

en	ANNEX: PATIENT INFORMATION LEAFLET BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE
es	ANEXO: FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE
pt	ANEXO: FOLHETO INFORMATIVO DO PACIENTE BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE



en	ANNEX: PATIENT INFORMATION LEAFLET BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE
----	---

This leaflet will answer some questions you may have and help you decide whether injection with BELOTERO Volume Lidocaine is right for you. This information does not replace the discussion with your healthcare professional.

1 Device Description

BELOTERO Volume Lidocaine is a product type known as a “dermal filler”. It is an injectable, biodegradable implant intended for restoration of facial volumes. It contains a substance called sodium hyaluronate, formulated to be a colorless, transparent, thick, elastic gel. It also contains a small amount of a numbing agent called lidocaine, which may help to reduce any discomfort or pain at the injection site. BELOTERO Volume Lidocaine is classified as a device but is not indicated for the formal treatment of any specific disease or medical condition. It is intended for aesthetic purposes only. It does not contain any substances obtained from animals, human blood nor any substances that are known to be harmful to health.

List of Constituents / Composition

The key ingredients in the final product of BELOTERO Volume Lidocaine are listed below:
Composition per ml
Sodium hyaluronate: 26 mg/ml
Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml
Physiological phosphate buffer pH 7 to make the volume up to 1 ml
Note: Sodium hyaluronate is crosslinked using 1,4-Butanediol Diglycidyl Ether (BDDE)

2 Intended User

BELOTERO Volume Lidocaine is designed to be injected only by appropriately trained healthcare professionals who are qualified or accredited in accordance with national law.

3 Indications

BELOTERO Volume Lidocaine is indicated for injection into the deep layers of the skin to enhance the cheeks, the temples, the chin or to treat severe nasolabial folds (lines which run downwards from the corners of the nose).

4 Performance Characteristics

Injection with BELOTERO Volume Lidocaine is not intended to treat a disease or medical condition. This product is only for elective aesthetic purpose to improve a person’s appearance. Following the injection of BELOTERO Volume Lidocaine, the expected benefit for the person is an aesthetic improvement due to facial volumes becoming restored or facial wrinkles becoming filled out. The Belotero range of dermal fillers act by mechanically lifting and providing structural support to the surrounding soft tissues, thus, for example, filling out facial wrinkles and folds. The variable cross-linking helps them to retain their shape. The gel parts with higher density refill and expand the tissue, whereas those with lower density diffuse into the spaces around the tissue cells. The presence of lidocaine in the product may reduce any pain or discomfort during and directly after injection. The period over which the filler provides the desired result for which it is being used is known as the expected lifetime. Data from use in humans show that BELOTERO Volume Lidocaine has shown a lifetime of up to 18 months for treatment of nasolabial folds and up to 12 months for treatment of cheeks, temples, and chin. You and your healthcare professional will decide how much filling is right for you to get the desired effect.

5 Target Population

BELOTERO Volume Lidocaine is intended for adults over the age of 18 years who do not meet any of the contraindicated criteria described in Section 6 below.

6 Contraindications

BELOTERO Volume Lidocaine is contraindicated:
•If there is known hypersensitivity (allergy) to one of the product’s components or ingredients (see Section 1)
•In pregnant and breast-feeding women,
•In persons under 18 years old,
•In persons with a general infection,
•In persons with an active auto-immune disease.

It must not be injected into:
•blood vessels
•skin that is infected or inflamed due to any cause
•an area previously treated with a permanent dermal filler
•the nose or glabellar region (area that is above the nose and between the eyebrows)
•infra-orbital hollows (hollows below the eye), eyelids and crow’s feet
•the lips
•the superficial skin for correction of superficial wrinkles and fine lines.

7 Potential Side-effects

Potential Side-effects that may be associated with BELOTERO Volume Lidocaine treatment
BELOTERO Volume Lidocaine may be associated with side effects at the site of injection. They are generally of mild or moderate intensity and most often disappear spontaneously within a few days. These include: swelling, irritation, itching, redness (erythema), lumps, bumps, milia (milk spots), injection site nodule or hardening (induration), injection site discoloration, bleeding under the skin near injection site, bruising (hematoma), or scabbing at injection site. Additional effects could also include pain, discomfort, tenderness, tingling, numbness, or reduced sensation. Bleeding at the injection site, when it occurs, usually stops spontaneously soon after the injection is finished.

Additional events may occur with the use of the whole Belotero product range including BELOTERO Volume Lidocaine either immediately or some time after use of the Belotero filler product. It is not known whether these events were definitively caused by treatment with Belotero filler. Such additional events include: headache, nausea, vomiting, fever, shivering, anxiety, feeling faint, hot flush, fatigue, rash, hives, swelling (including swollen glands), warmth at the injection site, hypersensitivity or serious allergic reactions (including asthma or anaphylaxis), sinusitis, nasal congestion / runny nose, nose bleeds, throat pain, taste alterations, transient hearing loss, muscle twitching or injury, pain or paralysis of the nerves in the face, pain on chewing, muscle tension, salivary gland enlargement, increased or

decreased skin pigmentation, acne, rough or peeling skin, exfoliation, blisters, vesicle, papule, injection site ulcer or discharge, inflammatory mass (including foreign body reactions or granuloma), veins just under the skin becoming more noticeable or spider veins, product migration, shifting or accumulation of the injected gel, or indentation at the injection site.

Side effects from the local administration of lidocaine are generally unlikely to occur. Reactions affecting the whole body (systemic reactions) due to administration of lidocaine are also unlikely, but cannot be excluded, since lidocaine is intended for local use at low concentrations/doses. In the very rare event of poisoning (systemic toxicity) due to local administration of lidocaine, early signs of such poisoning may include dizziness, a sensation of everything spinning around (vertigo), restlessness accompanied by irritability (agitation), hallucinations, feeling high (euphoria), feeling fearful (apprehension), yawning, excessive and possibly incoherent speech (logorrhoea), headaches, nausea, vomiting, tingling lips (labial paraesthesia), numb tongue, ringing in the ears (tinnitus), difficulty speaking (dysarthria), hearing and sight problems, disorientation. In rare cases, the use of lidocaine may be associated with hypersensitivity and allergic reactions (including tightening of the airways [bronchospasm], swelling of the face, hands or feet [angioedema], a very severe, potentially life-threatening allergic reaction [anaphylactic shock] or difficulty breathing). If signs of poisoning occur, stop the administration immediately and seek emergency medical assistance.

Hyaluronic Acid Fillers

Rare instances of additional events have been reported with hyaluronic acid dermal fillers such as the Belotero products. These have included: infections (e.g. erysipelas, phlegmon, cellulitis), including open or draining wounds, impetigo, scarring, sarcoid granuloma formation in subjects with hepatitis C and interferon treatment, non-thrombotic lung embolism, and eye disorders such as: iris adhesions, cataract, bleeding of the conjunctival hemorrhage, drooping eyelid, and discharge. Isolated reports of visual impairment or blindness following unintentional product injection into an artery have been reported in the scientific literature with hyaluronic acid dermal filler treatment such as the Belotero products. Accidental filler injection could cause blocked or reduced flow in blood vessels of the arms and legs, resulting in localized ischaemia (decreased blood supply to tissue) or necrosis (local tissue death), or peripheral venous disease. Filler might produce clot formation in vessels resulting in embolization, heart attack or stroke.

Persons with lighter skin types are more likely to develop injection-related adverse events. People with darker skin are more likely to develop post-inflammatory increases in pigmentation or keloid scarring. Persons of Asian heritage might be at increased risk for site-specific reactions, including itching, swelling, redness, or inflammation.

8 Recommendations for After the Injection

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 must avoid applying makeup (including skin care products) for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment. You should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.

9 Reporting Side-effects to your Healthcare Professional

All side-effects, should be reported to the healthcare professional who administered your treatment. You should contact your healthcare professional immediately if you have 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. The healthcare professional may then refer you to the appropriate treatment. You may also contact Merz Aesthetics GmbH to report any side effects via Ax-Safety@merz.de.

10 Implant Card

After the injection, your healthcare professional will provide you with an implant card. 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. Present your implant card to a radiologist prior to undergoing a Magnetic Resonance Imaging (MRI) scan. This card contains all information related to your injection.

11 Electronical Patient Information Leaflet (ePIL)

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

12 Used Harmonized Standards and Common Specifications

All harmonized standards and common specifications applied are listed within the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP). The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the UDI-DI as presented on the labelling. Eudamed may be accessed using following URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Until Eudamed is fully functional, the SSCP may be requested via Ax-Safety@merz.de.

Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.

es	ANEXO: FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE
----	---

Este folleto responderá algunas de sus preguntas y le ayudará a decidir si la inyección con BELOTERO Volume Lidocaine es adecuada para usted. Esta información no sustituye a la conversación con su profesional sanitario.

1 Descripción del producto

BELOTERO Volume Lidocaine es un tipo de producto conocido como relleno dérmico. Se trata de un implante inyectable y biodegradable destinado a restaurar el volumen facial. Contiene una sustancia llamada hialuronato de sodio, formulado como gel incoloro, transparente, denso y elástico. También contiene una pequeña cantidad de un agente anestésico llamado lidocaína, que puede ayudar a reducir cualquier incomodidad o dolor en el lugar de la inyección.

BELOTERO Volume Lidocaine está clasificado como producto sanitario, pero no está indicado para el tratamiento de enfermedades ni problemas médicos específicos. Está diseñado solo con fines estéticos. No contiene sustancias obtenidas de animales o sangre humana, ni sustancias que se sepa que son perjudiciales para la salud.

Lista de ingredientes / Composición

Los ingredientes principales del producto final BELOTERO Volume Lidocaine se indican a continuación:

Composición por mL

Hialuronato de sodio: 26 mg/mL

Clorhidrato de lidocaína: 3 mg/mL

Tampón de fosfato fisiológico pH 7 para completar el volumen hasta 1 mL

Nota: El hialuronato de sodio está reticulado con 1,4-butanodiol diglicidil éter (BDDE)

2 Usuario previsto

BELOTERO Volume Lidocaine está diseñado para ser administrado solo por profesionales de la salud con formación apropiada, cualificados o acreditados de acuerdo con la legislación nacional.

3 Indicaciones

BELOTERO Volume Lidocaine está indicado para inyectar en las capas profundas de la piel para realzar las mejillas, las sienes, el mentón o para tratar pliegues nasolabiales severos (Líneas que bajan desde las comisuras de la nariz).

4 Características de funcionamiento

La inyección de BELOTERO Volume Lidocaine no está destinada a tratar enfermedades ni problemas médicos. El producto es solo para fines estéticos voluntarios, para mejorar el aspecto de una persona. Tras la inyección de BELOTERO Volume Lidocaine, el beneficio esperado para la persona es una mejora estética ya que se restaurará el volumen facial o se rellenarán las arrugas faciales.

La gama Belotero de rellenos dérmicos actúa elevando mecánicamente los tejidos blandos circundantes y aportando apoyo estructural, por ejemplo, rellenando las arrugas y pliegues faciales. Su reticulado variable ayuda a que conserven su forma. Las partes de gel más densas rellenan y expanden el tejido, mientras aquellas con menor densidad se difuminan en los espacios que rodean las células del tejido.

La presencia de lidocaína en el producto puede reducir cualquier dolor o molestia durante la inyección o inmediatamente después.

El periodo durante el cual el relleno aporta el resultado deseado para el que se ha utilizado se conoce como vida útil prevista. Los datos de uso en humanos muestran que BELOTERO Volume Lidocaine ha demostrado una vida útil de hasta 18 meses para el tratamiento de los pliegues nasolabiales y de hasta 12 meses para el tratamiento de las mejillas, las sienes y el mentón.

Usted y el profesional sanitario decidirán la cantidad de relleno adecuada para obtener el resultado deseado.

5 Población objetivo

BELOTERO Volume Lidocaine está diseñado para adultos de más de 18 años que no cumplan ninguno de los criterios de contraindicación descritos en la sección 6, abajo.

6 Contraindicaciones

BELOTERO Volume Lidocaine está contraindicado:

- Si existe una hipersensibilidad (alergia) conocida a alguno de los componentes o ingredien-tes del producto (ver sección 1)
- En mujeres embarazadas y lactantes
- En personas menores de 18 años
- En personas que presentan infección general
- En personas que presentan una enfermedad autoinmune activa

No debe inyectarse:

- en los vasos sanguíneos
- en piel infectada o inflamada por cualquier causa
- en una zona ya tratada con un relleno dérmico permanente
- en el entrecejo o la zona nasal (por encima de la nariz y entre las cejas)
- en las cuencas infraorbitales (espacio situado bajo el ojo), en los párpados o en las patas de gallo
- en los labios
- en la piel superficial para corregir arrugas superficiales y líneas finas

7 Posibles efectos secundarios

Posibles efectos secundarios asociados con el tratamiento con BELOTERO Volume Lidocaine

BELOTERO Volume Lidocaine puede estar asociado con efectos secundarios en la zona de la inyección. Generalmente son de intensidad leve o moderada y suelen desaparecer de forma espontánea en unos días. Incluyen: hinchazón, irritación, picor, enrojecimiento (eritema), bultos, protuberancias, acné miliar, nódulos o endurecimiento (induración) en el lugar de la inyección, decoloración en el lugar de la inyección, hemorragia bajo la piel cerca del lugar de la inyección, moratón (hematoma) o costra en el lugar de la inyección. Los efectos adicionales podrían incluir dolor, incomodidad, sensibilidad, hormigueo, entumecimiento o reducción de la sensibilidad.

Cuando se produce hemorragia en el lugar de la inyección, suele detenerse de forma espontánea al finalizar la inyección.

Pueden producirse acontecimientos adicionales con el uso de la gama completa de productos Belotero, entre ellos BELOTERO Volume Lidocaine inmediatamente o algún tiempo después del uso del producto de relleno Belotero. No se sabe con total certeza si estos acontecimientos están causados por el tratamiento con productos de relleno Belotero. Entre los acontecimientos adicionales se incluyen: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre, temblores, ansiedad, desvanecimientos, sofocos, fatiga, sarpullido, urticaria, hinchazón (incluye glándulas inflamadas), calor en el lugar de la inyección, hipersensibilidad o reacciones alérgicas graves (incluye asma o anafilaxis), sinusitis, congestión nasal o goteo nasal, hemorragia nasal, dolor de garganta, alteraciones del gusto, pérdida de audición transitoria, espasmos o lesiones musculares, dolor o parálisis de los nervios faciales, dolor al masticar, tensión muscular, aumento de tamaño de las glándulas salivales, aumento o reducción de la pigmentación de la piel, acné, piel enrojecida o pelada, exfoliación, ampollas, vesículas, pápulas, úlcera o supuración en el lugar de la inyección, masa inflamatoria (incluye reacciones a cuerpos extraños o granuloma), venas bajo la piel más perceptibles o arañas vasculares, migración del producto, cambio o acumulación del gel inyectado o hendidura en la zona de la inyección.

Por lo general, es improbable que se presenten efectos secundarios como consecuencia de la administración local de lidocaína. Las reacciones que afectan a todo el cuerpo (reacciones sistémicas) como consecuencia de la administración de lidocaína también son improbables, pero no se pueden descartar, puesto que la lidocaína está indicada para uso local en concentraciones/dosis bajas. En el caso muy poco frecuente de intoxicación (toxicidad sistémica) debido a la administración local de lidocaína, entre los primeros signos de dicha intoxicación pueden darse los siguientes: mareos, sensación de que todo gira a su alrededor (vértigo), inquietud acompañada de irritabilidad (agitación), alucinaciones, sensación de exaltación (euforia), sensación de miedo (aprehensión), bostezos, habla excesiva y posiblemente incoherente (logorrea), dolores de cabeza, náuseas, vómitos, hormigueo en los labios (parestesia labial), lengua entumecida, zumbidos en los oídos (tinnitus), dificultad para hablar (disartria), problemas de audición y vista o desorientación. En casos muy poco

frecuentes, el uso de lidocaína puede asociarse con hipersensibilidad y reacciones alérgicas (entre ellas: estrechamiento de las vías respiratorias [broncoespasmo], hinchazón de la cara, manos o pies [angioedema], una reacción alérgica muy grave que puede poner en peligro la vida [shock anafiláctico] o dificultad para respirar). Si se producen signos de intoxicación, detenga la administración de inmediato y busque asistencia médica urgente.

Rellenos de ácido hialurónico

Se ha informado en raras ocasiones de acontecimientos adicionales con rellenos dérmicos de ácido hialurónico como los productos Belotero. Entre ellos se incluyen: infecciones (como erisipela, flemón, celulitis), incluyendo heridas abiertas o supurantes, impétigo, cicatrices, formación de granulomas sarcoides en sujetos con hepatitis C y tratamiento con interferón, embolia pulmonar no trombótica y enfermedades del ojo como: adherencias del iris, cataratas, hemorragia conjuntival, párpados caídos y supuración.

En la literatura científica se documentan también casos aislados de pérdida de visión o ceguera tras la inyección accidental del producto en una arteria en tratamientos de relleno dérmico con ácido hialurónico como los productos Belotero. La inyección de relleno accidental puede causar el bloqueo o la reducción de flujo en los vasos sanguíneos de los brazos y las piernas, ocasionando una isquemia (reducción del flujo sanguíneo en un tejido) o necrosis (muerte del tejido local) localizada o una enfermedad de las venas periféricas. El relleno puede ocasionar la formación de coágulos en los vasos sanguíneos, lo que puede provocar embolización, ataque cardíaco o ictus.

Las personas con tipos de piel más clara son más propensas a desarrollar acontecimientos adversos relacionados con las inyecciones. Las personas con piel oscura tienen más probabilidades de desarrollar aumento de la pigmentación o queloides tras la inflamación. Las personas de ascendencia asiática pueden presentar un mayor riesgo de reacciones localizadas en el lugar del tratamiento, como picor, hinchazón, enrojecimiento o inflamación.

8 Recomendaciones para después de la inyección

Debe evitar el consumo de alcohol durante 24 horas antes y después del tratamiento. El alcohol puede hacer que los vasos sanguíneos se dilaten y causen más moratones. También debe evitar utilizar maquillaje (incluyendo productos de cuidado de la piel) durante al menos 12 horas después del tratamiento, así como evitar saunas, peelings, baños turcos y la exposición prolongada al sol, los rayos UV, el calor y el frío extremos durante 2 semanas después del tratamiento.

Evite también ejercer presión y/o manipular la zona tratada, así como la actividad física intensa después del tratamiento.

9 Informar de los efectos secundarios al profesional sanitario

Informe de cualquier efecto secundario al profesional sanitario que le administra el tratamiento. Póngase en contacto con el profesional sanitario de inmediato si experimenta cambios en la visión, indicios de un ictus (como dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas, dificultad para caminar, asimetría facial, dolor de cabeza intenso, mareos o confusión), piel de aspecto blanquecino o dolor inusual durante el tratamiento o poco después. El profesional sanitario podrá entonces recomendarle el tratamiento adecuado.

También puede ponerse en contacto con Merz Aesthetics GmbH para informar de cualquier efecto secundario a través de Ax-Safety@merz.de.

10 Tarjeta de implante

Tras la inyección, el profesional sanitario le proporcionará una tarjeta de implante. Consérvela y muéstresela al profesional sanitario en las siguientes citas. El profesional sanitario necesita que se le muestre la información sobre los tratamientos anteriores antes de iniciar un tratamiento nuevo. Presente su tarjeta de implante a un radiólogo antes de someterse a una resonancia magnética (RM).

Esta tarjeta contiene toda la información relacionada con la inyección.

11 Folleto electrónico de información para el paciente

Encontrará una versión de la información para el paciente en su idioma local en formato PDF para imprimir en el siguiente sitio web: https://www.patientinfo.merzaesthetics.com. Para ver la versión más reciente del folleto de información para el paciente, consulte siempre el sitio web.

12 Normas armonizadas y especificaciones comunes utilizadas

Todas las normas armonizadas y especificaciones comunes se encuentran en el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP). El SSCP está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed), donde aparece vinculado con el UDI-DI presentado en la etiqueta. Se puede acceder a Eudamed desde la siguiente dirección URL:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Hasta que Eudamed esté en pleno funcionamiento, el SSCP puede solicitarse a través de Ax-Safety@merz.de.

Se puede solicitar documentación actualizada a ANTEIS SA, Suiza.

pt	ANEXO: FOLHETO INFORMATIVO DO PACIENTE BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE
----	--

Este folheto irá responder a algumas das perguntas que poderá ter e pode ajudar-lhe a decidir se uma injeção com BELOTERO Volume Lidocaine é adequada para si. Esta informação não substitui o diálogo com o seu profissional de saúde.

1 Descrição do Produto

BELOTERO Volume Lidocaine é um produto conhecido como sendo de "preenchimento cutâneo". É um implante biodegradável injetável indicado para a restauração de volumes faciais.

Contém uma substância conhecida por hialuronato de sódio, formulado para ser um gel incolor, transparente, espesso e elástico. Contém também uma pequena quantidade de um agente anestesiante chamado lidocaína, que pode ajudar a reduzir qualquer desconforto ou dor no local da injeção. BELOTERO Volume Lidocaine é classificado como um dispositivo, mas não é indicado para o tratamento formal de qualquer doença ou condição médica específica. Foi concebido apenas para finalidades estéticas. Não contém qualquer substância obtida a partir de animais ou sangue humano, nem contém substâncias conhecidas como sendo prejudiciais à saúde.

Lista de Componentes / Composição

Os principais ingredientes no produto final do BELOTERO Volume Lidocaine são referidos abaixo:

Composição por ml

Hialuronato de sódio: 26 mg/ml

Cloridrato de lidocaína: 3,0 mg/ml

Tampão de fosfato fisiológico pH 7 para aumento de volume até 1 ml

Nota: O hialuronato de sódio é reticulado usando éter diglicídílico de 1,4-butanodiol (BDDE)

2 Utilizador Pretendido

BELOTERO Volume Lidocaine foi concebido para ser injetado apenas por profissionais de saúde com formação adequada e qualificados ou acreditados em conformidade com a legislação nacional.

3 Indicações

BELOTERO Volume Lidocaine é indicado para injeção nas camadas profundas da pele para realce das maçãs do rosto, têmporas ou para tratar pregas nasolabiais acentuadas (linhas que se estendem em comprimento a partir dos cantos do nariz).

4 Características de Desempenho

Não é pretendido que as injeções com BELOTERO Volume Lidocaine sirvam como tratamento para uma doença ou condição médica. Este produto é apenas indicado para fins estéticos eletivos para melhoria da aparência de uma pessoa. Após a injeção de BELOTERO Volume Lidocaine, o benefício esperado para a pessoa é uma melhoria estética devida à restauração de volumes faciais ou preenchimento de rugas faciais. Os produtos de preenchimento de pele Belotero provocam um realce (lifting) mecânico e proporcionam suporte estrutural aos tecidos moles circundantes, resultando assim no preenchimento de rugas e pregas faciais. A sua reticulação variável ajuda-os a reterem a sua forma. As partes do gel com maior densidade preenchem e expandem o tecido, com as partes de menor densidade a difundirem-se nos espaços circundantes das células do tecido. A presença de lidocaína no produto pode reduzir a dor ou desconforto durante e imediatamente após a injeção. O período ao longo do qual o produto de preenchimento proporciona o resultado desejado é conhecido como a sua vida útil prevista. Dados resultantes da utilização em humanos mostram que BELOTERO Volume Lidocaine revelou uma vida útil até 18 meses no tratamento de pregas nasolabiais e até 12 meses no tratamento das maçãs de rosto, têmporas e queixo. Você e o seu profissional de saúde irão decidir a quantidade de preenchimento certo para que obtenha o efeito desejado.

5 População Alvo

BELOTERO Volume Lidocaine é indicado em adultos com mais de 18 anos de idade que não cumprem com nenhum dos critérios de contraindicação descritos na Secção 6 abaixo.

6 Contraindicações

BELOTERO Volume Lidocaine é contraindicado:

- Em caso de hipersensibilidade conhecida (alergia) a um dos componentes ou ingredientes do produto (ver a Secção 1)
- em mulheres grávidas ou a amamentar
- em pessoas com idade inferior a 18 anos
- em pessoas que apresentem uma infeção generalizada
- em pessoas com doença autoimune ativa.

Nunca deve ser injetado nos seguintes locais:

- em vasos sanguíneos
- na pele infetada ou inflamada, independentemente causa
- numa área previamente tratada com um produto de preenchimento cutâneo permanente
- no nariz ou na região glabellar (área por cima do nariz e entre as sobrancelhas)
- na região infra-orbitais (região da pele abaixo dos olhos), pálpebras e cantos externos dos olhos (“pés de galinha”)
- nos lábios
- na pele superficial para a correção de rugas superficiais e linhas finas

7 Efeitos indesejáveis e acontecimentos adversos

Efeitos indesejáveis potenciais que podem estar associados com o tratamentos com BELOTERO Volume Lidocaine

BELOTERO Volume Lidocaine pode estar associado a efeitos indesejáveis no local da injeção. Estes efeitos são geralmente de intensidade ligeira ou moderada e na maioria das vezes desaparecem espontaneamente passados alguns dias. Estes incluem: inchaço, irritação, prurido, vermelhidão (eritema), nódulos, milia (“pontos brancos no nariz”), nódulo ou endurecimento no local da injeção, descoloração no local da injeção, hemorragia sob a pele perto do local da injeção, nódos negras (hematoma), ou formação de crosta no local da injeção. Efeitos adicionais poderão também incluir dor, desconforto, sensibilidade, formigueiro, entorpecimento ou diminuição da sensibilidade. As hemorragias no local da injeção, quando acontecem, normalmente cessam espontaneamente após terminar a injeção.

Poderão ocorrer eventos adicionais com a utilização de toda a gama de produtos Belotero, incluindo o BELOTERO Volume Lidocaine, tanto imediatamente antes como algum tempo depois da utilização de produtos de preenchimento Belotero. Não é conhecido se estes eventos foram definitivamente causados pelo tratamento com produtos de preenchimento Belotero. Os eventos adicionais incluem: dores de cabeça, náuseas, vômitos, febre, tremores, ansiedade, sensação de fraqueza, rubor, fadiga, erupção cutânea, urticária, inchaço (incluindo glândulas inchadas), sensação de calor no local da injeção, hipersensibilidade ou reações alérgicas graves (incluindo asma ou anafilaxia), sinusite, congestão nasal/corrimento nasal, sangramento do nariz, dor de garganta, alterações de paladar, perda de audição passageira, contrações ou lesões musculares, dor ou paralisia dos nervos faciais, dores ao mastigar, tensão muscular, aumento das glândulas salivares, maior ou menor pigmentação da pele, acne, pele áspera ou a descamar, esfoliação, bolhas, vesículas, pápulas, úlceras ou secreções no local da injeção, massa inflamatória (incluindo reações a corpos estranhos ou granuloma), veias mais salientes (aranhas vasculares), migração do produto, deslocação ou acumulação do gel injetado, ou indentação no local da injeção.

Os efeitos indesejáveis da administração local da lidocaína são geralmente pouco prováveis de ocorrer. As reações que afetam todo o corpo (reações sistémicas) devido à administração de lidocaína também são pouco prováveis, mas não podem ser excluídas, uma vez que a lidocaína é indicada para utilização local em baixas concentrações/doses. No caso muito raro de envenenamento (toxicidade sistémica) devido à administração local de lidocaína, os sinais iniciais de envenenamento poderão incluir tonturas, sensação de que está tudo em movimento (vertigens), inquietação acompanhada de irritabilidade (agitação), alucinações, sensação intensa de bem-estar- (euforia), sensação de medo (apreensão), bocejos, discurso excessivo e possivelmente incoerente (logorria), dores de cabeça, náuseas, vômitos, formigueiro dos lábios (parestesia dos lábios), dormência na língua, zumbido nos ouvidos (tinnitus), dificuldade em falar (disartria), problemas de audição e de visão, desorientação. Em casos raros, a utilização de lidocaína pode estar associada a reações de hipersensibilidade e alérgicas (incluindo estreitamento das vias respiratórias [broncoespasmo], inchaço da face, mãos ou pés [angioedema], reação alérgica muito grave e que pode pôr a vida em perigo [choque anafilático] ou dificuldade em respirar). Se ocorrerem sinais de envenenamento, deve-se parar imediatamente a injeção e procurar assistência médica urgente.

Produtos de preenchimento à base de ácido hialurónico

Foram notificados casos raros de eventos adicionais com produtos de preenchimento da pele à base de ácido hialurónico como os produtos Belotero. Estes eventos incluíram: infeções (por ex.: erisipela, flegma, celulite), incluindo feridas abertas ou com secreções, impetigo, cicatrização, formação de granuloma sarcoide em pessoas com hepatite C e tratadas com interferões, embolia pulmonar não trombótica, e problemas nos olhos como: colagens da íris, cataratas, sangramento conjuntival, queda da pálpebra (ptose) e secreções. Foram notificados em artigos científicos sobre tratamentos de produtos de preenchimento da pele à base de ácido hialurónico como os produtos Belotero, casos isolados de problemas nos olhos ou cegueira após a injeção não intencional do produto numa artéria. A injeção accidental de produtos de preenchimento pode levar ao bloqueio ou ao menor fluxo sanguíneo nos vasos dos braços e das pernas, resultando em isquemia localizada (irrigação sanguínea dos tecidos diminuída), necrose (morte dos tecidos no local da injeção) ou doença venosa periférica. O produto de preenchimento pode levar à formação de coágulos nos vasos, resultando em embolização, ataque cardíaco ou AVC.

Pessoas com tipos de pele mais clara têm uma maior probabilidade de desenvolver eventos adversos associados à injeção. Pessoas com pele mais escura estão mais suscetíveis ao desenvolvimento de aumentos de pigmentação ou cicatrizaçao por queloides pós-inflamatórios. Pessoas de origem asiática poderão ter um maior risco de reações localizadas, como prurido, inchaços, vermelhidão ou inflamação.

8 Recomendações Pós-injeção

Deve evitar a ingestão de álcool durante 24 horas antes e depois do tratamento. O álcool pode provocar a dilatação dos vasos sanguíneos e resultar em mais nódos negras. Deve evitar aplicar maquilhagem (incluindo produtos para cuidados de pele), pelo menos durante 12 horas após o tratamento, assim como deve evitar saunas, peeling, banhos turcos, exposição prolongada ao sol e a raios UV, e a calor e frio extremos durante 2 semanas após o tratamento. Deve igualmente evitar fazer pressão e/ou mexer na zona tratada e deve evitar atividade física intensa após o tratamento.

9 Comunicação de Efeitos Indesejáveis ao seu Profissional de Saúde

Todos os efeitos indesejáveis devem ser comunicados ao profissional de saúde que administrou a sua injeção. Deve contactar imediatamente o seu profissional de saúde em caso de alterações da visão, sinais de AVC (dificuldades súbitas em falar, inclusive entorpecimento ou fraqueza no rosto, braços ou pernas, dificuldades em caminhar, queda da face, dor de cabeça intensa, tonturas ou confusão), aparência branca da pele ou dores invulgares durante/ logo após o tratamento. O profissional de saúde poderá então prescrever-lhe um tratamento adequado. Poderá também contactar a Merz Aesthetics GmbH a comunicar quaisquer efeitos secundários através de Ax-Safety@merz.de.

10 Cartão de Implante

Após a injeção, o seu profissional de saúde irá dar-lhe um cartão de implante. Mantenha este cartão sempre consigo e mostre-o ao seu profissional de saúde durante consultas futuras. Deve ser mostrada informação sobre tratamentos anteriores ao seu profissional de saúde antes que seja iniciado qualquer tratamento novo. Apresente o seu cartão de Implante ao radiologista antes de se submeter a um exame por ressonância magnética (RM). Este cartão contém toda a informação relacionada com a sua injeção.

11 Folheto Informativo Eletrónico Paciente (eFI)

Pode encontrar uma versão em PDF imprimível do folheto informativo do paciente no seu idioma local no seguinte sítio da internet: <https://www.patientinfo.merzaesthetics.com>. Consulte sempre o sítio da internet para consultar a versão mais recente do folheto informativo do paciente.

12 Especificações Comuns e Padrões Harmonizados Usados

Todas as especificações comuns e padrões harmonizados aplicados vêm listadas no Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC). O RSDC está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) onde está associado ao UDI-DI apresentado no rótulo. É possível aceder à Eudamed através do URL seguinte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Até que a Eudamed esteja totalmente operacional, o RSDC pode ser solicitado através de Ax-Safety@merz.de.

Documentação atualizada pode ser disponibilizada pela ANTEIS SA, Suíça.

Table 1: Implant Card Information / Tabla 1: Información de la tarjeta del implante / Tabela 1: Informação no Cartão de Implante

	Person identification Identificación de la persona Identificação da pessoa
	Date of implantation Fecha de implantación Data da implantação
	Name and address of healthcare professional Nombre y dirección del profesional sanitario Nome e endereço do profissional de saúde
	Number of injections Número de inyecciones Número de injeções
	Total volume injected Volumen total inyectado Volume total injetado
	Injection site(s) Lugar(es) de la inyección Local/locais da injeção
	Website for more information Más información en el sitio web Para mais informações, consultar o sítio da internet

	Name and address of the manufacturer Nombre y dirección del fabricante Nome e morada do fabricante
ECREP	EC Representative of the manufacturer Representante del fabricante en la CE Representante CE do fabricante
	Product traceability information EXP: Use-by-date; LOT: Batch code; REF: Catalogue number Información de trazabilidad del producto EXP: Fecha de caducidad; LOT: Código de lote; REF: Número de catálogo Informações sobre a rastreabilidade do produto EXP: Data de validade; LOT: Código do lote; REF: Número de catálogo

Manufacturer and Authorized Representative / Fabricante y representante autorizado / Fabricante e Representante Autorizado
Manufacturer / Fabricante / Fabricante
Anteis SA
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland

Authorized Representative in the European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante Autorizado na Comunidade Europeia
Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt am Main
Germany

BELOTERO Volume Lidocaine is CE marked
BELOTERO Volume Lidocaine tiene marca CE
O BELOTERO Volume Lidocaine tem marcação CE



Corresponding Instructions for Use reference: / Referencia correspondiente a las instrucciones de uso / Referência das instruções de utilização correspondentes
2.0
Date of issue: / Fecha de publicación / Data de Emissão
01.06.2025
Revision number: / Número de revisión / Número de revisão
2.0