu cartão de implante.

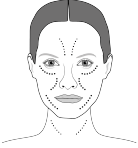
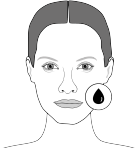
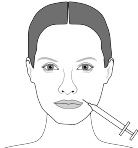
Também pode contactar a *Merz Aesthetics GmbH* para reportar quaisquer efeitos indesejáveis através do e-mail: Ax-Safety@merz.de.

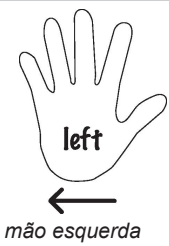
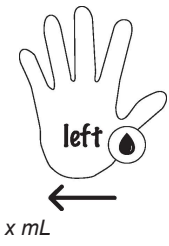
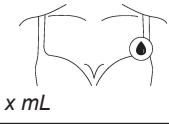
INFORMAÇÃO ADICIONAL

CARTÃO DE IMPLANTE

Após a injeção, o seu médico entregar-lhe-á um cartão de implante. Este cartão contém todas as informações relacionadas com a sua injeção:

Detalhes	N.º	Conteúdo
 <i>Nome próprio, apelido</i>	1	Nome do paciente ou ID do paciente
 <i>DD-MM-AAAA</i>	2	Data do implante
 <i>Nome e morada do profissional de saúde</i>	3, 4	Nome e morada do profissional de saúde
 <i>Pregas nasolabiais (DNL)</i>	5	Local(ais) de injeção <i>Indique os locais</i>
 <i>x mL</i>	6	Volume total injetado <i>Por ex.: 1 mL</i>
	7	Número de injeções <i>Por ex.: 5 pontos de injeção</i>

Detalhes	N.º	Conteúdo
 Bochechas	5	Local(ais) de injeção <i>Indique os locais</i>
 x mL	6	Volume total injetado <i>Por ex.: 1 mL</i>
	7	Número de injeções <i>Por ex.: 5 pontos de injeção</i>
 mão direita	5	Local(ais) de injeção <i>Indique os locais</i>
 x mL	6	Volume total injetado <i>Por ex.: 1 mL</i>
	7	Número de injeções <i>Por ex.: 5 pontos de injeção</i>

Detalhes	N.º	Conteúdo
	5	Local(ais) de injeção <i>Indique os locais</i>
	6	Volume total injetado <i>Por ex.: 1 mL</i>
	7	Número de injeções <i>Por ex.: 5 pontos de injeção</i>
	5	Local(ais) de injeção <i>Indique os locais</i>
	6	Volume total injetado <i>Por ex.: 1 mL</i>
	7	Número de injeções <i>Por ex.: 5 pontos de injeção</i>

Mantenha este cartão consigo e mostre-o ao seu profissional de saúde durante quaisquer outras consultas. As informações sobre tratamentos anteriores devem ser mostradas ao seu profissional de saúde antes de iniciar um novo tratamento.

FOLHETO INFORMATIVO ELETRÓNICO DO PACIENTE (EFI)

Uma versão PDF para impressão do folheto informativo do paciente no seu idioma local pode ser consultada no seguinte sítio da internet: **www.patientinfo.merzaesthetics.com**. Para uma versão mais recente do folheto informativo do paciente, consulte sempre o sítio da internet.

FABRICANTE LEGAL/REPRESENTANTE AUTORIZADO

FABRICADO POR



MERZ NORTH AMERICA, Inc.
4133 Courtney St. Suite 10
Franksville WI 53126
E.U.A.
Telefone: +1 844.469.6379
E-mail: mymerzsolutions@merz.com

Se o fabricante estiver estabelecido fora da União Europeia:



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Alemanha
Telefone: + 49 (0) 69 1503 - 0
E-mail: service-aesthetics@merz.de

© 2023 Merz North America, Inc.

A RADIESSE é uma marca registada da Merz North America, Inc. MERZ AESTHETICS é uma marca registada da Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

NORMAS HARMONIZADAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS USADAS:

Todas as normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas estão enumeradas no Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico.

O atual Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico pode ser consultado na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) no URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Abra a opção "Dispositivos" e introduza o número 018629500DF30001LK no campo de pesquisa "Basic UDI-DI/EUDAMED DI". Até que a EUDAMED esteja totalmente operacional, o RSDC pode ser solicitado através de Ax-Safety@merz.de.

RADIESSE®

INJEKČNÍ IMPLANTÁT

INFORMAČNÍ LETÁK PRO PACIENTY

O INJEKČNÍM IMPLANTÁTU RADIESSE®

Úvod

Účelem této příbalové informace je podat vám užitečné informace o injekčním implantátu RADIESSE® vyrobeném společností Merz, nikoli poskytnout informace pro konkrétní případy. Nenahrazuje potřebu důkladné konzultace; pokud si přejete ošetření tímto produktem, měl(a) byste se poradit s příslušně kvalifikovaným lékařem.

- Pouze vy a váš lékař můžete rozhodnout, zda je injekční implantát RADIESSE® pro vás vhodný. Během konzultace můžete také prodiskutovat jiné možnosti ošetření.
- Přečtěte si prosím všechny informace v tomto návodu a prodiskutujte všechny otázky se svým lékařem před použitím injekčního implantátu RADIESSE®.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Název nebo obchodní název

Injekční implantát RADIESSE®

Co je injekční implantát RADIESSE®?

Injekční implantát RADIESSE® je kožní výplň obsahující hydroxylapatit vápenatý (CaHA) ve formě vyskytující se v přírodě, suspendovaný v gelovém nosiči, který se skládá hlavně z vody (sterilní voda pro injekce) s glycerinem a sodnou solí karboxymethylcelulózy (NaCMC).

Jak injekční implantát RADIESSE® funguje?

Po injekci se gelový nosič postupně šíří z místa injekce a je odbouráván, což vede k růstu měkkých tkání. CaHA zůstává na místě, dokud se časem také neodbourá. Výsledkem je okamžité a dlouhodobé, nikoli však trvalé vyhlazení vrásek a záhybů, zvýraznění obrysů obličeje a zlepšení kvality kůže.

Z čeho je injekční implantát RADIESSE® vyroben?

Injekční implantát RADIESSE® je implantát, který je časem vstřebán okolními buňkami/tkáňmi a následně rozložen a rozpuštěn. Používá se k náhradě ztraceného objemu a posílení měkkých tkání. Hlavními složkami jsou částice CaHA suspendované v gelovém nosiči s následujícím složením:

- 56% 25–45µm částic CaHA (w/w [hmotnostní %])
- 44% gelu (w/w), který obsahuje
 - 36.0% sterilní vody pro injekce
 - 6.6% glycerinu

- 1.4% karboxymethylcelulózy (NaCMC)

K čemu se injekční implantát RADIESSE® používá?

Injekční implantát RADIESSE® se podává do kůže injekcí tenkou jehlou nebo kanylou (tupou jehlou) k vyplnění kůže a přidání objemu, čímž se vyhladí vrásky a záhyby v obličeji a na jiných částech těla, zvýrazní obrysy obličeje, stimuluje produkce kolagenu a elastinu a zlepší kvalita kůže. Lékař vám podá injekci přípravku do kůže a vrásky pak budou mělčí a méně viditelné, ale injekční implantát RADIESSE® nenapraví základní příčiny těchto vrásek a záhybů.

Injekční implantát RADIESSE® slouží pouze k estetickým účelům.

Čeho dosáhne injekční implantát RADIESSE®?

Injekční implantát RADIESSE® má dočasný liftingový efekt, zvýrazní obrysy, vyhladí vrásky a zlepší kvalitu kůže, čímž dojde k omlazení jejího vzhledu.

Jak dlouho trvají účinky ošetření?

Studie ukázaly, že při použití produktu k výše uvedeným účelům účinek trvá rok a více u většiny osob. Trvanlivost korekce, kterou poskytuje CaHA, záleží na mnoha faktorech včetně injekční techniky, místa aplikace materiálu, věku a metabolismu pacienta.

Které anatomické oblasti lze ošetřit injekčním implantátem RADIESSE®?

Injekční implantát RADIESSE® je určen k:

- ošetření nasolabiálních záhybů (vrásky od smíchu)
- vyplnění tváří
- obnovení objemu na hřbetech rukou
- obnovení a/nebo korekce známek úbytku podkožního tuku v obličeji (lipoatrofie) u lidí infikovaných virem lidské imunodeficiencie (HIV).
- Injekční implantát RADIESSE® zředěný 1:2 sterilním 0,9% fyziologickým roztokem pro injekce je určen k ošetření středních a velkých rýh a vrásek v dekoltu.

Pro koho je vhodný injekční implantát RADIESSE®?

Injekční implantát RADIESSE® lze používat u dospělých s přihlédnutím k indikacím, kontraindikacím atd. uvedeným v návodu k použití.

Injekční implantát RADIESSE® zředěný 1:2 fyziologickým roztokem je určen k použití u dospělých žen bez kontraindikací.

Chcete-li zjistit, zda je injekční implantát RADIESSE® pro vás vhodný, zeptejte se vhodně kvalifikovaného lékaře.

Kdo má aplikovat injekční implantát RADIESSE® a v jakém prostředí?

Injekční implantát RADIESSE® by měli používat lékaři s příslušným proškolením, zkušenostmi a se znalostí anatomických poměrů v místě aplikace injekce a v jeho okolí.

Jak je injekční implantát RADIESSE® sterilizován?

Injekční implantát RADIESSE® je dodáván v předplněné injekční stříkačce sterilizované vlhkým teplem. Je pouze na jedno použití.

Také jehly jsou dodávány sterilní. Jsou sterilizovány plynem, který se nazývá ethylen oxid a má schopnost ničit mikroby.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI

Existují důvody, proč bych neměl(a) dostat injekční implantát RADIESSE®?

Injekční implantát RADIESSE® je kontraindikován (nesmí se použít) v následujících případech:

- u osob s aktivním nebo chronickým zánětem či infekcí v ošetřované oblasti nebo v její blízkosti,
- u osob s těžkými alergiemi a anamnézou anafylaktických nebo alergických reakcí,
- u osob, které mají tendenci ke vzniku zánětu kůže nebo tvorbě jizev,
- v přítomnosti cizích těles, jako je tekutý silikon či jiné materiály se suspendovanými částicemi,
- u osob s krvácivými poruchami,
- u osob se známou přecitlivělostí na některou ze složek,
- u osob se systémovými poruchami, které vedou ke špatnému hojení či narušení tkáně nad implantátem,
- v částech těla, které jsou slabě pokryty měkkými tkáněmi a nejsou dobře prokrvené.
- u osob mladších 18 let,
- u kojících a těhotných žen.

Nesmí se aplikovat injekcí do:

- **svrchních vrstev kůže nebo používat jako náhrada kůže, protože by to mohlo vést ke komplikacím, jako je vznik píštěle (otvor v kůži), infekce, extruze (únik produktu skrz kůži na povrch), tvorba nodulů a ztvrdnutí kůže (indurace),**
- **vrásek mračinek a nosu, protože existuje riziko nekrózy (odumření tkáně) a ucpaní tepen v oční sítnici.**

Jaká varování je třeba brát v úvahu?

Je důležité, abyste sdílel(a) zdravotní informace se svým lékařem. Společně můžete dospět k informovanému rozhodnutí, zda je injekční implantát RADIESSE® pro vás vhodný, nebo ne. S použitím tohoto produktu souvisí rizika, která se na váš případ mohou, ale nemusí vztahovat.

K neúmyslné aplikaci injekčního implantátu RADIESSE® do krevní cévy dochází velmi vzácně, ale může mít za následek velmi vážné a/nebo trvalé komplikace, jako je embolizace (uzavření cévy přípravkem) nebo trombóza (lokální koagulace nebo krevní sraženina v části oběhového systému, tj. v cévách), okluze neboli uzavření cév, ischemie (omezení krevního zásobování cévami) nebo infarkt (úmrtí tkáně). Ke komplikacím hlášeným po injekcích do obličeje patří abnormality vidění, slepota, mozková cévní příhoda, dočasné strupy a trvalé zjizvení kůže. Pokud se u vás vyskytnou změny vidění, známky mozkové cévní příhody (například náhlé potíže s mluvením, znecitlivění nebo slabost obličeje,

paží nebo nohou, potíže s chůzí, poklesnutí obličeje, silná bolest hlavy, závrať nebo zmatení), bílý vzhled kůže nebo neobvyklá bolest během výkonu nebo krátce po něm, informujte okamžitě svého lékaře.

- Injekční implantát RADIESSE® nemá být injekčně aplikován osobám, které trvale užívají aspirin.
- Injekční implantát RADIESSE® nemá být injekčně aplikován osobám užívajícím léky, které mohou zpomalovat proces hojení.
- Injekční implantát RADIESSE® nemá být používán u osob s aktivním zánětem kůže nebo s infekcí v ošetřované oblasti nebo v její blízkosti až do odeznění příznaků zánětu nebo infekce.
- Některé injekční výplně jsou spojovány s tvrdnutím tkání v místě vpichu, přesunu částic z místa vpichu do jiných částí těla či alergickými či autoimunitními reakcemi.
- Stejně jako u ostatních implantovaných materiálů mohou případné nežádoucí reakce zahrnovat mimo jiné: zánět, infekci, vznik píštěle, extruzi, hematom, serom, vznik indurace, nedostatečné hojení, změnu barvy kůže a nedostatečnou nebo nadměrnou augmentaci.
- Injekce do hřbetu ruky může mít za následek dočasné potíže při provádění různých činností. U lidí s kožním fototypem IV–VI může existovat zvýšené riziko potíží při provádění různých činností

Která témata bych měl(a) prodiskutovat se svým lékařem v rámci bezpečnostních opatření?

- Informujte svého lékaře o lécích, které užíváte, protože pokud užíváte léky, které mohou prodlužovat krvácení (např. aspirin nebo warfarin), může u vás dojít podobně jako při aplikaci jakékoli jiné injekce ke zvýšené tvorbě modřin nebo ke krvácení v místě vpichu injekce.
- Pokud máte v anamnéze herpes, oznamte to svému lékaři, protože aplikací injekčního implantátu RADIESSE® může dojít k reaktivaci herpetického onemocnění.
- Pokud absolvujete souběžná kožní ošetření, jako je epilace, UV ozáření nebo laserový, mechanický nebo chemický peeling, oznamte to svému lékaři. Bezpečnost injekčního implantátu RADIESSE® při těchto postupech nebyla v kontrolovaných klinických studiích hodnocena.
- Měl(a) byste omezit vystavení ošetřené oblasti slunci nebo teple během 24 hodin po ošetření nebo do vymizení počátečního otoku a zarudnutí.
- Mikrosféry CaHA v injekčním implantátu RADIESSE® jsou viditelné na CT snímcích a mohou být také viditelné na rentgenových a MR snímcích. Informujte svého praktického lékaře a/nebo rentgenology, že vám byl aplikován injekční implantát RADIESSE® do obličeje, rukou nebo dekoltu, aby o jeho přítomnosti věděli při prohlížení vašich CT snímků nebo rentgenových snímků. Kartu k implantátu byste měl(a) předložit svému lékaři a také radiologovi pro informace.
- Mohou se vyskytnout nepravidelné obrysy, což si pak může vyžadovat chirurgickou nápravu.

Zvláštní upozornění související s injekcemi do rukou

- Ohledně použití injekčního implantátu RADIESSE® na hřbetu ruky u osob s onemocněním, poraněním nebo postižením rukou nebyly prováděny žádné studie. Váš lékař bude postupovat zvláště opatrně, pokud máte autoimunitní onemocnění postihující ruce, implantáty na rukou, Dupuytrenovu kontrakturu

(abnormální ztlustění kůže na dlani), anamnézu nádorů na ruce, cévní malformace, Raynaudovu nemoc (prsty vám zbělají nebo zmodrají, když je vám zima) nebo je u vás riziko prasknutí šlach.

- Po aplikaci injekčního implantátu RADIESSE® do hřbetu ruky se v této oblasti může vyskytnout významný otok. Před ošetřením vás požádáme, abyste si sundal(a) šperky (prsteny) a nenosil(a) je, dokud otok neopadne, aby nebylo ovlivněno krevní zásobení prstů.
- Dopady aplikace injekčního implantátu RADIESSE® na funkce ruky jsou nejisté.
- Ohledně bezpečnosti injekčního implantátu RADIESSE® aplikovaného do hřbetu ruky u osob mladších 26 let a starších 79 let nebyly provedeny žádné studie.

Jaké mohou nastat vedlejší účinky?

- V místě vpichu může dojít k reakcím spojeným s injekcemi včetně modřin, zarudnutí, otoků, bolesti, svědění, změn barvy, vyrážky či citlivosti. Tyto obvykle samovolně vymizí do jednoho či dvou dnů.
- Tkáň může při injekci nadměrného množství prasknout. Injekční implantát RADIESSE® lze snadno přidat v dalších injekcích, nelze jej však snadno odstranit.
- Mezi další nežádoucí účinky může také patřit bolest, nepohodlí, citlivost, napětí, znecitlivění, bolest hlavy, horečka nebo nevolnost.

Co mohu udělat pro prevenci nebo zmenšení vedlejších účinků?

Lékař vám poradí, co máte po zákroku udělat na podporu normálního hojení a pro prevenci komplikací. K obecným pokynům patří následující:

- Nesmíte si aplikovat líčidla (včetně produktů pro péči o pleť) po dobu nejméně 24 hodin.
- Na oblast aplikace injekce opakovaně přikládejte chladné obklady po dobu prvních 24 hodin po injekci.
- Po aplikaci injekčního implantátu RADIESSE® se vyvarujte slunce, nepoužívejte opalovací (ultrafialové) lampy, saunu a neprovádějte intenzivní kosmetické zákroky.
- Pokud se objeví hmatné noduly, oblast opatrně masírujte.
- Obličej nechte týden odpočívat tak, že co nejvíce omezíte mluvení, úsměvy a smích.
- Nesmíte pít alkohol 24 hodin před ošetřením a po něm. Alkohol může způsobit roztažení krevních cév a zvýšit tvorbu modřin.
- Po dobu 24 hodin po ošetření byste se měl(a) vyhnout namáhavé fyzické aktivitě.
- Je možné, že budete požádán(a), abyste nějakou dobu zůstala v ordinaci lékaře za účelem zjištění případných vedlejších účinků.

Otok a znecitlivění jsou časté vedlejší účinky. Otok většinou vymizí do 7 až 10 dnů, v některých případech však může trvat několik týdnů. Necitlivost by měla vymizet do 4 až 6 týdnů.

Jaké vedlejší účinky se vyskytly v minulosti celkově?

Následující vedlejší účinky byly hlášeny při používání injekčního implantátu RADIESSE®. Protože byly hlášeny dobrovolně a populací nejisté velikosti, není vždy možné spolehlivě odhadnout jejich frekvenci ani mít jistotu, že je způsobil injekční implantát RADIESSE®. Uvedené účinky byly vybrány z důvodu jejich závažnosti, frekvence hlášení nebo pravděpodobnosti, že byly způsobeny injekčním implantátem RADIESSE®:

Zvracení, příznaky podobné chřipce, horečka, malátnost, slabost a nedostatek energie, závrať, bolest hlavy, mdloba, nevolnost, teplo v místě injekce, cysta v místě injekce, zánět, perikarditida (zánět tkáně kolem srdce), alergická nebo anafylaktická reakce (včetně dušnosti), rychlé dýchání, otok/edém (typ otoku), angioedém (typ otoku), napětí, zvětšené mízní uzliny, obstrukce lymfatického toku, kopřivka, infekce (včetně infekce hlubších vrstev kůže), absces, granulom (oblast chronického zánětu), nodule, zatvrdnutí, zarudnutí, herpetická infekce, tvorba puchýřků, ulcerace v místě injekce, zjizvení, změna barvy kůže / bledá kůže, papula/pustula/vřídky, strup, odřenina, tvorba modřin, krvácení v místě injekce, bolest (včetně bolesti při žvýkání a bolesti svalů a kloubů), svědění, vyrážka, potíže při žvýkání, mravenčení, snížené vnímání, citlivost na chlad, pokleslá oční víčka, poranění nervu, komprese nervu, paralýza obličeje nebo slabost obličejových svalů, syndrom Guillain-Barré (autoimunitní onemocnění zasahující nervy), nespokojenost, zhoršení dosavadních onemocnění, ztráta účinnosti, dislokace/migrace produktu, asymetrie, pytle pod očima, xantelasma (žlutavé skvrny kolem očí), nápadné povrchové žíly, zánět krevních cév, ucpané nebo poraněné cévy, nekróza (lokální odumření tkáně), oční ischemie (nedostatečné krevní zásobení očních tkání), dvojité vidění, poškození/ztráta zraku, poranění očního nervu, otok uvnitř oka, porucha oční sítnice, padání vlasů.

U osob specifických etnik, např. Asiátů, existuje větší riziko tkáňových reakcí, např. zánět, změny pigmentace (včetně pozánětlivého zvýšení pigmentace), pozánětlivé pigmentové skvrny (nadměrná pigmentace, PIH) nebo tvorba tlustých vystouplých jizev (keloidů), např. po následném poranění kůže.

Na základě informací nahlášených společností Merz o používání injekčního implantátu RADIESSE® může váš lékař po použití injekčního implantátu RADIESSE® doporučit dodatečné intervence, např.: antibiotika, antiinfamatorika, kortikosteroidy, antihistaminika, analgetika, masáž, teplý obklad, odstranění implantátu, drenáž a chirurgický zákrok. Tyto informace nepředstavují žádné lékařské doporučení, ani doporučení léčby, ani vyčerpávající seznam možných intervencí a nejsou tak ani zamýšleny.

Váš lékař by měl vždy posoudit každý individuální případ a nezávisle určit, jaká léčba, pokud nějaká, je pro vás vhodná.

Jaká zbytková rizika se mohou vyskytnout navzdory správné léčbě a navzdory všem přijatým preventivním opatřením?

Po celou dobu životnosti injekčního implantátu RADIESSE® jsou všechna rizika, která se mohou vyskytnout v souvislosti s implantátem, analyzována a co nejvíce snižována. Toto takzvané zvládání rizik pokrývá všechny kroky od vývoje a výroby injekčního implantátu RADIESSE® až k likvidaci stříkačky a dokonce i odbourávání produktu v těle. Přesto po přijetí všech možných opatření stále zbývají určitá rizika, která jsou neodmyslitelně spjata s ošetřením injekčním implantátem RADIESSE® i s biologickými charakteristikami kůže. Tato rizika jsou uvedena výše v části „Jaké vedlejší účinky se vyskytly v minulosti celkově?“ Většina uvedených potíží je velmi vzácná. Nicméně jsou uvedeny pro vaši informaci.

Co mám dělat, pokud mám po ošetření injekčním implantátem RADIESSE® potíže?

Pokud se domníváte, že se u vás vyskytl vážný problém v souvislosti s ošetřením injekčním implantátem RADIESSE®, měl(a) byste zavolat svému lékaři.

Jakékoli vedlejší účinky v místě injekce, které trvají déle než jeden týden, byste měl(a) hlásit svému lékaři. Okamžitě nahlase vedlejší účinky, jako jsou změny vidění, známky mozkové cévní příhody (například náhlé potíže s mluvením, znecitlivění nebo slabost obličeje, paží nebo nohou, potíže s chůzí, poklesnutí obličeje, silná bolest hlavy, závrať nebo zmatení), bílý vzhled kůže, neobvyklá bolest během výkonu nebo krátce po něm. Váš lékař vás může doporučit ke vhodné léčbě.

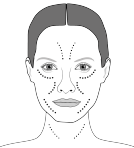
Na vaší kartě k implantátu jsou uvedeny relevantní kontaktní údaje.

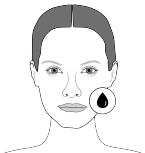
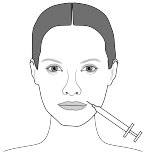
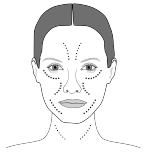
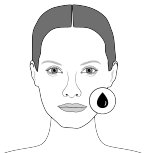
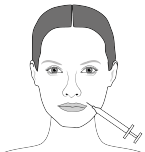
Za účelem hlášení vedlejších účinků můžete také kontaktovat společnost *Merz Aesthetics GmbH* na adrese Ax-Safety@merz.de.

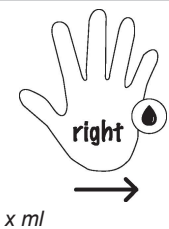
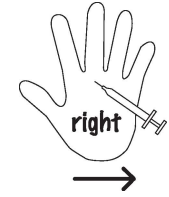
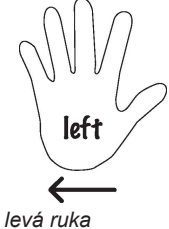
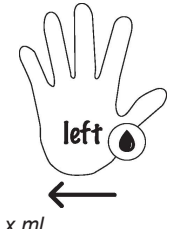
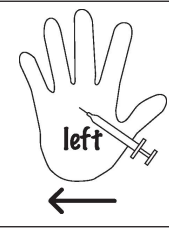
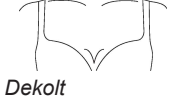
DODATEČNÉ INFORMACE

KARTA K IMPLANTÁTU

Váš lékař vám po injekci předá kartu k implantátu. Na této kartě jsou uvedeny veškeré informace související s vaší injekcí:

Podrobnosti	Č.	Obsah
 <i>Jméno, příjmení</i>	1	Jméno pacienta nebo ID pacienta
 <i>RRRR-MM-DD</i>	2	Datum implantace
 <i>Jméno a adresa lékaře</i>	3, 4	Jméno a adresa lékaře
 <i>Nasolabiální záhyby (NLF)</i>	5	Místo/místa injekce <i>Označte místa</i>

Podrobnosti	Č.	Obsah
 <i>x ml</i>	6	Celkový injekcí aplikovaný objem <i>např. 1 ml</i>
	7	Počet injekcí <i>např. 5 injekčních bodů</i>
 <i>Tváře</i>	5	Místo/místa injekce <i>Označte místa</i>
 <i>x ml</i>	6	Celkový injekcí aplikovaný objem <i>např. 1 ml</i>
	7	Počet injekcí <i>např. 5 injekčních bodů</i>
 <i>pravá ruka</i>	5	Místo/místa injekce <i>Označte místa</i>

Podrobnosti	Č.	Obsah
	6	Celkový injekcí aplikovaný objem <i>např. 1 ml</i>
	7	Počet injekcí <i>např. 5 injekčních bodů</i>
	5	Místo/místa injekce <i>Označte místa</i>
	6	Celkový injekcí aplikovaný objem <i>např. 1 ml</i>
	7	Počet injekcí <i>např. 5 injekčních bodů</i>
	5	Místo/místa injekce <i>Označte místa</i>

Podrobnosti	Č.	Obsah
 <i>x ml</i>	6	Celkový injekcí aplikovaný objem <i>např. 1 ml</i>
	7	Počet injekcí <i>např. 5 injekčních bodů</i>

Kartu noste s sebou a ukažte ji lékaři při každé jiné návštěvě lékaře. Informace o předchozím ošetření musí být poskytnuty vašemu lékaři před zahájením nové léčby.

ELEKTRONICKÉ INFORMACE PRO PACIENTA (PI)

Verzi této příbalové informace ve vašem jazyce v podobě souboru PDF, který lze vytisknout, najdete na následujících webových stránkách: **www.patientinfo.merzaesthetics.com**. Nejnovější verzi příbalové informace vždy najdete na těchto webových stránkách.

LEGÁLNÍ VÝROBCE / OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE

VYRÁBÍ



MERZ NORTH AMERICA, Inc.
4133 Courtney St. Suite 10
Franksville WI 53126
USA
Telefon: +1 844.469.6379
E-Mail: mymerzsolutions@merz.com

Pokud má výrobce sídlo mimo Unii:



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Německo
Telefon: + 49 (0) 69 1503 - 0
E-Mail: service-aesthetics@merz.de

© 2023 Merz North America, Inc.

RADIESSE je registrovaná ochranná známka společnosti Merz North America, Inc. MERZ AESTHETICS je registrovaná ochranná známka společnosti Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

POUŽITÉ HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLEČNÉ SPECIFIKACE:

Všechny aplikované harmonizované normy a společné specifikace jsou uvedeny v Souhrnu bezpečnosti a klinické funkce.

Aktuální Souhrn bezpečnosti a klinické funkce je možno nalézt v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) pod URL: **<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**.

Otevřete prosím možnost „Vyhledat prostředky“ a do vyhledávacího pole „Basic UDI-DI/EUDAMED DI“ zadejte číslo 018629500DF30001LK. Dokud nebude EUDAMED plně funkční, lze si SSCP vyžádat na adrese Ax-Safety@merz.de.

RADIESSE®

INJEKCIÓS IMPLANTÁTUM

BETEGTÁJÉKOZTATÓ SZÓRÓLAP

TUDNIVALÓK A RADIESSE® INJEKCIÓS IMPLANTÁTUMRÓL

BEVEZETÉS

A jelen tájékoztató célja, hogy hasznos információkat nyújtson a Merz RADIESSE® injekciós implantátum elnevezésű termékével kapcsolatban, ugyanakkor az abban foglaltak nem tekinthetők konkrét esetekre vonatkozó ajánlásoknak. A tájékoztató nem helyettesíti a részletes konzultációt: ha ezzel a termékkel kívánja kezeltetni magát, megfelelően képzett egészségügyi szakemberhez kell fordulnia tanácsért.

- Csak Ön és az Önt ellátó egészségügyi szakember döntheti el, hogy a RADIESSE® injekciós implantátum megfelelő-e az Ön számára. A konzultáció során más kezelési lehetőségek is megbeszélhetők.
- Kérjük, mielőtt a RADIESSE® injekciós implantátummal kezeltetné magát, olvassa el a jelen tájékoztatóban szereplő összes információt, és a kérdéseit beszélje meg az Önt ellátó egészségügyi szakemberrel.

Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.

Név vagy kereskedelmi név

RADIESSE® injekciós implantátum

Milyen típusú készítmény a RADIESSE® injekciós implantátum?

A RADIESSE® injekciós implantátum egy dermális töltőanyag, amely főként vízből (ez steril, injekcióhoz való víz), valamint gliceriből és nátrium-karboximetil-cellulózból (NaCMC) álló gélmátrixban szuszpendált kalcium-hidroxilapatitot (CaHA) tartalmaz, amely egy természetazonos ásványi anyag.

Hogy működik a RADIESSE® injekciós implantátum?

Az injekció beadása után a gélmátrix a beadási helyről fokozatosan szétterjed, és bomlásnak indul, ami lágyszövet-növekedést eredményez. A kalcium-hidroxilapatit idővel szintén lebomlik, addig pedig a helyén marad. Az eredmény azonnali és tartós (ugyanakkor nem maradandó): a ráncok és redők kisimulnak, az arckontúrok feszesebbé válnak, és javul a bőr állapota.

Miből áll a RADIESSE® injekciós implantátum?

A RADIESSE® injekciós implantátum egy olyan implantátum, amelyet az idő múlásával a környező sejtek/szövetek magukba szívznak, és amely ezt követően lebomlik és felszívódik. Volumenpótlásra használják, amivel javítható a lágyszövetek szerkezete. A fő összetevői a gélmátrixban szuszpendált kalcium-hidroxilapatit-részecskék. A gélmátrix összetétele:

- 56% 25–45 µm kalcium-hidroxilapatit-részecskék (w/w)
- 44% gél (w/w), amely az alábbi összetevőkből áll:

- 36.0% steril, injekcióhoz való víz
- 6.6% glicerin
- 1.4% karboxi-metil-cellulóz (NaCMC)

Milyen esetekben alkalmazható RADIESSE® injekciós implantátum?

A RADIESSE® injekciós implantátumot vékony tűvel vagy kanüllel (tompá tűvel) a bőrbe kell beadni a bőr feszesebbé tétele, illetve volumennövelés érdekében, hogy ezáltal az arcon és a test más területein található ráncok és redők kisimuljanak, az arc kontúrosabbá váljon, serkenjen a kollagén és az elasztin termelődése, továbbá javuljon a bőr állapota. A termék bőrbe történő beinjekciójával az Önt kezelő egészségügyi szakember azt kívánja elérni, hogy a ráncok mélysége és láthatósága csökkenjen, azonban a RADIESSE® injekciós implantátummal nem kezelhetők a ráncok és redők kiváltó okai.

A RADIESSE® injekciós implantátum kizárólag esztétikai célokra szolgál.

Milyen eredményt lehet elérni a RADIESSE® injekciós implantátummal?

A RADIESSE® injekciós implantátum átmeneti lifting hatást nyújt, fokozza a kontúrokat, kisimítja a ráncokat, és javítja a bőr állapotát, ezáltal fiatalabb megjelenést biztosít.

Mennyi ideig tartanak a kezelés hatásai?

A vizsgálatok kimutatták, hogy a termék fentiekben felsorolt célokra történő alkalmazása esetén a hatás időtartama a legtöbb embernél legalább egy év. A kalcium-hidroxilapatit nyújtotta korrekció tartóssága számos tényezőtől függ, többek között az injekciós technikától, a helytől, ahova az anyagot beadják, a beteg életkorától, valamint anyagcseréjétől (metabolizmusától).

Mely anatómiai régiók kezelésére alkalmas a RADIESSE® injekciós implantátum?

A RADIESSE® injekciós implantátumot a következő célokra szánják:

- nasolabialis redők (ún. „nevetőráncok”) kezelése
- arcfeszítés
- volumenpótlás a kézfejekben
- humán immunhiány vírussal (HIV) fertőzött betegek esetében az arci zsírszövetvesztesség (lipoatrophia) jeleinek helyreállítása és/vagy korrekciója
- a RADIESSE® injekciós implantátum 1:2 arányban 0,9%-os steril, injekcióhoz való fiziológiás sóoldattal hígítva alkalmas a dekoltázs területét érintő közepesen súlyos és súlyos vonalak és ráncok kezelésére.

Kik használhatják a RADIESSE® injekciós implantátumot?

A RADIESSE® injekciós implantátumot felnőttek személyek kezelésére lehet használni a javallatok és ellenjavallatok stb. (lásd a használati utasítást) figyelembevételével.

A RADIESSE® injekciós implantátum 1:2 arányban fiziológiás sóoldattal hígítva olyan felnőtt női személyeknél való alkalmazásra szolgál, akiknél ellenjavallatok nem állnak fenn.

Kérjük, forduljon megfelelő képesítéssel rendelkező egészségügyi szakemberhez, ha szeretné megtudni, hogy RADIESSE® injekciós implantátum megfelelő-e az Ön számára.

Milyen környezetben és milyen személyek által alkalmazható a RADIESSE® injekciós implantátum?

A RADIESSE® injekciós implantátumot csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik rendelkeznek a megfelelő képzettséggel és tapasztalattal, valamint akik ismerik az injekciózott terület és a környéke anatómiáját.

Hogyan sterilizálható a(z) RADIESSE® injekciós implantátum?

A(z) RADIESSE® injekciós implantátumot nedvességgel sterilizált, előretöltött fecskendőben szállítjuk. Egyszeri használatra szolgál.

A tűket is sterilén szállítjuk. Etilén-oxid nevű gázzal sterilizáljuk, amely képes a mikrobákat elpusztítani.

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Vannak olyan okok, amelyek miatt nem célszerű RADIESSE® injekciós implantátumot kapnom?

A RADIESSE® injekciós implantátum ellenjavallott (azaz a használata nem megengedett) a következő esetekben:

- olyan személyeknél, akiknél a kezelési területen vagy annak közelében aktív bőrgyulladás vagy fertőzés áll fenn – amíg a gyulladásos vagy fertőző folyamatot nem kontrollálták;
- olyan személyeknél, akiknek súlyos allergiája van, ha a kórtörténetben anafilaxiás vagy allergiás reakciók szerepelnek;
- olyan személyeknél, akik hajlamosak a bőrgyulladásra vagy hegesezésre;
- idegen testek, mint például folyékony szilikon, illetve egyéb apró részecskékből álló anyagok jelenléte esetén;
- olyan személyeknél, akiknél vérzészavarok állnak fenn;
- olyan személyeknél, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn a készítmény bármely összetevőjével szemben;
- olyan személyeknél, akiknél gyenge sebgyógyulást okozó, vagy az implantátum feletti szövetet károsító rendellenességek állnak fenn;
- lágyszövetszegény, nem megfelelő vérrellátású testrészekben;
- 18 évnél fiatalabb személyek;
- szoptató illetve állapotos nők.

Az implantátumot tilos beadni:

- a bőr felső rétegeibe, vagy bőrpótlás gyanánt, mivel ez a következő szövödmények kialakulásához vezethet: sipolyképződés (lyuk keletkezik a bőrben), fertőzések, kilökődések (a készítmény a bőrön át a felszínre tör), csomók kialakulása és a bőr megkeményedése (induráció).
- a homlokráncokba, illetve az orrba, mivel fennáll a veszélye, hogy szövethalál (nekrózis) következik be, illetve elzáródhatnak a retina artériái a szemben.

Milyen figyelmeztetéseket célszerű megfontolni?

Fontos, hogy megossa az egészségügyi információit az ellátását végző egészségügyi szakemberrel. Együtt megalapozott döntést hozhatnak arról, hogy a RADIESSE® injekciós implantátum megfelelő-e az Ön számára. Léteznek a termék használatával összefüggő kockázatok, és lehetséges, hogy ezek Önre is vonatkoznak, bár az is, hogy nem.

A(z) RADIESSE® injekciós implantátum véletlen befecskendezése az erekbe ugyan igen ritka, de súlyos és/vagy maradandó szövödmények kialakulásához vezethet, például embolizációhoz (a termék által elzáródott ér) vagy trombózishoz (a vér helyi alvadása vagy megalvadása a keringési rendszer egy részében, pl. a vénákban), az erek elzáródásához, iszkémiához (az erek korlátozott vérellátása) vagy infarktushoz (szövetelhalás). Az arcba adott injekciók után jelentett szövödmények között szerepeltek a látászavarok, vakság, sztrók, átmeneti hegek, valamint a bőr maradandó hegesedése. Haladéktalanul értesítse az Önt ellátó egészségügyi szakembert, ha a következők bármelyikét tapasztalja: a látásban bekövetkező változások, a sztrók jelei (ideértve: hirtelen beszédzavar, az arc, a karok vagy a lábak zsibbadása vagy gyengesége, járási nehézség, az arc „lekonyulása”, erős fejfájás, szédülés vagy zavartság), a bőr kifehéredése vagy szokatlan fájdalom a kezelés alatt vagy röviddel azt követően.

- Nem kaphatnak RADIESSE® injekciós implantátumot olyan személyek, akik állandó jelleggel aszpirint szednek.
- Nem kaphatnak RADIESSE® injekciós implantátumot olyan személyek, akik a gyógyulási folyamatot potenciálisan lassító gyógyszeres kezelés alatt állnak.
- A RADIESSE® injekciós implantátum nem használható olyan személyek esetében, akiknél a kezelési területen vagy annak közelében aktív bőrgyulladás vagy fertőzés áll fenn, mindaddig amíg a gyulladásos vagy fertőző folyamatot nem kontrollálták.
- Bizonyos injekciós implantátumok esetén az injekciózott területen szövödményedést, onnan a részecskék a test másik részébe történő áramlását és/vagy allergiás, illetve autoimmun reakciókat figyeltek meg.
- Mint bármilyen implantációs anyag esetén, felléphetnek olyan esetleges mellékhatások (a teljesség igénye nélkül), mint a gyulladás, fertőzés, sipolyképződés, kilöködés, vérömleny, szeróma, induráció kialakulása, nem megfelelő gyógyulás, bőrelszíneződés és nem kielégítő vagy túlzott augmentáció.
- A kézfejbe történő beadás a tevékenységek végzésében átmeneti nehézséget okozhat. A sötétebb bőrtípusok (Fitzpatrick IV-VI. bőrtípusok) esetében fokozottan fennálhat, hogy a tevékenységek végzése nehézséget jelent.

Mely témákat célszerű elővigyázatosságból megbeszélnem a az egészségügyi szakemberrel?

- Tájékoztassa az egészségügyi szakembert az Ön által szedett gyógyszerekről, mert ha vérzékenységet okozó gyógyszert, például aszpirint vagy warfarint szed, más injekciókhoz hasonlóan nagyobb mértékű vérálfutást vagy vérzést tapasztalhat az injekció beadási helyén.
- Tájékoztassa az egészségügyi szakembert, ha előfordult már Önnél herpesz, mivel az ismét aktiválódhat a RADIESSE® injekciós implantátum beadása következtében.

- Tájékoztassa az egészségügyi szakembert, ha egyidejűleg más olyan bőrtérápiában is részesül, mint az epilálás, az UV-sugárkezelés, illetve a lézeres, mechanikai vagy vegyi bőrradírozási (ún. peeling) eljárások. Nem értékelték kontrollált klinikai vizsgálatok keretében a RADIESSE® injekciós implantátum biztonságosságát az ilyen jellegű beavatkozásokkal történő együttes alkalmazása esetén.
- Az injekció után 24 óráig, vagy a kezdeti duzzanatok és bőrpír elmúlásáig korlátozza a kezelt terület napsugárzásnak vagy hőnek való kitettségét.
- A RADIESSE® injekciós implantátum mikrogömbjei láthatók a CT-felvételeken, és előfordulhat, hogy röntgen- és MRI-felvételeken is. Tájékoztassa mind az Önt ellátó egészségügyi szakembert, mind a radiológusait, hogy RADIESSE® injekciós implantátumot kapott az arcába, kézfejébe vagy dekoltázsába, hogy tisztában legyenek annak jelenlétével a CT- vagy röntgenfelvételei tanulmányozása során. Tájékoztatás céljából fontos meg, hogy az implantátumkártyát bemutatja az egészségügyi szakembernek, valamint a radiológusnak.
- Előfordulhat olyan kontúr-rendellenesség, amelynek korrekciója sebészeti beavatkozást igényel.

Speciális óvintézkedések a kézbe történő injekciózással kapcsolatosan

- A RADIESSE® injekciós implantátum kézfejen történő használatát nem vizsgálták olyan személyeknél, akiknek a kezén megbetegedés, sérülés vagy fogyatékoság áll fenn. Az Önt ellátó egészségügyi szakember különös gondossággal jár el, ha Önnek a kézre kiható autoimmun megbetegedése van, ha kézimplantátummal rendelkezik, Dupuytren-kontraktúrában (a tenyér bőrének rendellenes megvastagodása) szenved, a kórtörténetében szerepel a kéz daganatos megbetegedése, érrendellenességben vagy Raynaud-kórban (az ujjak elékülése vagy elfehéredése hideg hatására) szenved, illetve ha hajlamos az insztrakadásra.
- A RADIESSE® injekciós implantátum befecskendezése után a kézfejen jelentős duzzadást tapasztalhat. Meg fogják kérni, hogy vegye le az ékszereit (gyűrűket) a kezelés előtt, és addig ne vegye vissza őket, amíg a duzzanat el nem múlik, hogy ne gátolják az ujjak vérkeringését.
- A RADIESSE® injekciós implantátum beinjekciózásának kézfunkciókra gyakorolt hatása bizonytalan.
- A RADIESSE® injekciós implantátum kézfejbe történő beadásának biztonságosságát nem vizsgálták 26 év alatti és 79 év feletti személyeknél.

Milyen mellékhatásokkal kell számolni?

- Az injekciózott területen az injekciózással kapcsolatos olyan reakciók léphetnek fel, mint a vérálfutás, bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, elszíneződés, kiütés vagy érzékenység. Ezek általában az injekciózást követő egy-két napon belül maguktól elmúlnak.
- A szövetben szakadás keletkezhet, ha túl nagy mennyiségű injekciót adnak be. A RADIESSE® injekciós implantátum könnyen kipótolható későbbi injekciókkal, de eltávolítani nem könnyű.
- További mellékhatások lehetnek még többek között a fájdalom, diszkomfort-érzés, érzékenység, feszítés, zsibbadás, fejfájás, láz vagy hányinger.

Mit tehetek a mellékhatások elkerülése vagy csökkentése érdekében?

Az Önt kezelő egészségügyi szakember el fogja látni Önt tanáccsal a beavatkozás végén, hogy mit kell tennie a normális gyógyulás és a szövődmények elkerülése érdekében. Az általános útmutatás a következő:

- Legalább 24 óráig kerülje a sminktermékek – köztük a bőrápoló termékek – használatát.
- Az injekció beadása utáni első 24 órában szükség szerint alkalmazzon többszöri hideg borogatást az injekciózott területen.
- Kerülje a napsugárzást és a szoláriumok által kibocsátott (ultraibolya) sugárzást, a szaunát, valamint a RADIESSE® injekciós implantátummal kezelt területen folytatott intenzív kezeléseket.
- Amennyiben kitapintható csomók jelennek meg, finoman masszírozza a területet.
- Egy hétig pihentetnie kell az arcát, ezért nem szabad sokat beszélnie, mosolyognia és nevetnie.
- A kezelés előtt és után 24 óráig kerülje az alkoholfogyasztást. Az alkohol hatására a véregek kitágulhatnak, ami nagyobb mértékű véráláfutást eredményezhet.
- A kezelés után 24 óráig célszerű kerülni a megerőltető fizikai aktivitást.
- Megkérhetik, hogy bizonyos ideig tartózkodjon az egészségügyi szakember rendelőjében, hogy az esetleges nemkívánatos mellékhatásokat felismerje.

A duzzadás és a zsibbadás gyakori mellékhatások. A duzzanat általában 7–10 napon belül elmúlik, de egyes esetekben több hétig is fennállhat. A zsibbadás rendszerint 4–6 héten belül elmúlik.

Összességében milyen mellékhatások léptek már fel korábban?

A RADIESSE® injekciós implantátum használata során a következő mellékhatások azonosították. Mivel ezeket önkéntes alapon jelentették egy bizonytalan méretű populációból, nem mindig lehet megbízható módon megállapítani a gyakoriságukat, sem azt, hogy azokat valóban a RADIESSE® injekciós implantátum okozta-e. Az itt felsoroltakat súlyosságuk, jelentési gyakoriságuk, illetve annak valószínűsége alapján választották ki, hogy a RADIESSE® injekciós implantátum okozta őket:

Hányás, influenzaszerű tünetek, láz, rossz közérzet, gyengeség és energiahiány, szédülés, fejfájás, ájulás, hányinger, melegségérzet az injekció beadási helyén, ciszta az injekció beadási helyén, gyulladás, szívburokgyulladás (a szívet körülvevő szövet gyulladása), allergiás vagy anafilaxiás reakció (beleértve a légszomjat), szapora légzés, duzzanat/ödéma (a duzzanat egy fajtája), angioödéma (a duzzanat egy fajtája), szorító érzés, megnagyobbodott nyirokcsomók, akadályozott nyirokáramlás, csalánkiütés, fertőzés (beleértve a bőr mélyebb rétegeinek fertőzését is), tályog, granulóma (krónikus gyulladásos terület), csomó, keménység, bőrpír, herpeszfertőzés, hólyagosodás, fekélyesedés az injekció beadási helyén, hegesedés, bőrelszíneződés/sápadt bőr, papula/pusztula/pattanások, varasodás, a bőrfelszín sérülése (abrázió), véráláfutás, vérzés az injekció beadási helyén, fájdalom (beleértve a rágási fájdalmat, valamint az izom- és ízületi fájdalmakat), viszketés, bőrkütiés, rágási nehézség, bizsergés, csökkent érzékelés, hidegérzékenység, lógó szemhéjak, idegsérülés, idegkompresszió, arcbénulás vagy az arcizmok gyengesége, Guillain-Barre-szindróma (az idegeket érintő autoimmun betegség), elégedetlenség, a már meglévő betegségek rosszabbodása, hatásvesztés, termék elmozdulása/vándorlása, aszimmetria, tászkás szemek, sárgás foltok a szem körül (xanthelasma), a felszíni vénák kidomborodása, érgyulladás,

elzáródott vagy sérült erek, lokális szövetelhalás (nekrózis), okuláris iszkémia (a szemszövetek elégtelen vérellátása), kettős látás, látáskárosodás/látásvesztés, látóideg-sérülés, duzzanat a szemben, retina-rendellenesség, hajhullás.

Bizonyos etnikumba tartozó személyeknél, például az ázsiaiak esetében, fokozott a kockázata a szövetreakcióknak, így például a gyulladásnak és a pigmentációs elváltozásoknak (köztük a pigmentáció gyulladás utáni fokozódásának), a gyulladás utáni hiperpigmentációnak (túlzott mértékű pigmentáció), illetve a vastag, kidomborodó hegek (keloidok) képződésének pl. a bőr későbbi sérülése esetén.

A RADIESSE® injekciós implantátum alkalmazásával kapcsolatban a Merz felé jelentett információk alapján az ellátást nyújtó egészségügyi szakember további beavatkozásokat javasolhat a RADIESSE® injekciós implantátum alkalmazása után, például antibiotikumok, gyulladáscsökkentők, kortikoszteroidok, antihisztaminok, fájdalomcsillapítók, masszázs, meleg borogatás, az implantátum eltávolítása, drenázs (lecsapolás) és műtét formájában. Ezek az információk nem minősülnek orvosi tanácsnak, és nem az a céljuk, hogy bármilyen kezelést ajánljanak, vagy teljes körűen ismertessék az összes lehetséges beavatkozást.

Az ellátást nyújtó egészségügyi szakembernek minden esetet egyedi alapon kell felmérnie, és más esetektől függetlenül kell megállapítania, hogy mely kezelés(ek) megfelelő(ek) az Ön számára.

Milyen maradványkockázatok jelentkezhetnek a megfelelő kezelés és az összes óvintézkedés megtétele ellenére?

Az összes kockázatot, ami a RADIESSE® injekciós implantátummal kapcsolatban az élettartama során felmerül, elemzik, és megpróbálják minél kisebbre csökkenteni. Ezt kockázatkezelésnek nevezik: a RADIESSE® injekciós implantátum tervezésétől a gyártásán át a fecskendő ártalmatlanításáig minden lépésre, még a készítmény szervezetben belüli lebomlására is kiterjed. Azonban hiába tesznek meg minden lehetséges intézkedést, továbbra is fennmarad némi kockázat, ami a RADIESSE® készítménnyel végzett kezelés jellegéből, illetve az emberi bőr biológiájából adódik. Ezek a kockázatok fentebb, az „Összességében milyen mellékhatások léptek már fel korábban?” c. részben vannak felsorolva. Az említésre kerülő problémák többsége nagyon ritka. Mindazonáltal tájékoztatásul fel vannak sorolva.

Mi a teendőm, ha problémáim adódnak a RADIESSE® injekciós implantátummal végzett kezelést követően?

Ha úgy véli, hogy a RADIESSE® injekciós implantátummal végzett kezelés következtében súlyos problémát tapasztalt, hívja fel telefonon az ellátást nyújtó egészségügyi szakembert.

Minden egy hétnél tovább fennálló mellékhatást jelenteni kell az egészségügyi szakembernek. Ha a következő mellékhatások bármelyike előfordul, azt azonnal be kell jelentenie: a látásban bekövetkező változások, a sztrók jelei (ideértve: hirtelen beszédzavar, az arc, a karok vagy a lábak zsibbadása vagy gyengesége, járási nehézség, az arc „lekonyulása”, erős fejfájás, szédülés vagy zavartság), a bőr kifehéredése vagy szokatlan fájdalom a kezelés alatt vagy röviddel azt követően. Az Önt ellátó egészségügyi szakember beutalhatja Önt megfelelő kezelésre.

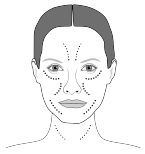
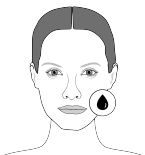
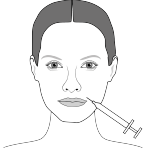
Az pontos elérhetőségeket az implantátum-kártya tartalmazza.

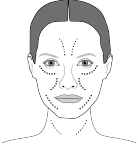
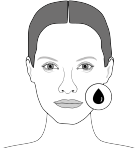
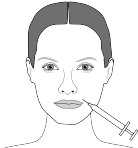
A mellékhatások bejelentése végett a *Merz Aesthetics GmbH* vállalathoz is fordulhat: Ax-Safety@merz.de .

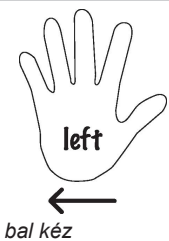
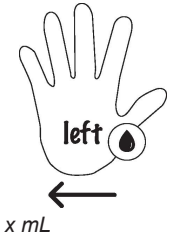
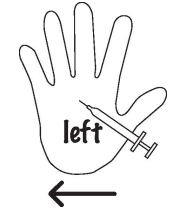
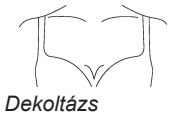
TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

IMPLANTÁTUM-KÁRTYA

Az injekció után az orvos átad Önnek egy implantátum-kártyát. Ez a kártya az összes információt tartalmazza az injekcióval kapcsolatban:

Adatok	Szám	Tartalom
 Vezetéknév, utónév	1.	Beteg neve vagy betegazonosító
 ÉÉÉÉ-HH-NN	2.	Beültetés dátuma
 Az egészségügyi szakember neve és címe	3., 4.	Az egészségügyi szakember neve és címe
 Nasolabialis redők	5.	Injekció beadási helye(i) <i>Jelezze a helyeket</i>
 x mL	6.	Teljes befecskendezett mennyiség <i>pl. 1 mL</i>
	7.	Injekciók száma <i>pl. 5 injekciós pont</i>

Adatok	Szám	Tartalom
 Orcák	5.	Injekció beadási helye(i) <i>Jelezze a helyeket</i>
 x mL	6.	Teljes befecskendezett mennyiség <i>pl. 1 mL</i>
	7.	Injekciók száma <i>pl. 5 injekciós pont</i>
 jobb kéz	5.	Injekció beadási helye(i) <i>Jelezze a helyeket</i>
 x mL	6.	Teljes befecskendezett mennyiség <i>pl. 1 mL</i>
	7.	Injekciók száma <i>pl. 5 injekciós pont</i>

Adatok	Szám	Tartalom
	5.	Injekció beadási helye(i) <i>Jelezze a helyeket</i>
	6.	Teljes befecskendezett mennyiség <i>pl. 1 mL</i>
	7.	Injekciók száma <i>pl. 5 injekciós pont</i>
	5.	Injekció beadási helye(i) <i>Jelezze a helyeket</i>
	6.	Teljes befecskendezett mennyiség <i>pl. 1 mL</i>
	7.	Injekciók száma <i>pl. 5 injekciós pont</i>

Tartsa magánál ezt a kártyát, és mutassa meg az Önt ellátó egészségügyi szakembernek minden további időpontja alkalmával. Újabb kezelés elkezdése előtt a korábbi kezeléssel kapcsolatos információkat meg kell mutatni az egészségügyi szakembernek.

ELEKTRONIKUS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A betegtájékoztató nyomtatható PDF változata az Ön nemzeti nyelvén megtalálható a következő webhelyen: www.patientinfo.merzaesthetics.com. A betegtájékoztató legújabb verziója mindig megtekinthető a webhelyen.

TÖRVÉNY SZERINTI GYÁRTÓ / MEGHATALMAZOTT

GYÁRTÓ:



MERZ NORTH AMERICA, Inc.
4133 Courtney St. Suite 10
Franksville WI 53126
Amerikai Egyesült Államok
Telefon: +1 844.469.6379
E-mail: mymerzsolutions@merz.com

If the manufacturer is located outside of the Union:



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Németország
Telefon: + 49 (0) 69 1503 - 0
E-mail: service-aesthetics@merz.de

© 2023 Merz North America, Inc.

A RADIESSE a Merz North America, Inc. bejegyzett védjegye. A MERZ AESTHETICS a Merz Pharma GmbH & Co. KGaA bejegyzett védjegye.

ALKALMAZOTT HARMONIZÁLT SZABVÁNYOK ÉS EGYSÉGES ELŐÍRÁSOK:

Az összes alkalmazott harmonizált szabvány és egységes előírás fel van sorolva a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglalóban.

A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), a következő URL-címen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kérjük, nyissa meg a „Search for devices” („Eszközök keresése”) opciót, és a „Basic UDI-DI/EUDAMED DI” megjelölésű keresőmezőbe írja be a következő számot: 018629500DF30001LK Amíg az EUDAMED nem teljes mértékben működőképes, a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló (SSCP) az Ax-Safety@merz.de címen igényelhető.

RADIESSE®

INJEKČNÝ IMPLANTÁT

INFORMAČNÝ LETÁK PRE PACIENTOV

O INJEKČNOM IMPLANTÁTE RADIESSE®

Úvod

Cieľom letáka je ponúknuť užitočné informácie o injekčnom implantáte RADIESSE® od firmy MERZ, no neobsahuje rady o konkrétnych prípadoch. Nenahrádza potrebu podrobnej konzultácie a ak sa chcete dať ošetriť implantátom, o radu by ste mali požiadať vhodne kvalifikovaného lekára.

- O vhodnosti implantátu RADIESSE® môžete rozhodnúť len vy a lekár. Počas konzultácie môžete prebrať aj iné možnosti ošetrovania.
- Prečítajte si všetky informácie v tomto sprievodcovi a pred ošetrením implantátom RADIESSE® preberte prípadné otázky s lekárom.

Tieto informácie si odložte. Možno si ich budete chcieť znovu prečítať.

Názov alebo obchodné meno

Injekčný implantát RADIESSE®

Čo je injekčný implantát RADIESSE®?

Injekčný implantát RADIESSE® je dermálna výplň s prírodne identickým minerálnym hydroxylapatitom vápnika (CaHA) v gélovom substráte, ktorý pozostáva najmä z vody (sterilná voda na injikovanie) s glycerínom a karboxymetylcelulózou sodíka (NaCMC).

Ako funguje injekčný implantát RADIESSE®?

Po aplikácii sa gélový substrát postupne rozptýli v okolí vpichu a degraduje, čo vedie k rastu mäkkého tkaniva. CaHA zostane na mieste, kým časom tiež nedegraduje. Výsledok je okamžitý a dlhodobý, no nie trvalý vyhladenie vrások a záhybov, zvýraznenie kontúr tváre a kvalitnejšia pleť.

Z čoho sa vyrába injekčný implantát RADIESSE®?

Injekčný implantát RADIESSE® je implantát, ktorý sa postupom času vstrebe do okolitého tkaniva a neskôr sa rozloží a rozpustí. Používa sa na doplnenie strateného objemu, čím sa vylepší mäkké tkanivo. Hlavné časti tvoria častice CaHA v gélovom substráte s nasledujúcim zložením:

- 56% častíc CaHA s 25 – 45 µm (w/w [podľa hmotnosti])
- 44% gél (w/w), ktorý pozostáva z
 - 36.0% sterilnej vody na injekcie
 - 6.6% glycerínu
 - 1.4% karboxymetylcelulózy (NaCMC)

Na čo sa používa injekčný implantát RADIESSE® ?

Injekčný implantát RADIESSE® sa tenkou ihlou alebo kanylou (tupou ihlou) vstrekuje do kože, aby ju nadvihol a pridal jej objem, čo vyhladí vrásky a záhyby na tvári a iných častiach tela, zvýrazní kontúry tváre, stimuluje tvorbu kolagénu a elastínu a zvýši kvalitu pleti. Produkt vám do kože vpichne lekár, aby ste mali jemnejšie alebo nenápadnejšie vrásky, no injekčný implantát RADIESSE® nezlepšuje základné príčiny vzniku vrások či záhybov.

Injekčný implantát RADIESSE® slúži len na estetické účely.

Čo dokáže injekčný implantát RADIESSE® ?

Injekčný implantát RADIESSE® má dočasný liftingový efekt, zvýrazní kontúry, vyhladí vrásky a zlepši kvalitu pleti, vďaka čomu budete vyzerat' mladšie.

Ako dlho trvajú účinky ošetrenia?

Štúdie preukázali, že ak sa produkt použije na vyššie uvedené účely, účinok u väčšiny ľudí vydrží rok alebo dlhšie. Trvácnosť korekcie na základe CaHA závisí od rôznych faktorov, vrátane aplikácie vstreknutia, miesta umiestnenia materiálu, veku pacientky a jej metabolizmu.

Ktoré anatomické časti sa dajú ošetriť injekčným implantátom RADIESSE® ?

Injekčný implantát RADIESSE® slúži na:

- liečbu nazolabiálnych rýh (vrások smiechu);
- nadvihnutie líc;
- obnovu objemu na chrbte rúk;
- obnovu a/alebo korekciu znakov úbytku tvárového tuku (lipoatrofia) u ľudí s vírusom imunitnej nedostatočnosti (HIV).
- Injekčný implantát RADIESSE® zriedený v pomere 1 : 2 s 0,9 % sterilného soľného roztoku na injekčnú aplikáciu sa indikuje pri ošetrovaní stredne hlbokých a hlbokých vrások v oblasti dekoltu.

Komu je určený injekčný implantát RADIESSE®?

Injekčný implantát RADIESSE® možno používať pri dospelých ľuďoch po zohľadnení indikácií a kontraindikácií, atď. uvedených v návode na použitie.

Injekčný implantát RADIESSE® zriedený s fyziologickým roztokom v pomere 1 : 2 možno používať u dospelých žien bez kontraindikácií.

Na overenie vhodnosti injekčného implantátu RADIESSE® požiadajte o radu vhodne kvalifikovaného lekára.

V akom type prostredia a kto by mal injekčný implantát RADIESSE® aplikovať ?

Injekčný implantát RADIESSE® by mali používať lekári s príslušným zaškolením a skúsenosťami, ktorí poznajú anatómiu v mieste vpichu a okolo neho.

Ako sa injekčný implantát RADIESSE® sterilizuje?

Injekčný implantát RADIESSE® sa dodáva s vopred naplnenou striekačkou sterilizovanou horúcou parou. Je na jednorazové použitie.

Ihly sa tiež dodávajú sterilné. Sterilizujú sa plynom s názvom etylénoxid, ktorý dokáže likvidovať mikróby.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI

Existujú dôvody, prečo by mi nemali aplikovať injekčný implantát RADIESSE®?

Injekčný implantát RADIESSE® sa kontraindikuje (nesmie sa použiť) v nasledujúcich prípadoch:

- u ľudí s aktívnym alebo chronickým kožným zápalom alebo infekciou v ošetrovanom mieste či jeho okolí;
- u ľudí so silnými alergiami a anamnézou anafylaktických alebo alergických reakcií;
- u ľudí so sklonom ku kožným infekciám alebo jazvám;
- pri prítomnosti cudzorodých prvkov ako je tekutý silikón alebo iné čiastočkové materiály;
- u ľudí s krvácajúcimi ochoreniami;
- u ľudí so známou precitlivosťou na niektorú zo zložiek;
- u ľudí so systémovými ochoreniami, ktoré spôsobujú pomalé hojenie rán alebo by mohli mať škodlivý dopad na tkanivo okolo implantátu;
- na častiach tela so slabým prekrytím mäkkým tkanivom bez riadneho prekrvenia;
- u ľudí mladších ako 18 rokov;
- pri dojčiach a tehotných ženách.

Nesmie sa aplikovať do:

- **horných vrstiev kože ani použiť ako náhrada kože, pretože by to mohlo viesť ku komplikáciám ako je tvorba fistuly (diery v koži), infekcia, extrúzia (produkt vystúpi cez kožu na povrch), tvorba hrčiek alebo stvrdnutie kože (indurácia).**
- **vrások hnevu a nosa, pretože hrozí nekróza (odumretie tkaniva) a mohli by sa zablokovať cievy na očnej sietnici.**

Na ktoré upozornenia si treba dávať pozor?

Je dôležité informovať lekára o svojom zdravotnom stave. Spoločne sa môžete rozhodnúť, či je pre vás injekčný implantát RADIESSE® vhodný alebo nie. S používaním tohto produktu sa spájajú riziká, ktoré sa môžu a nemusia vzťahovať na váš prípad.

Náhodná vstreknutie aplikácia injekčného implantátu RADIESSE® do cievy je veľmi zriedkavá, no môže viesť k vážnym a/alebo trvalým komplikáciám ako je embólia (produkt zablokuje cievu) alebo trombóza (lokálna zrazenina krvi v časti obehovej sústavy, t. j. v cievach), oklúzia alebo zablokovanie žíl, ischemia (obmedzený prívod krvi do ciev) alebo infarkt (odumretie tkaniva). Medzi hlásené komplikácie po tvárových injekciách patria zrakové anomálie, slepota, mŕtvica, dočasné chrasty a trvalé zjazvenie kože. Ak si všimnete zmeny vo videní, príznaky mŕtvice (vrátane náhlych rečových ťažkostí, znecitlivenia alebo slabosti v tvári, rukách a nohách, ťažkostí pri chôdzi, poklesnutia tváre, silnej bolesti hlavy, závratu alebo zmätenosti), zbelenie tváre alebo nezvyčajnú bolesť počas alebo krátko po ošetrení, ihneď na to upozornite lekára.

- Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal aplikovať ľuďom trvalo užívajúcim aspirín
- Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal aplikovať ľuďom užívajúcim lieky, ktoré by mohli brzdiť hojenie.
- Injekčný implantát RADIESSE® by sa nemal používať u ľudí s aktívnym zápalom alebo infekciou kože v ošetrovanej oblasti a ošetrovanie treba odložiť, kým zápalový alebo infekčný proces nebude pod kontrolou.
- Niektoré injekčné implantáty sa spájajú s tvrdnutím tkaniva v mieste aplikácie, migráciou častí z miesta aplikácie do iných častí tela a/alebo s alergickými či autoimunitnými reakciami.
- Ako pri každom implantačnom materiáli, aj tu sa môžu vyskytnúť možné nežiaduce reakcie, kam okrem iného patrí: zápal, infekcia, tvorba fistuly, extrúzia, hematóm, seróm, zdureníe, neprimerané hojenie, zmena farby kože a neprimerané či prílišné zväčšenie.
- Aplikácia do chrbta ruky môže spôsobiť dočasné ťažkosti pri vykonávaní aktivít. Tmavšie typy kože (Fitzpatrickove typy kože IV – VI) môžu mať zvýšené riziko ťažkostí pri vykonávaní aktivít.

Ktoré témy by som mala prebrať s lekárom v rámci prevencie?

- Povedzte lekárovi o liekoch, ktoré užívate, pretože ak užívate lieky, čo by mohli predĺžiť krvácanie, ako je aspirín alebo warfarín, môžu sa u vás – podobne ako pri každej injekcii – vyskytnúť väčšie modriny alebo krvácanie v mieste aplikácie.
- Ak máte anamnézu oparov, informujte o tom lekára, pretože stretnutie aplikácia injekčného implantátu RADIESSE® ho môže reaktivovať.
- Informujte lekára o konkomitantných kožných liečbach ako je epilácia, ožarovanie pomocou UV alebo lasera či mechanický alebo chemický piling. Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® pri týchto postupoch sa v kontrolovaných klinických skúšaníach nestanovila.
- Ošetrovanú oblasť by ste nemali vystavovať slnku ani teplu 24 hodín po ošetrovaní alebo kým nezmizne úvodný opuch a začervenanie.
- Mikroguľôčky CaHA injekčného implantátu RADIESSE® vidno na skenoch CT aj MRI na rontgene. Ak ste si do tváre, rúk či dekoltu nechali stretnúť injekčný implantát RADIESSE®, informujte o tom lekára aj rádiológa, aby pri čítaní skenov CT a rontgenových snímok vedeli, že ho máte. Zvážte predloženie karty implantátu zdravotníkovi a rádiológovi, aby o ňom mali informácie.
- Kontúry môžu byť nepravideľné, čo si môže vyžadovať opravný chirurgický zákrok.

Špecifické preventívne opatrenia pri aplikácii do rúk

- Použitie injekčného implantátu RADIESSE® na chrbte rúk u ľudí s chorobami, zraneniami alebo postihnutím rúk sa neskúmalo. Ak máte autoimunitné ochorenie postihujúce ruky, implantáty v rukách, Dupuytrenovu kotráktúru (abnormálne zhrubnutie kože na dlaniach), anamnézu tumoru rúk, malformované cievy, Raynadovu chorobu (v chlade vám modrajú alebo belejú prsty) alebo riziko roztrhnutia šľachy, lekár bude postupovať obozretné.

- Po aplikácii injekčného implantátu RADIESSE® vám môže výrazne opuchnúť chrbát rúk. Pred ošetrením vás požiadajú o sňatie šperkov (prstene) a ich nenosenie, kým neodznie opuch, aby sa predišlo ohrozeniu prúdenia krvi do prstov.
- Dopad aplikácie injekčného implantátu RADIESSE® na fungovanie rúk je neistý.
- Bezpečnosť injekčného implantátu RADIESSE® aplikovaného do chrbta rúk v ľuď mladších ako 26 a starších ako 79 rokov sa neskúmala.

Aké vedľajšie účinky sa môžu objaviť?

- Na mieste vpichu sa môžu objaviť reakcie spojené s infekciou, ako sú modriny, začervenanie, opuch, bolesť, svrbenie, zmena farby kože, vyrážka alebo citlivosť. Zvyčajne spontánne zmiznú do jedného až dvoch dní.
- Ak sa aplikuje priveľa materiálu, tkanivo sa môže rozštiepiť. Injekčný implantát RADIESSE® možno ľahko pridávať do po sebe nasledujúcich injekcií, no nevyberá sa ľahko.
- Medzi ďalšie vedľajšie účinky patrí aj bolesť, nepohodlie, citlivosť, pnutie, znecitlivenie, bolesť hlavy, horúčka alebo nevoľnosť.

Čo možno robiť na predídienie alebo zmiernenie vedľajších účinkov?

Lekár vám poradí, čo je potrebné robiť po ošetrení, aby sa podporilo normálne hojenie a vyhlí ste sa komplikáciám. Medzi všeobecné pokyny patrí:

- najmenej 24 hodín sa musíte vyhýbať nanášaniu mejkapu (vrátane pleťovej kozmetiky);
- na injikované oblasti treba podľa potreby 24 hodín po aplikácii prikladať chladivé obklady;
- vyhýbať sa slnku, opaľovacím (ultrafialovým) lampám, saune a intenzívnej liečbe v oblasti ošetrenej injekčným implantátom RADIESSE®;
- ak sa objavia hmatateľné hrčky, oblasť jemne masírujte;
- týždeň nechajte tvár oddychovať a čo najmenej rozprávajte, usmievajte sa a smejte sa;
- 24 hodín pred a po ošetrení nesmiete piť alkohol. Alkohol môže spôsobiť väčšie rozťahnutie ciev a väčšie modriny
- 24 hodín po ošetrení by ste sa mali vyhýbať namáhavej fyzickej aktivite.
- Môžu vás požiadať, aby ste určitý čas zostali v zdravotníckych priestoroch, aby sa dali identifikovať možné neželané vedľajšie účinky.

Opuch a necitlivosť sú bežné vedľajšie účinky. Opuch zvyčajne zmizne do 7 až 10 dní, hoci v niektorých prípadoch môže trvať niekoľko týždňov. Necitlivosť by mala zmiznúť do 4 až 6 týždňov.

Ktoré vedľajšie účinky sa celkovo vyskytli v minulosti?

Počas používania injekčného implantátu RADIESSE® sa identifikovali nasledujúce vedľajšie účinky. Pretože sa nahlasujú dobrovoľne populáciou neznámej veľkosti, nie vždy je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu ani stanoviť, či ich spôsobil injekčný implantát RADIESSE®. Uvedené príklady sme vybrali kvôli ich závažnosti, frekvencii nahlasovania alebo pravdepodobnosti, že ich spôsobil injekčný implantát RADIESSE®.

vracanie, príznaky podobné chrípke, horúčka, malátnosť, slabosť a nedostatok energie, nevoľnosť, bolesť hlavy, mdloby, teplo v mieste vpichu, cysta v mieste vpichu, zápal, perikarditída (zápal tkaniva okolo srdca), alergická alebo anafylaktická reakcia (vrátane zadýchanosti), dychčanie, opuch/edém (druh opuchu), angioedém (druh opuchu), pnutie, zväčšené lymfatické uzliny, prekážky v prúde lymfy, koprivka, infekcia (vrátane infekcie hlbších vrstiev kože), absces, granulóm (oblasť s chronickým zápalom), hrčka, stvrdnutie, začervenanie, oparová infekcia, pľuzgiere, zahnisanie miesta vpichu, zjazvenie, zmena farby kože/bledá koža, papula/pustula/vriedky, chrasty, oder, modriny, krvácanie v mieste vpichu, bolesť (vrátane bolesti pri žuvaní a bolesti svalov a kĺbov), svrbenie, vyrážka, ťažkosti pri žuvaní, pocit pichania, oslabené zmyslové vnemy, citlivosť na chlad, padajúce očné viečka, poranenie nervu, stlačenie nervu, ochrnutie tváre alebo slabosť tvárových svalov, Guillan-Barrov syndróm (autoimunitné ochorenie zasahujúce nervy), nespokojnosť, zhoršenie predchádzajúcich stavov, strata účinku, posunutie/migrácia produktu, asymetria, vačky pod očami, xantelazma (žltkasté bodky okolo očí), vystúpené cievy, nekróza (lokálne odumretie tkaniva), ischémia očí (nedostatočné prekrvenie očného tkaniva), zdvojené videnie, poškodenie/strata zraku, poranenie očného nervu, opuch vnútri očí, poškodenie sietnice, vypadanie vlasov.

Pri niektorých etnikách, napr. ázijských, existuje vyššie riziko reakcie tkaniva. Patrí sem zápal, zmeny v pigmentácii (vrátane pozápalového nárastu pigmentácie), pozápalová hyperpigmentácia (nadmerná pigmentácia (PIH) alebo vytvorenie hrubých vystúpených jaziev (keloidy), napr. po ďalšom poranení kože.

Na základe informácií od značky Merz o používaní injekčného implantátu RADIESSE® vám lekár môže odporučiť dodatočné zásahy po aplikácii implantátu RADIESSE®. Patria sem: antibiotiká, protizápalové lieky, kortikosteroidy, antihistaminiká, analgetiká, masáž, teplé obklady, odstránenie implantátu, drenáž a chirurgický zákrok. Tieto informácie nie sú a nemajú slúžiť ako lekárska rada, odporúčenie liečby ani ako vyčerpávajúci zoznam možných zásahov.

Lekár by mal posúdiť každý prípad a nezávisle stanoviť, aká liečba je pre vás najvhodnejšia, ak vôbec.

Ktoré reziduálne riziká sa môžu vyskytnúť napriek správne ošetrovaniu a všetkým preventívnym opatreniam?

Počas životnosti injekčného implantátu RADIESSE® sa všetky s ním spojené riziká analyzujú a v čo najväčšej miere redukovávajú. Toto takzvané riadenie rizík sa vzťahuje na všetky kroky od návrhu a výroby injekčného implantátu RADIESSE® po likvidáciu striekačiek a dokonca degradáciu v organizme. No napriek podniknutiu všetkých možných opatrení existujú niektoré inherentné riziká spojené s ošetrovaním injekčným implantátom RADIESSE® a biológiou kože. Uvádzame ich v časti „Ktoré vedľajšie účinky sa celkovo vyskytli v minulosti?“ Väčšina uvedených problémov je veľmi zriedkavá. Napriek tomu ich uvádzame pre vašu informáciu.

Čo mám robiť, ak mám problémy po ošetrovaní injekčným implantátom RADIESSE®?

Ak si myslíte, že ste zažili vážny problém spojený s ošetrovaním injekčným implantátom RADIESSE®, mali by ste zavolať lekárovi.

Všetky vedľajšie účinky v mieste vpichu trvajúce viac ako týždeň by sa mali hlásiť lekárovi. Ak si všimnete zmeny vo videní, príznaky mŕtvice (vrátane náhlych rečových ťažkostí, znecitlivenia alebo slabosti v tvári, rukách a nohách, ťažkostí

pri chôdzi, poklesnutia tváre, silnej bolesti hlavy, závratu alebo zmätenosti), zbledenia tváre alebo nezvyčajnej bolesti počas alebo krátko po ošetrení, ihneď na to upozornite lekára. Lekár vám môže odporučiť na vhodnú liečbu.

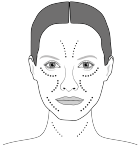
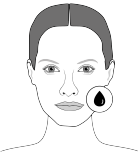
Príslušné kontaktné údaje nájdete v karte implantátu.

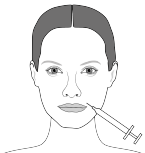
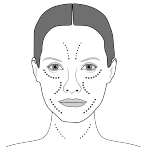
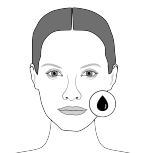
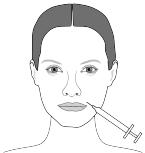
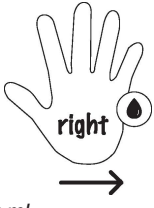
Môžete sa obrátiť aj na *Merz Aesthetics GmbH* a vedľajšie účinky nahlásiť na *Ax-Safety@merz.de*.

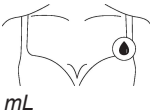
DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

KARTA IMPLANTÁTU

Po aplikácii vám lekár dá kartu implantátu. Na karte sú všetky informácie spojené s injekciou:

Podrobnosti	Č.	Obsah
 <i>Krstné meno, priezvisko</i>	1	Meno alebo ID pacienta
 <i>RRRR-MM-DD</i>	2	Dátum implantácie
 <i>Meno a adresa lekára</i>	3, 4	Meno a adresa lekára
 <i>Nazolabiálne ryhy (NLF)</i>	5	Miesto (miesta) vpichu <i>Označte miesta</i>
 <i>x mL</i>	6	Celkový aplikovaný objem <i>napr. 1 mL</i>

Podrobnosti	Č.	Obsah
	7	Počet vpichov <i>napr. 5 miest vpichu</i>
 <i>Líca</i>	5	Miesto (miesta) vpichu <i>Označte miesta</i>
 <i>x mL</i>	6	Celkový aplikovaný objem <i>napr. 1 mL</i>
	7	Počet vpichov <i>napr. 5 miest vpichu</i>
 <i>pravá ruka</i>	5	Miesto (miesta) vpichu <i>Označte miesta</i>
 <i>x mL</i>	6	Celkový aplikovaný objem <i>napr. 1 mL</i>

Podrobnosti	Č.	Obsah
 right →	7	Počet vpichov <i>napr. 5 miest vpichu</i>
 left ← l'ava ruka	5	Miesto (miesta) vpichu <i>Označte mesta</i>
 left ← x mL	6	Celkovy aplikovany objem <i>napr. 1 mL</i>
 left ←	7	Počet vpichov <i>napr. 5 miest vpichu</i>
 Dekolt	5	Miesto (miesta) vpichu <i>Označte mesta</i>
 x mL	6	Celkovy aplikovany objem <i>napr. 1 mL</i>
	7	Počet vpichov <i>napr. 5 miest vpichu</i>

Kartu noste so sebou a pri ďalších vyšetreniach ju ukážte lekárovi. Pred začiatkom nového ošetrenia musíte lekárovi ukázať informácie o predchádzajúcej liečbe.

ELEKTRONICKÉ ÚDAJE O PACIENTOVI (PI)

PDF verziu informačného príbalového letáku v miestnom jazyku, ktorá sa dá vytlačiť, nájdete na stránke: **www.patientinfo.merzaesthetics.com**. Najnovšia verzia informačného príbalového letáku sa nachádza vždy na tejto webovej stránke.

ZÁKONNÝ VÝROBCA / SPLNOMOCNENÝ ZÁSTUPCA

VÝROBCA



MERZ NORTH AMERICA, Inc.
4133 Courtney St. Suite 10
Franksville WI 53126
USA
Telefón: +1 844.469.6379
E-mail: mymerzsolutions@merz.com

Ak výrobca sídli mimo Únie:



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Nemecko
Telefón: + 49 (0) 69 1503 - 0
E-mail: service-aesthetics@merz.de

© 2023 Merz North America, Inc.

RADIESSE je registrovaná obchodná známka spoločnosti Merz North America, Inc. MERZ AESTHETICS je registrovaná obchodná známka spoločnosti Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

POUŽITÉ HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLOČNÉ PARAMETRE:

Všetky použité harmonizované normy a spoločné parametre sa uvádzajú v súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu.

Aktuálny súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) na odkaze: **<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**.

Otvorte možnosť „Hľadať pomôcku“ a do okienka vyhľadávača „Basic UDI-DI EUDAMED DI“ zadajte číslo 018629500DF30001LK. Kým nie je EUDAMED plne funkčný, SSCP si možno vyžiadať na adrese Ax-Safety@merz.de.

