

RADIESSE®

EN

PATIENT INFORMATION LEAFLET

FR

NOTICE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS

DE

PATIENTENINFORMATIONSBROSCHÜRE

IT

OPUSCOLO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

NL

BIJSLUITER VOOR PATIËNTEN

ES

FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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)

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.

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 or hands, 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 treatment(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.

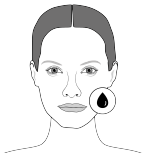
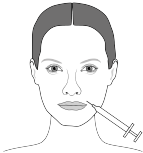
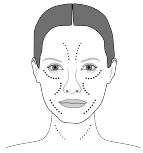
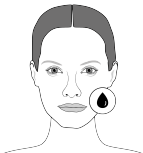
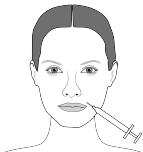
You may also contact *Merz Aesthetics GmbH* to report any side effects via Ax-Safety@merz.de.

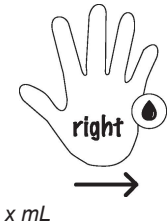
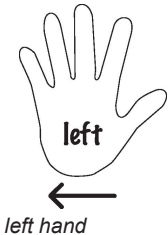
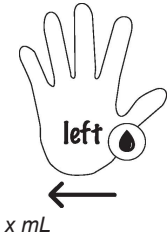
ADDITIONAL INFORMATION

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
 <i>Naso-labial folds (NLF)</i>	5	Injection site(s) <i>Indicate sites</i>

Details	No.	Content
 <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>
 <i>right hand</i>	5	Injection site(s) <i>Indicate sites</i>

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

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®
IMPLANT INJECTABLE
NOTICE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS

À PROPOS DE L'IMPLANT INJECTABLE RADIESSE®

INTRODUCTION

Cette notice est conçue pour vous donner des informations utiles sur l'implant injectable RADIESSE® de Merz, mais n'est pas destinée à fournir des conseils concernant un cas donné. Elle ne remplace pas la nécessité d'une consultation médicale approfondie, et vous devez consulter un professionnel de santé qualifié si vous souhaitez être traité(e) avec ce produit.

- Votre professionnel de santé et vous-même êtes les seuls à pouvoir décider si l'implant injectable RADIESSE® vous convient. D'autres options de traitement peuvent également être discutées pendant votre consultation.
- Veuillez lire l'intégralité des informations contenues dans ce guide et discuter de vos questions éventuelles avec votre professionnel de santé avant de recevoir un traitement par l'implant injectable RADIESSE®.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Nom ou nom de marque

Implant injectable RADIESSE®

Qu'est-ce que l'implant injectable RADIESSE® ?

L'implant injectable RADIESSE® est un produit de comblement dermique contenant de l'hydroxylapatite de calcium (CaHA) en suspension dans une matrice de gel qui est principalement constituée d'eau (eau stérile pour préparation injectable) accompagnée de glycérine et de carboxyméthylcellulose sodique (CMCNa).

Quel est le mode d'action de l'implant injectable RADIESSE® ?

Après l'injection, la matrice de gel s'étend doucement autour du site d'injection et se dégrade, ce qui entraîne la croissance des tissus mous. Le CaHA reste en place jusqu'à ce qu'il soit également dégradé avec le temps. Le résultat est une atténuation immédiate et à long terme, mais non permanente, des rides et des plis, une meilleure définition des contours du visage et une amélioration de la qualité de la peau.

De quoi est composé l'implant injectable RADIESSE® ?

L'implant injectable RADIESSE® est un implant qui, avec le temps, est absorbé par les cellules environnantes/le tissu environnant, et est ensuite dégradé et dissous. Il sert à remplacer le volume perdu, permettant de ce fait une augmentation du volume des tissus mous. Les composants principaux sont des particules de CaHA en suspension dans une matrice de gel constituée comme suit :

- 56 % de particules de CaHa de 25-45 µm (p/p [en poids])

- 44 % de gel (p/p), constitué de
 - 36,0 % d'eau stérile pour préparation injectable
 - 6,6 % de glycérine
 - 1,4 % de carboxyméthylcellulose (CMCNa)

Quelles sont les utilisations de l'implant injectable RADIESSE® ?

L'implant injectable RADIESSE® est injecté dans la peau à travers une fine aiguille ou canule (aiguille émoussée) pour repulper la peau et redonner du volume de façon à lisser les rides et les plis du visage et d'autres parties du corps, redéfinir les contours du visage, stimuler la production de collagène et d'élastine et améliorer la qualité de la peau. Votre professionnel de santé injectera le produit dans votre peau pour rendre les rides moins profondes et moins visibles. Toutefois, l'implant injectable RADIESSE® ne corrigera pas les causes profondes des rides et des plis.

L'implant injectable RADIESSE® est uniquement destiné à des fins esthétiques.

Quels seront les effets de l'implant injectable RADIESSE® ?

L'implant injectable RADIESSE® fournira un effet lifting temporaire, redéfinira les contours, lissera les rides et améliorera la qualité de la peau, donnant ainsi une apparence plus jeune.

Combien de temps les effets du traitement durent-ils ?

Les études ont montré que lorsque le produit est utilisé pour les fins énumérées ci-dessus, l'effet dure une année ou plus chez la plupart des personnes. La durabilité de la correction offerte par la CaHa dépend de plusieurs facteurs, notamment la technique d'injection, le site de placement du produit, l'âge et le métabolisme du/de la patient(e).

Quelles zones anatomiques peuvent être traitées avec l'implant injectable RADIESSE® ?

L'implant injectable RADIESSE® est destiné à/au :

- traitement des sillons nasogéniens (rides du sourire) ;
- donner du volume aux joues ;
- restaurer le volume sur le dos des mains ;
- restaurer et/ou corriger les signes de perte de masse graisseuse au niveau du visage (lipoatrophie) chez les personnes atteintes du virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

À qui l'implant injectable RADIESSE® convient-il ?

L'implant injectable RADIESSE® peut être utilisé chez les adultes en tenant compte des indications et des contre-indications, etc., indiquées dans le mode d'emploi.

Veuillez consulter un professionnel de santé qualifié pour déterminer si l'implant injectable RADIESSE® vous convient.

Dans quel environnement et par qui l'implant injectable RADIESSE® doit-il être appliqué ?

L'implant injectable RADIESSE® doit être utilisé par des professionnels de santé disposant d'un niveau de formation et d'expérience adéquat, spécialisés dans l'anatomie du site d'injection et de sa région.

Comment l'implant injectable RADIESSE® est-il stérilisé ?

L'implant injectable RADIESSE® est fourni dans une seringue préremplie stérilisée à la chaleur humide. Celle-ci est à usage unique.

Les aiguilles sont également fournies stériles. Elles sont stérilisées par un gaz appelé oxyde d'éthylène, qui a la capacité de détruire les microbes.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI

Y a-t-il des raisons pour lesquelles je ne devrais pas recevoir l'implant injectable RADIESSE® ?

L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué (ne doit pas être utilisé) dans les cas suivants :

- chez les personnes présentant une inflammation ou infection de la peau active ou chronique au niveau ou à proximité de la zone de traitement ;
- chez les personnes ayant des allergies graves et des antécédents de réactions anaphylactiques ou allergiques ;
- chez les personnes plus susceptibles de développer une inflammation de la peau ou des cicatrices ;
- en présence de corps étrangers tels que de la silicone liquide ou d'autres matériaux particuliers ;
- chez les personnes atteintes de troubles de la coagulation ;
- chez les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un quelconque des composants ;
- chez les personnes atteintes de troubles systémiques qui causent une mauvaise cicatrisation des plaies ou pourraient avoir un effet néfaste sur le tissu au-dessus de l'implant ;
- dans les zones du corps, qui sont recouvertes de peu de tissus mous et qui ne sont pas bien vascularisés ;
- chez les personnes de moins de 18 ans ;
- chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Il ne doit pas être injecté dans :

- les couches supérieures de la peau ou être utilisé pour remplacer de la peau, car cela pourrait entraîner des complications comme la formation de fistules (trou dans la peau), des infections, des extrusions (le produit émerge à travers la peau jusqu'à la surface), la formation de nodules et le durcissement de la peau (induration).
- les rides du lion et le nez, car il existe un risque de nécrose (mort des tissus) et de blocage des artères se trouvant dans la rétine.

Quels sont les avertissements à prendre en considération ?

Il est important de communiquer vos informations médicales à votre professionnel de santé. Ensemble, vous pouvez prendre une décision éclairée quant à savoir si l'implant injectable RADIESSE® vous convient ou non. Il existe des risques associés à l'utilisation du produit, qui peuvent s'appliquer ou non dans votre cas.

L'injection accidentelle de l'implant injectable RADIESSE® dans un vaisseau sanguin est un événement très rare, mais elle peut entraîner des complications graves et/ou permanentes, telles qu'une embolisation (un vaisseau bloqué par du produit) ou une thrombose (coagulation locale du sang dans une partie du système circulatoire, c.-à-d. des veines), une occlusion ou obstruction de vaisseaux, une ischémie (restriction de l'apport sanguin aux vaisseaux sanguins), ou un infarctus (mort de tissus). Les complications signalées après des injections dans le visage incluent des anomalies de la vision, la cécité, un accident vasculaire cérébral, des croûtes temporaires, et des cicatrices permanentes de la peau. Si vous présentez des changements de votre vision, des signes d'un accident vasculaire cérébral (notamment des difficultés soudaines à parler, un engourdissement ou une faiblesse du visage, des bras ou des jambes, des difficultés à marcher, un affaissement du visage, des maux de tête intenses, des vertiges ou une confusion), un aspect blanc de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après le traitement, informez-en immédiatement votre professionnel de santé.

- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être injecté chez des personnes prenant de l'aspirine en permanence.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être injecté chez des personnes prenant des médicaments qui peuvent inhiber le processus de cicatrisation.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être injecté chez des personnes présentant une inflammation ou infection active de la peau au niveau ou à proximité de la zone de traitement jusqu'à ce que l'inflammation ou l'infection soit contrôlée.
- Certains implants injectables ont été associés à un durcissement des tissus au niveau du site d'injection, à la migration de particules du site d'injection vers d'autres parties du corps et/ou à des réactions allergiques ou auto-immunes.
- Comme avec tout implant, des réactions indésirables potentielles peuvent se produire, entre autres : inflammation, infection, formation de fistules, extrusion, hématome, sérome, formation d'indurations, troubles de la cicatrisation, dépigmentation cutanée et correction inadéquate ou excessive de la zone traitée.
- L'injection dans le dos de la main peut entraîner des difficultés temporaires à exécuter certains mouvements. Les types de peau plus sombres (types de peau IV à VI selon Fitzpatrick) peuvent présenter un risque accru de difficultés à exécuter certains mouvements.

De quels sujets dois-je discuter avec mon professionnel de santé par souci de précaution ?

- Indiquez à votre professionnel de santé les médicaments que vous prenez, car si vous prenez des médicaments susceptibles de prolonger le saignement, tels que l'aspirine ou la warfarine, vous pourriez présenter une contusion ou un saignement plus importants au niveau du site d'injection (comme avec tout type d'injection).

- Si vous avez des antécédents d'herpès, parlez-en à votre professionnel de santé, car l'herpès peut être réactivé par l'injection de l'implant injectable RADIESSE®.
- Si vous recevez des traitements cutanés concomitants tels qu'une épilation, une exposition aux UV, ou des procédures de peeling chimique, mécanique ou au laser, informez-en votre professionnel de santé. La sécurité d'emploi de l'implant injectable RADIESSE® avec ces procédures n'a pas été évaluée dans des essais cliniques contrôlés.
- Vous devez limiter l'exposition de la zone traitée au soleil ou à la chaleur pendant 24 heures après le traitement ou jusqu'à ce que le gonflement initial et la rougeur aient disparu.
- Les microsphères de CaHA de l'implant injectable RADIESSE® sont visibles sur les examens de scanner (tomodensitométrie) et peuvent également être visibles sur des radiographies et des examens d'IRM. Informez votre professionnel de santé, ainsi que les radiologues, que vous vous êtes fait injecter l'implant injectable RADIESSE® dans le visage ou les mains, pour qu'ils soient au courant de sa présence lorsqu'ils regardent vos examens de scanner ou vos radiographies. Il est recommandé de présenter votre carte d'implant à votre professionnel de santé, ainsi qu'aux radiologues à titre d'information.
- Des irrégularités de contour peuvent se produire, ce qui peut nécessiter une correction chirurgicale.

Précautions spécifiques aux injections dans les mains

- L'utilisation de l'implant injectable RADIESSE® sur le dos de la main chez les personnes atteintes de maladies, de blessures ou de handicaps de la main n'a pas été étudiée. Votre professionnel de santé prendra des précautions particulières si vous avez une maladie autoimmune touchant la main, des implants dans la main, la maladie de Dupuytren (épaississement anormal de la peau dans la paume), des antécédents de tumeur de la main, des malformations des vaisseaux sanguins, la maladie de Raynaud (vos doigts deviennent bleus ou blancs lorsque vous avez froid), ou si vous présentez des risques de rupture d'un tendon.
- Vous pourriez présenter un gonflement important du dos de la main après l'injection de l'implant injectable RADIESSE®. Vous serez invité(e) à retirer vos bijoux (bagues) avant le traitement et à ne pas les remettre avant que le gonflement ait disparu pour éviter de perturber la circulation sanguine dans les doigts.
- Les effets de l'injection de l'implant injectable RADIESSE® sur la fonction de la main sont incertains.
- La sécurité d'emploi de l'implant injectable RADIESSE® injecté dans le dos de la main chez des personnes de moins de 26 ans et de plus de 79 ans n'a pas été étudiée.

Quels effets indésirables peuvent se produire ?

- Des réactions liées à l'injection, telles qu'une contusion, une rougeur, un gonflement, une douleur, des démangeaisons, une dépigmentation, une éruption cutanée ou une sensibilité accrue peuvent se produire au niveau du site d'injection. En général, ces réactions disparaissent spontanément en un ou deux jours.

- Le tissu peut craquer si la quantité injectée est trop grande. Des retouches consistant à ajouter de l'implant injectable RADIESSE® peuvent facilement être réalisées, mais il est plus difficile de le retirer.
- Les effets indésirables supplémentaires peuvent également inclure douleur, gêne, sensibilité au toucher, raideur, engourdissement, maux de tête, fièvre ou nausée.

Que puis-je faire pour prévenir ou réduire les effets indésirables ?

Votre professionnel de santé vous indiquera ce que vous devez faire après la procédure pour favoriser la cicatrisation et éviter les complications. Les recommandations générales incluent les éléments suivants :

- Vous devez éviter d'appliquer du maquillage (y compris les produits de soin de la peau) pendant au moins 24 heures.
- L'application répétée de compresses fraîches au niveau de la zone injectée est nécessaire pendant les 24 heures qui suivent l'injection.
- Évitez le soleil, les lampes de bronzage, le sauna et les traitements intenses dans la zone qui a été traitée avec l'implant injectable RADIESSE®.
- Si des nodules palpables apparaissent, massez doucement la zone.
- Favorisez le repos du visage pendant une semaine en parlant, souriant et riant le moins possible.
- Vous devez éviter de boire de l'alcool pendant 24 heures avant et après le traitement. L'alcool peut entraîner la dilatation des vaisseaux sanguins et entraîner plus de contusions.
- Vous devez éviter les activités physiques intenses pendant 24 heures après le traitement.
- Vous serez peut-être invité(e) à rester pendant un certain temps dans les locaux du professionnel de santé dans le but d'identifier tout effet indésirable éventuel.

Un gonflement et une sensation d'engourdissement sont des effets indésirables fréquents. Le gonflement disparaît généralement en 7 à 10 jours, même s'il peut persister plusieurs semaines dans certains cas. La sensation d'engourdissement disparaît généralement en 4 à 6 semaines.

Quels effets indésirables ont déjà été enregistrés ?

Les effets indésirables suivants ont été constatés pendant l'utilisation de l'implant injectable RADIESSE®. En raison du fait qu'ils sont volontairement signalés par une population dont la taille est incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer avec fiabilité la fréquence à laquelle ils se produisent ou d'être sûr qu'ils ont été provoqués par l'implant injectable RADIESSE®. Ceux qui sont indiqués ont été choisis en raison de leur gravité, de la fréquence des signalements ou de la probabilité qu'ils soient provoqués par l'implant injectable RADIESSE® :

Vomissement, symptômes pseudo grippaux, fièvre, malaise, faiblesse et manque d'énergie, vertige, maux de tête, évanouissement, nausée, chaleur au site d'injection, kyste au site d'injection, inflammation, péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur), réaction allergique ou anaphylactique (y compris essoufflement, respiration rapide, gonflement/oedème (un type de gonflement), angioedème (un type de gonflement), constriction, ganglions lymphatiques enflés, circulation lymphatique obstruée, éruption urticarienne, infection (y compris infection des couches profondes de la peau), abcès, granulome (zone d'inflammation chronique), nodule, dureté, rougeur, infection herpétique, vésication, ulcération au site d'injection, cicatrice, dépigmentation cutanée/pâleur

cutanée, papule/pustule/boutons, croûte, abrasion, contusion, saignement au site d'injection, douleur (y compris douleur pendant la mastication et douleur musculaire et articulaire), démangeaisons, éruption cutanée, difficultés de mastication, sensation de picotements cutanés, sensation réduite, sensibilité au froid, paupières tombantes, lésion nerveuse, compression nerveuse, paralysie faciale ou faiblesse des muscles du visage, syndrome de Guillain-Barré (maladie auto-immune touchant les nerfs), insatisfaction, aggravation de pathologies préexistantes, perte d'effet, déplacement/migration du produit, asymétrie, poches sous les yeux, xanthélasma (taches jaunâtres autour des yeux), veines superficielles proéminentes, inflammation des vaisseaux sanguins, vaisseaux bloqués ou lésés, nécrose (mort du tissu environnant), ischémie oculaire (perfusion insuffisante des tissus des yeux), vision double, défauts visuels/perte de la vision, lésion du nerf optique, gonflement à l'intérieur de l'œil, trouble de la rétine de l'œil, perte des cheveux ou de poils.

Les personnes appartenant à des groupes ethniques spécifiques, par exemple les Asiatiques, ont un risque plus élevé de réactions au niveau des tissus, comme des réactions inflammatoires, des changements de la pigmentation (y compris une augmentation post-inflammatoire de la pigmentation), une hyperpigmentation post-inflammatoire (HPI, une pigmentation excessive) ou la formation de cicatrices épaisses en relief (chéloïdes), par exemple après une blessure de la peau.

D'après les informations rapportées à Merz sur l'utilisation de l'implant injectable RADIESSE®, votre professionnel de santé peut recommander des interventions supplémentaires après l'implant injectable RADIESSE® comme des antibiotiques, des anti-inflammatoires, des corticostéroïdes, des anti-histaminiques, des analgésiques, le massage, l'application de compresses chaudes, le retrait de l'implant, le drainage et la chirurgie. Ces informations ne constituent pas et ne visent pas à constituer un avis médical, une recommandation de traitement ou une liste exhaustive des interventions possibles.

Votre professionnel de santé doit toujours évaluer chaque cas de manière individuelle, et déterminer indépendamment le ou les traitements qui vous conviennent, s'il y a lieu.

Quels risques résiduels peuvent se produire malgré un traitement correct et malgré que toutes les mesures de précautions aient été prises ?

Au cours de sa durée de vie, tous les risques qui peuvent survenir en lien avec l'implant injectable RADIESSE® sont analysés et réduits autant que possible. Ce que l'on appelle la gestion des risques concerne toutes les étapes, de la conception et la production de l'implant injectable RADIESSE® à l'élimination de la seringue et même la dégradation de l'implant dans le corps. Toutefois, après que toutes les mesures aient été prises, certains risques inhérents au traitement avec RADIESSE® et à la biologie de votre peau demeurent. Ces risques sont listés précédemment dans la section « Quels effets indésirables ont déjà été enregistrés ? ». La plupart des problèmes listés sont très rares. Ils sont néanmoins listés à titre d'information.

Que dois-je faire si j'ai des problèmes après un traitement avec l'implant injectable RADIESSE® ?

Si vous pensez avoir présenté un problème sérieux lié à votre traitement avec l'implant injectable RADIESSE®, appelez votre professionnel de santé.

Tout effet indésirable au niveau du site d'injection, qui dure plus d'une semaine, doit être signalé à votre professionnel de santé. Signalez immédiatement tous les effets indésirables comme des changements de votre vision, des signes d'un accident vasculaire cérébral (notamment des difficultés soudaines à parler, un engourdissement ou une faiblesse du visage, des bras ou des jambes, des difficultés à marcher, un affaissement du visage, des maux de tête intenses, des vertiges ou une confusion), un aspect blanc de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après le traitement. Votre professionnel de santé pourra vous orienter vers un traitement approprié.

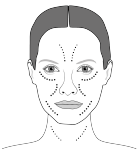
Les coordonnées pertinentes sont indiquées sur la carte d'implant.

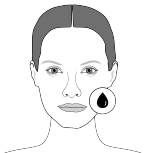
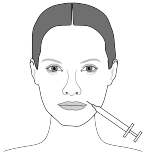
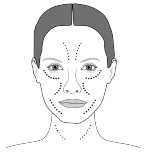
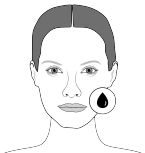
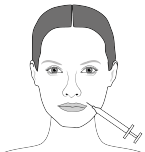
Vous pouvez également contacter *Merz Aesthetics GmbH* pour signaler tout effet indésirable à l'adresse Ax-Safety@merz.de.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

CARTE D'IMPLANT

Après l'injection, votre médecin vous fournira une carte d'implant. Cette carte contient toutes les informations relatives à votre injection :

Détails	No.	Contenu
 <i>Prénom, nom</i>	1	Nom du patient ou ID du patient
 <i>AAAA-MM-JJ</i>	2	Date d'implantation
 <i>Nom et adresse du professionnel de santé</i>	3, 4	Nom et adresse du professionnel de santé
 <i>Sillons nasogéniens (SNG)</i>	5	Site(s) d'injection <i>Indiquer les sites</i>

Détails	No.	Contenu
 mL	6	Volume total injecté <i>p. ex. 1 mL</i>
	7	Nombre d'injections <i>p. ex. 5 points d'injection</i>
 Joues	5	Site(s) d'injection <i>Indiquer les sites</i>
 mL	6	Volume total injecté <i>p. ex. 1 mL</i>
	7	Nombre d'injections <i>p. ex. 5 points d'injection</i>
 main droite	5	Site(s) d'injection <i>Indiquer les sites</i>

Détails	No.	Contenu
 mL	6	Volume total injecté <i>p. ex. 1 mL</i>
 	7	Nombre d'injections <i>p. ex. 5 points d'injection</i>
 main gauche	5	Site(s) d'injection <i>Indiquer les sites</i>
 mL	6	Volume total injecté <i>p. ex. 1 mL</i>
 	7	Nombre d'injections <i>p. ex. 5 points d'injection</i>

Conservez cette carte sur vous et montrez-la à votre professionnel de santé lors de vos prochains rendez-vous. Les informations sur les traitements précédents doivent être présentées à votre professionnel de santé avant de commencer un nouveau traitement.

NOTICE ÉLECTRONIQUE

Une version PDF imprimable de la notice destinée aux patients dans votre langue est disponible sur le site Internet suivant : www.patientinfo.merzaesthetics.com. Pour la version la plus récente de la notice destinée aux patients, consultez le site Internet.

FABRICANT LÉGAL/REPRÉSENTANT AUTORISÉ

FABRIQUÉ PAR



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

Si le fabricant se trouve en dehors de l'Union européenne :



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

© 2023 Merz North America, Inc.

RADIESSE est une marque déposée de Merz North America, Inc. MERZ AESTHETICS est une marque déposée de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

NORMES HARMONISÉES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES UTILISÉES :

Toutes les normes harmonisées et spécifications communes appliquées sont présentées dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques actuel est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) sous l'URL : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Veuillez cliquer sur l'option de recherche des dispositifs et saisir dans le champ de recherche « Basic UDI-DI/ EUDAMED DI » le numéro 018629500DF30001LK. En attendant que la base de données EUDAMED soit pleinement fonctionnelle, le RCSPC peut être demandé en écrivant à l'adresse : Ax-Safety@merz.de.

RADIESSE®

INJIZIERBARES IMPLANTAT

PATIENTENINFORMATIONSBROSCHÜRE

ÜBER DAS INJIZIERBARE IMPLANTAT RADIESSE®

EINLEITUNG

Dieses Merkblatt soll Ihnen nützliche Informationen über RADIESSE® Injizierbares Implantat von Merz geben. Es ist jedoch nicht dazu bestimmt, Ratschläge in bestimmten Fällen zu geben. Es ersetzt nicht die Notwendigkeit einer gründlichen Beratung, und Sie sollten sich von einer angemessen qualifizierten medizinischen Fachkraft beraten lassen, wenn Sie mit diesem Produkt behandelt werden möchten.

- Nur gemeinsam mit Ihrer medizinischen Fachkraft können Sie entscheiden, ob RADIESSE® Injizierbares Implantat das Richtige für Sie ist. Im Rahmen dieser Beratung können auch alternative Behandlungsmöglichkeiten besprochen werden.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Merkblatt sorgfältig durch und besprechen Sie alle Fragen mit Ihrer medizinischen Fachkraft, bevor Sie sich mit RADIESSE® Injizierbares Implantat behandeln lassen.

Bewahren sie diese Informationen auf. Eventuell müssen Sie später noch einmal darauf zurückgreifen.

Name oder Handelsname

RADIESSE® Injizierbares Implantat

Was ist RADIESSE® Injizierbares Implantat?

RADIESSE® Injizierbares Implantat ist ein Hautfüller, der naturidentisches Calciumhydroxylapatit (CaHA) als Schwebstoff in einer Gelmatrix enthält, die hauptsächlich aus Wasser (steriles Wasser für Injektionszwecke), Glycerin und Natriumcarboxymethylcellulose (NaCMC) besteht.

Wie wirkt RADIESSE® Injizierbares Implantat?

Nach der Injektion breitet sich die Gelmatrix allmählich von der Injektionsstelle aus und wird abgebaut, was zu einem Wachstum des Weichgewebes führt. Das CaHA verbleibt an der Wirkstelle, bis es im Laufe der Zeit ebenfalls abgebaut wird. Das Ergebnis ist eine sofortige und langfristige, jedoch nicht dauerhafte Glättung von Fältchen und Falten, eine Straffung der Gesichtskonturen und eine Verbesserung der Hautqualität.

Woraus besteht RADIESSE® Injizierbares Implantat?

RADIESSE® Injizierbares Implantat ist ein Implantat, das im Laufe der Zeit von umgebenden Zellen/umgebendem Gewebe aufgenommen und anschließend abgebaut und aufgelöst wird. Es wird eingesetzt, um verlorenes Volumen zu ersetzen und so eine Verbesserung des Weichgewebes zu erreichen. Die Hauptbestandteile sind CaHA-Partikel, die als Schwebstoffe in einer wie folgt zusammengesetzten Gelmatrix enthalten sind:

- 56 % 25-45 µm CaHA-Partikel [w/w (Massenanteil)]
- 44 % Gel (w/w), bestehend aus
 - 36,0 % steriles Wasser für Injektionszwecke
 - 6,6 % Glycerin
 - 1,4 % Carboxymethylcellulose (NaCMC)

Wofür wird RADIESSE® Injizierbares Implantat verwendet?

RADIESSE® Injizierbares Implantat wird durch eine dünne Nadel oder Kanüle (stumpfe Nadel) in die Haut injiziert, um die Haut aufzufüllen und Volumen einzutragen, Fältchen und Falten im Gesicht und in anderen Körperbereichen zu glätten, die Gesichtskonturen zu verbessern, die Produktion von Kollagen und Elastin anzuregen und die Hautqualität zu verbessern. Ihre medizinische Fachkraft wird das Produkt in Ihre Haut injizieren, um Fältchen flacher und weniger sichtbar zu machen. RADIESSE® Injizierbares Implantat korrigiert jedoch nicht die den Fältchen und Falten zugrunde liegenden Ursachen.

RADIESSE® Injizierbares Implantat dient ausschließlich ästhetischen Zwecken.

Was wird mit RADIESSE® Injizierbares Implantat erreicht?

RADIESSE® Injizierbares Implantat sorgt für einen vorübergehenden Lifting-Effekt, verbessert die Konturen, glättet Fältchen und verbessert die Hautqualität, wodurch ein jugendlicheres Aussehen erzielt wird.

Wie lange hält der Behandlungseffekt an?

Studien haben gezeigt, dass bei Verwendung des Produkts für die oben aufgeführten Zwecke die Wirkung bei den meisten Menschen ein Jahr oder länger anhält. Die Dauerhaftigkeit der durch das CaHA ausgelösten Korrektur ist von mehreren Faktoren wie Injektionstechnik, Injektionsstelle sowie Alter und Stoffwechsel des Patienten abhängig.

Welche anatomischen Regionen können mit RADIESSE® Injizierbares Implantat behandelt werden?

RADIESSE® Injizierbares Implantat ist vorgesehen für:

- die Behandlung von Nasolabialfalten (Lachfalten)
- das Auffüllen der Wangen
- die Wiederherstellung von Volumen auf dem Handrücken
- die Wiederherstellung und/oder Korrektur von Fettgewebeschwund (Lipoatrophie) bei Personen, die mit dem Human-Immunschwächevirus (HIV) infiziert sind

Für wen ist RADIESSE® Injizierbares Implantat geeignet?

RADIESSE® Injizierbares Implantat kann bei erwachsenen Personen unter Berücksichtigung der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Kontraindikationen usw. verwendet werden.

Lassen Sie sich von einer angemessen qualifizierten medizinischen Fachkraft beraten, ob RADIESSE® Injizierbares Implantat für Sie geeignet ist.

In welcher Umgebung und von wem sollte RADIESSE® Injizierbares Implantat verabreicht werden?

RADIESSE® Injizierbares Implantat sollte nur von medizinischen Fachkräften verabreicht werden, die über eine angemessene Ausbildung und Erfahrung verfügen und mit der Anatomie an und im Bereich der Injektionsstelle vertraut sind.

Wie wird RADIESSE® Injizierbares Implantat sterilisiert?

RADIESSE® Injizierbares Implantat wird in einer vorgefüllten Spritze geliefert, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurde. Sie ist für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Die Nadeln werden ebenfalls steril geliefert. Sie werden mit dem Gas Ethylenoxid sterilisiert, das über die Fähigkeit verfügt, Mikroorganismen zu zerstören.

SICHERHEITSINFORMATIONEN

Gibt es Gründe, die dagegen sprechen, dass ich RADIESSE® Injizierbares Implantat erhalte?

RADIESSE® Injizierbares Implantat ist in den folgenden Fällen kontraindiziert (darf nicht verwendet werden):

- bei Personen mit akuter oder chronischer Hautentzündung oder Hautinfektion im oder in der Nähe des Behandlungsbereichs.
- bei Personen mit schweren Allergien und einer Anamnese von anaphylaktischen oder allergischen Reaktionen.
- bei Personen mit Neigung zur Ausbildung von Hautentzündungen oder Narben.
- bei Vorhandensein von Fremdkörpern, wie flüssigem Silikon oder anderen Feststoffen.
- bei Personen mit Blutgerinnungsstörungen.
- bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.
- bei Personen mit systemischen Erkrankungen, die eine schlechte Wundheilung verursachen oder eine nachteilige Wirkung auf das Gewebe über dem Implantat haben könnten.
- in Körperregionen, die nur von wenig Weichgewebe bedeckt und schlecht durchblutet sind.
- bei Personen unter 18 Jahren.
- bei stillenden und schwangeren Frauen.

Es darf nicht injiziert werden in:

- die oberen Hautschichten, oder als Hautersatz verwendet werden, da dies zu Komplikationen wie Fistelbildung (Loch durch die Haut), Infektionen, Extrusionen (Austreten des Produkts durch die Haut an die Oberfläche), Knötchenbildung und Verhärtungen der Haut (Indurationen) führen kann.
- Zornesfalten und Nase, da die Gefahr von Nekrosen (Absterben von Gewebe) und Verstopfungen der Arterien in der Netzhaut des Auges besteht.

Welche Warnhinweise sind zu beachten?

Es ist wichtig, dass Sie Ihre medizinischen Daten an Ihre medizinische Fachkraft weitergeben. Gemeinsam können Sie eine fundierte Entscheidung treffen, ob RADIESSE® Injizierbares Implantat für Sie geeignet ist oder nicht. Mit der Verwendung des Produkts sind Risiken verbunden, die in Ihrem Fall zutreffen können oder nicht.

Eine versehentliche Injektion von RADIESSE® Injizierbares Implantat in ein Blutgefäß ist ein sehr seltenes Ereignis, kann jedoch zu schwerwiegenden und/oder dauerhaften Komplikationen wie Embolien (Gefäßverschluss durch das Produkt) oder Thrombose (lokales Koagulieren oder Verklumpen des Bluts in einem Teil des Blutkreislaufs, z. B. Venen), Gefäßverschluss oder -obstruktion, Ischämie (Einschränkung der Blutzufuhr zu Blutgefäßen) oder Infarkt (Absterben von Gewebe) führen. Nach Gesichtsinjektionen wurden unter anderem Komplikationen, wie Sehstörungen, Erblindung, Schlaganfälle, vorübergehender Schorf und dauerhafte Narbenbildung auf der Haut, berichtet. Wenn Sie während oder kurz nach der Behandlung Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls (einschließlich plötzlicher Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheitsgefühl oder Schwäche im Gesicht, in den Armen oder Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Herabhängen des Gesichts, starke Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrtheit), weißes Aussehen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihre medizinische Fachkraft.

- RADIESSE® Injizierbares Implantat darf Personen, die dauerhaft Aspirin einnehmen, nicht injiziert werden.
- RADIESSE® Injizierbares Implantat darf Personen, die Arzneimittel einnehmen, die den Heilungsprozess hemmen könnten, nicht injiziert werden.
- RADIESSE® Injizierbares Implantat darf nicht an Personen mit aktiver Hautentzündung oder Hautinfektion im oder in der Nähe des Behandlungsbereichs angewendet werden, bis die Entzündung oder Infektion unter Kontrolle gebracht wurde.
- Manche injizierbaren Implantate werden mit einer Gewebeverhärtung an der Injektionsstelle, Migration von Partikeln von der Injektionsstelle zu anderen Körperteilen und/oder allergischen oder Autoimmunreaktionen in Verbindung gebracht.
- Wie bei allen Implantatmaterialien kann es zu unerwünschten Reaktionen kommen. Dazu zählen unter anderem Entzündungen, Infektionen, Fistelbildung, Extrusionen, Blutergüsse, Seromen, Bildung einer Verhärtung, unzureichende Heilung, Hautverfärbungen sowie unzureichender oder übermäßiger Aufbau.
- Bei einer Injektion in den Handrücken kann es zu vorübergehenden Schwierigkeiten bei der Bewältigung von Aufgaben kommen. Personen mit dunkleren Hauttypen (Fitzpatrick-Hauttypen IV-VI) können ein erhöhtes Risiko von Schwierigkeiten bei der Bewältigung von Aufgaben haben.

Welche Themen sollte ich vorsorglich mit meiner medizinischen Fachkraft besprechen?

- Informieren Sie Ihre medizinische Fachkraft über die Medikamente, die Sie einnehmen. Medikamente, die zu verlängerter Blutung führen können, beispielsweise Aspirin oder Warfarin, können wie bei allen Injektionen verstärkte Blutergüssen oder Blutungen an der Injektionsstelle verursachen.
- Informieren Sie Ihre medizinische Fachkraft, wenn Sie früher Herpes hatten, da dies durch die Injektion von RADIESSE® Injizierbares Implantat reaktiviert werden kann.

- Informieren Sie Ihre medizinische Fachkraft, wenn Sie sich gleichzeitig Hauttherapien wie Epilation, UV-Bestrahlung oder Laser-, mechanischen oder chemischen Peelingverfahren unterziehen. Die Sicherheit von RADIESSE® Injizierbares Implantat mit diesen Verfahren wurde nicht in kontrollierten klinischen Studien bewertet.
- Setzen Sie den behandelten Bereich für 24 Stunden nach der Behandlung oder bis zum Abklingen anfänglicher Schwellungen und Rötungen nicht Sonne oder Hitze aus.
- Die CaHA-Mikrokügelchen von RADIESSE® Injizierbares Implantat sind in CT-Scans sichtbar und können auch in Röntgen- und MRT-Aufnahmen sichtbar sein. Informieren Sie Ihre medizinische Fachkraft und Ihre Radiologen, dass in Ihr Gesicht oder Ihre Hände RADIESSE® Injizierbares Implantat injiziert wurde, sodass sie beim Ansehen Ihrer CT-Scans oder Röntgenbilder von dessen Vorhandensein wissen. Sie sollten Ihrer medizinischen Fachkraft sowie Ihren Radiologen Ihren Implantationsausweis zur Information vorlegen.
- Eventuell auftretende Unregelmäßigkeiten des Implantats bedürfen eventuell eines korrigierenden chirurgischen Eingriffes.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Injektionen in die Hände

- Die Verwendung von RADIESSE® Injizierbares Implantat in den Handrücken von Personen mit Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen der Hand wurde noch nicht in Studien untersucht. Ihre medizinische Fachkraft wird besonders sorgfältig vorgehen, wenn Sie Handimplantate, eine Autoimmunerkrankung der Hand, Dupuytren-Kontraktur (abnorme Verdickung der Haut an der Handfläche), einen früheren Handtumor, Fehlbildungen der Blutgefäße oder die Raynaud-Krankheit (Ihre Finger werden blau oder weiß) haben, oder wenn bei Ihnen die Gefahr eines Sehnenrisses besteht.
- Nach der Injektion von RADIESSE® Injizierbares Implantat kann Ihr Handrücken signifikant anschwellen. Sie werden gebeten, vor der Behandlung Schmuck (Ringe) abzulegen und bis zum Abklingen der Schwellung nicht mehr zu tragen, um die Durchblutung der Finger nicht zu beeinträchtigen.
- Die Auswirkungen der Injektion von RADIESSE® Injizierbares Implantat auf die Funktion der Hand sind ungewiss.
- Die Sicherheit bei einer Injektion von RADIESSE® Injizierbares Implantat in den Handrücken bei Personen unter 26 Jahren und über 79 Jahren wurde noch nicht in Studien untersucht.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

- An der Injektionsstelle können injektionsbedingte Reaktionen wie Blutergüsse, Rötungen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbungen, Hautausschlag oder Empfindlichkeit auftreten. Diese klingen in der Regel spontan innerhalb von ein bis zwei Tagen ab.
- Das Gewebe kann reißen, wenn eine zu große Menge injiziert wird. RADIESSE® Injizierbares Implantat kann leicht mit Folgeinjektionen hinzugefügt, jedoch nicht leicht entfernt werden.
- Zusätzliche Nebenwirkungen können unter anderem Schmerzen, Unbehagen, Empfindlichkeit, Engegefühl, Taubheitsgefühl, Kopfschmerzen, Fieber oder Übelkeit sein.

Was kann ich tun, um Nebenwirkungen vorzubeugen oder Nebenwirkungen zu reduzieren?

Ihre medizinische Fachkraft wird Sie darüber aufklären, was Sie nach dem Eingriff tun müssen, um eine normale Heilung zu fördern und Komplikationen zu vermeiden. Allgemeine Richtlinien sind unter anderem Folgende:

- Tragen Sie mindestens 24 Stunden lang kein Make-up (einschließlich Hautpflegeprodukten) auf.
- Legen Sie in den ersten 24 Stunden nach der Injektion wiederholt kühle Kompressen auf die Injektionsbereiche auf.
- Vermeiden Sie in dem Bereich, der mit RADIESSE® injizierbares Implantat behandelt wurde, Sonneneinstrahlung, Bräunungslampen (Ultraviolettampen), Sauna und intensive Behandlungen.
- Wenn tastbare Knoten auftreten, massieren Sie den Bereich mit sanftem Druck.
- Lassen Sie Ihr Gesicht eine Woche lang ausruhen, indem Sie so wenig wie möglich sprechen, lächeln und lachen.
- Trinken Sie 24 Stunden vor und nach der Behandlung keinen Alkohol. Alkohol kann dazu führen, dass sich die Blutgefäße erweitern und so mehr Blutergüsse verursachen.
- Vermeiden Sie 24 Stunden nach der Behandlung körperliche Anstrengungen.
- Möglicherweise werden Sie gebeten, noch eine Zeit lang in der Gesundheitseinrichtung zu bleiben, damit potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen erkannt werden können.

Schwellungen und Taubheitsgefühle sind häufige Nebenwirkungen. Schwellungen klingen in der Regel nach 7 bis 10 Tagen ab, können jedoch in einigen Fällen mehrere Wochen anhalten. Taubheitsgefühle sollten innerhalb von 4 bis 6 Wochen abklingen.

Welche Nebenwirkungen sind in der Vergangenheit insgesamt aufgetreten?

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Verwendung von RADIESSE® injizierbares Implantat beobachtet. Da diese Ereignisse freiwillig aus einer Population unbekannter Größe gemeldet wurden, ist es nicht immer möglich, ihre Häufigkeit zuverlässig abzuschätzen oder sicher zu sein, dass sie durch RADIESSE® injizierbares Implantat verursacht wurden. Die aufgeführten Ereignisse wurden aufgrund ihrer Schwere, Häufigkeit der Meldung oder der Wahrscheinlichkeit ausgewählt, dass sie durch RADIESSE® injizierbares Implantat verursacht werden:

Erbrechen, grippeähnliche Symptome, Fieber, Unwohlsein, Schwäche und Energielosigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Ohnmacht, Übelkeit, Wärme an der Injektionsstelle, Zyste an der Injektionsstelle, Entzündung, Perikarditis (Entzündung des das Herz umgebenden Gewebes), allergische oder anaphylaktische Reaktion (einschließlich Atemnot), schnelles Atmen, Schwellung/Ödem (eine Art von Schwellung), Angioödem (eine Art von Schwellung), Engegefühl, vergrößerte Lymphknoten, Behinderungen des Lymphflusses, Nesselsucht, Infektion (einschließlich Infektion der tieferen Hautschichten), Abszess, Granulom (Bereich chronischer Entzündung), Knötchen, Verhärtung, Rötung, Herpesinfektion, Blasenbildung, Geschwürbildung an der Injektionsstelle, Narbenbildung, Hautverfärbung/blasse Haut, Papel/Pustel/Pickel, Schorf, Abschürfungen, Blutergüsse, Blutung an der Injektionsstelle, Schmerzen (einschließlich Schmerzen beim Kauen und Muskel-

und Gelenkschmerzen), Juckreiz, Hautausschlag, Schwierigkeiten beim Kauen, Kribbeln, verminderte Empfindungsfähigkeit, Kälteempfindlichkeit, herabhängende Augenlider, Nervenverletzung, Nervenkompression, Gesichtslähmung oder Schwäche der Gesichtsmuskeln, Guillain-Barré-Syndrom (Autoimmunkrankheit der Nerven), Unzufriedenheit, Verschlechterung von Vorerkrankungen, Wirkungsverlust, Produktverdrängung/Produktmigration, Asymmetrie, Tränensäcke, Xanthelasma (gelbliche Flecken um die Augen), auffallende oberflächliche Venen, Entzündung von Blutgefäßen, verstopfte oder verletzte Gefäße, Nekrose (lokal abgestorbenes Gewebe), okuläre Ischämie (unzureichende Blutversorgung des Augengewebes), Doppelsichtigkeit, Beeinträchtigung/Verlust des Sehvermögens, Verletzung des Sehnervs, Schwellung im Augeninneren, Störung der Netzhaut des Auges, Haarausfall.

Personen bestimmter Ethnien, z. B. Asiaten, zeigen ein erhöhtes Risiko für Gewebereaktionen wie Entzündungen, Pigmentveränderungen (einschließlich postinflammatorischer Zunahme der Pigmentierung), postinflammatorische Hyperpigmentierung (exzessive Pigmentierung, PIH) oder Ausbildung dicker erhabener Narben (Keloide), z. B. nach späteren Hautverletzungen.

Basierend auf Informationen, die Merz über die Verwendung von RADIESSE® Injizierbares Implantat gemeldet wurden, kann Ihre medizinische Fachkraft zusätzliche Eingriffe nach der Injektion von RADIESSE® Injizierbares Implantat empfehlen, wie z. B. Antibiotika, Entzündungshemmer, Kortikosteroide, Antihistaminika, Analgetika, Massage, warme Kompressen, eine Entfernung des Implantats, eine Drainage oder eine Operation. Diese Informationen stellen keinen ärztlichen Rat, keine Behandlungsempfehlung und keine vollständige Liste möglicher Eingriffe dar und sind nicht für diese Zwecke gedacht.

Ihre medizinische Fachkraft wird stets jeden Einzelfall beurteilen und unabhängig entscheiden, welche Behandlung(en) für Sie geeignet sind.

Welche Restrisiken können trotz richtiger Behandlung und trotz aller getroffenen Vorsichtsmaßnahmen bestehen?

Im Laufe seiner Lebensdauer werden alle Risiken, die im Zusammenhang mit RADIESSE® Injizierbares Implantat auftreten können, analysiert und so weit wie möglich reduziert. Dieses sogenannte Risikomanagement umfasst alle Schritte vom Konzept und der Herstellung von RADIESSE® Injizierbares Implantat, über die Entsorgung der Spritze, bis hin zum Abbau des Implantats in ihrem Körper. Jedoch verbleiben auch nachdem alle möglichen Maßnahmen ergriffen wurden einige Risiken, die mit der Behandlung mit RADIESSE® Injizierbares Implantat sowie mit der Biologie unserer Haut verbunden sind. Diese Risiken sind oben im Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind in der Vergangenheit insgesamt aufgetreten?“ aufgeführt. Die meisten der aufgeführten Probleme treten äußerst selten auf. Dennoch sind sie zu Ihrer Information aufgeführt.

Was soll ich tun, wenn ich nach einer Behandlung mit dem injizierbaren Implantat RADIESSE® Probleme habe?

Wenn Sie der Meinung sind, ein ernsthaftes Problem im Zusammenhang mit der Behandlung mit RADIESSE® Injizierbares Implantat zu haben, wenden Sie sich bitte an Ihre medizinische Fachkraft.

Alle Nebenwirkungen an der Injektionsstelle, die länger als eine Woche anhalten, sollten Sie Ihrer medizinischen Fachkraft melden. Melden Sie unverzüglich alle Nebenwirkungen wie Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls (einschließlich plötzlicher Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheitsgefühl oder Schwäche im Gesicht, in den Armen oder Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen,

Herabhängen des Gesichts, starke Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrtheit), weißes Aussehen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung. Ihre medizinische Fachkraft kann Sie in eine geeignete Behandlung überweisen.

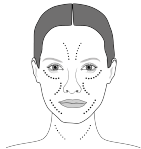
Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

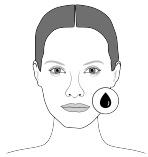
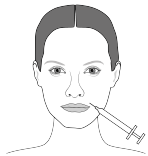
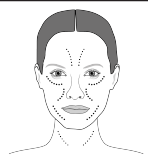
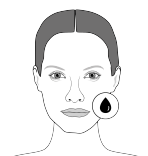
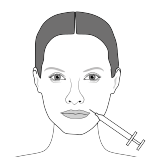
Nebenwirkungen können Sie auch direkt an die *Merz Aesthetics GmbH* unter der E-Mail-Adresse Ax-Safety@merz.de melden.

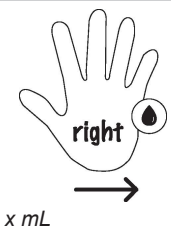
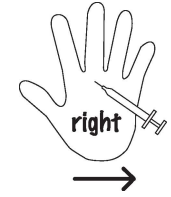
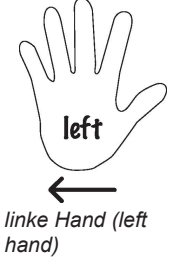
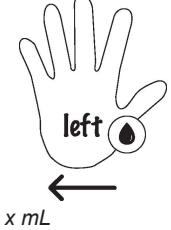
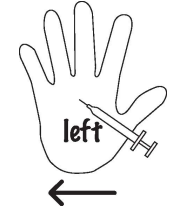
ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

IMPLANTATIONS AUSWEIS

Nach der Injektion erhalten Sie von Ihrem Arzt einen Implantationsausweis. Dieser Ausweis enthält alle Informationen im Zusammenhang mit Ihrer Injektion.

Details	Nr.	Inhalt
 <i>Vorname, Nachname</i>	1	Name des Patienten oder Patienten-ID
 <i>JJJJ-MM-TT</i>	2	Datum der Implantation
 <i>Name und Anschrift der medizinischen Fachkraft</i>	3, 4	Name und Anschrift der medizinischen Fachkraft
 <i>Nasolabialfalten (NLF)</i>	5	Injektionsstelle(n) <i>Stellen angeben</i>

Details	Nr.	Inhalt
 <i>x mL</i>	6	Injiziertes Gesamtvolumen z. B. 1 mL
	7	Anzahl der Injektionen z. B. 5 Injektionsstellen
 <i>Wangen (Cheeks)</i>	5	Injektionsstelle(n) <i>Stellen angeben</i>
 <i>x mL</i>	6	Injiziertes Gesamtvolumen z. B. 1 mL
	7	Anzahl der Injektionen z. B. 5 Injektionsstellen
 <i>rechte Hand (right hand)</i>	5	Injektionsstelle(n) <i>Stellen angeben</i>

Details	Nr.	Inhalt
	6	Injiziertes Gesamtvolumen z: B. 1 mL
	7	Anzahl der Injektionen z. B. 5 Injektionsstellen
	5	Injektionsstelle(n) Stellen angeben
	6	Injiziertes Gesamtvolumen z: B. 1 mL
	7	Anzahl der Injektionen z. B. 5 Injektionsstellen

Tragen Sie diesen Ausweis bei sich und zeigen Sie sie Ihrer medizinischen Fachkraft bei allen anderen Vorstellungen vor. Teilen Sie Ihrer medizinischen Fachkraft alle Informationen zu früheren Behandlungen mit, bevor Sie eine neue Behandlung beginnen.

ELEKTRONISCHE PATIENTENINFORMATION (PI)

Eine PDF-Version des Patienteninformationsmerkblatts in Ihrer Landessprache zum Ausdrucken finden Sie auf der folgenden Webseite: **www.patientinfo.merzaesthetics.com**. Beachten Sie diese Webseite stets für die aktuellste Version des Patienteninformationsmerkblatts.

VERANTWORTLICHER HERSTELLER / BEVOLLMÄCHTIGTER

HERGESTELLT VON



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

Wenn der Hersteller seinen Sitz außerhalb der Union hat:



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

© 2023 Merz North America, Inc.

RADIESSE ist eine eingetragene Marke der Merz North America, Inc. MERZ AESTHETICS ist eine eingetragene Marke der Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

VERWENDETE HARMONISIERTE NORMEN UND GEMEINSAME SPEZIFIKATIONEN:

Alle angewandten harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen sind im „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ aufgeführt.

Der aktuelle Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist verfügbar in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der URL: **<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**.

Öffnen Sie dort die Option „Search for Devices“ und geben Sie im Suchfeld „Basic UDI-DI/EUDAMED DI“ die Nummer 018629500DF30001LK ein. Bis EUDAMED voll funktionstüchtig ist, kann der SSCP über Ax-Safety@merz.de angefordert werden.

RADIESSE®

IMPIANTO INIETTABILE

OPUSCOLO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

INFORMAZIONI SU RADIESSE® IMPIANTO INIETTABILE

INTRODUZIONE

Il presente opuscolo fornisce informazioni utili su RADIESSE® Impianto Iniettabile, ma non è destinato a offrire indicazioni su casi specifici. L'opuscolo non sostituisce la necessità di un consulto approfondito. Per il trattamento con il presente prodotto, rivolgersi a un medico con adeguata qualifica.

- Solo lei e il suo medico di fiducia potete decidere se RADIESSE® Impianto Iniettabile è adatto alle sue esigenze. Durante il consulto, è possibile discutere anche di altre opzioni di trattamento.
- Leggere tutte le informazioni contenute nella presente guida e sottoporre eventuali domande al proprio medico di fiducia prima del trattamento con RADIESSE® Impianto Iniettabile.

Conservare queste informazioni per le future consultazioni.

Nome o denominazione commerciale

RADIESSE® Impianto Iniettabile

Che cos'è RADIESSE® Impianto Iniettabile?

RADIESSE® Impianto Iniettabile è un filler dermico contenente idrossilapatite di calcio (CaHA) di origine naturale, sospeso in una matrice in gel composta principalmente da acqua (acqua sterile per uso iniettabile), glicerina e carbossimetilcellulosa di sodio (NaCMC).

Come funziona RADIESSE® Impianto Iniettabile?

Dopo l'iniezione, la matrice in gel si diffonde gradualmente dal sito di iniezione e si degrada, favorendo la crescita dei tessuti molli. Il CaHA rimane in posizione finché non si degrada anch'esso nel tempo. Il risultato è un'attenuazione immediata e a lungo termine, ma non permanente, di rughe e solchi, un miglioramento del contorno viso e della qualità della pelle.

Di cosa è fatto RADIESSE® Impianto Iniettabile?

RADIESSE® Impianto Iniettabile è un impianto che viene assorbito da cellule/tessuti circostanti e successivamente scomposto e dissolto, così da sostituire il volume perso, per un miglioramento dei tessuti molli. I componenti principali sono particelle di CaHA sospese in una matrice in gel così composta:

- 56% di particelle di CaHA da 25-45 µm (p/p [in peso])
- 44% di gel (p/p), composto da
 - 36,0% di acqua sterile per iniezione
 - 6,6% di glicerina

- 1,4% di carbossimetilcellulosa (NaCMC)

Per che cosa viene usato RADIESSE® Impianto Iniettabile?

RADIESSE® Impianto Iniettabile viene iniettato nella pelle attraverso un ago sottile o una cannula (ago smussato) per rimpolpare la pelle e aggiungere volume in modo da attenuare rughe e solchi del viso e di altre aree del corpo, migliorare il contorno viso, stimolare la produzione di collagene ed elastina e migliorare la qualità della pelle. L'operatore sanitario inietterà il prodotto nella pelle per rendere le rughe meno profonde e visibili, tuttavia RADIESSE® Impianto Iniettabile non corregge le cause alla base di rughe e solchi.

RADIESSE® Impianto Iniettabile presenta un esclusivo scopo estetico.

Che risultati permettere di ottenere RADIESSE® Impianto Iniettabile?

RADIESSE® Impianto Iniettabile offre un effetto lifting temporaneo, migliora i contorni, distende le rughe e migliora la qualità della pelle, conferendo un aspetto più giovane.

Quanto durano gli effetti del trattamento?

Gli studi hanno dimostrato che l'uso del prodotto per le finalità di cui sopra garantisce un effetto pari a un anno o più nella maggior parte dei pazienti. La durata della correzione offerta dal CaHA dipende da diversi fattori, fra cui tecnica di iniezione, sito di posizionamento del materiale, età del paziente e metabolismo.

Quali regioni anatomiche possono essere trattate con RADIESSE® Impianto Iniettabile?

RADIESSE® Impianto Iniettabile è destinato a:

- trattamento delle pieghe nasolabiali (linee del sorriso)
- rimpolpamento delle guance
- ripristino del volume del dorso delle mani
- ripristino e/o correzione dei segni di perdita di tessuto adiposo facciale (lipoatrofia) in soggetti affetti da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)

Chi può utilizzare RADIESSE® Impianto Iniettabile?

RADIESSE® Impianto Iniettabile può essere utilizzato in pazienti adulti, tenendo conto di indicazioni, controindicazioni e così via riportate nelle istruzioni per l'uso.

Per scoprire se RADIESSE® Impianto Iniettabile è adatto a lei, si rivolga a un professionista sanitario adeguatamente qualificato.

In quale tipo di ambiente e da chi deve essere applicato RADIESSE® Impianto Iniettabile?

RADIESSE® Impianto Iniettabile deve essere utilizzato da operatori sanitari, con un'esperienza adeguata e una conoscenza approfondita dell'anatomia del sito di iniezione e dell'area circostante.

Come viene sterilizzato RADIESSE® Impianto Iniettabile?

RADIESSE® Impianto Iniettabile è fornito in una siringa preriempita sterilizzata a vapore. È solo monouso.

Anche gli aghi forniti sono sterili e vengono sterilizzati con un gas chiamato ossido di etilene, in grado di distruggere i microbi.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Sussistono motivi per evitare l'uso di RADIESSE® Impianto Iniettabile?

RADIESSE® Impianto Iniettabile è controindicato (non deve essere utilizzato) nei seguenti casi:

- In pazienti con infiammazioni o infezioni cutanee attive o croniche nell'area di trattamento o in prossimità di essa.
- In pazienti con gravi allergie e con un'anamnesi di reazioni anafilattiche o allergiche.
- In pazienti con tendenza a sviluppare infiammazioni cutanee o cicatrici.
- In presenza di corpi estranei, come silicone liquido o altri materiali particellari.
- In pazienti con disturbi emorragici.
- In pazienti con ipersensibilità nota a uno dei componenti.
- In pazienti con disturbi sistemici che causano problemi di cicatrizzazione o che potrebbero avere un effetto dannoso sul tessuto sopra l'impianto.
- In aree del corpo scarsamente coperte da tessuti molli e non ben irrorate di sangue.
- In persone di età inferiore a 18 anni.
- Nelle donne durante la gravidanza e l'allattamento.

Il prodotto non deve essere iniettato:

- **Negli strati superiori della pelle o essere usato come sostituto della pelle, poiché ciò potrebbe causare complicazioni come la formazione di fistole (fori nella pelle), infezioni, estrusioni (fuoriuscita del prodotto in superficie attraverso la pelle), formazione di noduli e indurimento della pelle (ispessimento).**
- **Rughe di sopracciglia e naso, poiché sussiste il rischio di necrosi (morte dei tessuti) e di ostruzione delle arterie della retina dell'occhio.**

Quali sono le avvertenze da prendere in considerazione?

È importante condividere le informazioni mediche con il proprio medico di fiducia. Insieme potrete decidere in modo informato se RADIESSE® Impianto Iniettabile è adatto alle sue esigenze. Esistono rischi associati all'uso del prodotto, che potrebbero riguardarla o meno.

L'iniezione accidentale di RADIESSE® Impianto Iniettabile in un vaso sanguigno è un evento molto raro che, tuttavia, può causare complicazioni gravi e/o permanenti quali embolia (blocco di un vaso da parte del prodotto) o trombosi (coagulazione locale o formazione di coaguli di sangue in una parte del sistema circolatorio, ad es. le vene), occlusione o blocco dei vasi sanguigni, ischemia (riduzione dell'apporto di sangue ai vasi sanguigni) o infarto (morte dei tessuti). Le complicazioni riportate dopo le iniezioni al viso includono anomalie della vista, cecità, ictus, croste temporanee e cicatrici permanenti sulla pelle. In caso di alterazioni della vista, segni di ictus (tra cui improvvisa difficoltà a parlare, intorpidimento o debolezza del viso, delle braccia o delle gambe, difficoltà a

camminare, perdita di movimento facciale, forte mal di testa, vertigini o confusione), pallore cutaneo o dolore insolito durante o subito dopo il trattamento, informare immediatamente il medico.

- RADIUSSE® Impianto Iniettabile non deve essere iniettato in pazienti che assumono aspirina in modo costante.
- RADIUSSE® Impianto Iniettabile non deve essere iniettato in pazienti che assumono farmaci che potrebbero inibire il processo di guarigione.
- RADIUSSE® Impianto Iniettabile non deve essere utilizzato in pazienti con infiammazioni o infezioni cutanee attive nell'area di trattamento o in prossimità di essa, fino a quando l'infiammazione o l'infezione non è sotto controllo.
- Alcuni impianti iniettabili sono stati associati all'indurimento dei tessuti nel sito di iniezione, alla migrazione di particelle dal sito di iniezione ad altre parti del corpo e/o a reazioni allergiche o autoimmuni.
- Analogamente a qualsiasi materiale impiantabile, possono verificarsi reazioni avverse che includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo: infiammazione, infezione, formazione di fistole, estrusione, ematoma, sieroma, formazione di indurimenti, guarigione inadeguata, alterazione del colore della pelle e aumento inadeguato o eccessivo.
- L'iniezione nel dorso della mano può causare la temporanea difficoltà nell'esecuzione delle attività. Le pelli più scure (fototipi IV-VI di Fitzpatrick) possono avere un maggiore rischio di difficoltà nell'esecuzione delle attività.

Di quali argomenti occorre discutere a titolo precauzionale con il proprio medico di fiducia?

- Informare il medico di fiducia in caso di assunzione di farmaci anticoagulanti, come aspirina o warfarin, poiché potrebbero verificarsi, analogamente a qualsiasi iniezione, maggiori ecchimosi o emorragie nel sito di iniezione.
- Informare il medico di fiducia in caso di anamnesi di herpes, poiché l'iniezione di RADIUSSE® Impianto Iniettabile può riattivare il virus.
- Informare il medico di fiducia in caso di terapie dermiche concomitanti, come epilazione, irradiazione UV o procedure di peeling laser, meccanico o chimico. La sicurezza di RADIUSSE® Impianto Iniettabile con queste procedure non è stata valutata in studi clinici controllati.
- Limitare l'esposizione dell'area trattata al sole o al calore per 24 ore dopo il trattamento o fino alla scomparsa di gonfiore e rossore iniziali.
- Le microsfele di CaHA di RADIUSSE® Impianto Iniettabile sono visibili nelle TAC e possono essere visibili anche nelle radiografie e RM. Informare medico di fiducia e radiologi dell'avvenuta iniezione di RADIUSSE® Impianto Iniettabile nel viso o nelle mani, in modo che ne riconoscano la presenza durante le TAC o gli esami radiografici. Mostrare la scheda dell'impianto al proprio medico di fiducia e ai radiologi per informazione.
- Le eventuali irregolarità del contorno potrebbero richiedere un intervento chirurgico correttivo.

Precauzioni specifiche relative alle iniezioni nelle mani

- L'uso di RADIUSSE® Impianto Iniettabile nel dorso della mano in pazienti con malattie, lesioni o disabilità della mano non è stato oggetto di studio. L'operatore sanitario deve prestare particolare attenzione in presenza di malattie autoimmuni che colpiscono le mani, protesi, contrattura di Dupuytren (ispessimento anomalo della pelle sul palmo della mano),

anamnesi di tumore alla mano, malformazioni dei vasi sanguigni, malattia di Raynaud (le dita diventano di colore blu o bianche quando si sente freddo) o rischio di rottura di tendini.

- Si può verificare un notevole gonfiore del dorso della mano dopo l'iniezione di RADIESSE® Impianto Iniettabile. Le verrà chiesto di togliere i gioielli (anelli) prima del trattamento e di non indossarli fino alla riduzione del gonfiore, per evitare di compromettere l'apporto di sangue alle dita.
- Gli effetti delle iniezioni di RADIESSE® Impianto Iniettabile sulla funzionalità della mano non sono accertati.
- La sicurezza di RADIESSE® Impianto Iniettabile iniettato nel dorso della mano in pazienti di età inferiore a 26 anni e superiore a 79 anni non è stata oggetto di studio.

Quali effetti collaterali possono verificarsi?

- Nel sito di iniezione possono verificarsi reazioni correlate all'iniezione, tra cui tumefazione, arrossamento, gonfiore, dolore, prurito, alterazione del colore, eruzione cutanea o indolenzimento. Questi fenomeni in genere scompaiono spontaneamente entro uno o due giorni.
- Il tessuto può spaccarsi in presenza di iniezioni eccessive. RADIESSE® Impianto Iniettabile può essere aggiunto agevolmente con successive iniezioni, ma non può essere rimosso altrettanto facilmente.
- Altri effetti collaterali comprendono dolore, fastidio, indolenzimento, intorpidimento, cefalea, febbre o nausea.

Che cosa fare per prevenire o ridurre gli effetti collaterali?

Il suo medico di fiducia le indicherà i comportamenti da adottare dopo la procedura per favorire la normale guarigione ed evitare complicazioni. Le linee guida generali includono quanto segue:

- Evitare l'applicazione di trucco (compresi i prodotti per la cura della pelle) per almeno 24 ore
- Applicare ripetutamente impacchi freddi sulle aree di iniezione, se necessario, durante le prime 24 ore dopo l'iniezione.
- Evitare sole, lampade abbronzanti (ultraviolette), saune e trattamenti intensi nella zona trattata con RADIESSE® Impianto Iniettabile.
- In presenza di noduli palpabili, massaggiare delicatamente l'area.
- Far riposare il viso per una settimana parlando, sorridendo e ridendo il meno possibile.
- Evitare di bere alcolici nelle 24 ore precedenti e successive al trattamento. L'alcol può causare la dilatazione dei vasi sanguigni e favorire la comparsa di ecchimosi
- Evitare attività fisiche intense per 24 ore dopo il trattamento
- Può esserle chiesto di restare per un certo tempo nello studio del medico al fine di individuare potenziali effetti indesiderati.

Gonfiore e intorpidimento sono effetti collaterali comuni. Il gonfiore scompare solitamente entro 7-10 giorni, ma in alcuni casi può persistere per diverse settimane. L'intorpidimento dovrebbe passare entro 4-6 settimane.

Quali effetti collaterali si sono verificati in passato?

Durante l'utilizzo di RADIESSE® Impianto Iniettabile sono stati individuati i seguenti effetti collaterali. Poiché riferiti volontariamente da una popolazione di entità incerta, non è sempre possibile stimarne con esattezza la frequenza o stabilire un nesso di causalità tra tali eventi e l'uso di RADIESSE® Impianto Iniettabile. Gli effetti collaterali elencati sono stati scelti in base alla loro gravità, alla frequenza di segnalazione o al probabile nesso di causalità con RADIESSE® Impianto Iniettabile:

Vomito, sintomi influenzali, febbre, malessere, debolezza e mancanza di energia, vertigini, cefalea, svenimento, nausea, calore nel punto di iniezione, cisti nel punto di iniezione, infiammazione, pericardite (infiammazione del tessuto che circonda il cuore), reazione allergica o anafilattica (compresa la dispnea), respirazione accelerata, gonfiore/edema (un tipo di gonfiore), angioedema (un tipo di gonfiore), tensione, ingrossamento dei linfonodi, ostruzione del flusso linfatico, orticaria, infezione (compresa l'infezione degli strati più profondi della pelle), ascessi, granulomi (aree di infiammazione cronica), noduli, ispessimento, arrossamento, infezione da herpes, vesciche, ulcerazione nel sito di iniezione, cicatrizzazione, alterazione del colore della pelle/pallore cutaneo, papule/pustole/brufoli, croste, abrasioni, ecchimosi, emorragia nel sito di iniezione, dolore (compreso il dolore durante la masticazione e il dolore muscolare e articolare), prurito, eruzione cutanea, difficoltà nella masticazione, formicolio, diminuzione della sensibilità, sensibilità al freddo, ptosi palpebrale, lesione dei nervi, compressione dei nervi, paralisi facciale o debolezza dei muscoli facciali, sindrome di Guillain-Barre (malattia autoimmune che colpisce i nervi), insoddisfazione, peggioramento di condizioni preesistenti, perdita di effetto, spostamento/migrazione del prodotto, asimmetria, borse sotto gli occhi, xantelasma (macchie giallastre intorno agli occhi), vene superficiali prominenti, infiammazione dei vasi sanguigni, ostruzione o danneggiamento dei vasi, necrosi (morte locale dei tessuti), ischemia oculare (insufficiente apporto di sangue ai tessuti oculari), visione doppia, compromissione/perdita della vista, lesione del nervo ottico, gonfiore all'interno dell'occhio, disturbi della retina oculare, perdita di capelli.

Le persone di etnie specifiche, ad esempio gli asiatici, presentano un rischio maggiore di reazioni tissutali, come infiammazioni, cambiamenti nella pigmentazione (compresi aumenti post-infiammatori della pigmentazione), iperpigmentazione post-infiammatoria (pigmentazione eccessiva, PIH) o formazione di spesse cicatrici in rilievo (cheloidi), ad esempio dopo una successiva lesione della pelle.

In base alle informazioni comunicate a Merz sull'uso di RADIESSE® Impianto Iniettabile, il suo medico di fiducia può raccomandare interventi aggiuntivi dopo l'uso di RADIESSE® Impianto Iniettabile, quali: antibiotici, antinfiammatori, corticosteroidi, antistaminici, analgesici, massaggi, impacchi caldi, rimozione dell'impianto, drenaggio e intervento chirurgico. Le presenti informazioni non costituiscono e non sono interpretabili come una consulenza medica, una raccomandazione sul trattamento o un elenco completo dei possibili interventi.

Il suo medico di fiducia deve sempre valutare le singole circostanze e determinare in modo indipendente i trattamenti opportuni al suo caso.

Quali rischi residui possono verificarsi nonostante il trattamento corretto e l'adozione di tutte le misure precauzionali?

Nel corso della sua durata, tutti i rischi che possono verificarsi in relazione a RADIESSE® Impianto Iniettabile vengono analizzati e ridotti il più possibile. Tale cosiddetta gestione del rischio si estende a tutte le fasi, dalla progettazione e produzione di RADIESSE® Impianto Iniettabile allo smaltimento della siringa, fino alla sua degradazione nell'organismo. Tuttavia, dopo aver adottato tutte le misure

possibili, permangono alcuni rischi legati al trattamento con RADIESSE® e alla biologia della nostra pelle. Tali rischi sono elencati nella sezione “Quali effetti collaterali si sono verificati in passato?”. La maggior parte dei problemi indicati sono molto rari e vengono elencati di seguito a titolo informativo.

Che cosa fare in caso di problemi successivi al trattamento con RADIESSE® Impianto Iniettabile?

In presenza di un problema grave legato al trattamento con RADIESSE® Impianto Iniettabile, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Gli effetti collaterali nel sito di iniezione che si protraggono per più di una settimana devono essere segnalati al proprio medico di fiducia. Segnalare immediatamente eventuali effetti collaterali come alterazioni della vista, segni di ictus (tra cui improvvisa difficoltà a parlare, intorpidimento o debolezza del viso, delle braccia o delle gambe, difficoltà a camminare, perdita di movimento facciale, forte mal di testa, vertigini o confusione), pallore cutaneo o dolore insolito durante o subito dopo il trattamento. Il suo medico di fiducia può indicarle il trattamento opportuno.

Le relative informazioni di contatto sono indicate sulla scheda dell'impianto.

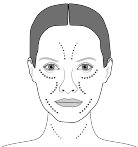
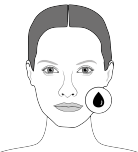
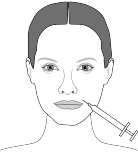
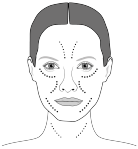
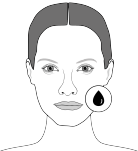
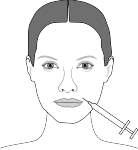
È inoltre possibile contattare *Merz Aesthetics GmbH* per segnalare eventuali effetti collaterali all'indirizzo Ax-Safety@merz.de.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

SCHEDA DELL'IMPIANTO

Dopo l'iniezione, il medico le consegnerà una scheda dell'impianto. Questa scheda contiene tutte le informazioni relative all'iniezione:

Dettagli	N.	Contenuto
 <i>Nome, cognome</i>	1	Nome o ID paziente
 <i>AAAA-MM-GG</i>	2	Data dell'impianto
 <i>Nome e indirizzo dell'operatore sanitario</i>	3, 4	Nome e indirizzo dell'operatore sanitario

Dettagli	N.	Contenuto
 <i>Pieghe naso-labiali (NLF)</i>	5	Sito/i di iniezione <i>Indicare i siti</i>
 <i>x mL</i>	6	Volume totale iniettato <i>es. 1 mL</i>
	7	Numero delle iniezioni <i>es. 5 punti di iniezione</i>
 <i>Guance</i>	5	Sito/i di iniezione <i>Indicare i siti</i>
 <i>x mL</i>	6	Volume totale iniettato <i>es. 1 mL</i>
	7	Numero delle iniezioni <i>es. 5 punti di iniezione</i>

Dettagli	N.	Contenuto
 mano destra	5	Sito/i di iniezione <i>Indicare i siti</i>
 x mL	6	Volume totale iniettato <i>es. 1 mL</i>
 mano destra	7	Numero delle iniezioni <i>es. 5 punti di iniezione</i>
 mano sinistra	5	Sito/i di iniezione <i>Indicare i siti</i>
 x mL	6	Volume totale iniettato <i>es. 1 mL</i>

Dettagli	N.	Contenuto
	7	Numero delle iniezioni <i>es. 5 punti di iniezione</i>

Conservare questa scheda e mostrarla al professionista sanitario in occasione di altri appuntamenti. Le informazioni sul trattamento precedente devono essere mostrate al professionista sanitario prima dell'inizio di un nuovo trattamento.

INFORMAZIONI ELETTRONICHE SUL PAZIENTE (PI)

La versione stampabile in PDF dell'opuscolo informativo nella propria lingua è disponibile al sito Web: **www.patientinfo.merzaesthetics.com**. Per la versione più recente dell'opuscolo, consultare sempre il sito Web.

PRODUTTORE LEGALE/RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

PRODOTTO DA



MERZ NORTH AMERICA, Inc.
4133 Courtney St. Suite 10
Franksville WI 53126
Stati Uniti d'America
Telefono: +1 844.469.6379
E-Mail: mymerzsolutions@merz.com

Se il produttore ha sede al di fuori dell'Unione:



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

© 2023 Merz North America, Inc.

RADIESSE è un marchio registrato di Merz North America, Inc. MERZ AESTHETICS è un marchio registrato di Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

NORME ARMONIZZATE E SPECIFICHE COMUNI.

Tutti gli standard armonizzati e le specifiche comuni applicate sono elencati nel Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche.

L'attuale Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è consultabile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), all'URL: **<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**.

Aprire l'opzione "Ricerca dispositivi" e inserire nel campo di ricerca "Basic UDI-DI/EUDAMED DI" il numero 018629500DF30001LK. Fino a quando EUDAMED non sarà pienamente funzionale, la SSCP può essere richiesta all'indirizzo Ax-Safety@merz.de.

RADIESSE®

INJECTEERBAAR IMPLANTAAT

BIJSLUITER VOOR PATIËNTEN

OVER RADIESSE® INJECTEERBAAR IMPLANTAAT

INLEIDING

Deze bijsluiter is bedoeld om u nuttige informatie te geven over RADIESSE® injecteerbaar implantaat van Merz, maar is niet bedoeld om advies te geven voor specifieke gevallen. Het vervangt niet de noodzaak van een grondig consult en u dient het advies van een gekwalificeerde arts in te winnen als u met dit product wilt worden behandeld.

- Alleen u en uw arts kunnen beslissen of RADIESSE® injecteerbaar implantaat geschikt is voor u. Tijdens uw consult kunnen ook andere behandelingsmogelijkheden worden besproken.
- Lees alle informatie in deze gids en bespreek eventuele vragen met uw arts voordat u wordt behandeld met RADIESSE® injecteerbaar implantaat.

Bewaar deze informatie. Misschien wilt u het nog eens lezen.

Naam of handelsnaam

RADIESSE® injecteerbaar implantaat

Wat is RADIESSE® injecteerbaar implantaat?

RADIESSE® injecteerbaar implantaat is een huidvuller die natuuridentiek calciumhydroxylapatiet (CaHA) bevat, gesuspenseerd in een gelmatrix die hoofdzakelijk bestaat uit water (steriel water voor injectie) samen met glycerine en natriumcarboxymethylcellulose (NaCMC).

Hoe werkt RADIESSE® injecteerbaar implantaat?

Na injectie verspreidt de gelmatrix zich geleidelijk vanuit de injectieplaats en wordt afgebroken, wat leidt tot groei van zacht weefsel. Het CaHA blijft op zijn plaats totdat het na verloop van tijd ook wordt afgebroken. Het resultaat is een onmiddellijke en langdurige, maar niet permanente, vermindering van rimpels en plooien, verbetering van de gezichtscontouren en verbetering van de huidkwaliteit.

Waar is RADIESSE® injecteerbaar implantaat van gemaakt?

RADIESSE® injecteerbaar implantaat is een implantaat dat na verloop van tijd wordt opgenomen door de omringende cellen/weefsels en vervolgens wordt afgebroken en opgelost. Het wordt gebruikt om verloren volume te vervangen en zo zacht weefsel te verbeteren. De hoofdbestanddelen bestaan uit CaHA-deeltjes gesuspenseerd in een gelmatrix die als volgt is opgebouwd:

- 56% 25-45 µm CaHA-deeltjes (g/g [in gewicht])
- 44% gel (g/g), bestaande uit
 - 36,0% steriel water voor injectie

- 6,6% glycerine
- 1,4% carboxymethylcellulose (NaCMC)

Waarvoor wordt RADIESSE® injecteerbaar implantaat gebruikt?

RADIESSE® injecteerbaar implantaat wordt via een dunne naald of canule (stompe naald) in de huid geïnjecteerd om de huid voller te maken en volume toe te voegen om rimpels en plooiën in het gezicht en andere lichaamsdelen glad te strijken, de gezichtscontouren te verbeteren, de productie van collageen en elastine te stimuleren en de kwaliteit van de huid te verbeteren. Uw arts injecteert het product in uw huid om rimpels ondieper en minder zichtbaar te maken, maar RADIESSE® injecteerbaar implantaat zal de onderliggende oorzaken van de rimpels en plooiën niet corrigeren.

RADIESSE® injecteerbaar implantaat is alleen voor esthetische doeleinden bedoeld.

Wat bereikt RADIESSE® injecteerbaar implantaat?

RADIESSE® injecteerbaar implantaat zorgt voor een tijdelijk liftend effect, verbetert de contouren, maakt rimpels glad en verbetert de kwaliteit van de huid, waardoor deze er jeugdiger uitziet.

Hoelang duren de effecten van de behandeling?

Studies hebben aangetoond dat wanneer het product voor de bovengenoemde doeleinden wordt gebruikt, het effect bij de meeste personen een jaar of langer aanhoudt. De duurzaamheid van de correctie door CaHA is afhankelijk van meerdere factoren, waaronder de injectietechniek, de plaats waar het materiaal is aangebracht, de leeftijd van de patiënt en het metabolisme.

Welke anatomische gebieden kunnen worden behandeld met RADIESSE® injecteerbaar implantaat?

RADIESSE® injecteerbaar implantaat is bedoeld voor:

- behandeling van neus-lippenplooiën (lachrimpels)
- opvulling van de wangen
- herstel van het volume van de handrug
- herstel en/of correctie van de tekenen van vetverlies in het gezicht (lipoatrofie) bij personen met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV)

Voor wie is RADIESSE® injecteerbaar implantaat geschikt?

RADIESSE® injecteerbaar implantaat kan worden gebruikt bij volwassenen, rekening houdend met de indicaties en contra-indicaties enz. die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

Win het advies in van een gekwalificeerde zorgverlener om na te gaan of RADIESSE® injecteerbaar implantaat geschikt is voor u.

In wat voor soort omgeving en door wie moet RADIESSE® injecteerbaar implantaat worden toegepast?

RADIESSE® injecteerbaar implantaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch personeel dat een gepaste training kreeg, over de nodige ervaring beschikt en verstand heeft van de anatomie op en rond de plaats van injectie.

Hoe wordt RADIESSE® injecteerbaar implantaat gesteriliseerd?

RADIESSE® injecteerbaar implantaat wordt geleverd in een voorgevulde spuit gesteriliseerd door middel van stoomsterilisatie. Het is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

De naalden worden ook steriel geleverd. Ze worden gesteriliseerd door een gas genaamd ethyleenoxide, dat het vermogen heeft om microben te vernietigen.

VEILIGHEIDSINFORMATIE

Zijn er redenen waarom ik geen RADIESSE® injecteerbaar implantaat kan krijgen?

RADIESSE® injecteerbaar implantaat is gecontra-indiceerd (mag niet worden gebruikt) in de volgende gevallen:

- bij personen met een actieve of chronische huidontsteking of -infectie in of nabij het behandelgebied.
- bij personen met ernstige allergieën en een voorgeschiedenis van anafylactische of allergische reacties.
- bij personen met een neiging tot huidontsteking of littekens.
- in aanwezigheid van vreemde stoffen zoals vloeibare siliconen of andere deeltjesmaterialen.
- bij personen met bloedingsstoornissen.
- bij personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.
- bij personen met systemische aandoeningen die een slechte wondgenezing veroorzaken of een schadelijk effect kunnen hebben op het weefsel boven het implantaat.
- in delen van het lichaam die slecht bedekt zijn met zacht weefsel en die niet goed van bloed worden voorzien.
- bij personen jonger dan 18 jaar.
- bij borstvoeding en zwangere vrouwen.

Het mag niet worden geïnjecteerd in:

- de bovenste lagen van de huid of worden gebruikt als huidvervanging, omdat dit kan leiden tot complicaties zoals fistelvorming (gat door de huid), infecties, extrusies (het product komt door de huid heen aan de oppervlakte), knobbelvorming en verharding van de huid (induratie).
- fronsrimpels en neus, aangezien er een risico bestaat op necrose (weefselsterfte) en op verstopping van de aders in het netvlies van het oog.

Wat zijn enkele waarschuwingen om te overwegen?

Het is belangrijk dat u uw medische informatie deelt met uw zorgverlener. Samen kunt u beslissen of RADIESSE® injecteerbaar implantaat geschikt is voor u. Er zijn risico's verbonden aan het gebruik van het product, die in uw geval al dan niet van toepassing kunnen zijn.

Het per ongeluk injecteren van RADIESSE® injecteerbaar implantaat in een bloedvat is een zeer zeldzame gebeurtenis, maar kan leiden tot ernstige en/of blijvende complicaties, zoals embolisatie (geblokkeerd bloedvat door product) of

trombose (lokale stolling of bloedstolling in een deel van de bloedsomloop, d.w.z. aderen), occlusie of blokkade van bloedvaten, ischemie (beperkte bloedtoevoer naar bloedvaten) of infarct (weefseldood). Gemelde complicaties na gezichtsinjecties zijn zichtafwijkingen, blindheid, beroerte, tijdelijke korsten en permanente littekens op de huid. Als u tijdens of kort na de behandeling veranderingen in uw gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte (waaronder plotselinge moeite met spreken, gevoelloosheid of zwakte van uw gezicht, armen of benen, moeite met lopen, verslapping van het gezicht, ernstige hoofdpijn, duizeligheid of verwarring), witheid van de huid of ongewone pijn ervaart, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.

- RADIESSE® injecteerbaar implantaat mag niet worden geïnjecteerd bij personen die permanent aspirine gebruiken.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat mag niet worden geïnjecteerd bij personen die geneesmiddelen gebruiken die het genezingsproces kunnen remmen.
- RADIESSE® injecteerbaar implantaat mag niet worden gebruikt bij personen met een actieve huidontsteking of infectie in of nabij het behandelgebied totdat de ontsteking of infectie onder controle is.
- Voor sommige injecteerbare implantaten is verband gelegd met verharding van weefsel op de plaats van de injectie, verplaatsing van deeltjes van de plaats van injectie naar andere delen van het lichaam, en/ of allergische of auto-immuun reacties.
- Net als bij andere implantaten kunnen er bijwerkingen optreden waaronder, maar niet beperkt tot, de volgende: ontsteking, infectie, fistelvorming, extrusies, bloeduitstorting, seromen, induratievorming, onvoldoende genezing, huidverkleuring en onvoldoende of overmatige toename in volume.
- Injectie in de handrug kan leiden tot tijdelijke moeilijkheden bij het uitvoeren van activiteiten. Donkerdere huidtypen (Fitzpatrick-huidtypes IV-VI) kunnen een verhoogd risico hebben op moeilijkheden bij het uitvoeren van activiteiten.

Welke onderwerpen moet ik uit voorzorg met mijn arts bespreken?

- Vertel uw arts over de geneesmiddelen die u gebruikt, want als u geneesmiddelen gebruikt die het bloeden kunnen verlengen, zoals aspirine of warfarine, kunt u, zoals bij elke injectie, last krijgen van meer blauwe plekken of bloedingen op de injectieplaats.
- Vertel het uw arts als u in het verleden herpes heeft gehad, want herpes kan geheractiveerd worden door injectie van RADIESSE® injecteerbaar implantaat.
- Vertel het uw arts als u gelijktijdig huidbehandelingen ondergaat, zoals epilieren, UV-bestraling of laser-, mechanische of chemische peelingprocedures. De veiligheid van RADIESSE® injecteerbaar implantaat in combinatie met deze procedures is niet geëvalueerd in gecontroleerde klinische onderzoeken.
- U moet de blootstelling van het behandelde gebied aan zon of warmte beperken gedurende 24 uur na de behandeling of totdat de initiële zwelling en roodheid zijn verdwenen.
- De CaHA-microsferen van RADIESSE® injecteerbaar implantaat zijn zichtbaar in CT-scans en kunnen ook zichtbaar zijn in röntgenfoto's en MRI-scans. Vertel uw arts en uw radiologen dat bij u RADIESSE® injecteerbaar

implantaat in uw gezicht of handen is geïnjecteerd, zodat ze weten dat het aanwezig is wanneer ze uw CT-scans of röntgenfoto's bekijken. U kunt uw implantaatkaart aan de arts en radioloog laten zien ter informatie.

- Er kunnen zich contourenregelmatigheden van het implantaat voordoen die gecorrigeerd moet worden met een chirurgische procedure.

Specifieke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot injecties in de handen

- Het gebruik van RADIESSE® injecteerbare implantaat in de rug van de hand bij personen met ziekten, letsels of handicaps van de hand is niet bestudeerd. Uw arts zal extra voorzichtig zijn als u een auto-immuunziekte heeft die de hand aantast, handimplantaten, contractuur van Dupuytren (abnormale verdikking van de huid op de handpalm), voorgeschiedenis van een handtumor, misvormde bloedvaten, ziekte van Raynaud (uw vingers worden blauw of wit als u het koud hebt) heeft, of als u risico loopt op een peesscheuring.
- U kunt een aanzienlijke zwelling van de handrug ervaren nadat deze is geïnjecteerd met RADIESSE® injecteerbaar implantaat. U zal gevraagd worden om voorafgaand aan de behandeling sieraden (ringen) af te doen en deze pas weer te dragen als de zwelling is afgenomen, om de bloedtoevoer naar de vingers niet te beïnvloeden.
- De effecten van RADIESSE® injecteerbaar implantaat op de werking van de hand zijn onzeker.
- De veiligheid van RADIESSE® injecteerbaar implantaat in de handrug bij personen jonger dan 26 jaar en ouder dan 79 jaar is niet onderzocht.

Welke bijwerkingen kunnen optreden?

- Injectie-gerelateerde reacties, waaronder blauwe plekken, roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring, uitslag of gevoeligheid, kunnen optreden op de plaats van de injectie. Deze verdwijnen gewoonlijk spontaan binnen een tot twee dagen na de injectie.
- Het weefsel kan scheuren als er te veel wordt geïnjecteerd. Er kan eenvoudig meer RADIESSE® injecteerbaar implantaat worden toegevoegd met latere injecties, maar het kan niet eenvoudig verwijderd worden.
- Bijkomende bijwerkingen zijn pijn, ongemak, gevoeligheid, spanning, gevoelloosheid, hoofdpijn, koorts of misselijkheid.

Wat kan ik doen om bijwerkingen te voorkomen of te verminderen?

Uw arts zal u adviseren over wat u na de ingreep moet doen om een normale genezing te bevorderen en complicaties te voorkomen. De algemene richtlijnen omvatten het volgende:

- U mag gedurende minstens 24 uur geen make-up (inclusief huidverzorgingsproducten) aanbrengen
- Breng gedurende de eerste 24 uur na de injectie herhaaldelijk koele kompressen aan op de geïnjecteerde gebieden.
- Vermijd de zon, bruiningslampen (ultraviolet), sauna en intensieve behandelingen in het gebied dat is behandeld met RADIESSE® injecteerbaar implantaat.
- Als er voelbare knobbeltjes verschijnen, masseer het gebied dan zachtjes.
- Geef uw gezicht een week lang rust door zo min mogelijk te praten, te glimlachen en te lachen.

- U mag 24 uur voor en na de behandeling geen alcohol drinken. Alcohol kan de bloedvaten verwijden en meer blauwe plekken veroorzaken
- U moet zware lichamelijke activiteit vermijden gedurende 24 uur na de behandeling
- U kan worden gevraagd om tijdelijk op de locatie van de arts te blijven om mogelijke bijwerkingen te identificeren.

Zwelling en een doof gevoel zijn vaak voorkomende bijwerkingen. Zwellingen verdwijnen gewoonlijk binnen 7 tot 10 dagen, maar kunnen in sommige gevallen een aantal weken aanhouden. Doof gevoel moet binnen 4 tot 6 weken verdwijnen.

Welke bijwerkingen zijn in het verleden voorgekomen?

De volgende bijwerkingen zijn vastgesteld bij gebruik van RADIESSE® injecteerbaar implantaat. Omdat deze bijwerkingen vrijwillig worden gemeld door een bevolking van onbepaalde grootte, is het niet altijd mogelijk om de frequentie van het voorkomen ervan betrouwbaar in te schatten of om een causaal verband met RADIESSE® injecteerbaar implantaat vast te stellen. De vastgelegde bijwerkingen zijn gekozen vanwege hun ernst, meldingsfrequentie of waarschijnlijkheid dat ze door RADIESSE® injecteerbaar implantaat worden veroorzaakt:

Braken, griepachtige verschijnselen, koorts, malaise, zwakte en gebrek aan energie, duizeligheid, flauwvallen van de hoofdpijn, misselijkheid, warmte op de injectieplaats, cyste op de injectieplaats, ontsteking, pericarditis (ontsteking van het weefsel rond het hart), allergische of anafylactische reactie (inclusief ademnood), snelle ademhaling, zwelling/oedeem (een soort zwelling), angio-oedeem (een soort zwelling), spanning, vergrote lymfeklieren, belemmerde lymfestroom, netelroos, infectie (inclusief infectie van de diepere lagen van de huid), abces, granuloom (gebied van chronische ontsteking), knobbeltje, hardheid, roodheid, herpesinfectie, blaarvorming, zweervorming op de injectieplaats, littekenvorming, huidverkleuring/bleke huid, papule/pustule/puistjes, korst, schaafwond, blauwe plekken, bloeding op de injectieplaats, pijn (inclusief pijn bij het kauwen en spier- en gewrichtspijn), jeuk, uitslag, moeite met kauwen, een prikkend gevoel, verminderd gevoel, gevoeligheid voor kou, hangende oogleden, zenuwbeschadiging, zenuwcompressie, gezichtsverlamming of zwakte van de gezichtsspieren, Guillain-Barre syndroom (auto-immuunziekte die de zenuwen aantast), ontevredenheid, verergering van reeds bestaande aandoeningen, verlies van effect, productverplaatsing/migratie, asymmetrie, wallen onder de ogen, xanthelasma (geelachtige vlekken rond de ogen), opvallende oppervlakte-aderen, ontsteking van bloedvaten, geblokeerde of beschadigde bloedvaten, necrose (plaatselijke weefselafsterving), oculaire ischemie (onvoldoende bloedtoevoer naar oogweefsel), dubbelzien, aantasting/verlies van het gezichtsvermogen, beschadiging van de oogzenuw, zwelling binnen het oog, aandoening van het netvlies van het oog, haaruitval.

Personen van specifieke etniciteiten, bijv. Aziaten, hebben een hoger risico op weefselreacties, zoals ontsteking, veranderingen in pigmentatie (waaronder post-inflammatoire toename van pigmentatie), post-inflammatoire hyperpigmentatie (overmatige pigmentatie, PIH) of de vorming van dikke, verheven littekens (keloïden), bijv. na een latere verwonding van de huid.

Op basis van aan Merz gemelde informatie over het gebruik van RADIESSE® injecteerbaar implantaat, kan uw zorgverlener na RADIESSE® injecteerbaar implantaat aanvullende interventies aanbevelen, zoals: antibiotica, ontstekingsremmers, corticosteroïden, antihistaminen, pijnstillers, massage, warm kompres, verwijdering van het implantaat, drainage en chirurgie. Deze

informatie mag niet worden beschouwd en is evenmin bedoeld als medisch advies, een aanbeveling voor de behandeling noch een uitvoerige lijst van mogelijke interventies.

Uw arts moet altijd elk individueel geval beoordelen en zelfstandig bepalen welke en of er behandeling(en) geschikt zijn voor u.

Welke resterende risico's kunnen zich voordoen ondanks een correcte behandeling en ondanks alle voorzorgsmaatregelen?

Tijdens de levensduur worden alle risico's die kunnen optreden in verband met RADIESSE® injecteerbaar implantaat geanalyseerd en zoveel mogelijk beperkt. Dit zogenaamde risicobeheer omvat alle stappen van het ontwerp en de productie van RADIESSE® injecteerbaar implantaat tot de verwijdering van de spuit en zelfs tot de afbraak ervan in het lichaam. Nadat alle mogelijke maatregelen zijn genomen, blijven er echter nog enkele risico's over die inherent zijn aan de behandeling met RADIESSE® en aan de biologie van onze huid. Deze risico's zijn vermeld in de rubriek "Welke bijwerkingen zijn in het verleden voorgekomen?". De meeste van de genoemde problemen zijn zeer zeldzaam. Ter informatie zijn ze toch vermeld.

Wat moet ik doen als ik problemen heb na een behandeling met RADIESSE® injecteerbaar implantaat?

Als u denkt dat u een ernstig probleem heeft ondervonden in verband met uw behandeling met RADIESSE® injecteerbaar implantaat, moet u uw arts bellen.

Bijwerkingen op de injectieplaats die langer dan een week aanhouden, moeten aan uw arts worden gemeld. Meld onmiddellijk alle bijwerkingen, zoals veranderingen in uw gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte (waaronder plotselinge moeite met spreken, gevoelloosheid of zwakte in uw gezicht, armen of benen, moeite met lopen, verslapping van het gezicht, ernstige hoofdpijn, duizeligheid of verwarring), witheid van de huid, ongewone pijn tijdens of kort na de behandeling. Uw arts kan u doorverwijzen voor een passende behandeling.

De relevante contactgegevens staan op uw implantaatkaart.

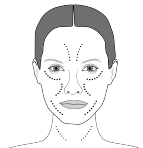
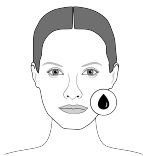
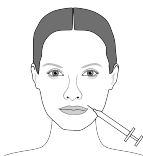
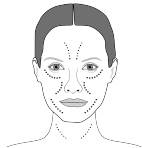
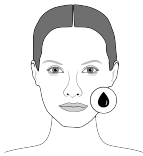
U kunt ook contact opnemen met *Merz Aesthetics GmbH* om bijwerkingen te melden via Ax-Safety@merz.de.

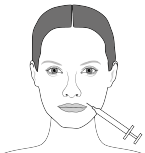
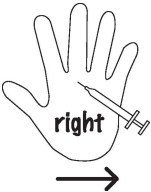
AANVULLENDE INFORMATIE

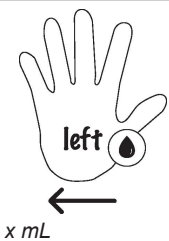
IMPLANTAATKAART

Na de injectie krijgt u van uw arts een implantaatkaart. Deze kaart bevat alle informatie over uw injectie:

Details	Aant.	Inhoud
 Voornaam, achternaam	1	Patiëntnaam of -nummer

Details	Aant.	Inhoud
 JJJJ-MM-DD	2	Datum van implantatie
 Naam en adres arts	3, 4	Naam en adres arts
 Neus- lippenplooien (NLF)	5	Injectieplaats(en) Vermeld plaatsen
 x mL	6	Totaal geïnjecteerd volume bijv. 1 mL
	7	Aantal injecties bijv. 5 injectiepunten
 Wangen	5	Injectieplaats(en) Vermeld plaatsen
 x mL	6	Totaal geïnjecteerd volume bijv. 1 mL

Details	Aant.	Inhoud
	7	Aantal injecties <i>bijv. 5 injectiepunten</i>
 <i>rechterhand</i>	5	Injectieplaats(en) <i>Vermeld plaatsen</i>
 <i>x mL</i>	6	Totaal geïnjecteerd volume <i>bijv. 1 mL</i>
	7	Aantal injecties <i>bijv. 5 injectiepunten</i>
 <i>linkerhand</i>	5	Injectieplaats(en) <i>Vermeld plaatsen</i>

Details	Aant.	Inhoud
	6	Totaal geïnjecteerd volume <i>bijv. 1 mL</i>
	7	Aantal injecties <i>bijv. 5 injectiepunten</i>

Houd deze kaart bij u en toon deze aan uw arts tijdens eventuele andere afspraken. Informatie over eerdere behandelingen moet aan uw arts worden getoond voordat een nieuwe behandeling wordt gestart.

ELEKTRONISCHE PATIËNTINFORMATIE (PI)

Een afprintbare PDF-versie van de bijsluiters in uw lokale taal vindt u op de volgende website: **www.patientinfo.merzaesthetics.com**. Voor de meest recente versie van de patiëntenbijsluiters raadpleegt u altijd de website.

WETTELIJK FABRIKANT / GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER

VERVAARDIGD DOOR



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

Als de fabrikant buiten de Europese Unie is gevestigd:



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

© 2023 Merz North America, Inc.

RADIESSE is een geregistreerd handelsmerk van Merz North America, Inc.
MERZ AESTHETICS is een geregistreerd handelsmerk van Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

GEBRUIKTE GEHARMONISEERDE NORMEN EN GEMEENSCHAPPELIJKE SPECIFICATIES:

Alle toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties staan vermeld in de Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties.

De huidige Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op de URL: **<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**.

Open de optie "Hulpmiddelen" en voer in het zoekveld "Basic UDI-DI/EUDAMED DI" het nummer 018629500DF30001LK in. Indien EUDAMED niet volledig toegankelijk is, kan de SSCP worden aangevraagd 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 pensado 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 síntomas de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas con infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)

¿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.

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 fistulas (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), empalidecimiento 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 o sus manos, 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.

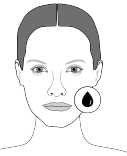
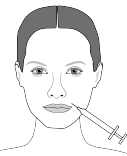
La información de contacto pertinente está incluida en su tarjeta de implante.

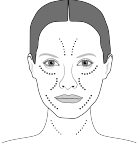
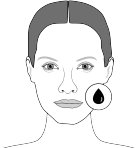
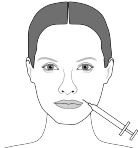
También puede ponerse en contacto con *Merz Aesthetics GmbH* para notificar cualquier efecto secundario en la dirección Ax-Safety@merz.de.

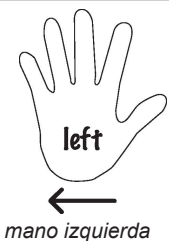
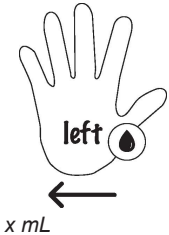
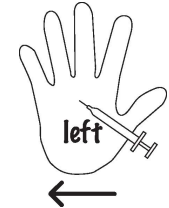
INFORMACIÓN ADICIONAL

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>
	7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>

Detalles	N.º	Contenido
 Pómulos	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>
 mano derecha	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>

Detalles	N.º	Contenido
	5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>
	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 muéstreala 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.

