

---

# REVANESSE® ULTRA™+

---

Instructions for Use  
Gebrauchsanweisung

Mode d'Emploi

Istruzioni per l'Uso

Instrucciones de Uso

Instruções de Uso

Οδηγίες χρήσης

Инструкции за употреба

Instruções de Utilizare

Instrukcje Stosowania

Návod k Použití

Bruksanvisning

Instruksjoner for Bruk

Brugervejledning

Instructies voor het Gebruik

Használati útmutató

Kasutusjuhend

Käyttöohjeet

Lietošanas instrukcija

Naudojimo instrukcija

Istruzzjonijiet Għall-Użu

Návod na Použitie

Navodila za Uporabo

使用説明書

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

Инструкция по

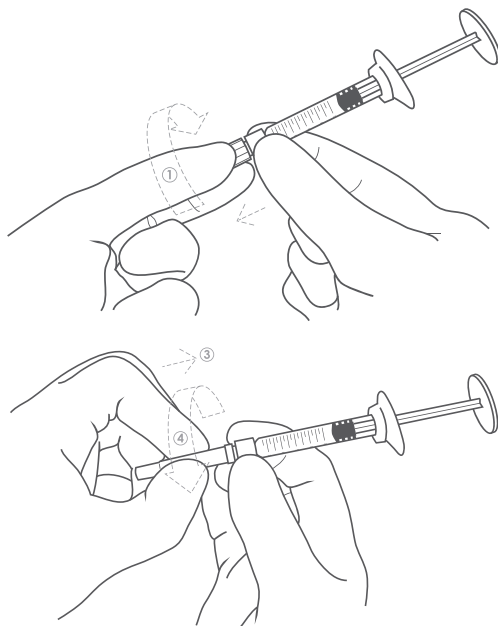
применению

Kullanma Kılavuzu

تعليمات الاستعمال

## Table of Contents:

Assembly of Needle to Syringe.....	3
Canada & Rest of the World.....	8
English (en).....	8
Français (fr).....	10
Español (es).....	12
Русский (ru).....	14
中文 (zh).....	16
ภาษาไทย (th).....	18
EU.....	22
English (en).....	22
Français (fr).....	24
Deutsch (de).....	26
Italiano (it).....	28
Español (es).....	30
Português (pt).....	32
Ελληνικά (el).....	34
Български (bg).....	36
Româna (ro).....	38
Polski (pl).....	40
Český (cs).....	42
Svenska (sv).....	44
Norsk (no).....	46
Dansk (da).....	48
Nederlands (nl).....	50
Magyar (hu).....	52
Eesti (et).....	54
Suomi (fi).....	56
Latviešu (lv).....	58
Lietuvių (lt).....	60
Malti (mt).....	62
Slovenský (sk).....	64
Slovenščina (sl).....	66
Русский (ru).....	68
Türkçe (tr).....	70
عربي (ar).....	72
Symbols.....	74
Contact.....	79



### ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

1. Remove needle guard cap and unscrew the glass syringe end cap.
2. Firmly grip the glass syringe Luer-lock with thumb and forefinger.
3. Align the needle to the glass syringe Luer-lock.
4. Hold the glass syringe still and rotate the needle until it is tightly affixed.
5. Immediately prior to injection, remove needle guard by pulling forward (do not rotate).

### ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE:

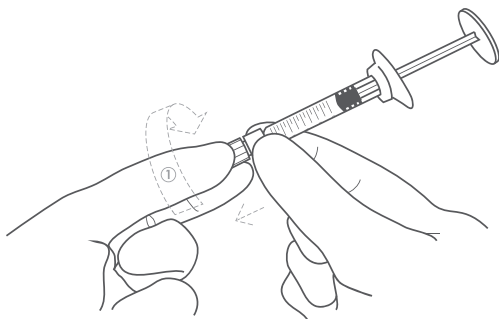
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
5. Immédiatement avant l'injection, retirez le protégé-aiguille en tirant vers l'avant (ne pas tourner).

### AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

1. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe und schrauben Sie die Endkappe der Glasspritze ab.
2. Fassen Sie die Glasspritze Luer-Lock mit Daumen und Zeigefinger fest an.
3. Richten Sie die Nadel auf den Luer-Lock der Glasspritze aus.
4. Halten Sie die Glasspritze ruhig und drehen Sie die Nadel, bis sie fest sitzt.
5. Entfernen Sie unmittelbar vor der Injektion den Nadelschutz, indem Sie ihn nach vorne ziehen (nicht drehen).

### MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

1. Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago e svitare il cappuccio terminale della siringa di vetro.
2. Afferrare saldamente la siringa di vetro Luer-lock con pollice e indice.
3. Allineare l'ago alla siringa di vetro Luer-lock.
4. Tenere ferma la siringa di vetro e ruotare l'ago fino a fissarlo saldamente.
5. Immediatamente prima dell'iniezione, rimuovere la protezione dell'ago tirando in avanti (non ruotare).



#### MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

1. Retire la tapa protectora de la aguja y desenrosque la tapa del extremo de la jeringa de vidrio.
2. Agarre firmemente la jeringa de vidrio Luer-lock con el pulgar y el índice.
3. Alinee la aguja con la jeringa de vidrio Luer-lock.
4. Mantenga la jeringa de vidrio quieta y gire la aguja hasta que esté bien fijada.
5. Inmediatamente antes de la inyección, retire el protector de la aguja tirando hacia adelante (no gire).

#### MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

1. Retire a proteção da agulha e desenrosque a tampa de vidro da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente na seringa de vidro Luer-lock com o polegar e o indicador.
3. Alinhe a agulha com a seringa de vidro Luer-lock.
4. Segure a seringa de vidro ainda e rode a agulha até ficar bem fixada.
5. Imediatamente antes da injeção, retire a proteção da agulha puxando para a frente (não rodar).

#### ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι της βελόνας και ξεβιδώστε το καπάκι στο άκρο της σύριγγας.
2. Πιάστε καλά τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock με τον αντίχειρα και τον δακτύλο.
3. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα με τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock.
4. Κρατήστε ακίνητη τη γυάλινη σύριγγα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να στερεωθεί γερά.
5. Αμέσως πριν από την ένεση, αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνας τραβώντας το ευθεία μπροστά (χωρίς να το περιστρέψετε).

#### СЛОВЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

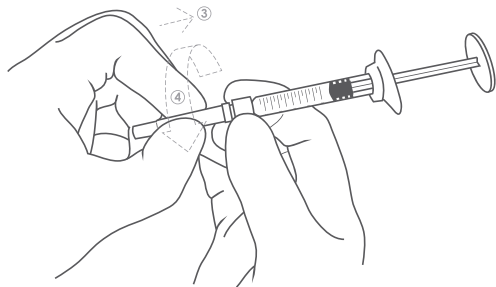
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развиийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задръжте стъклената спринцовка неподвижно и завъртете иглата, докато се закрепи стабилно.
5. Точно преди инжектирането сваляте предпазителя на иглата, като го издърпате напред (не го въртете).

#### MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

1. Îndepărtați capacul de protecție al acului și desurubăți capacul extern al seringii.
2. Prindeți ferm adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă folosind degetul mare și arătătorul.
3. Aliniați acul cu adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă.
4. Țineți nemişcată seringa din sticlă și rotiți acul până când este perfect strâns.
5. Chiar înainte de injectare, scoateți protecția acului trăgând-o spre față (nu o rotiți).

#### MONTAŻ IGŁY NA STRZYKAWCE:

1. Usunąć zatyczkę osłony igły i odkręcić zatyczkę końcową szklanej strzykawki.
2. Kciukiem i palcem wskazującym mocno chwycić złącze luer-lock szklanej strzykawki.
3. Zrównać igłę z złączem luer-lock szklanej strzykawki.
4. Trzymać szklaną strzykawkę w bezruchu i obracać igłę do momentu, gdy będzie przycimowana.
5. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).



#### NASAZENÍ JEHLY DO STRÍKAČKY:

1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stríkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stríkačky.
3. Vyrovnajte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stríkačky.
4. Nehybně držte skleněnou stríkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem dopředu sejměte těsně předvstříknutím chránící jehly (neotáčejte jí).

#### MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

1. Ta bort nålsdyddets lock och skruva av glassprutans ändlock.
2. Fatta ett stadigt tag i glassprutans luerlock med tummen och pekfingret.
3. Rikta in nålen mot glassprutans luerlock.
4. Håll glassprutan stilla och vrid nålen tills den sitter ordentligt fast.
5. Omedelbart före injektionen ska nålsdyddet tas bort genom att dra det framåt (vrid inte).

#### MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylebeskyttelsehætten og skru av endelokket på glassprøyten.
2. Ta et fast grep om glassprøystens luer-lås med tomme og pekefinger.
3. Rett inn nålen mot glassprøystens luer-lås.
4. Hold glassprøyten i ro og roter nålen til den sitter godt fast.
5. Umiddelbart før injeksjonen fjernes kanylebeskyttelsen ved å trekke den fremover (ikke roter).

#### MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

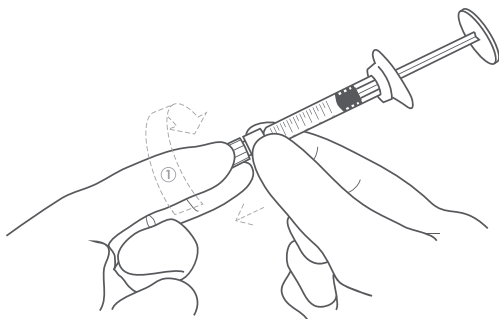
1. Fjern nålebeskyttelsehætten, og skru glassprøjten endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjstens luer-lock med tommel- og pegefingrer.
3. Justér nålen i glassprøjstens luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion ved at trække den fremad (må ikke roteres).

#### MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIEPUIJT:

1. Verwijder de naaldbeschermer en schroef het afsluitdopje van de glazen injectiespuit los.
2. Pak de luer-lock van de glazen injectiespuit stevig vast met duim en wijsvinger.
3. Lijn de naald uit met de luer-lock van de glazen injectiespuit.
4. Beweeg de glazen injectiespuit niet en draai de injectienaald totdat deze stevig vastzit.
5. Verwijder vlak vóór de injectie de naaldbeschermer door deze naar voren te trekken (niet draaien).

#### A TŰ ÉS A FEKSCENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő zárosapkáját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa mozdulatlanul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.
5. Közvetlenül az injekció beadása előtt előrefelé húzza távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).



## NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

1. Eemaldage nõelakaitse kork ja keerate klaasistla otsakork lahti.
2. Haarake pöidla ja nimetissõrmega kindlalt klaasistla Luer-lukust.
3. Joondage nõel klaasistla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaasistalt paigal ja pöörake nõela, kuni see on tugevalt kiinni.
5. Vahetult enne süstimist eemaldage nõelakaitse seda otse ära tõmmates (ärge pöörake).

## NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUUN:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasiruiskun päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasiruiskun Luer-lukkoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdistu neula lasiruiskun Luer-lukkoon.
4. Pidä lasiruiskua paikallaan ja käännä neulaa, kunnes se on tiukasti kiinni.
5. Irrota neulansuojus välittömästi ennen injektiota vetämällä sitä eteenpäin (älä käännä).

## ADATAS PIEVIENOŠANA ŠJIRCEI:

1. Noņemiet adatas aizsarga vāciņu un noskrūvējiet stikla šļirces gala vāciņu.
2. Ar ikšķi un rādītājpirkstu stingri satveriet stikla šļircs Luer-lock.
3. Novietojiet adatu pret stikla šļircs Luer-lock.
4. Turiet stikla šļirci nekustīgi un pagrieziet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.
5. Tiesi pirms injekcijas noņemiet adatas aizsargu velkot uz priekšu (negrieziet).

## ADATAS ĮSTATYMAS Į ŠVIRKŲŲ:

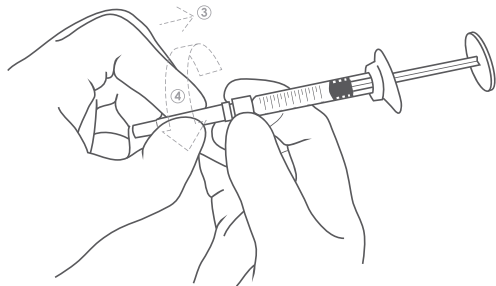
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirkšto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai sumkite stiklinį švirkšto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sušlykuokite adatą su stiklinio švirkšto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirkštą nejudinamą ju ir sukite adatą, kol ji tvirtai laikysis.
5. Prieš pat injekciją nuimkite adatos apsaugą patraukdami ją į priekį (nesukite).

## ASSEMBLAĞĖ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

1. Nehhi l-għatu tal-protezzjoni tal-labra u holl l-għatu tat-tarf tas-siringa tal-ħġieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-ħġieg sew bis-saba' l-kbir u s-saba' l-verre.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-ħġieg.
4. Zomm is-siringa tal-ħġieg wieġfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
5. Immedjatament qabel l-injezzjoni, nehhi l-protezzjoni tal-labra billi tiġbed 'il quddiem (iddawwarx).

## NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

1. Odpojte viečko ihloveho chrániča a odskrutkujte koncový uzáver sklenenej striekačky.
2. Palcem a ukazovákom riadne uchopite poistku Luer-lock sklenenej striekačky.
3. Zarovnajte ihlu s poistkou Luer-lock sklenenej striekačky.
4. Podržte sklenenú striekačku v stabilizovanej polohe a otáčajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupnevte.
5. Ťahom vpred (nie otáčaním) bezprostredne pred injekčnou aplikáciou odpojte ihlový chránič.



## NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

1. Odstranite pokrovček za zaščito igle in odvijte pokrovček na koncu steklene brizge.
2. S palcem in kazalcem trdno primate stekleno brizgo Luer-lock.
3. Iгло poravnajte s stekleno brizgo Luer-lock.
4. Stekleno brizgo držite pri miru in obračajte iglo, dokler ni tesno pritrjena.
5. Pred injiciranjem odstranite zaščito igle tako, da jo povlecete naprej (ne vrtite).

## 注射器與針頭組裝:

1. 取下针头保护盖，旋开玻璃注射器端盖。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的鲁尔锁。
3. 将针头对准玻璃注射器的鲁尔锁。
4. 稳握玻璃注射器，将针头旋转至紧密位置。
5. 注射前立即通过向前拉动的姿势（请勿旋转）取下针头保护盖。

## การประกอบเข็มเข้ากับกระบอกฉีดยา:

1. ถอดฝาครอบป้องกันเข็มออก และคลายเกลียวฝาปิดปลายกระบอกฉีดยาแก้ว
2. จับกระบอกฉีดยาแก้ว Luer-lock อย่างแน่นหนาด้วยนิ้วหัวแม่มือและนิ้วชี้
3. วางเข็มให้ตรงกับกระบอกฉีดยาแก้ว Luer-lock
4. จับกระบอกฉีดยาแก้วให้มั่นคงแล้วหมุนเข็มจนกระทั่งติดแน่น
5. ก่อนฉีดยาให้เข็ม ให้ถอดตัวป้องกันเข็มออกโดยดึงไปข้างหน้า (อย่าหมุน)

## КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

1. Снимите заднюю крышку защитного колпачка иглы и открытые заглушку шприца.
2. Крепко возьмите шприц за переднюю часть корпуса с адаптером Льюэра.
3. Совместите иглу, вращая ее по часовой стрелке до упора.
5. Непосредственно перед инъекцией, потянув вперед, но не проворачивая, снимите с иглы защитный колпачок.

## İĞENİN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

1. İğne muhafazasını başlığın içkını ve cam enjektörün uçundaki başlığı çevirerek çıkarm.
2. Cam enjektörün Luer kilidini basparmağımız ve işaret parmağımızla sıkıca kavrayın.
3. İğneyi cam enjektörün Luer kilidyle aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektörü sabit tutarak iğneyi sıkıca yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce iğne muhafazasını öne doğru çekerek çıkarm (döndürmeyin).

## تركيب الإبرة في المرسنة:

1. انزع غطاء وافي الإبرة وفك الغطاء الطرفي الزجاجي للمرسنة.
2. أمسك قفل لور للمرسنة الزجاجية بإصبعي الإبهام والسبابة.
3. قم بمحاذاة الإبرة إلى قفل لور للمرسنة الزجاجية.
4. حافظ على ثبات المرسنة الزجاجية ثم لف الإبرة حتى يتم تثبيتها بإحكام.
5. قبل الحقن مباشرة، انزع وافي الإبرة بسحبه إلى الأمام (لا تلعفه).

**COMPOSITION**

Cross-linked hyaluronic acid.....	25mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
In phosphate buffered saline	

[Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE)]

**DESCRIPTION**

Revasse® Ultra™+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revasse® Ultra™+ along with up to two sterilized 27G needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Revasse® Ultra™+ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhytides and lipatrophy by injection into the skin. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 6-12 months.

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

Physicians must inform patients that with every injection of Revasse® Ultra™+ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

**CONTRAINDICATIONS**

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revasse® Ultra™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasse® Ultra™+.
- Revasse® Ultra™+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revasse® Ultra™+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasse® Ultra™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasse® Ultra™+.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasse® Ultra™+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor or the Revasse® family of products and / or to Prollemium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revasse® Ultra™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revasse® Ultra™+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a whitecolor (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

**PRECAUTIONS**

- Revasse® Ultra™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasse® Ultra™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revasse® Ultra™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasse® Ultra™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

**WARNINGS**

Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

The Revasse® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

**SHELF LIFE & STORAGE**

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing. **NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasse® Ultra™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

**MANUFACTURER**

Prollemium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate salin	
(Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE))	

## DESCRIPTION

Le Revanesse® Ultra™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Ultra™+ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées de 27G.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Ultra™+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé, indiqué dans le traitement des rythides faciales et de la lipotrophie par injection dans la peau. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de la localisation de l'injection et est en moyenne de 6 à 12 mois.

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Ultra™+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démangeaison, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat devenant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions d'ité hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automédicamentées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

## CONTRE-INDICATIONS

- Contient des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Ultra™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaient ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™+.
- Le Revanesse® Ultra™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse® Ultra™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de débrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex. corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que des contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Ultra™+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.

- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Ultra™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaine, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

## MISES EN GARDE

Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Le produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.

Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.

Nécessaire immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.

Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intramusculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabelle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

## DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

**REMARQUES:** Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse® Ultra™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La gradation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

nd FABRICANT  
Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

**COMPOSICIÓN**

Ácido hialurónico reticulado.....25mg/ml  
 Lidocaina.....0.3% w/w  
 En tampón fosfato salino  
 [Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]

**DESCRIPCIÓN**

Revanesse® Ultra™+ es un gel incoloro, inodoro y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2ml de Revanesse® Ultra™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

**INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES**

Revanesse® Ultra™+ es un gel de ácido hialurónico reticulado utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño mediano o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en el área media de la dermis. La duración del implante depende de la profundidad y el lugar de la inyección, siendo en promedio de 6 a 12 meses.

**EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS**

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Ultra™+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección o con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser exudidos del tratamiento.

**CONTRAINDICACIONES**

- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Ultra™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanesse® Ultra™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Ultra™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Ultra™+.
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Ultra™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse® o a Prolium Medical Technologies Inc. directamente.

**ADMINISTRACIÓN Y DOSIS**

- Revanesse® Ultra™+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Ultra™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la aguja.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (pálidecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

**PRECAUCIONES**

- Revanesse® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalkonio. Asegúrese de que Revanesse® Ultra™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Ultra™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo, no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratar hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

**ADVERTENCIAS**

Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la aguja.

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

**VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO**

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

**NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Ultra™+.

La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

**■ FABRICANTE**

Prolium Medical Technologies, Inc.  
 130 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canadá

**СОСТАВ**

Регулируемая гиалуроновая кислота.....	25мг/мл
Лидокаин.....	0,3% по весу

В физиологическом растворе  
(Перекрестно связана с помощью диглицидиолового эфира бутандиола (BDDC))

**ОПИСАНИЕ**

Revanesse® Ultra+ — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одноканальном шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revanesse® Ultra+ — каждый, и до 2 стерилизованных игл 27G.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ**

Revanesse® Ultra+ представляет собой гель в основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Долговечность имплантации зависит от глубины и места инъекции и составляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® Ultra+ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как преобладающая эритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
  - Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
  - Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
  - Некроз в губальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности к ним были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.
- Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.
- Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanesse® Ultra+ — нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или веко).
- Revanesse® Ultra+ — нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Ultra+ — предназначено только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanesse® Ultra+.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказано пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® Ultra+ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Ultra+.
- Пациентам с акне или/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Ultra+.
- Пациентам с недожиданными ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- Пациентам с множественными аллергическими реакциями.
- Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих антиагуляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

В случае, если постинъекционная воспалительная реакция сохраняется более недели, пациент должен обязательно обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать официальному представителю/продуктов Revanesse® и/или в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

**СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

- Revanesse® Ultra+ может использоваться только врачам, получившим соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Ultra+ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Revanesse® Ultra+ — нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revanesse® Ultra+ — нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse® Ultra+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Ultra+ — нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут переносимые отек и покраснение, не подвергайте области введения препарата воздействию высокой (например, в сауне) и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если ранние у Вас на лице появились герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематом или кровоизлияний в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Безопасность использования дилататоров в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, связанным признаками бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активными/хроническими заболеваниями не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.
- Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

**ПРЕДОСТОРОЖЕНИЕ**

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, шемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияния в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки ишемии, покраснение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь глаза пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.
- Препараты Revanesse® не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрированы случаи, когда инъекции препаратами наполнителя в области носа и губы приводили к эмболизации сосуда и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепота).

**СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Срок годности указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Привнесенная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Ultra+ — может использоваться только врачам, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством. Грудничковая шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Канада



## 成分

交联透明质酸.....25 mg/ml  
利多卡因.....3 mg/ml  
磷酸盐缓冲生理盐水  
[与丁二醇二缩水甘油醚 (BDDE) 交联]

## 性状

Revanesse® Ultra™+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌封的一次性注射器中。每盒装有两只 1.2ml 的 Revanesse® Ultra™+ 注射器，以及最多两个无菌的 27G 针头。

## 适用范围/适应症

Revanesse® Ultra™+ 是一种交联透明质酸凝胶，经皮下注射，用于治疗面部皱纹和脂肪萎缩。植入寿命取决于注射的深度和位置，平均寿命为6-12个月。

## 预期的副作用

医生必须向患者说明，在每次注射 Revanesse® Ultra™+ 时，可能会出现潜在的不良反应，这些反应可能会在注射后立即出现，也可能延迟出现。这些反应包括但不限于：

- 可能出现注射相关反应，例如注射部位出现短暂的红斑、肿胀、疼痛、瘙痒、变色或触痛，这些反应可能会持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬结。
- 因注射方法不当而导致产品效果不佳。
- 报告显示注射透明质酸产品后可能会出现眉间坏死、脓肿形成、肉芽肿和过敏等不良反应。医生在治疗这些反应时需要根据具体情况进行评估和考虑。

已有报告显示过敏反应的发生率为 <1/1500 次注射。这些过敏反应包括植入部位的长期红斑、肿胀和硬结。

这些反应可能会在注射后不久或在 2 至 4 周后开始出现，程度为轻度至中度不等，平均持续时间为 2 周。通常情况下，这些反应是自限性的，并随时间的推移自行缓解。但是，当患者出现过敏反应时，必须立即联系医生进行评估。有多种过敏反应的患者不得继续接受注射治疗。

## 禁忌症

- 本品中含有利多卡因，对利多卡因过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse® Ultra™+ 注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼脸）中。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanesse® Ultra™+。
- Revanesse® Ultra™+ 仅用于皮下注射，不得注射到血管中，否则可能阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanesse® Ultra™+。
- 本品中含有微量革兰氏阳性细菌蛋白质，对此类物质过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse® Ultra™+ 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削疗法并用。
- 18 岁以下人群不得使用 Revanesse® Ultra™+。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse® Ultra™+。
- 对治疗效果抱有 unrealistic 期望的患者。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏症的患者。
- 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。
- 存在凝血功能缺陷或正在接受抗凝治疗的患者。
- 对透明质酸过敏的患者。

如果患者的不良炎症反应持续超过一周，必须立即向医生报告。应视情况对这些炎症反应进行适当治疗（如使用皮质类固醇或抗生素等治疗措施）。所有其他类型的不良反应应当直接向 Revanesse® 系列产品的授权经销商和/或兰尼恩医药科技公司报告。

## 用法用量

- Revanesse® Ultra™+ 只能由接受过面部皱纹填充注射方法培训的合格医生进行注射，或在直接监督下进行注射。
- 在为患者注射之前，应向患者详细说明本品的适应症、禁忌症和潜在的不良副作用。
- 注射部位必须进行彻底消毒。请务必在无菌条件下进行注射。
- 以所需的最小压力缓慢注射本品。
- Revanesse® Ultra™+ 及其附带的针头仅供一次性使用。请勿重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 在注射前，将本品置于室温下 30 分钟。
- 如果皮肤变白（发白），应立即停止注射，并轻轻按摩该部位，直至皮肤恢复正常颜色。
- 注射前，按压注射器柱塞，直至针尖可见一小滴液体。

## 注意事项

- 不得将 Revanesse® Ultra™+ 注射到已经使用其他填充剂产品的部位，因为目前尚无可用的临床数据来评估可能引起的反应。
- 不得将 Revanesse® Ultra™+ 注射到有永久性填充剂或植入物的部位。
- 透明质酸产品与季铵盐（如苯扎氯铵）不相容。请确保 Revanesse® Ultra™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Ultra™+ 不得用于隆胸，也不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉中。
- 注射后 12 小时内切勿触摸注射部位，并避免长时间暴露于阳光、紫外线以及极寒寒冷和高温环境中。
- 在局部肿胀和红肿消退之前，切勿将注射部位暴露于高热源（如日光浴和日光灯）或极寒寒冷环境中。
- 如果患者之前曾得过唇疱疹，那么注射本品可能会再次诱发唇疱疹。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药物、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 根据对利多卡因的毒性风险评估，建议患者每年的注射剂量为：每 60 公斤（130 磅）体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射更大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 65 岁以上患者的安全性。
- 患有明显细菌或病毒感染、流感或正在发热的患者，在症状缓解之前不应注射本品。
- 为了最大程度地减少潜在并发症的风险，本品应由经过适当培训、经验丰富且熟悉注射部位及其周围解剖结构的医疗保健专业人士进行注射。
- 医疗保健专业人士在进行软组织注射之前，应向患者讨论所有潜在的风险，并确保患者知晓可能出现的并发症迹象和症状。

## 警告

确认包装盒上的密封条未破损且无菌性未受损。确认产品未过期。产品仅供一次性使用；不得重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。

- 本品进入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或梗死。
- 已有报告显示静脉内注射面部软组织填充剂会引起罕见但严重的不良事件/反应，包括暂时或永久性视力损害、失明、脑缺血或脑出血导致中风、皮肤坏死和面部底层结构损伤。
- 如果患者在注射期间出现视力变化、中风迹象、皮肤发白或异常疼痛等症状，应立即停止注射。
- 如果进行了静脉内注射，患者应尽快接受医疗护理，并可能需要由适当的医疗保健专家进行评估。

Revanesse® 系列产品不应用于血管丰富的部位。已有报告显示，在这些部位（如眉间和鼻周）使用时，会导致血管栓塞，并伴有与眼部血管阻塞（即失明）一致的症状。

## 有效期和储存

每个单独的包装都标有失效日期。储存温度：2°C–25°C，避免阳光直射和冷冻。

注：正确的注射方法对于治疗成功和患者满意度至关重要。Revanesse® Ultra™+ 只能由依照当地法律和标准取得执业资格的人员进行注射。

注射器上的刻度并非精确，仅供参考。最好由注射人员通过视觉和触觉的评估来确定本品注射量。

## 生产商

Prollusion Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
邮编 L4G 4C3, 加拿大

**องค์ประกอบ**

ไฮยาลูรอนิค แอซิดแบบเชื่อมเกาะกัน.....25 มก./มล.  
 ลีโดเคน.....0.3% w/w

ในน้ำเกลือฟอสเฟตบัฟเฟอร์

[เชื่อมเกาะกันกับวิตามินไดออกไลโคลิค อีเทอร์ (BDDE)]

**คำอธิบาย**

Revanesse® Ultra™+ เป็นเจลสังเคราะห์ที่ไม่มีสี ไม่มีกลิ่น โปร่งใสและประกอบไปด้วยน้ำ จะมีการเกิดเจลในกระบอกฉีดแบบใช้แล้วทิ้งที่ได้มีการบรรจุไว้ล่วงหน้า และกล่องประกอบด้วย Revanese® Ultra™+ ขนาด 1.2 มล. จำนวนสองกล่องหรือบรรจุภัณฑ์อื่น 276 ที่ผ่านการฆ่าเชื้อสูงสุดจำนวนสองใบ

**ช่วงการใช้งาน / ข้อบ่งชี้**

Revanese® Ultra™+ เป็นเจลไฮยาลูรอนิค แอซิดแบบเชื่อมเกาะกันที่ระบุไว้สำหรับการรักษาริ้วรอยบนใบหน้าและใบหน้าผิวดูอ่อนเยาว์ อายุของการปลูกถ่ายขึ้นอยู่กับความลึกและตำแหน่งที่ฉีด ซึ่งโดยเฉลี่ยแล้ว 6-12 เดือน

**ผลข้างเคียงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น**

แพทย์ต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบว่าอาจเกิดการไม่พึงประสงค์ขึ้นได้ในเวลาถัดมาหรือเกิดขึ้นในทันทีหลังการฉีด Revanese® Ultra™+ ทุกครั้ง เหตุการณ์ดังกล่าวมีรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ:

- อาจเกิดปฏิกิริยาที่เกี่ยวข้องกับการฉีด เช่น เกิดผื่นแดงชั่วคราว บวม บวมคัน เปลี่ยนสีหรืออาการคันบริเวณที่ฉีด ปฏิกิริยาเหล่านี้มีอาจแสดงอยู่เป็นเวลานานถึงสัปดาห์

- อาจเกิดก้อนหรือการแข็งตัวของเนื้อเยื่อบริเวณที่ฉีดได้

- ผลึกกัมมันต์ไม่เต็มประสิทธิภาพเนื่องจากเทคนิคการฉีดที่ไม่ถูกต้อง

- มีรายงานเกี่ยวกับการตายเฉพาะส่วนของบริเวณที่ฉีด การเกิดหนองมี แบคทีเรีย และภาวะภูมิไวเกินด้วยการฉีดผลิตภัณฑ์ไฮยาลูรอนิค แอซิด เป็นสิ่งสำคัญที่แพทย์จะต้องคำนึงถึงปฏิกิริยาเหล่านี้เป็นรายการมีไป

มีรายงานด้านปฏิกิริยาที่คิดว่าเกิดจากภาวะภูมิไวเกินตามธรรมชาติในการรักษาอย่างใด ๆ ครั้งในทศวรรษ 1,500 ครั้ง สิ่งเหล่านี้มีประกอบด้วยอาการผื่นแดงที่เกิดขึ้นเป็นเวลานาน อาการบวม และการแข็งตัวของเนื้อเยื่อที่บริเวณที่มีการปลูกถ่าย

ปฏิกิริยาเหล่านี้เกิดขึ้นไม่นานหลังการฉีดยาหรือหลังจากเวลาผ่านไป 2-4 สัปดาห์ และได้รับการอธิบายว่าไม่มีอาการรุนแรงหรือปานกลาง โดยมีระยะเวลาเฉลี่ยประมาณ 2 สัปดาห์ โดยปกติแล้ว ปฏิกิริยานี้จะมีการจำกัดตัวเองและหายไปได้เองเมื่อเวลาผ่านไป อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยที่มีปฏิกิริยาประเภทที่มีภาวะภูมิไวเกินจำเป็นต้องติดต่อแพทย์ในทันทีเพื่อทำการประเมิน ผู้ป่วยที่มีอาการแพ้หลายครั้งควรได้รับการประเมินจากการรักษา

**ข้อห้ามใช้**

- ประกอบด้วยลีโดเคนและมีข้อห้ามสำหรับผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้สารดังกล่าว

- อย่าฉีด Revanese® Ultra™+ ในบริเวณผิวรอบดวงตา (ในบริเวณดวงตาหรือเปลือกตา)

- สตรีมีครรภ์หรือสตรีที่อยู่ระหว่างการให้นมบุตรไม่ควรได้รับการรักษาด้วย Revanese® Ultra™+

- Revanese® Ultra™+ มีไว้สำหรับการใช้ภายในผิวหนังเท่านั้นและจะต้องไม่ฉีดเข้าไปในหลอดเลือด ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการคันและอาจทำให้เกิดการติดเชื้อในหลอดเลือดได้

- ผู้ป่วยที่มีแผลเป็นนูนมากเกินไปไม่ควรได้รับการรักษาด้วย Revanese® Ultra™+
- ประกอบด้วยโปรตีนจากแคดที่เรียกกรวมกับจำนวนเล็กน้อยและมีข้อห้ามในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้สารดังกล่าว

- ห้ามใช้ Revanese® Ultra™+ ร่วมกับการรักษาโดยการทำเลเซอร์ แสงที่มีขั้วคงคลื่นแสงกว้าง การกลองผิวด้วยสารเคมี หรือการกรอผิว

- ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี ไม่ควรได้รับการรักษาด้วย Revanese® Ultra™+

- ผู้ป่วยที่เป็นสิ่วและ/หรือโรคผิวหนังอักเสบอื่น ๆ ไม่ควรได้รับการรักษาด้วย Revanese® Ultra™+

- ผู้ป่วยที่ไม่สามารถคาดหวังได้

- ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกันอัตโนมัติหรืออยู่ภายใต้การรักษาด้วยภูมิคุ้มกันบำบัด

- ผู้ป่วยที่เป็นโรคภูมิแพ้รุนแรงหลายชนิด

- ผู้ป่วยที่เป็นโรคผิวหนังแบบเฉียบพลันหรือเรื้อรังที่บริเวณหรือใกล้บริเวณที่ฉีด
- เกิดความผิดปกติในการกลายเปลี่ยนของเลือดหรือภายใต้การบำบัดป้องกันความผิดปกติในการกลายเปลี่ยนของเลือด

- ผู้ป่วยที่มีความไวต่อไฮยาลูรอนิค แอซิด

- ผู้ป่วยที่มีความไวต่อปัจจัยการอักเสบที่คงอยู่นานกว่าหนึ่งสัปดาห์ว่าเป็นอย่างอื่นเรื่องติดต่อแพทย์ในทันที ภาวะเหล่านี้ควรได้รับการรักษาตามความเหมาะสม (เช่น: การให้ยาต้านการอักเสบที่ช่วยลดรอยแดงและบวมหรือยาปฏิชีวนะ) ควรระวังอาการไม่พึงประสงค์ประเภทอื่น ๆ ทั้งหมด โดยตรงไปยังผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์กลุ่ม Revanese® ที่ได้รับอนุญาต และ/หรือ Prolenium Medical Technologies Inc. โดยตรง

**วิธีการใช้ยาและขนาดและปริมาณยา**

- ควรฉีด Revanese® Ultra™+ โดยตรงที่อยู่ภายใต้การดูแลโดยตรงของแพทย์ ผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับเทคนิคการฉีดที่เหมาะสมสำหรับการฉีดฟิลเลอร์ป้องกันริ้วรอยบนใบหน้าเท่านั้น
- ควรแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงข้อบ่งชี้ของอุปกรณ์ตลอดจนข้อห้ามและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นก่อนที่จะได้รับการรักษา

- บริเวณที่จะได้รับการรักษานั้นจะต้องได้รับการฆ่าเชื้ออย่างทั่วถึง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฉีดภายใต้สภาวะปลอดเชื้อเท่านั้น

- ฉีดผลิตภัณฑ์อย่างช้า ๆ และใช้แรงกดที่น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น

- ให้ใช้ Revanese® Ultra™+ และเข็มที่บรรจุมาด้วยกันสำหรับการใช้งานครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ หากนำกลับมาใช้ซ้ำอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อ การแพร่โรคทางเลือดได้

- ให้เก็บผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 30 นาทีก่อนฉีด

- หากฉีดในบริเวณใบหน้า (สีซีด) ควรหยุดฉีดในพื้นที่และความรุนแรงของบวมจนผิวกลับคืนสู่สีปกติ

- ก่อนการฉีด ให้กดลูกสูบของกระบอกฉีดยาจนเห็นหยดเล็ก ๆ ที่ปลายเข็ม

**ข้อควรระวัง**

- ไม่ควรฉีด Revanese® Ultra™+ เข้าไปในบริเวณที่มีผลึกกัมมันต์ฟิลเลอร์อื่นอยู่แล้ว เนื่องจากไม่มีข้อมูลทางคลินิกเกี่ยวกับปฏิกิริยาที่อาจเกิดขึ้นได้

- ไม่ควรฉีด Revanese® Ultra™+ ในบริเวณที่มีฟิลเลอร์หรือการปลูกถ่ายแบบถาวร เป็นที่ทราบกันว่าผลึกกัมมันต์ไฮยาลูรอนิค แอซิดเข้ากันไม่ได้กับยาเล็ควาดาลอนหรือแอมโนไมเอม เช่น ซาลาโดเมียมคลอไรด์ โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่า Revanese® Ultra™+ ไม่เคยสัมผัสกับสารนี้หรือเครื่องมือทางการแพทย์ที่สัมผัสกับสารนี้

- ไม่ควรใช้ Revanese® Ultra™+ สำหรับการขยายขนาดเต้านม หรือสำหรับการปลูกถ่ายเข้าไปในกระดูก เส้นเอ็น เอ็นยึด หรือกล้ามเนื้อ

- หลีกเลี่ยงการสัมผัสบริเวณที่ได้รับการรักษาเป็นเวลา 12 ชั่วโมงหลังการฉีดและหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับแสงแดด รังสียูวี รวมถึงความเย็นและความร้อนจัดเป็นเวลานาน

- อย่าให้บริเวณที่ได้รับการรักษาสัมผัสกับความร้อนจัด (เช่น ห้องอบแดดและการอบแดด) หรือความเย็นจัดจนกว่าอาการบวมและรอยแดงในช่วงแรกจะคลี่คลายลง

- หากเคยเป็นโรคเรื้อรังในหน้าอก อาจมีความเสี่ยงที่เข็มเจาะอาจทำให้เจ็บประทุอีกครั้งได้
- หากเคยกำลังใช้ยาแอสไพริน ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ เช่นต์จอนท์เวิร์ดที่มีอาหารเสริมวิตามินอีในปริมาณสูงก่อนการรักษารักษาหรือยาที่คล้ายกัน โปรดทราบว่ามีแนวโน้มอาจทำให้ช้าและมีเลือดออกบริเวณที่ฉีดมากขึ้น
- หากการประเมินความเสี่ยงทางพิษวิทยาสำหรับลิโดเคน ควรจำกัดผู้ป่วยไว้ที่ 20 มล. ต่อน้ำหนักตัว 60 กก. (130 ปอนด์) ต่อปี ยังไม่มีการศึกษาด้านความปลอดภัยในการฉีดในปริมาณที่มากขึ้นกว่านี้
- ยังไม่มีการศึกษาด้านความปลอดภัยในการใช้งานในผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีหรือมากกว่า 65 ปี
- ผู้ป่วยที่แสดงอาการป่วยออกมาอย่างเห็นได้ชัด มีการติดเชื้อแบคทีเรียหรือไวรัส ไข้หวัดใหญ่ หรือมีไข้ ไม่ควรได้รับการรักษาจนกว่าอาการจะหาย
- เพื่อลดความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้นั้น ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้โดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรม มีประสบการณ์ และมีความรู้เกี่ยวกับกายวิภาควิทยาที่บริเวณและรอบ ๆ บริเวณที่ฉีดอย่างถูกต้องเท่านั้น
- ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพควรหรือเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการฉีดเมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยของตนก่อนการรักษา และตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยตระหนักถึงสัญญาณและอาการของโรคแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้

### คำเตือน

ยืนยันว่าซิลนบกช่องไม่มีกษาดและต้องอยู่ในภาวะการปลอดเชื้อ ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยังไม่หมดอายุ ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ หากนำกลับมาใช้ซ้ำอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือการแพร่โรคทางเลือดได้

- การนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่หลอดเลือดอาจนำไปสู่การอุดตัน การอุดตันของหลอดเลือด ภาวะขาดเลือด หรือกล้ามเนื้อหัวใจตายได้
- มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบไม่บ่อยแต่มีความร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับการฉีดฟิลเลอร์เมื่อเยื่ออ่อนบนใบหน้าเข้าหลอดเลือดและรวมถึงความบกพร่องทางการมองเห็นชั่วคราวหรือถาวร อาการตาบอด ภาวะสมองขาดเลือดหรือเลือดออกในสมอง ซึ่งนำไปสู่โรคหลอดเลือดสมอง การตายเฉพาะส่วนของผิวหนัง และความเสียหายต่อโครงสร้างใบหน้าที่อยู่ด้านล่าง
- ให้หยุดฉีดในทันทีหากผู้ป่วยแสดงอาการใด ๆ ต่อไปนี้ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงการมองเห็น อาการของโรคหลอดเลือดสมอง ผิวหนังชืด หรือความเจ็บปวดที่ผิดปกติในระหว่างหรือหลังการรักษาไม่นาน
- ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาพยาบาลในทันทีและอาจได้รับการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่เหมาะสมหากมีการฉีดยาเข้าหลอดเลือด

ไม่ควรใช้กลุ่มผลิตภัณฑ์ Revanesse® ในบริเวณที่มีหลอดเลือดมาก การใช้ในทันทีเหล่านี้ เช่น บริเวณหว่างคิ้วและจมูกจะส่งผลให้หลอดเลือดอุดตันและอาการที่สอดคล้องกับการอุดตันของหลอดเลือดตา (เช่น ตาบอด)

### อายุการเก็บรักษาและการจัดเก็บ

จะระบุวันหมดอายุไว้ในแต่ละบรรจุภัณฑ์ ให้จัดเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 2°-25°C และป้องกันจากแสงแดดโดยตรงและการแช่แข็ง

**หมายเหตุ:** เทคนิคการฉีดที่ถูกต้องนั้นมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความสำเร็จของการรักษาและความพึงพอใจของผู้ป่วย คราวริต Revanesse® Ultra™+ โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่มีคุณสมบัติตามกฎหมายและมาตรฐานท้องถิ่นเท่านั้น

ระดับของกรบอคริตยานันท์ไม่มีความแม่นยำและควรใช้เป็นแนวทางเท่านั้น การประเมินปริมาณของสารที่จะฉีดด้วยสายตาและการสัมผัสโดยผู้ใช้จะเป็นการดีที่สุด

### ผู้ผลิต

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4C3, Canada



เป็นอุปกรณ์ที่แตกหักง่าย โปรดระวัง



ในสิ่งยาเท่านั้น

## COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0.3% w/v)
In phosphate buffered saline [Cross-linked with Butanediol-diglycidylether (BDDE)]	

## DESCRIPTION

Revesense® Ultra™+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revesense® Ultra™+ along with up to two sterilized needles.

## APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Moderate to severe facial wrinkles and folds.

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume lost from lipatrophy/lipodystrophy, and/or correction of contour deficiencies and anatomic deformities of either pathologic origin or after trauma, in soft tissue.

Intended patients are those desiring the correction of contour deficiencies and deformity as in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indication: Revesense® Ultra™+ is indicated for the treatment of facial rhytides, volume restoration, lip augmentation, skin hydration and contouring of depressions by injection into tissue.

## ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revesense® Ultra™+ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- Glabellar necrosis, abrasion formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case-by-case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

## CONTRAINDICATIONS

- Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only to lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of atrioventricular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.
- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revesense® Ultra™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should be treated with Revesense® Ultra™+.
- Revesense® Ultra™+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hyperpigmented scarring should not be treated with Revesense® Ultra™+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revesense® Ultra™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revesense® Ultra™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesense® Ultra™+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (i.e. corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revesense® family of products and / or to ProLium Medical Technologies Inc. directly.

## ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revesense® Ultra™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated, they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revesense® Ultra™+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately, and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

## PRECAUTIONS

- If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).
- The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.
- Special attention should be given to patients with partial or complete atrioventricular block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who must be under close medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acute porphyria.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetics, e.g. certain antiarrhythmics, such as mexiletine and tocainide, since systemic toxic effects can be cumulative.
- In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatomotoric alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.
- Revesense® Ultra™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense® Ultra™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revesense® Ultra™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense® Ultra™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

## WARNINGS

- Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibit any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

The Revesense® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

## SHELF LIFE & STORAGE

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing. NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revesense® Ultra™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

## MANUFACTURER

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Report any adverse event to Tel: (440)2039669787

**COMPOSITION**

Acide hyaluronique réticulé.....25mg/ml  
 Lidocaïne.....3mg/ml (0,3% w/w)  
 Dans un tampon phosphate salin  
 (Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BODE))

**DESCRIPTION**

Le Revanesse® Ultra™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue étanche préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Ultra™+ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles.

**APPLICATIONS / INDICATIONS**

Application: Rides et plis de visage modérés à sévères.

Indications médicales: Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et contiennent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipodystrophie ou à une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine pathologique ou traumatique.

Le produit est destiné aux patients qui désirent une correction des défauts de contours et aux déformations des tissus mous qui peuvent notamment être attribuées à la lipodystrophie ou à la lipodystrophie associées au VIH.

Indications cosmétiques: Revanesse® Ultra™+ est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler les lèvres, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

**EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES**

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Ultra™+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un erythème faveux: enflure, douleur, démaquage, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.

- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par le médecin au plus bref délai.

Des réactions dites d'hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un erythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'injection.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme légères à modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développent des réactions de type hypersensible consultant leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

**CONTRA-INDICATIONS**

Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (soit seulement à la lidocaïne, comme à la articaine, la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfonctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, supraventriculaire tachycardies.

Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.

Ne pas injecter le Revanesse® Ultra™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).

Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™+.

Le Revanesse® Ultra™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.

Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.

Ne jamais utiliser le Revanesse® Ultra™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.

Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™+.

Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

Les patients souffrant d'allergies alimentaires multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injection ne doivent être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. (Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex : corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolenium Medical Technologies Inc.

**ADMINISTRATION ET POSOLOGIE**

Le Revanesse® Ultra™+ doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.

Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.

La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.

Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.

Le Revanesse® Ultra™+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.

Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

• Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

• Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médecin et le patient doivent donc être vigilants en cas d'erreur).

• L'effet de la lidocaïne peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou de infection.

• Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antiarythmiques de classe III (par exemple amiodarone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite y compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et enfin chez les patients atteints de porphyrie aigüe.

• La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou agents présentant des similitudes structurales avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antiarythmiques, tels que la mexilétine et le tocainide, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.

• En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent exercer un effet très léger sur la fonction cognitive et la coordination des mouvements et peuvent affecter temporairement la somatostatologie et la vigilance. En fonction de la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très mineur sur la fonction mentale et peuvent temporairement perturber les mouvements et la coordination des mouvements.

• Le Revanesse® Ultra™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.

• Le Revanesse® Ultra™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement déposé.

• Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Ultra™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

• Le Revanesse® Ultra™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.

• Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.

• La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (veranda, bain de soleil, etc.) ou à froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.

• Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.

• Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

• Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

• L'innocuité à l'utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

• Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

• Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

• Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

**MISES EN GARDE**

Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifier la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

• L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.

• Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.

• Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.

• Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans la zone du nez, de la zone glabellaire ou du nez peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (C.-à.-D., la cécité).

**DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION**

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

**REMARQUES:** Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse® Ultra™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La gradation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

mf FABRICANT  
 Prolenium Medical Technologies, Inc.  
 133 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 0203966/9787

## ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml  
 Lidocain.....1mg/ml (0,3% w/w)  
 In Phosphat-gepuffertem Kochsalzlösung  
 (Vernetzt mit Butandiol-1-Diglycidylether (BDEE))

## BESCHREIBUNG

Revanesse® Ultra™ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1,2ml Revanesse® Ultra™ sowie bis zu zwei sterilisierte Nadeln.

## ANWENDUNGSGEBIET / INDIKATION

Anwendung: Mäßige bis starke Gesichtsfalten und -falten.

Medizinische Indikationen: Bei den Patienten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebeweiterherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel für den gesamten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipodystrophie, Lipodystrophiegegend ist, und/ oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

Zur Zielpurpe gehören Patienten, die eine Korrektur von Konturdefiziten sowie Deformationen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. HIV-bedingte Lipodystrophie und Lipodystrophie.

Kosmetische Indikation: Revanesse® Ultra™ dient der zeitlichen Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautfeuchtigkeit sowie der Formung von Hautverfärbungen durch Injektion in die Haut.

## ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanesse® Ultra™ möglicherweise später oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsreaktionen, wie z. B. Rötliche, Erytheme, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verbärkung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einsteichtchnik.

Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist auf Gabelblanekrose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen.

Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erytheme, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unabdingbar, dass Patienten mit epidermalen Reaktionen sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Reaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

## KONTRAIKATIONEN

• Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyp (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der atretischen zentralen Blockade, Sinusknotenfunktionsstörung, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre tachykarde, enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.

• Revanesse® Ultra™ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden. Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.

• Revanesse® Ultra™ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.

• Patienten, bei denen sich hypertrophierte Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.

• Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen dieselbe Stoff kontraindiziert.

• Revanesse® Ultra™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peelings oder anderen kosmetischen Behandlungen verwenden.

• Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.

• Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.

• Patienten mit unreichlichen Erwartungen.

• Patienten mit Autoimmunkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.

• Patienten mit schweren Mehrfachallergien.

• Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.

• Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.

• Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihrem Arzt melden. Diese Beschwerden müssen angemessen behandelt werden (d. h. mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanesse® Produktfamilie oder Proleum Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

## VERABREICHUNG & DOSIERUNG

• Revanesse® Ultra™ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten und/oder anderen Indikationen, unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.

• Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.

• Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.

• Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.

• Revanesse® Ultra™ und die vorgepackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

• Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.

• Falls die Haut weißlich (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.

• Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkopf ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

• Wenn versehentlich intravaskuläre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1–3 Minuten bemerkt (dabei sollten der Arzt und der Patient im Fallefall wachsam sein).

• Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.

• Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger atretischer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleistung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Arrhythmien, im älteren Alter und bei Patienten unterdrücken können mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzereffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

• Lidocain sollte bei Patienten, die andere toxische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumuliert sein können.

• Zusätzlich zum direkten Anästheticeffekt können Lokalanästhetika eine sehr milde Effekte auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination auslösen und vorübergehend die Somatomotorik und Wachsamkeit beeinträchtigen. In Abhängigkeit von der Dosis können Lokalanästhetika die mentale Funktion nur sehr geringfügig beeinflussen und vorübergehend die Bewegung und die Bewegungskoordination stören.

• Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfürgung stehen, darf Revanesse® Ultra™ nicht in eine Stelle gespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.

• Revanesse® Ultra™ nicht in ein Gebiet gespritzt, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.

• Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Ultra™ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.

• Revanesse® Ultra™ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.

• Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht länger Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.

• Die behandelte Stelle keiner externen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbänken) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen vollständig zurückgegangen sind.

• Falls Sie früher an Kältefällen im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einer Ausbruch von Kältefällen beitragen können.

• Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist dazu zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.

• Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnahme von 20 ml pro 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.

• Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.

• Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktiver Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.

• Um das Risiko möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich darum verfügen, verwendet werden.

• Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

## WARNHINWEISE

Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgeblasen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht wiederverwendbar. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

• Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.

• Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern im Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Schielbildung, Erblindung, zentrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gewebestrukturen.

• Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.

• Im Falle einer intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.

Das gesamte Spektrum an Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Revanesse®-Produkte sind in Bereichen wie der Gabeln und der Kinnengegend nach zu Fallen von Gefäßobstruktionen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

## HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

Das Verfallsdatum ist auf jeder einzelnen Packung angegeben. Zwischen 2° bis 25° C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

**HINWEIS:** Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revanesse® Ultra™ darf nur von qualifizierten Fachkräften gespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messkalla oder Spritze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingesetzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktilen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

## HERSTELLER

Proleum Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4A3, Kanada

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (414) 02039669787

## COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In tampono fosfato salino	
(Agente reticolante: BBDP (Butandiololo-diglicidilietere))	

## DESCRIZIONE

Revanesse® Ultra™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-impastata usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1.2ml di Revanesse® Ultra™+ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

## USI / INDICAZIONI

Applicazione: Rughe e pieghe del viso da moderate a gravi.

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricostruttivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipatrofia/ipodistrofia, o/è l'eliminazione delle carenze e la deformità anatomica di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli.

I pazienti destinatari sono quelli che vogliono la correzione delle carenze e la deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipatrofia e l'ipodistrofia associata all'HHV.

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Ultra™+ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento delle labbra, l'idratazione della pelle e il contorno delle depressioni per iniezione nel tessuto.

## EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Ultra™+ esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.

• Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errnea.

• Necrosi glabellare, formazione di ascesso, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

Le reazioni che si pensano essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Queste consistevano in eritema pruriginoso, gonfiore e indurimento nel sito dell'iniezione.

Tali reazioni possono apparire in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autoimitante che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

## CONTROINDICAZIONI

I prodotti sono controindicati nei casi di ipersensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo alla lidocaina come indicato nel foglio illustrativo), nonché a tutti i gradi di blocco retrointraorbitale, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, profusa, sopralenticolare tachicardie.

• Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.

• Non iniettare Revanesse® Ultra™+ intorno agli occhi (area perioculare o palpebra).

• Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Ultra™+.

• Revanesse® Ultra™+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.

• Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Ultra™+.

• Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.

• Non usare mai Revanesse® Ultra™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.

• Non trattare con Revanesse® Ultra™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.

• Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Ultra™+.

• Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.

• Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.

• Pazienti affetti da gravi allergie multiple.

• Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.

• Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.

• Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

Pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistono per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni dovrebbero essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse dovrebbero essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revanesse® o direttamente a ProLium Medical Technologies Inc.

## SOMMINISTRAZIONE E DOSI

• Revanesse® Ultra™+ va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sotto la loro diretta supervisione.

• Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.

• L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.

• Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

• La confezione di Revanesse® Ultra™+ e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

• Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.

• Se la pelle assume un colore bianco (scolorimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area

massaggiata fino a quando la pelle non ritorni al suo colore normale.

• Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

## PRECAUZIONI

• Se le iniezioni intravascolari vengono eseguite per errore, l'effetto tossico verrà notato entro 1-3 minuti (quindi il medico e il paziente devono essere attenti in caso di errore).

• L'effetto della lidocaina può essere ridotto se l'iniezione avviene in un'area infiammata o infetta.

• Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco atriocentricolare parziale o completo perché gli anestetici locali possono sopprimere la conduzione miocardica in pazienti con malattia epatica avanzata o grave insufficienza renale. In pazienti con epilessia, in pazienti con insufficienza respiratoria, in età avanzata, in pazienti con cattivo stato di salute generale, nei pazienti che ricevono antiaritmici di classe II (es. amiodarone), che devono essere sotto stretto controllo medico compreso l'elettrocardiogramma a causa del loro possibile aggiunta di effetti cardiaci, e infine nei pazienti con porfiria acuta.

• La lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti che ricevono altri anestetici topici o agenti con somiglianze strutturali con gli anestetici locali di tipo ammidico, ad es. alcuni antinfiammici, come la mexiletina e il tlocainide, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.

• Oltre all'effetto anestetico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione cognitiva e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la somatomotilità e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.

• Revanesse® Ultra™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguranti a possibili reazioni.

• Revanesse® Ultra™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.

• I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il doruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Ultra™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

• Revanesse® Ultra™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.

• Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore e freddo estremi.

• Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione alle saune) o a freddo estremo.

• Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscono a un'altra eruzione di herpes semplice.

• Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbe aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.

• Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 ml per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggior quantità non è stata dimostrata.

• La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 anni non è stata dimostrata.

• I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza o febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.

• Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.

• Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivante da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

## AVVERTENZE

Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

• L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto. • Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle nel viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, sciaturendo in ischemia e danni alle strutture più profonde del viso.

• Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore della cute o dolore insolitamente durante oppure immediatamente dopo la procedura.

• I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.

• La famiglia di prodotti Revanesse® non deve essere usata sul viso che hanno alla vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare al naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

## DURATA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione. Conservare il prodotto fra i 2° e 25° C e proteggerlo dai raggi diretti del sole e dal gelo.

**NOTE:** La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanesse® Ultra™+ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti.

La graduazione sulla siringa non è una precisazione e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da valutazione visiva e tattile da parte dell'operatore.

## PRODUTTORE

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Segnalare qualsiasi evento avverso a: Tel. (414) 0203966787

## COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25mg/ml  
 Lidocaína.....3mg/ml (0.3% w/w)  
 En tampón fosfato salino  
 [Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]

## DESCRIPCIÓN

Revanese® Ultra™+ es un gel incoloro, inodoro y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2ml de Revanese® Ultra™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Arrugas y pliegues faciales de moderados a severos.

Indicaciones médicas: Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipofatía/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sea de origen patológico o post-traumático.

Diseñado para pacientes que desean corregir deficiencias de contorno y deformidades en el tejido blando, tales como la lipofatía y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

Indicación cosmética: Revanese® Ultra™+ se indica para el tratamiento de ritidosis facial, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido.

## EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanese® Ultra™+ presenta reacciones adversas potencialmente que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección o con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, algunos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deberían consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser evaluados del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaína como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueio auriculocervical, distensión del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanese® Ultra™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroóficas no deberían utilizar Revanese® Ultra™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanese® Ultra™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanese® Ultra™+.
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanese® Ultra™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanese® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanese® Ultra™+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que los efectos secundarios y los potenciales riesgos no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanese® Ultra™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (palecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el

área hasta que la piel recupere su coloración normal.

- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

## PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaína puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueio auriculocervical parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocardio en pacientes con enfermedad hepática avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (i. e., amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible acción de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. ej. ciertos antiarrítmicos, como la mexiletina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatomotilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revanese® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanese® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcón. Asegúrese de que Revanese® Ultra™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanese® Ultra™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.

- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes: menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripa o fiebre activa no deberían tratar hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de los inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

## ADVERTENCIAS

Confirme que el sello de la caja es otro resto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.

La familia de productos Revanese® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

## VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C (proteja de la luz solar directa y el congelamiento).

**NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanese® Ultra™+.

La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

## FABRICANTE

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canadá

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 02039669787



## COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0,3% w/w)
Em solução salina Fosfato tamponado (Retículo com Diglicidil Éter de Butanediol) (BDEE)	

## DESCRIÇÃO

O Revanesse® Ultra™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa de aplicação pré-avassada. Cada caixa contém duas seringas de 1,2ml de Revanesse® Ultra™ junto com até duas agulhas esterilizadas.

## ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Aplicação: Rugas e dobras faciais moderadas a graves.

Indicações Médicas: Os produtos são materiais reconstroedores de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para restauração de volume perdido por lipofatofilia/lipodistrofia, e/ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatômicas, que se originam patológicas ou após traumas, em tecidos moles.

É indicado para os pacientes que desejam corrigir as deficiências e deformidades anatômicas de contorno em tecidos moles, tais como lipofatofilia e lipodistrofia associada ao HIV.

Indicação Cosmética: O Revanesse® Ultra™ é indicado para o tratamento de ríndes faciais, restauração de volume, aumento dos lábios, hidratação da pele e contorno de depressões por injeção no tecido.

## EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Ultra™ existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a aplicação ou que poderão ser tardias. Essas reações incluem, mas não estão limitadas a:

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporárias no local da injeção. Essas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimentos são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glábrar, formação de abscesso, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos lerem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

As reações atípicas à hipersensibilidade foram relatadas em menos de um em cada 1.500 tratamentos. Estas consistem de eritema prolongado, inchaço e endurecimento no local do implante.

Estas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com o tempo. Entretanto, é imperativo que os pacientes com reações de hipersensibilidade contatem o seu médico imediatamente para uma avaliação. Os pacientes com múltiplas reações alérgicas devem ser excluídos do tratamento.

## CONTRA-INDICAÇÕES

- Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaína conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrovascular, disfunção do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, fibrilação, supraventricular taquicardias.
- Contém pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material. Não injetar Revanesse® Ultra™ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou palpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cistite hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com histórico de alergia dessa substância
- Nunca use Revanesse® Ultra™ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™.
- Pacientes com acne ou/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

É imprevisível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana a serem imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é, corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse® e/ou ao Prolhenn Medical Technologies Inc. diretamente.

## ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

Revanesse® Ultra™ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.

Antes dos produtos serem tratados, devem ser informados acerca de as indicações do dispositivo bem como das contraindicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.

- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Ultra™ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada

até que a pele retome a sua cor normal.

- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

## PRECAUÇÕES

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).
- O efeito da lidocaína pode ser reduzido se a infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio artrovascular total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença hepática avançada ou insuficiência renal grave, em pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com mau estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.
- A lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.
- Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatomotilidade e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanesse® Ultra™ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Ultra™ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Ultra™ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Ultra™ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no olho, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e a calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.

Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.

- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaína, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.

Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.

É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

## AVISOS

Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, coceira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.

A família de produtos Revanesse® não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glábrar e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

## TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

A validade está indicada em cada pacote individual. Armazene entre 2° e 25° C, e proteja-o de luz solar direta e congelamento.

**NOTAS:** A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse® Ultra™ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada com um guia apertado. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

## FABRICANTE

Prolhenn Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Relate qualquer evento adverso para: Tel: (44) 0203966787





## COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticular.....25mg/ml  
 Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)  
 în soluție salină tamponată cu fosfat  
 (Reticular cu butanolid-diglicidatelor (BDOE))

## DESCRIERE

Revanesse® Ultra™+ este un gel incolor, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă cu doză unică folosință. Fiecare cutie conține două seringi de 1,2ml de Revanese® Ultra™+ împreună cu până la două ace sterilizate.

## DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Riduri și pliuri faciale moderate până la severe.

Indicații medicale: Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, compuse dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma lipotrofiei/liposufuziei și/sau corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut mlaț.

Pacienții vizizi sunt cei care doresc corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesutul moi, cum ar fi lipotrofia și lipodistrofia asociate cu HIV.

Indicații cosmetice: Revanese® Ultra™+ este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adânciturilor prin injecție în țesut.

## REAȚII ADVERSE PREZIVIBILE

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție de Revanese® Ultra™+ există potențiale reacții adverse care pot fi înțarțate sau pot apărea imediat după injecție. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- Pot apărea reacții legate de injecție, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injecției. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroze glabelare, formarea de abcese, granulomale și hipersensibilitate la urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să se în considere aceste reacții de la caz la caz.

Reacțiile considerate a fi de natură asociată hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constat în entuzi prelungit, umflare și indurație la locul implantării.

Aceste reacții au încetate la scurt timp după injecție, fie după o înțarțare de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, o cu durata medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție dispare de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

## CONTRAINDICAȚII

- Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anesteticele locale amidice (nu numai la lidocaină), așa cum este indicat în prospect , precum și la toate gradele de blo avortivicular, disfuncție a durului sinus, scădere severă a contractilității miocardice, fibrilație, tahicardii supraventriculare.
- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu injectați Revanese® Ultra™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca oduzi și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă icatitric hipertrifice nu trebuie tratați cu Revanese® Ultra™+.
- Conține urme de proteine bacteriene gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați nicodată Revanese® Ultra™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazie.
- Persoane sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanese® Ultra™+.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanese® Ultra™+.
- Pacienții cu prostetice nerezale.
- Pacienții cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienții cu alergii severe multiple.
- Pacienții cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienții cu defecte de coagulare sau tratați pentru anticoagulare.
- Pacienții cu sensibilitate la acid hialuronic.

Este imperativ ca pacienții cu reacții inflamatorii adverse care persistă mai mult de o săptămână să raporteze imediat acest lucru medicului lor. Aceste afecțiuni ar trebui tratate în mod corespunzător (mai exact: corticosteroizi sau antibiotice). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanese® și/sau direct către ProLium Technologies Inc.

## ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanese® Ultra™+ trebuie injectat numai de către medicii calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse neodorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injecțiile numai în condiții sterile.
- Injecții produsul înțet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanese® Ultra™+ și acele ambalate cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albură), injectarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

## PRECAUȚII

- Dacă se fac din greșală injecții intravasculare, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc atrioventricular parțial sau complet deoarece anesteticele locale pot suprima conducerea miocardică a pacienților cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa a III-a (de exemplu amiodaron), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilei apariții a efectelor sale cardiace și, în final, la pacienții cu porfirine acută.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anestetice topice sau agenți cu similitudini structurale cu anesteticele locale amidice, de exemplu anumite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulate.
- Pe lângă efect anesthetic direct, anesteticele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar motilitatea somatică în funcție de doză. În funcție de doză, anesteticele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.
- Revanese® Ultra™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanese® Ultra™+ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cunoscute pentru clorura de benzalconiu. Va rugăm să vă asigurați că Revanese® Ultra™+ nu intră nicodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu aceasta subiectiv.
- Revanese® Ultra™+ nu trebuie utilizat nicodată pentru mărirea sănilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la fii și la căldură extremă.
- Înainte cu umplere și roșeața inițială să dispară, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la fii extreme.
- Dacă ați suferit anterior de herpes buhal, există riscul ca înțepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului buhal.
- Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de suplimente de vitamină E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vânătaș și sângerarea la locul injecției.
- Pe baza unei evaluări a riscului toxicologic pentru lidocaină, pacienții trebuie să fie limitați la 20 ml pe 60 kg (130 lbs) de masă corporală pe an. Siguranța injecțiilor unor cantități mai mari nu a fost stabilită.
- Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră acută nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.
- Pentru a minimiza riscul de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadre medicale care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injecțiilor țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

## AVERTISMENTE

- Asigurați-vă că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și sterilitatea nu a fost compromisă. Asigurați-vă că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință; nu îl reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Introduceți produsul în sistemul vascular poate duce la embolie, oduzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injectarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ incidentele de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Oripți imediat injectarea dacă un pacient prezintă orice dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albură pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceea.
- Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.
- Familia de produse Revanese® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi glabela și regiunea nazului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu oduzie vaselor oculare (adică: orbire).

## PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

Termenul de valabilitate este indicat pe fiecare pachet. A se depozita între 2-25 °C și ferit de lumina directă a soarelui și de îngheț.

**OBSERVAȚII:** Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanese® Ultra™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale. Grația de pe seringă nu este precisă și trebuie folosită doar ca ghid. Conținutul de material care trebuie injectat este cel mai bine determinat prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

## CEL PRODUCĂTOR

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4R 4C3, Canada

Lapec este oare evenimentele adverse la nr. de tele: (44)02039669787





## SAMMANSÄTTNING

Lösbarren hyaluronsyra.....	25 mg/ml
Titånin.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
Förstärktad sällsning	
(Tvärbunden med Butandiol-diglycyloleter (BDOE))	

## BESKRIVNING

Revanesse® Ultra™ är en färglös, luftfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en färdig engångsprövsyra. Förva förpackning innehåller två 1,2ml sprutor med Revanese® Ultra™+ tillsammans med upp till två steriliserade nålar.

## ANVÄNDINGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Måttliga till tjuga dynkor och veck försänskt.

Medicinska indikationer: Produkterna är tyrfyllande vämdrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är indikerat för att återställa volym som förlorats genom lipofrof/lipofrostof, och/eller korrigerig av konturbrister och anatomiska deformiteter av förlorats anatologisk ursprung eller trauma, i mjukvävdning.

Avsedda patienter är de som önskar korrigerig av konturbrister och deformiteter i mjukvävdning, såsom HIV-associerat lipofrof och lipofrostof.

Kosmetisk indikation: Revanese® Ultra™+ är indikerat för behandling av uttrycksrynkor, volymåterställning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturering av förpjungring genom injektion i vävdning.

## FÖRVAÖDDE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det med varje injektion av Revanese® Ultra™+ finns potentiella biverkningar som kan förnasas eller uppstå omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara en vecka.
- Knölar eller förhårdnader kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Gellabellnack, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att läkare tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.

Reaktioner som anses vara av medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhårdnad på injektionsstället.

Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördröjning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsande och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej gejs behandling.

## KONTRAINDIKATIONER

Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amydityp (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blokad, sinusknäutstyfningsfunktions, allvarlig försämring av myokardialt kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.

Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.

- Injicera inte Revanese® Ultra™+ i ögonkonturna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Graviditet eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan tjäpa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertensiva åbildningar ska inte behandlas med Revanese® Ultra™+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanese® Ultra™+ i kombination med laser, intensiv pulserande ljus, kemisk peeling eller demabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanese® Ultra™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Ultra™+.
- Patienter med orealistiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immunterapi.
- Patienter med flera svåra allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med känslighet för hyaluronsyra.

Det är absolut nödvändigt att patienter med negativa inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka rapporterar detta till sin läkare omedelbart. Dessa tillstånd ska behandlas på lämpligt sätt (dvs: kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av produktföretaget Revanese® och/eller direkt till Proleum Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese® Ultra™+ ska endast injiceras av eller direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynkor.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella önskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revanese® Ultra™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. För inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden återfår sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolven på sprutan tills en liten dropp syns vid nålens spets.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

• Om intravaskulära injektioner görs av misstag genom den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så lidokain och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).

• Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammationer eller infekterat område.

• Särskild uppmärksamhet bör ägas av patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalaneestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med framkörtid leversjukdom eller gravt nedsatt njurfunktion, hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut porfyri.

• Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlokalaneestetika eller medel med uttorkande effekt som lokalbedövningsmedel av amydityp, t.ex. vissa antiarytmika, såsom medel och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.

• Utöver den direkta anestetiska effekten kan tillfälligt lidokain ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordineringen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och vaknethet. Beroende på dos kan lokalaneestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordinering.

• Revanese® Ultra™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.

• Revanese® Ultra™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.

• Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartaria ammoniumsulfat såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanese® Ultra™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.

• Revanese® Ultra™+ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler. Undvik att vidöra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV-strålning, samt extrem kyla och värme.

• Vänta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyla.

• Om du tidigare har drabbats av musår i ansiktet finns det risk att nästlinsen kan bidra till ytterligare ett utbrott av musår.

• Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medvetna om att dessa kan förvärra blåmärken och blödningar på injektionsstället.

• Baserat på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.

• Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.

• Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symtomen är över.

• För att minimera risken för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomin på och runt injektionsstället.

• Vårdpersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukvävdinjectioner med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

## VARNINGAR

Kontrollera att förselningen på förpackningen inte har brutits och att steriliteten inte har återvänts. Kontrollera att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.

- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, oklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävdinjectioner är ansiktet har rödhet och inkluderar tillfälligt eller permanent symmetriskt bländ, cerebral ischemi eller hämptändning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktetsstruktur.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar några av följande symtom, inklusive symförförändring, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanlig smärta under eller efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

Produktföretaget Revanese® bör inte användas i områden som har hög vulskärhet. Användning i dessa områden såsom gellabellnack- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlsokklusion (d.v.s. blindhet).

## HÅLLBARHET & FÖRVARING

Utgångsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt solljus och frysning.

**ÖBS:** Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhett. Revanese® Ultra™+ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

Graderingen på sprutan är inte exakt och bör endast användas som vägledning. Mängden material som ska injiceras bestäms bäst genom visuell och taktill bedömning av användaren.

## PROLEUM MEDICAL

Proleum Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4C3, Kanada

Reportera eventuella oegynnsamma händelser på tel: (44)0203966787

## SAMMENSETNING

Iverburudet hyaluronsyre.....25 mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)  
 Fosfatbufet saltvann  
 [Iverburudet med butandi-ol-diglycidyleter (BDDE)]

## BESKRIVELSE

Revanesse® Ultra™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomskiktig og akvatisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,2ml sprøyter med Revanese® Ultra™+, sammen med oppløst steriliseringsråde.

## BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

**Bruksområde:** Moderate til alvorlige rynker og folder i ansiktet.

**Medisinske indikasjoner:** Produktene er plasserte ved vevsrekonstruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjennoppretting av volumet som følge av lipofat/ lipofodystosi eller koronasjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

Målgruppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofat/ og lipofodystosi.

**Kosmetisk indikasjon:** Revanese® Ultra™+ er indisert for behandling av ansiktsrytter, volumjennoppretting, lepeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

## FORVENTEDE VIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanese® Ultra™+ kan oppstå bivirkninger som kan være forsinkede eller oppstå umiddelbart etter injeksjonen. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være i en uke.
- Kutur eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårlig produktlytte på grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Glabellær nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukt. Det er viktig at legene tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

Reaksjoner som antas å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én av 1500 behandlinger. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og indurasjon på injeksjonsstedet.

Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2–4 ukers forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrensende og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med lege umiddelbart for å få en vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ikke behandles.

## KONTRAINDIKASJONER

- Produktene er kontraindisert i tilfelle av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare mot lidokain som angett i pakningsvedlegg), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusknutepunktfunksjon, alvorlig trykkløst myokardiell kontaktlitter, atrie-, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slikt materiell.
- Ikke injiser Revanese® Ultra™+ i øyekonturene (i øyesirkelen eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.

- Pasienter som utvikler hyperτροφisk ardnelse bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materiell.
- Bruk av Revanese® Ultra™+ sammen med laser, intans pulserende lys, kjemisk peeling eller dermapnebrasjonsbehandling.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Pasienter med uoppnåelige forventninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- Koagulasjonsfeil eller under antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

Det er viktig at pasienter som opplever betennelsesreaksjoner som vedvarer i mer enn én uke, umiddelbart rapporterer dette til legen sin. Disse tilstandene bør behandles etter behov (dvs. med kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanese® produktfamilien og/eller til Proleum Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanese® Ultra™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injisér produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanese® Ultra™+ og nålen som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjennbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Oppbevar produktet i romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.
- Hvis huden får en hvit farge (bleking), skal injeksjonen avbrytes umiddelbart, og området skal masseres til huden får tilbake sin normale farge.
- For du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

## FORHOLDSREGLER

- Hvis intravaskulære injeksjoner er gjort ved en feiltakelse, vil den toksiske effekten merkes innen 1–3 minutter (så lenge og pasienten bør være på vakt ved feil).
- Effekten av lidokain kan reduseres hvis infusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.
- Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering siden lokalbedøvelse kan undertrykke myokardial ledning hos pasienter med fremskreden leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonsvys, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmentilstand, hos pasienter som får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggs effekt på hjertet, og til slutt hos pasienter med akutt perjury.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalbedøvelsesmidler eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.
- I tillegg til den direkte bedøvende effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke somatomotilitet og årvelkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanese® Ultra™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.

- Revanese® Ultra™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukt har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Ultra™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanese® Ultra™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, sener, leddbånd eller muskler. Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem kulde og varme.
- Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelssass i ansiktet, er det en risiko for at nælestitene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelssass.
- Hvis du bruker acetilsalisyler, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høyere doser vitamin E-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blårer og blødninger på injeksjonsstedet.
- Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses til 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år. Det er ikke fastslått om det er trygt å injisere større mengder.
- Sikkerheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.
- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterie- eller virusinfeksjoner, influensa eller aktiv feber, skal ikke behandles for symptomene er borte.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomien på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjennoppretting med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

## ADVARSLER

Kontrollør at forsøplingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontrollør at produktet ikke har gått ut på dato. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjennbruk. Ved gjennbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.

- Infusjon av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjøldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevstiller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsfølsomhet, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hukelse og skade på underliggende ansiktsstrukture.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer: inkludert synsforandring, tegn på hjerne slag, blødding av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter inngrepet.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon.
- Revanese®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. Bruk i disse områdene, f.eks. glabella og neseregionen, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av okulære kar (dvs. blindhet).

## HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Utløpsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevares mellom 2°–25° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost.

**MERK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og formyede pasienter. Revanese® Ultra™+ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.

Graderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres, bestemmes best ved at brukeren gjør en visuell og taktill vurdering.

## nd PRODUSENT

Proleum Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tlf.: (416)2039667978



## SAMMENSÆTNING

Iværbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml  
 Lidocain.....3 mg/ml (0,3% m/m)  
 1-phosphatbuffer saltvand  
 (Iværbundet med Butandiol-diglycidylether (BDDE))

## BESKRIVELSE

Revanesse® Ultra™+ er en farveløs, lugtfri, gennemsnitlig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevarer en fortykket engangsform. Hver æske indeholder to 1,2ml sprøjter med Revanese® Ultra™+ sammen med otte til steriliserede kanyler.

## BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Moderat til svære synker og folder i ansigtet.

Medicinske indikationer: Produktene er pladstøtende vævskonstruktionsmateriale sammensat af en hyaluronsyre, der er indiceret til genoprettelse af tabt volumen på lipofrof/polyester og/eller korrektion af konturmalinger og anatomiske deformationer af enten patologisk oprindelse eller efter traume i blødt væv. Tiltænkte patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmalinger og deformationer i blødt væv, såsom HIV-associeret lipodystrofi og lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Ultra™+ er indiceret til behandling af ansigtsrynker og -folder, volumengenetning, læbeforstørrelse, hudlydning og konturering af depressioner ved injektion i væv.

## FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® Ultra™+ er potentielle bivirkninger, der kan komme med forsinkelse eller opstå umiddelbart efter injektionen. Disse omfatter, men ikke er begrænset til:

- Der kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom fugebandede erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller ømhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan være en ubig.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårlig produktlyde på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellaer nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret for injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.
- Reaktionen, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end én ud af hver 1500 indmeldinger. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet.
- Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med en forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvbegrænsede og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontakter deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

## KONTRAINDIKATIONER

- Produktene er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedøvelsesmidler af amfitylen (fx kinin over for lidocain som anæstetika i indlægssedler), såvel som ved alder af atrioventrikulær blokering, sinusknudeafsnit, alvorligt ladt I myokardiekrantinitet, profuri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Ultra™+ må ikke injiceres i øjenkulturer (ind i øjenklær eller øjenåbne).
- Graviditet og ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hyperfølsk ardsanselse, bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Indeholder sporengængende af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Ultra™+ må aldrig bruges med laser, intense pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Patienter med uopnåelig forventning.
- Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Patienter med flere svære allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Kogulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

Det er bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomme inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporterer dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (fx: kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre type bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributør af Revanese®-familien af produkter og/eller til Protenium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION OG DOSERING

- Revanese® Ultra™+ bør kun injiceres af eller direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udfyldning af ansigtsrynker.
- Inden patienter behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle uønskede bivirkninger.
- Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sorg for kun at injicere under sterile forhold.
- Injicér produktet langsomt, og påfør det mindst nødvendige tryk.
- Revanese® Ultra™+ og kanyler pakket med den er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.
- Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter for injektion.
- Hvis huden får en hvid farve (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.
- Inden injektion skal du trykke på stemplet på sprøjet, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kanylen.

## FORHOLDSREGLER

• Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så længe og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).

• Virkningen af lidocain kan blive reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.  
 • Sørg for imødekomme bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrioventrikulær blokering, fordi lokalbedøvelse kan undertrykke myokardieleledning hos patienter med frekvensret leversygdom eller svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationssvigt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredstilstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (fx: amiodaron), som skal være under tæt lægtilsyn inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilfælde af hjerteefter, og endelig hos patienter med akut myokardi.

• Lidocain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre topiske anæstetika eller midler med strukturelle ligheder med lokalbedøvelsesmidler af amfitylen, fx: visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.

• Ud over den direkte bedøvelses effekt kan lokalbedøvelsesmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordinering og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvæghed. Afhængigt af dosis kan lokalbedøvelsesmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyre bevægelse og bevægelseskoordinering.

• Revanese® Ultra™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om multiple reaktioner.

• Revanese® Ultra™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.  
 • Hyaluronsyreproduktet har en kendt uforenelighed med kvætnære ammoniumsulfate såsom benzalkoniumchlorid. Sorg for, at Revanese® Ultra™+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.

• Revanese® Ultra™+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, senor, lednåb eller muskler.

• Udgået at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.

• Indtill den første hævelse og røde er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (fx: solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.

• Hvis du tidligere har lidt af forkølelsessår i ansigtet, er der risiko for, at næstik kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelsessår.

• Hvis du før behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikkladede perikon med høje doser af E-vitaminindhold eller lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge dine nælser af blå mærker og blødninger på injektionsstedet.

• Baseret på en toksikologisk risikovurdering for lidocain bør patienter begrænses til 20 ml pr. 60 kg (130 lbs) kropsmasse pr. år. Sikkerheden ved at injicere større mængder er ikke fastlagt.

• Sikkerheden til brug hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.

• Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller akut feber, bør ikke behandles, før deres symptomer er forsvundet.

• For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.

• Sundhedsprofessionale opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

## ADVARSLER

Bekræft, at forsøgningen på æsken ikke er blevet brudt, og at steriliteten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug. Hvis æsken genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

• Indføring af produkt i vaskulatur kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.

• Sædne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffer til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsudsættelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.

• Støje øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, bløning af huden eller udsædning smerte under eller kort efter proceduren.

• Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedsprofessionale i tilfælde af en intravaskulær injektion.

Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella- og naseregionen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okulær karokklusion (bvs. blindhed).

## HOLDBARHED OG OPEVARING

Holdbarhedsdatoen er angivet på hver enkelt pakke. Opbevares mellem 2° og 25 °C og beskyttes mod direkte sollys og frost.

**BEMÆRK:** Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingssucces og patienttilfredshed. Revanese® Ultra™+ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder.

Inddelingen på sprøjet er ikke præcis og bør kun bruges som vejledning. Mængden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktil vurdering af brugeren.

## PRODUCENT

Protenium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Canada

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (443)02936677

## SAMENSTELLING

Crosslinkend hyaluronzuur.....25mg/ml  
 Lidocaine.....3 mg/ml (0,3% w/w)  
 In fosfaatgebufferde zoutoplossing  
 (Crosslinkend met butandiol diglycidyl ether (BDE))

## BESCHRIJVING

Revanesse® Ultra™+ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een voorgevulde wervelspuit. Elke dos bevat twee spuiten van 1,2ml Revanesse® Ultra™+ samen met maximaal twee geïncubeerde naalden.

## TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Matige tot ernstige rimpels en plooiën in het gezicht.

Medische indicaties: De producten zijn ruime-innemende weefselconstruatiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïncubeerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipatrofie/lipodystrofie en/of correctie van onvolkomenheden in contouren en anatomische afwijkingen van pathologische oorzaken, in het gezicht en op de hals.

Bestemd voor patiënten die de correctie wensen van contouronvolkomenheden en -misvormingen in zacht weefsel, zoals HIV-geassocieerde lipatrofie en lipodystrofie.

Cosmetische indicatie: Revanesse® Ultra™+ is geïncubeerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstellen van volume, lipogroting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

## TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

Artsen moeten patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revanesse® Ultra™+ mogelijke bijwerkingen zijn die vertraagd kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaatsen.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afsterven van oogkas, abcesvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van elk geval met deze bijwerkingen rekening houden.

Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze overgevoelig zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

Deze bijwerkingen begonnen ofwel kort na de injectie of na een vertraging van 2 – 4 weken en zijn beschreven als mild of matig, met een gemiddelde duur van twee weken. Meestal is deze bijwerking zelfherstellend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoelighedsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter beoordeling. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

## CONTRA-INDICATIES

De producten zijn contra-indicerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verduwingsmiddelen van het amideytipe (niet alleen voor lidocaine zoals aangegeven in de bijsluiter), evenals voor alle graden van atrioventriculaire blok, disfunctie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardiën.

Bevat lidocaine en is contra-indicerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

- Injecteer Revanesse® niet Ultra™+ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.
- Patiënten die hypertrofische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Ultra™+ is niet geschikt voor het corrigeren van hypertrofische littekenen en is contra-indicerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Ultra™+ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermabrasiebehandelingen.

- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Ultra™+ worden behandeld.
- Patiënten met acne of/of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Ultra™+.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaanandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of onder antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

Het is noodzakelijk dat patiënten met ongewenste ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, dit onmiddellijk melden aan hun arts. Deze aandoeningen moeten waar nodig worden behandeld (d.w.z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere soorten bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de Revanesse® productlijn en/of rechtstreeks aan ProLium Medical Technologies Inc.

## TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse® Ultra™+ mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.
- Voordat patiënten worden behandeld, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Het te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat u alleen onder striete omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Ultra™+ en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd totdat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit totdat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Als intravasculaire injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).
- De gevolgen van lidocaine kunnen worden vermindert als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculaire blok omdat lokale verduwingsmiddelen de myocardiale geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstig nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-aritmica, zoals van klasse III krijgen (bijv. amiodaron), die onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoeging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.
- Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verduwingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verduwingsmiddelen van het amideytipe, bijv. bepaalde anti-aritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn.
- Naast het directe verduwende effect kunnen plaatselijke verduwingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotorie en alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verduwingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.
- Revanesse® Ultra™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse® Ultra™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.
- Van hyaluronzuurzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Ultra™+ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanesse® Ultra™+ mag nooit worden gebruikt voor borstvergroting of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.
- Vermijd aanraking van het behandelde gebied gedurende 12 uur na de injectie en vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht, UV-straling en extreme koude en hitte.
- Totdat de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen, mag het behandelde gebied niet worden blootgesteld aan intense hitte (bijv. zonnebank en zonnebaden) of extreme koud.
- Als u eerder last heeft gehad van koortsblessen in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldrijken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblessen.
- Als u voorafgaand aan de behandeling aspirine, niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, sint-janskruid of hoge doses vitamine E-supplementen of soortgelijke geneesmiddelen gebruikt, dient u er rekening mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaats.
- Op basis van een toxicologische risicobeoordeling voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaamsgewicht per jaar. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld. De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.
- Patiënten die zichtbaar ziek zijn, bacteriële of virale infecties, griep of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.
- Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, mag dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaatsen.
- Zorgverleners worden aangeraden om vóór de behandeling alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat patiënten op de hoogte zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

## WAARSCHUWINGEN

Bevestig dat de verpakking van de doos niet is verbroken en dat de steriliteit niet in gevaar is gebracht. Controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstrekken. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.

- Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekenen aan bloedsomloop of hartfalen.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedsomtoornis of hersenbloeding, leidend tot beroerte, afsterven van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.
- Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, bleek worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure.
- Als zich een intravasculaire injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

De Revanesse® productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculariteit. Gebruik op deze gebieden, zoals de glabella en het neusgebied, heeft geleid tot gevallen van vasculaire embolisatie en symptomen die overeenkomen met vaatocclusie (d.w.z.: blindheid).

## HOUDBAARHEID EN OPSLAG

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op elke individuele verpakking. Bewaren tussen 2°C-25°C en beschermen tegen direct zonlicht en bevochtiging.

**OPMERKING:** De juiste injectietechniek is van cruciaal belang voor het succes van de behandeling en de tevredenheid van de patiënt. Revanesse® Ultra™+ mag alleen worden geïnjecteerd door een arts die gekwalificeerd is volgens de plaatselijke wetgeving en normen.

De schaalverdeling op de injectiespuit is niet nauwkeurig en dient alleen als richtlijn te worden gebruikt. De hoeveelheid te injecteren materiaal kan het beste worden bepaald door visuele en tastbare beoordeling door de gebruiker.

## IN PRODUCTEN

ProLium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Canada

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (443)2039669787

## ÖSSZETÉTEL

Térhálósított hialuronsav.....25 mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% w/w)  
 Foszfátolt puffertől sóoldattal  
 [Butandiol-diglicidil-éterrel (BDD) térhálósítva]

## LEÍRÁS

A Revanesse® Ultra™+ szintetikus eredetű színtelen, szagtalan, átlátszó, vízes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,2ml-es Revanesse® Ultra™+ fecskendőt tartalmaz két sterilizált tűvel.

## ALKALMAZÁSI TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: az arc közepesen mély és mély ráncokra és gyűrűire. Orvosi javallatok: A készítmény hialuronsav gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofiltráció módszerrel elvezetett térfogat helyreállításra és/vagy a lágyrészek kontúrnyújtására és anatómiai deformációsan korrekcióira javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően. A termékkel megcélzott személyek azok a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrnyújtására és deformációsan korrekcióira javallott, mint például a HiVimatt kialakuló lipofiltráció (szírelhész) és lipofiltráció esetében.

Kozmetikai javallat: A Revanesse® Ultra™+ az arcra/cánakra nem megfelelő, térfogat-helyreállításra, ajkagyógyításra, a bőr hidratálására és a mélyedések kontúrjavítására javallott a szövetekbe történő befecskendezéshez.

## VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatnia kell a betegeket, hogy a Revanesse® Ultra™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetséges olyan mellékhatások, amelyek késleltetve vagy közvetlenül az injektó beadása után jelentkezhetnek. Ezek közé tartoznak többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektó beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrirrit., duzzanat, fájdalom, viszketes, színesedés vagy érzékenység a beadás helyen. Ezek a reakciók egy héttől eltérhetnek.
- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz textúrát élmény a nem megfelelő befecskendezési technika miatt.
- Hialuronsav-készítmény beadása során szövődményekről szóvetélőkről, tályogképződésről, sárgadaganatról és tülerékségről számolni kell. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat estén alapon vegyék figyelembe.
- Tülerékségre jellemzően vélt reakciókat 1500 kezeléssel kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek előző dózisú, duzzanat és megemélyedés jeleit követően a beütetés helyén.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektó beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és emyhénye vagy károsodás és átlasság 2 hétig tartóknak jellemeztek őket. Jellemzően ez a reakció önmagát korlátozó és idővel spontán megszűnik. A tülerékségre tipikus reakciókat mutató betegeknél azonban azonnal és felületlenül kell vennünk a kapcsolatot az orvosokkal értekelés céljából. A többszörös allergias reakciókat mutató betegeket ki kell zárni a kezeléssel.

## ELENJEVALLATOK

- A termék ellenjavallt az összes anim tipikus érzéstenítőlve (nem csak a betegyátjékoztatón fennlített lidokainnal szembeni tülerékségre, valamint az átventrikuláris blokk minden fokával, a szívössom diszfunkcióval, a szívössom összehúzódással súlyos csökkenésével, porfiriával, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.
- Lidokaint tartalmaz, ezért ellenjavallt olyan betegnek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagra. Ne adja be a Revanesse® Ultra™+ készítményt a szemkérmékbe (a szem köré vagy a szemhéjba).
- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Ultra™+ készítménnyel.
- A Revanesse® Ultra™+ kizárólag bőrből való használatra szolgál, és nem szabad a vérekebe beadni. Elzáródást és embóliát okozhat.

- Azokat a betegeket, akiknél hipotrofiás hegesezés alakul ki, nem szabad Revanesse® Ultra™+ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-pozitív bakteriemfériákat tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegnek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.
- Súlyos nem használja a Revanesse® Ultra™+ -t lézelen, intenzív impulzusfénnyel, kémiai hámlasztással vagy dermabrazóval kezeltével együtt.
- 18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Ultra™+ készítménnyel.
- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségekben szenvedő betegeket nem kezelhetők Revanesse® Ultra™+ készítménnyel.
- Elérhetetlen elvárásokkal rendelkező betegek.
- Automóum szenvedő betegek vagy immunterápiában részesülő betegek.
- Többzsóros súlyos allergias betegek.
- Az injektó beadásának helyén vagy annak közelében azok vagy krónikus bőrbetegségekben szenvedő betegek.
- Véralvadási zavarrakkal rendelkező vagy véralvadásgátló kezelés alatt álló személyek.
- Hialuronsavra érzékeny betegek.

Egy héttől hosszabb idővel a hialuronidáz gátló mellékhatások esetén a betegeket ezt azonnal jeleníteniük kell az orvosukkal. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékcsalád meghatározott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a ProLium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

## ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

- A Revanesse® Ultra™+ készítmény csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlenül felügyelete alatt, akiket kiképzettek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injekciós technikákra.
- A kezelést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatáról, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.
- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektót.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse® Ultra™+ és a hozzá csomagolt tűk csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újbóli felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Az injektó beadása előtt a terméket 30 percig tartás szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr fehéres színeződik (kifehéredik), az injektó beadás után azonnal abba kell hagyni, és a területet adagig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színére.

masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színére.

- Az injektó beadása előtt nyomya meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csupp látható lesz a tű végén.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ha intravaskuláris injektóit tévedésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért tévedés esetén az orvosnak és a betegnek emelkedni kell lennie).
- A lidokain hatás csökkenthet, ha a befecskendezés gyulladt vagy felfórtított területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atrioventrikuláris blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzéstenítők elnyomhatják a szívvezetést előrehaladott májbetegségekben vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, elpiszálás betegnek, legzései elégtelenségben szenvedő betegeknél, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, ill. osztályi antiaritmiás szereket (pl. amiodaron) kapó betegeknél, akiket szorosi orvos felügyelete alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot is a szíve gyakorolt lehetséges többszörös hatások miatt, és végül akár porfiriaiban szenvedő betegeknél.
- A lidokaint óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstenítőköt vagy a helyi anim típusú érzéstenítőköt szerkezeti hasonlóságok mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például mexiletint és tokainidot kapnak, mivel a szisztémás toxikus hatás összeadódhat.
- A közvetlen érzéstenítés hála mellett a helyi érzéstenítők nagyon enyhe hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra, és a mozgáskorlátozóra, valamint átmenetleg befolyásolhatják a szomatofunkciókat és az éberséget. A dózistól függően a helyi érzéstenítők nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetleg zavaráhatják a mozgást és a mozgáskorlátozást.
- Revanesse® Ultra™+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse® Ultra™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.
- A hialuronsav készítményeknél ismert összeférhetetlensége van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloriddal. Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Ultra™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi készítménnyel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.
- A Revanesse® Ultra™+ soha nem használható mellagnyolbóásra, vagy csomóba,imba, inszalbag vagy izomba történő beadásra.

Az injektó beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelte területet, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és melegnek való hosszabb ideig tartó kitetéséget.

A kezelési duzzanat és bőrirritáció megszűnéséig ne tegye ki a kezelte területet hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.

Ha ön korábban már szenvedett az arcnál ajkhegerezésben, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkhegerezés kialakulásához.

Ha a kezelés előtt aszpirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orbanfüvet, vagy dózisú E-vitamin-kiegészítőt vagy hasonló gyógyszereket használt, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véraláfutást és a vérzést a beadás helyén.

A lidokain toxicológiai kockázátértékelés alapján az adagolását betegeknél évente 60 kg testtömegenként 20 ml-nél kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiségű beadásának biztonságosságát nem állapították meg.

A 18 év alatti vagy 65 év feletti betegeknél történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.

A láthatóan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.

A lehetséges szövdmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektó beadási helyeket és környékének anatómiáját.

Az egészségiügyi szakemberek arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljenek meg a lágyrészt-injektó minden lehetséges kockázatát a páciensekkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jeleivel és tünetekkel.

A készítmény hatás az errendszert való bejutása embolizációhoz, erek elzáródásához, iszkémiához vagy infarktusoz vezethet.

Az arcból adott lágyrésztöltő töltőanyag intravaskuláris injekciójával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látászavarok, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrelhészhez és az arci alatti strukturális károsodáshoz vezethet.

Azonnal állítsa le az injektálást, ha a betegnek az eljárás alatt vagy előrehaladott az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozását, a stroke jeleit, a bőr elvörösését vagy szokatlan fájdalmat.

Intravaskuláris injekció beadása esetén a betegnek azonnal orvos ellátásánál kell értesülniük, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberekkel kell bejelentkezniük.

A Revanesse® termékcsalád nem szabad olyan területeken használni, amilyeneken vagy az érrendszeri átjárhatóság. Az ilyen területeken, például a szemöldökök és az orr területén történő alkalmazás embolizációhoz és a szem érzéklőadásának megállításához jellemezhető (pl. vakság) vezető eseteket idézett elő.

ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

A lejárati idő minden egyes csomagoláson fel van tüntetve. Tárolja 2-25°C között, és védje a közvetlen napfénytől és a fagyástól.

MEGJEGYZÉS: A helyes injekciós technika döntő fontosságú a kezelés sikereséhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Ultra™+ injektókat csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be.

A fecskendő tartalmát beosztás és pontos, csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapintós értékeléssel tudja meghatározni.

GYÁRTÓ

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416) 2033966/9787

## KOOSTIS

Risvesoteega hüaluroonhape, mis sisaldab 25mg/ml

Lidokaiini, mis sisaldab 3mg/ml (0,3 massiprotsenti)

Fosfaadid puhverdatud füsioloogiline lahus

(Risvesoteatud butaanoolidoligütsüüliidüületriiga (BDD))

## KIRJELDUS

Revanesse® Ultra™ on värvitu, lõhnatu ja sünteetiliselt päritoluga veepõhine geel. Geel hoiab keha eelaitatud ühikeskores süla; iga karbis on kaks 1,2ml Revanesse® Ultra™ süstlat koos kuni kahe steriilselt nõelaga.

## KASUTUSALA/ÄRÄIDUSTUSED

Kasutamine: Mõeldud kuni sügavalt kortusid ja voldid nõel.

Meditsiinilised näidustused: Toetud on narmi hüalurooni, kudesid taastavada, hüaluroonhappe geelist koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipootroofa/lipodüstroofa tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri puuduste ning kas patoloogilist päritolu või pärast traumaat tekkinud anatoomiliste moonutuste parandamiseks pehmes koes.

Sihtpatsiendil on need, kes soovivad parandada kontuuri puudusi ning pehmete kudede moonustusi, nagu HIV-ga seotud lipootroofia ja lipodüstroofia.

Kosmeetiline näidustus: Revanesse® Ultra™ on näidustatud näo kprade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, naha niisutamiseks ja soovimete kontuurimiseks koosseis süstimate teel.

## EELDATABAD KÕRVALTOIMED

Astid peavad patsiente teavitama, et iga Revanesse® Ultra™ + süstiga kaasevaid võimaliku kõrvaltoimet, mis võivad ilmneda hiljem või vahetult pärast süstimist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad süstekohtade seotud reaktsioonid, nagu mõõduv eriteem, turse, valu, sügelus, värimuutusi või helus süstekoht. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;

- Süstekohtal võivad tekkida ka sõlmed või kõvastumised;

- Etakorektsioon süstimatehnikast tingitud tuhe halb toimimine;

- Hüaluroonhappe preparaadi süstimateel teatatud glabellaaekrokroosid, abtsessi moodustumised, granuloomidest ja ülitundlikkusest. On oluline, et astid arvatakse nende reaktsioonidega seotud ülitundlikkust eraldi.

Reaktsioonidest, mida oma olemuselt arvatakse olevat ülitundlikkuse, on teatatud vähem kui ühel korral iga 1500 protseduuri kohta. Nendes on olnud pikaajaline eriteem, turse ja kõvastumised implantaatsioonikohtas.

Need reaktsioonid on tekkinud kas vahetult pärast süstimist või 2–4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kerged või mõeldud, mille keskmine kestus on 2 nädalat. Tavallist on see reaktsioon teatav ja läheneb iseeneslikult aja jooksul. Siski on ülitundlikkuse reaktsioonidega patsientidel hädavajalik teha hinnangu saamiseks kogu ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsientidel tuleb teavitada jätta.

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Toetud on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkus kõigile pakette amidi tüüpi anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiini suhtes, nagu on märgitud pakendi infolehes), samuti atriiventrakulaarse blokaadi, süsinikdioksiidifunktsiooni, müokardi kontraktiivise raskel vähemise, porfüria, supraentrikulaarse tahhükardia suhtes.

- Sisalbad lidokaiini ja on vastunäidustatud inimestele, kellel on anamneesis allergia selle materjali suhtes.

- Ärge süstige toodet Revanesse® Ultra™ + silmaümbrustesse (silmarõngasse või silmalagudesse).

- Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi teotega Revanesse® Ultra™ + töödelda.

- Revanesse® Ultra™ + on ette nähtud ainult nahakesmise kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereoonesse. See võib vereoonesse sulgeda ja põhjustada embooliat.

- Patsiente, kellel tekib hüpertroofiline armistumine, ei tohi teotega Revanesse® Ultra™ + töödelda.

- Sisalbad mikrokooguse grampositiivsele bakteriasele valge ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia selle materjali suhtes.

- Ärge kunagi kasutage toodet Revanesse® Ultra™ + koos laseriga, tugeva impulsväljuga, keemilise koormise või dematantidega.

- Alla 18-aastasid inimesi ei tohi teotega Revanesse® Ultra™ + töödelda.

- Patsiente, kellel on alne ja/või muud põhilikultid nahahaigused, ei tohi teotega Revanesse® Ultra™ + töödelda.

- Patsientidel, kellel on saavutatud ootused.

- Autuimunnuhahaguste või immuunoteraapiat saavad patsiendid.

- Mitme raske allergiaga patsiendid.

- Patsiendid, kellel on süstekohtas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.

- Koagulatsioonihäired või hüübimistavane ravi.

- Hüaluroonhappe sühtes tundlikud patsiendid.

On hädavajalik, et patsiendid, kellel esinevad põieinfektsioonid reaktsioonid, mis kestavad kuni üks nädal, teatadki sellest koha oma arstile. Neid sündmisi tuleb ravida vastavalt vajadusele (st kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikideid muuside kõrvaltoimeteid tuleb teatada ette Revanesse® tootepere võlitud edasijärgelise ja/või ettevõtte Prohlem Medical Technologies Inc.

## MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toodet Revanesse® Ultra™ + tohivad süstida üksnes väljajäppitud astide, kes on saanud nõukõruse täitmiseks kohase süstimatehnikaga väljaõppe, või nende järelevalve all.

- Enne teotemise alustamist tuleb patsiente teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.

- Töödelal piirkond tule põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult steriilses tingimustes.

- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.

- Revanesse® Ultra™ + ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Korduskasutamisel on oht nakatada teotega edasikantavasse haigustesse või neid edasi kanda.

- Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit toatemperatuuril.

- Kui nahk muutub valgeks, tuleb süstimate koheselt lõpetada ja piirkonda massaažida, kui nahk tavalisest tavalisest.

- Enne süstimate vajutage süstla kolvile, kuni nõela otsas on näha väikest tilka.

## ETTEVAATUSABINÕUD

Kui esikolmik tehti süstid vereoonesiseelt, tähdeldakse mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vea korral tähelepanelikud).

- Lidokaiini toime võib väheneda, kui infusioon toimub peiteku- või infatsiooni piirkonnas.

- Erilisi tähelepanu tuleb pöördada osalise või täieliku atriiventrakulaarse blokaadiga patsientidele, sest lookalanestetikumid võivad pärssida müokardi juhtivast kaugelarenenud makshaguse või raske neerukahjustusega patsientidele, epilepsia patsientidele, hingamispuudulikkusega patsientidel, eakail patsientidel, halva üldise tervikliku seisundiga patsientidel, III klassi antiangoriaalsete (nt amiodaron) saavatel patsientidel, kes peavad olema hoolikalt meditsiiniliselt järelevalve all, ehk elektrokardiogramm, võimalike kardiaalsete toimete isandumise tõttu, ning loopika ega porfüriaaga patsientidel.

- Lidokaiini tuleb kasutada ettevaatusega neil patsientidel, kes saavad teisi paikseid anesteetikume või ained, millel on ettekuik samasuguse kohalike amidi tüüpi anesteetikumidega, nt teatud anterieetumite, nagu meksiletiin ja tokainiid, kuna süstimatest mürgist toimet võivad kujunuda.

- Lisaks otsestest anesteetiliselt toimevõlv lookalanestetikumit avalavada väga kerget müo kognitiivse funktsiooni ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajutiselt somatoniitilist ja erkust. Olenevalt annusest võib lookalanestetikumid olla väga väike müo vaimsele funktsioonile ning need võivad ajutiselt hädavajalikult ja hingutuse koordineerimise.

- Toodet Revanesse® Ultra™ + ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.

- Toodet Revanesse® Ultra™ + ei tohi süstida piirkonda, kus on süsti täiteainet või implantaati.

- Hüaluroonhappe preparaadiid on teadoolo kokkubotumatus kvaternaarsete ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Palun veenduda, et Revanesse® Ultra™ + ei puutuks kunagi kokku selle aine või meditsiiniseadmega, mis on selle aneagi kokku puutunud.

- Toodet Revanesse® Ultra™ + ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks luudesse, kõõlustesse, sidemetesse või lihastesse.

- Vältige töödeldud piirkonna puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja vältige pikajalist kokkupuudet päikesvalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.

- Sini esalgne tuge ja punetus pole mõeldud, ärge jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solaariumis ja päevitades) ega äärmusliku külma kätte.

- Kui teie näol on varem esinenud külmalööve, on oht, et nöölarõtkol võivad põhjustada veel ilms külmalööve lööbe.

- Kui kasutate enne teotemist aspiriini, mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näitepsuna, E-vitamiini sisaldavate terviklikandite suuri annused või samaseid ravimeid, pidage meeles, et need võivad suurendada süstekohtal verevalumite ja verejooksu.

- Lidokaiini toksikoloogilise ohtualuseis tugeuside on patsientidele piirangus 20 ml 60 kg (130 naela) kehahassi kohta aastas. Suuremat kogust süstimate süstimate ohutus ei ole teostatud.

- Ohutsuse kasutamisel alla 18-aastaselt või üle 65-aastastel patsientidel ei ole teostatud.

- Patsiente, kes on nähtavalt haiged, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne psalvik, ei tohi enne süstimate tootmist teavitada.

- Võimalike süstimate raski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemusega tervishoiutöötajad, kes tunnevad süstekohta ja selle ümbruse anatoomiat.

- Tervishoiutöötajail soovitatatakse enne teotemist arutada patsientidega pehmete kudete süstimate kõiki võimalikke riske ja veeundade, et patsiendid on teadlikud võimalike tüsistustest nähtudest ja tunnustest.

## HOIATUSUD

Veenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja sterilis ei ole ohus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks; mitte korduskasutamiseks. Korduskasutamisel on oht nakatada teotega edasikantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.

- Ravimi sisestamine vereoonesse võib põhjustada embolisaatsiooni, vereoonete oklusiiooni, isheemia või infarkti.

- Teatud on harvades juhtudel, kus füsioloogilistest süstimatest, mis on soodud pehmete kudete täiteainetele vereoonesse nägu süstimatest, mis mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemisfunktsiooni, pimedaks jäämine, ajku isheemia või ajurvejooks, mis põhjustab insultit, naha nekroosi ja näo struktuuri kahjustusi.

- Lõpetage koe süstimate, kui patsientidel tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomist, sh nägemishäired, insuldi nähtud, naha valgenemine või ebatahtline valu.

- Vereoonesiseis süstimate korral peavad patsiendid saama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase tervishoiutöötaja poolt hinnatud.

Revanesse® tootepere ei tohi kasutada kõrge vaskulaarsusega piirkondades. Kasutamine nendes piirkondades, nagu koolikud vaheline ala ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse embolisaatsiooni juhtumid ja sümptomid, mis on kooskõlas okulaarse vereoonete oklusioga (st pimedaks jäämine).

## KÕLBIKKUSAEG JA HOIUSTAMINE

Kõlbiikkusaeg on märgitud igaüksule pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsa otsest päikesvalguse ja külmumise eest.

**MÄRKUS:** Öge süstimatestikha on ülilooline töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seiskohast. Toodet Revanesse® Ultra™ + tohib süstida ainult väljajäppitud astide, mis vastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstäl olev skalaalõpatus ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseana. Süstitava materjali kogus määratakse kõige paremini kasutajata nähtud ja kombatava hinnangu alusel.

## ALL TOOTJA

Prohlem Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4G 4C3, Kanada

Teatage kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (440) 420 3966 9787

## KOOSTUMUS

Ristilliselätyttö hyaluronihappo.....25 mg/ml  
 Lidokaiini.....3 mg/ml (0,3 % painoprosenttia)  
 Fosfaattipuskuroituissa suolaliuoksessa

[Ristilliselätyttö bantaanidoli-diglysydyyleetterin kanssa (BDEE)]

## KUVAUS

Revanesse® Ultra™+ on väriltön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohainen, synteettistä alkupeärä oleva geeli. Geeli säilytetään säilytystässä kertakäyttösuksessa. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,2ml:n ruisukaa Revanesse® Ultra™+ -valmistetta ja se sisältää kaksi steriloitua neulaa.

## KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Keskiäikevät tai vaikeat kasvot ja pyörimet.

Lääketeolliset käyttöaiheet: Luotteet ovat hyaluronihappoestereitä koostuvia tilaa olevia kudosekonstruktio materiaaleja, jotka on tarkoitettu lipofaagin / lipofyosofin aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmykkudon rakenteen heikkenemisen ja anatomisten epämuodostusten korjaamiseen, jotka ovat joko patologistaa alkupeärä tai traumaattisia jälkiä.

Käyttökohteita ovat potilaat, jotka haluavat korjata pehmykkudon piinan muotojaan ja epämuodostumia, kuten HIV:n lähtöä lipofaattia ja lipofyosofaa.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Revanesse® Ultra™+ on tarkoitettu kasvotuksen ryppyjen hoitoon, voimien palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muutoliun kudoksen pistettävissä injektioita.

## ODOTETTAVISSA OLEVAT Haittavaikutukset

Lääkäreiden on kerottava potilaalle, ellei jokainen Revanesse®-valmisteen injektioon yhteydessä Ultra™+ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viivästyä tai viivähtää valmistettujen injektiojen jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioon liittyvä reaktio, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipu, kutina, värinmuutokset tai arkuus injektio kohdassa. Näissä reaktio voi kestää viikon ajan.
- Injektio kohdassa voi esiintyä myös lyhytaikaisia kutuuksia.
- Virheellisesti injektioita tekemistä johtuva turvotus huonon suorituskykyä.
- Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glioblastoma nekrosia, paiseiden muodostumista, granuloomia ja vilyerkytyksiä. Lääkäreiden on tarkkailtava näitä reaktioita huomaamalla tapauksistaan.

Yhlerkytyksistä aiheutuvia reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoidosta. Näihin on kuulunut implantointikohdassa esiintyviä pitkiä turvotuksia, turvotus ja juhevassa.

Nämä reaktiot ovat olleet joko pian injektioon jälkeen tai 2-4 viikon viiveellä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskeviksi, ja ne eivät kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että potilaat, joilla ilmenee yhlerkytyksireaktioita, ottavat välittömästi yhteyttä lääkäriin oireiden arvioinnin varten. Potilaat, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

## VASTA-AIHEET

Tuotteet ovat vasta-aiheita tapauksissa, joissa esiintyy yhlerkytyksiä kaikille amidiityyppisille paikkalisäpuutteille (ei ainoastaan lidokaiinille, kuten pakkausohjeesta ilmoitetaan) sekä kaikille atropiinialkaloiden blogin asteenille, sinusluskalle toimintainhoille, sydänlääkesein supistumisrytmiön vakavalle heikkenemiselle, pofyrialle ja sapraventrukkilaisille takydialioille.

• Valmistetta sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaalle, jolla on aikaisemmin esiintynyt allergiaa tällaisella aineella.

• Älä injektioi Revanesse® Ultra™+ -valmistetta silmänmyrskyynsihoon (silmän ympärille tai silmäluomuun).

• Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanesse® Ultra™+ -valmistella.

• Revanesse® Ultra™+ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonen tukkeutuminen ja embolia.

• Potilailla, joilla esiintyy ennen illallista kasvoja, ei tule hoitaa Revanesse® Ultra™+ -valmistella.

• Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaalle, jolla on aiemmin ollut allergioita tällaisille materiaaleille.

• Älä koskaan käytä Revanesse® Ultra™+ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsusvalon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.

• Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanesse® Ultra™+ -valmistella.

• Potilailla, jolla on akne ja/tai muita tulehdusellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanesse® Ultra™+ -valmistella.

• Potilaat, jolla on kohtuomatoa odotuksia.

• Potilaat, jolla on autoimmuunisaikuksia tai jotka saavat immunoterapiaa.

• Potilaat, jolla on useita vakavia allergioita.

• Potilaat, jolla on akutti tai krooninen ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.

• Hygiiemäärityt tai antikoagulaatiohoito.

• Potilaat, jotka ovat herkkiä hyaluronihappole.

Potilaiden, jolla on yli viikon kestäviä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Näma tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiooteilla). Kaikista muunlaisista haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanesse® -tuotteiden valmistajalle jokaisella ja/tai suoraan ProLium Medical Technologies Inc.-yritykselle.

## ANTOTAPA JA ANNUSTUS

• Revanesse® Ultra™+ -valmistetta tulee injektoida vain sellaisten pätevien lääkärien toimesta tai heidän välittömässä valvonnassa josta on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioita/alkua kasvojen pyörimien täyttämiseksi.

• Ennen potilaan hoitamista, heille on kerottava tuotteen käyttöohjeista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuikutuksista.

• Käsiteltävä alue on desinfioitava puusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.

• Injektio valmistetaan hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.

• Revanesse® Ultra™+ -valmistetta ja pakkauskaissa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen.

• Uudelleenkäyttöön liittyvä veriteite tarkkuutta tautien tartuttamiseen tai leviämiseen riski.

• Anna tuotteen olla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.

• Jos ihon muuttuu valkoiseksi (kalpenee) injektiointo tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalksi.

• Paina ruisukaa määntä ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

## VAROITIMENPIITEET

• Jos valmistetta injektioita vahingossa verisuoniin, merkityksellisiä havaitaan 1-3 minuutin kuluessa (lääkäriin ja potilaan on silti otava valpaita vähänarato).

• Lidokaiinin vaikutus voi heikentyä, jos infusio annetaan tulehdus- tai infektiolueelle.

• Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joilla on osittainen tai täydellinen eteis-kammokkoto, koska paikallispuutteidensaameen vettä sydänlihaksen johtumista potilaisilla, joilla on pitkälle edennyt maksasairaus tai välikammiotien vajaatoiminta, epilepsiapotilailta, potilailta, joilla on hengitysvaikeus lääkällä potilailta, joilla on huono yleysteveydentila, potilailta, jotka saavat luonnossa III kuluva rytmihäiriölääkkeitä (esim. amiodaronia) ja joiden on ottava tarkasta lääkäriin seurannaa. Kukulla varoitus on annettu EKG:n tekemisen, sydänvalvotuksen mahdollisen lisäyksen vuoksi, ja potilailta, joilla on akutti pofyria.

• Lidokaiinia on käytettävä varoen potilailla, jotka saattavat milloin paikallispuutteidensaaineita tai aineita, jotka on rakenteellisesti yhtäläisyksiä amidiityyppisen paikallispuutteidensaaineiden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriölääkkeitä, kuten mestilettiä ja tokainidia, koska näiden aineiden paikallispuutteidensaaineiden kanssa voi muodontua.

• Suran aineeseen vaikuttamiseen lisäksi paikallispuutteilla voi olla hyvin lievä vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinaatioon, ja ne voivat vähentää tilapäisesti somatomotiltoittain ja kvasiilina. Paikkalispuutteilla voi anokkesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psyykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeiden koordinaatioita.

• Revanesse® Ultra™+ -valmistetta ei saa ruisuktaa alueelle, joka josta sisältää tietä täyteainevalmistetta, koska mahdollista reaktiota ei ole saatavilla kliinistä tietoa.

• Revanesse® Ultra™+ -valmistetta ei saa ruisuktaa alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implanti.

• Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvateramaisen ammoniumsuolojen, kuten bentankoniinimylöiden, kanssa. Varmista, että Revanesse® Ultra™+ -valmistetta ei koskaan juoda kosketuksiin tämän aineen kanssa tai ravainoaine lääkkeiksi, ja ne voivat vähentää tilapäisesti somatomotiltoittain ja kvasiilina. Paikkalispuutteilla voi anokkesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psyykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeiden koordinaatioita.

• Revanesse® Ultra™+ -valmistetta ei saa ruisuktaa alueelle, joka josta sisältää tietä täyteainevalmistetta, koska mahdollista reaktiota ei ole saatavilla kliinistä tietoa.

• Revanesse® Ultra™+ -valmistetta ei saa ruisuktaa alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implanti.

• Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvateramaisen ammoniumsuolojen, kuten bentankoniinimylöiden, kanssa. Varmista, että Revanesse® Ultra™+ -valmistetta ei koskaan juoda kosketuksiin tämän aineen kanssa tai ravainoaine lääkkeiksi, ja ne voivat vähentää tilapäisesti somatomotiltoittain ja kvasiilina. Paikkalispuutteilla voi anokkesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psyykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeiden koordinaatioita.

• Revanesse® Ultra™+ -tuotetta ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luhun, jäteteeseen, niveltäpöteeseen tai lihakseen.

• Valtaä hoidot uluen koskettamista 12 tunnin ajan injektioon jälkeen ja välttä pitkäaikaisia altistumista aurinogalakti, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumeudelle.

• Älä ylitä hoidetta uluen voimakkaalle kuumeudelle (esim. solarium ja aurinogonot) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kunnes akuttuortus ja puuotus ovat hävinneet.

• Jos olet aiemmin sairasnut huulihäikeen kasvotien alueella, on olemassa riski, että neulan pistos voi aiheutua huulihäikeen puhkaukseen.

• Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makuuaineita, suuria annoksia E-vitamiinia tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustia ja verenvuotoja injektio kohdassa.

• Lidokaiinin toksikologisen riskin/oinnion perusteella potilailla tulisi antaa enintään 20 ml 60 kg (130 lbs) painoikkoa koki vuodessa. Suremmpiä määriä injektioiden turvallisuutta ei ole varmistettu.

• Käyttövauriisuutta alle 18-vuotiaiden ja yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole varmistettu.

• Potilaat, jotka ovat silminnähdä sairaita, jolla on bakteeri- tai virusinfektio, infuusua tai aktiivinen huuto, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

• Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttäytyä vain terevedn huollon ammattilaiset, jolla on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektio kohdan ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.

• Terevedn huollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmykkudoninjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaat ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

## VAROITUKSET

Varmista, että pakkaus on sinetti ei ole rikkoutunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyvä veriteite tartuttamiseen tai leviämiseen riski.

• Tuotteen juotteen venkertoimen voi johtaa vertilpaukun, verisuontien tukkeutumiseen, iskemien tai infarktiin.

• Harvinaisia mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvojen pehmykkudosta aiheutuneeseen suoneeseen injektioon, on raportoitu, ja niiden lukumäärä tilapäinen tai pysyvä näin heikkeneminen, suokutumien, avoeroverikierroista tai avoerovuotoa, jotka johtaa avohalvaukseen, ihon nekroosiin ja kaikki oireet näkyyvissä rakenteiden vaurioituminen.

• Keskeytä injektio välittömästi, jos potilalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutos näkökykyä, merkkejä avohalvauksesta, ihon kalpeneamista ja jos potilas kokee epätavallista kipua toimipiteen aikana tai pian sen jälkeen.

• Jos tapahtuu verisuoniseen injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkärihoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen erikoisääkärin toimesta.

• Revanesse® -tuotteenpohjeita ei tule käyttää tilalla, jolla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabella ja nenä alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat yhdenmukaisia silmän verisuontien tukkeutumisen kanssa (ts. iskemiseen).

## SÄILYTYSAIKA JA SÄILYTYS

• Suoraan käytettävä on merkitty lukun kussakin pakkaus. Säilytettään 2°-25° C:ssa ja suojattuna suoralta aurinogalotilta ja lämpymiseltä.

**HUOM:** Oikea injektioita ei saa rakastaa tärkän hoidon onnistumisen ja potilastytytyvyyden kannalta. Revanesse® Ultra™+ saa pistää vain potilaan iäkeen ja standardin mukaisesti potilastytyttävää lääkäriä.

• Ruisukkaa oleva aisteko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruisukettavan materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäjän silmänsääläisesti ja tuntuista in avulla.

## SÄILYTYSAIKA JA SÄILYTYS

• Suoraan käytettävä on merkitty lukun kussakin pakkaus. Säilytettään 2°-25° C:ssa ja suojattuna suoralta aurinogalotilta ja lämpymiseltä.

**HUOM:** Oikea injektioita ei saa rakastaa tärkän hoidon onnistumisen ja potilastytytyvyyden kannalta. Revanesse® Ultra™+ saa pistää vain potilaan iäkeen ja standardin mukaisesti potilastytyttävää lääkäriä.

• Ruisukkaa oleva aisteko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruisukettavan materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäjän silmänsääläisesti ja tuntuista in avulla.

## VALMISTAJA

ProLium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Kanada

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)02039669787



## SUDĖTIS

Kryžminis jungtasis hialuronas rūgštis.....25mg/ml  
 Lidokainas.....3 mg/ml (0,3% m/m)  
 Fosfatitame bufeniamas fiziologiniame tirpale  
 (Kryžminis jungtinis susietas su butanolio dioldiclidu eteriu (BDOE))

## APRAŠYMAS

Revanesse® Ultra™+ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeningas sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas ir kinto skysčiu vienkartiniam vėirvirkčiui. Kiekvienoje dėžutėje yra du, 1,2ml talpus vėirvirkštis su Revanesse® Ultra™+ kartus su ne daugiau kaip dviem sterilizuotomis adatomis.

## TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: Vidutinis arba gilios veido raukšlės ir raukšlės.

Medicinos indikacijos: produktai – tai užpildžiusiųjų adninių rekonstrukcijos adatomis, sudarytos iš hialurono rūgšties gelio, skirtos lidopofrozės ir (arba) lidopofrozės prarastam tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų adninių kontūro trūkumams ir patologinės kilmės arba po traumas atsiradusių adninių deformacijos koregavimui. Tiksliniai trūkumai yra tie, kurie pagleibęda koreguoti minkštųjų adninių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽV susijusi lidopofrozė ir lidopofrozė.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Ultra™+ yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lūpoms didinti, odai dekreiti ir įdubamas kontūrovi vėirvirkštis/ adniumis.

## GAJIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Ultra™+ injekcija galimas nepageidaujamų reakcijos, kurios gal pasireikšti vėliau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusių reakcijų, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos pasikeitimo ar jautrumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Sios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastas produkto veikimas dėl netinkamos paruošimo technikos;
- Švirkštiant hialurono rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsargiai į šias reakcijas kiekvienu atveju individualiai.
- Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydytojų atveju. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija implanto vietoje.
- Sios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdintos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, vidutiniškai trukusios 2 savaites. Paprastai šios reakcijos savaime praena ir laikui bėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daubingies alergines reakcijas, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

## KONTRAINDIKACIJOS

- Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam jautrumui visiems vietiniams amdiniams anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta pakuoje tapelyje), taip pat visų lalpnųjų atriventrikulinėi blokadi, sinusinio mazgo disfunkcijai, stipriam kardiako kontraktiškumo sumažėjimui, porfrijai, supraventriculinėms tachikardijoms.
- Sudejtyje yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nevėirškite Revanesse® Ultra™+ į akių raišlį arba vokalus).
- Nešios ar žindamos moterys neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti į kraujagvies. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrofiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™+.
- Sudejtyje yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakai, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada nevaudokite Revanesse® Ultra™+ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminio šveitimo ar dermaprazijos procedūroms.
- Jaunesni nei 18 metų amseny neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™+.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Ultra™+.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems ūmine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrūs hialuronu rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujami uždegimines reakcijas tiesiai ilgai nei savaitę, privalo nedelsdami apsi tai pranešti gydytojui. Sios būklės turi būti gydomos atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujamias reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įgalotam Revanesse® produktų grupės platinytojui ir (arba) tiesiogiai Prolionium Medical Technologies Inc. įmonei.

## VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Ultra™+ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlį užpildymo technikos, arba tai jiems tiesiogiai priziūrint.
- Pries pradedant gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliosios sąlygomis.
- Produktų švirkškite lėtai, ku švelniau spausdami.
- Revanesse® Ultra™+ ir su juo susijusios adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintantį ligų perdavimo pavojus.
- Pries injekcija 30 minučių palaukite produkta kambario temperatūroje.
- Jei oda papūla (tampa blyški), injekcijai reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.

• Pries švirkšdami, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos galuko pasirodys nedidelis lašelės.

## ATSAARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinė infekcijos atliekamos per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrūs klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypatinę dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškė arba visiška atriventrikulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilpituva kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškė kvėpavimo nepakankamumas, senovo amžiaus pacientams, sergantiems, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems II klasės antiaritmiinius vaistus (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytojais, įskaitant elektrokardiogramą, ir pacientams, sergantiems ūmine porfija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurų struktūra panaši į vietinį amidiol anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritmiinius vaistus, tokius kaip meksiletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sisteminiams toksinams poveikis.
- Be tiesioginio anestetiko poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir judesį koordinacijai bei laikina paveikti samotomulonią ir budrumą. Prieklausom nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrikdyti judesius bei judesų koordinaciją.
- Revanesse® Ultra™+ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje yra kitu užpildyta, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Ultra™+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatino užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nusuderinami su ketvirtnėmis amonio duonimis, pavyzdžiui, benzalkolio chloridu. Revanesse® Ultra™+ negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlytį su šia medžiaga.
- Revanesse® Ultra™+ negali būti naudojamas krūtims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raiščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nelieskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saulės spindulių, Ultravioletinių spindulių, taip pat didelio šalčio ir karščio poveikio.
- Nelaukkykite gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol neišnyks pirmas patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote vėde psiline, yra rizika, kad adatos duriai gali pakankinti dar viena psiline protrūki.
- Jei pries gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonazole, didesnis vitamino E papildus dozes ar panašius vaistus, atmintinė, kad jie gali padidinti melnių atsiradimą ir kraujavimų injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologines rizikos vertinimu, pacientams reikėtų sirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugaus švirkščiant didesni kiekiai nenaustytas.

- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenaustytas.
- Pacientai, akcivazijai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai karošuojantys, neturėtų būti gydomi šiais produktais, kol neišnyks simptomai.
- Sleikiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą tur naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anotomiją injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai pries gydymą su pacientais raginami aparti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijos riziką ir pasirūpinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų požymius ir simptomus.

## ĮSPĖJIMAS

- Patikrinkite, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patikrinkite, ar nepažeistas paketo galiojimo laikas. Produktais skirti vienkartiniai naudojami; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintantį ligų perdavimo pavojus.
- Produktais, kraujuj kraujagvies, gali sukelti embolizaciją, kraujagvyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie retus, bet sunkius nepageidaujamus reiškinis, susijusius su minkštųjų adninių užpildymu intravaskulinėje injekcija, įskaitant laktiną ar nuolatines regėjimo sutrikimus, akumą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltianči insultą, odos nekrozė ir pagrinidinė vėdu struktūrą pažeidimus.
- Nedešiant nutraukti injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos paciento pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar negrįžtą sąusimą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti suteikta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.

Revanesse® onųs produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagvyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, gables ir nosies srityse, pasitaikė kraujagvyslių embolizacijos atveju ir simptomų, atitinkančių akūų kraujagvyslių okliacijų (t. y. akumą).

## GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

Galiojimo laikas nurodytas ant kiekvienos pakuočės atskirai. Laikyti 2–25 °C temperatūroje, saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir užšalimo.

**PASTABA:** Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, labai svarbu naudoti teisingą injekcijų technika. Revanesse® Ultra™+ gali švirkšti tik medikas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus.

Ant švirkšto esanti gradacija nėra tiksli ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Įšvirkščiamas medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytejimo būdu.

## IND GAMINTOJAS

Prolionium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4C3, Kanada

Apie bet kokią nepageidaujamą reakciją pranešite pranešti tel. (44)0203966978/







## SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....25 mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)  
 V fiziološki raztopini s fosfatnim pufram  
 (Premreženo z butandiol-diglicilni etrom (BDEE))

## OPIS

Revanesse® Ultra™+ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni plastični brtzi za enkratno uporabo. Vsaka škalica vsebuje dve 1,2 ml brtzi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanese® Ultra™+ skupaj z največ dvema sterilnimi iglama.

## OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Zmehda do hude gube v obliki na obrazu.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo voluma, zmanjšanje zaradi lipofitije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomankljivosti in anatomskih defektov) bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva.

Predvideni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomankljivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z virusom HIV povezana lipofitija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanese® Ultra™+ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo voluma, povečanje stisne, hidracije kože in oblikovanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

## PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injeksijo polnila Revanese® Ultra™+ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapleteni ali se pojavijo takoj po injiciranju. Ti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vozlički ali zadržila.
- Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.

Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera upoštevajo.

O reakcijah, ki se kažejo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali pordeljanje eritem, oteklino in zadržila na mestu vsaditve.

Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do štirih tednih in so bile opisane kot blage ali zmerno, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija običajno izgine sama od sebe in zlasti spontano izveni. Vendar pa je neujno, da se bolniki, ki na poseg reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Posega ne opravljajte pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

## KONTRAINDIKACIJE

Izdelki so kontraindicirani v primerih preobčutljivosti na vse amide lokalne anestetike (ne samo na lidokain, ki je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriokardialne blokade vseh stopinj, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada koncentracije miokarida, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergije na takšno sestavino.
- Polnila Revanese® Ultra™+ ne injicirajte v očesne konjunktive (v očesi kraj ali veke).
- Polnila Revanese® Ultra™+ ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanese® Ultra™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvne žile. Te se lahko zamašijo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanese® Ultra™+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrifotične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergije na takšne snovi.

- Polnila Revanese® Ultra™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim piliranjem ali dermabrazivnim postopkom.
- Polnila Revanese® Ultra™+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanese® Ultra™+ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.
- Bolniki z neresalnimi pričakovanji.
- Bolniki z artroimuskularnimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestu injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z motnjami koagulacije ali na antikoagulačijskih terapijah.
- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

Nujno je, da bolniki z neželenimi vnetnimi reakcijami, ki trajajo dlje kot en teden, o tem nemudoma obvestijo svojega zdravnika. Ta stanja je treba ustrezno zdraviti (tj. s kortikosteroidi ali antibiotiki). O vse drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanese® in/ali podjetju Prunium Medical Technologies Inc.

## UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanese® Ultra™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zaplavitve obraznih gub.
- Pred posegom je treba bolnike področja o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.
- Polnilo Revanese® Ultra™+ in igle, pakirane z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnila 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bele barve (prebledeli), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritisčajte na bat brtze, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

## VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano pomotoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato moramo biti zdravnici in bolnik pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če je poseg opravljen na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnim ali popolnim atriokardialnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarida pri bolnikih z napredovalo obliko bolezni zardi ali hudo okvaro ledvic, bolnikih s epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejemajo antiaritmike razred II (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnikih z akutno porfirijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejemajo druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim amidnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tetrakain, ker so sestoini toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg neposrednega anestetičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibov in lahko začasno vplivajo na gibanje in dejavnost telesa v budnosti. Glede na odmev, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko začasno motijo gibanje in koordinacijo gibov.
- Polnila Revanese® Ultra™+ se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.

- Polnila Revanese® Ultra™+ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonium klorid. Zagotovite, da polnila Revanese® Ultra™+ nikoli ne bo prislo v stik s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s snovo.
- Polnila Revanese® Ultra™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.
- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavitvi sončni svetlobi, UV-žarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse dokler začutite otekline in rdečice ne izginate, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi z iglo povzročili še en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjazone ali visoke odmerke dodatkov vitamina E ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povežajo možnost pojavitv modric in krvavitve na mestu injiciranja.
- Na podlagi ocene toksikološke tveganja za lidokain je treba bolnike omejiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto. Varnost injiciranja večjih količin ni bila ugotovljena.
- Varnost uporabe bolnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.
- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno povzročeno telesno temperaturo, vse dokler ti simptomi ne izvenijo.
- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejte to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznavajo anatomijo na mestu injiciranja in okoli nje.
- Zdravstvene delavce se spodbujata, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikih z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

## OPZORILO

- Poškodba, da pečat na škalici ni poškodovan in da sterilnosti proizvoda ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potoček rok uporabe. Polnilo je namenjeno enkratni uporabi; ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Vnos preparata v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijski infarkt.
- Poročani so bili redkih, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev povzročijo možgansko kap, nekrozo kože in poslabšanje oblikovne strukture pod noj.
- Nemudoma prenehajte z injiciranjem, če se pri bolnikih med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kakršni koli naslednji simptomi, vključno s spremembami vida, znaki možganske kape, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti ocene ustreznega zdravilskega specialista.
- Izdelkov livila Revanese® ne uporabljajte na območjih z razvejanimi žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosi, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (tj. slepoto).

## ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiteno pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrzovanjem.

**OPOMBA:** Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanese® Ultra™+ sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen in skladen z lokalnimi zakoni in standardi. Ozačba na injektorski brtzi ni natančna in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količina materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

## PRIZIVAJALEC

Prunium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Kakšen koli nezadežen dogodek sporočite na tel.: (416)203966787

## СОСТАВ

Перекись связанная глюкуроновой кислотой.....	25 мг/мл
Вещество, обеспечивающее стабильность.....	3 мг/мл (0,3% по весу)
В фосфато-олеевом буфере	
(Перекисные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDD))	

## ОПИСАНИЕ

Revelance® Ultra™ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одоразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revelance® Ultra™+ каждый и до 2 стерилизованных игл.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Умеренные и глубокие мимические морщины и складки.

Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе глюкуроновой кислоты. Его применение для восстановления объема мягких тканей при липодистрофии/липодистрофии или/или коррекции каршевой контура и атрофических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

Применяется у пациентов с целью коррекции естественной контуры и деформации мягких тканей, возникающих при развитии ВИЧ-ассоциированной липодистрофии и липодистрофии.

Косметические показания: Revelance® Ultra™+ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, увлажнения кожи при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revelance® Ultra™+ существует риск серьезных неблагоприятных последствий, которые могут повлечь за собой некроз вертебральной или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как прекожная эритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Неудовлетворительное формирование абцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов глюкуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждой конкретной ситуации.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некторые время. Тем не менее, пациентам с типичной гиперчувствительностью необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациент с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Препарат противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным амидным анестетикам (не только к лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях атрофической ямки, дисфункции синоузного узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.
- Следует избегать применения препарата пациентам, аллергич на лидокаин.
- Revelance® Ultra™+ не предназначен для инъекций в околосплетенные круги или веки.
- Revelance® Ultra™+ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revelance® Ultra™+ предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Revelance® Ultra™+ не следует вводить пациентам, предположительно ко образованию гипертергических препаратов.

Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.

- Запрещается использовать Revelance® Ultra™+ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revelance® Ultra™+ не предназначен для лечения пациентов старше 18 лет.
- Revelance® Ultra™+ не следует использовать пациентам с ангие и другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в местах, которые не заявлены его производителем.
- Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или происходящий иммунодефицит.
- Препарат противопоказан лицам с повышенной аллергией.
- Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.
- Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
- Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к глюкуроновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Об всех типах побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препаратов Revelance® или непосредственно в компанию Prolium Medical Technologies Inc.

## СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revelance® Ultra™+ можно использовать только врачам, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно введите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revelance® Ultra™+ и ставляемее с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожа в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на кончике иглы.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Токсический эффект ошибочных внутрисосудистых инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к экстренным мерам).
- Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или инфекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофической ямкой (особенно вынате анестетики могут подавлять проводимость их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями нервной системы, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, длительной неосторожностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты III класса (например, амлодарион), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограмм) из-за возможного усиления воздействия на сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными амидными анестетиками (например, некоторые анарталгетические препараты, такие как мексикетин и токсанид), поскольку возможно кумулятивное системное токсическое воздействие.
- Помимо обезболяющего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая самостоятельную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны негативно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.
- Из-за неспособности взаимодействовать с местными анестетиками не следует вводить Revelance® Ultra™+ в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revelance® Ultra™+ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Препараты глюкуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revelance® Ultra™+ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revelance® Ultra™+ не предназначен для увеличения груди, а также для введения в кости, сухожилия, связки или мышцы.

- В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.
- До момента исчезновения первоначального отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.
- Если пациент ранеел более герпесом, проколоч кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических высыпаний.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина E может способствовать образованию кровотоков и усилить кровотечение в месте инъекции.
- Оценка тископического риска инъекции должна проводиться с учетом того, что приемлемая доза не должна превышать 20 мл на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.
- Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.
- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе более бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедурам до полного выздоровления.
- Пациенты с тяжелыми заболеваниями, в том числе с тяжелыми осложнениями, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.
- Перед процедурой врач должен обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования и не подлежит повторному использованию. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Введение препарата в несуюсную систему может привести к эмболии, закупорке сосуда, ишемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные со спаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в том числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кости и повреждению основного строения черепа.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инфекции, поблдение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При подаании препарата в вертебральный сосуд пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуносупрессивные препараты следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе повышен риск развития нежелательных явлений.

## СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности упаковки на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

## ПРИМЕЧАНИЕ:

Специальная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revelance® Ultra™+ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством. Градуирован шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Prolium Medical Technologies, Inc.  
132 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C5, Канада

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44) 2030366987

## BİLEŞİMİ

Revanesse® Ultra™+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffah ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır doku tek kullanımlık bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanesse® Ultra™+ sırngınan yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

## AÇIKLAMA

Revanesse® Ultra™+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffah ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır doku tek kullanımlık bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanesse® Ultra™+ sırngınan yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

## UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Orta ila şiddetli yüz kırışıklıkları ve sarkmalar.

Tıbbi Endikasyonları: Ürünün, yumsak dokuda lipofatrofi /lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması ve/veya patolojik kökleri veya travma sonrası doku eriksiliklerini ve anatomik deformitelerinde düzeltilmesi için endike olan bir hyaluronik asit jelinden oluşur, boşluk doldurma ve dokuyu yeniden yapılandırma materyalidir.

Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofatrofi ve lipodistrofi gibi yumsak dokuda deformiteleri ve kontur eriksiliklerini düzeltmelerini arzu eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyonları: Revanesse® Ultra™+ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzde kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazandırılması ve çöküntülerin şekillendirilmesinde etkilidir.

## BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastaları, her Revanesse® Ultra™+ enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyondan hemen sonra alsa olvers reaksiyonları ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmektedir. Bu reaksiyonlar, aşağıdaki gibi görünülebilir:

- Enjeksiyon bölgesinde kızamık, eritem, şişme, ağrı, kaşıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonla ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürer.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uyum olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmasa.
- Hyaluronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile glabeller, korneol, ağze, alomus, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimler bu reaksiyonları kalpa bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedavide bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde uzun süreli eritem, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyon sonrası bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir geçimden sonra başlamış ve ortalama 2 hafta süren hafif veya orta şiddetli reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonlar genellikle kendi kendini sınırlıdır ve yada zamanla kendiliğinden düzelir. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilme için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastaların tedavide dikkat edilmelidir.

## KONTRENDİKASYONLAR

• Ürünün, tüm lokal amidli anestezikler (prospektüste belirtildiği gibi sadece lidokainde değil) aşırı duyarlılık ile tüm derelere atroyentriküler blok, sinus düğümü disfonksiyonu, miyokard kontraktilesinde ciddi azalma, periferik ve supraventriküler taşikardi durumlarda kontrendikedir.

- Lidokain iğneri ve bu tüp maddeleleri ilgili öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Ultra™+ ürününi gözün konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadımlara Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Ultra™+ yalnızca intradermal kullanılmı için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturma emboliye neden olabilir.
- Hipertrofik skiz gelişen hastalara Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gıpta pozitif bakteriyi proteinleri iğneri ve bu tüp maddeleleri ilgili öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Ultra™+ ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kimyasal peeling veya dermabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaşın altındaki kişilere Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.
- Aknesi ve/veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılmayacak baskentileri olan hastalar.
- Otoimmün bozuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında akci veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Pihitlaşma kusurları olan veya phiti onektik tedavi almakta olan hastalar.
- Hyaluronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir haftadan uzun süreyle devam eden aşırı inflamatuvar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmeleri gerekir. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde (örn. kortikosteroidler veya antibiyotikler ile) tedavi edilmelidir. Diğer tüm adreks reaksiyon türleri, doğrudan Revanesse® ürün alınışını yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Prolium Medical Technologies Inc. şirketine bildirilmelidir.

## UYGULAMA VE DOZ

- Revanesse® Ultra™+ yalnızca yüzde kırışıklıkları doldurmaya yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onları doğrudan gözetimi altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerine uygulanı yapılmadan önce cihazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alanı tıyce dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca sterili koşullar altında yapıpızından emen olun.
- Ürünü yapıyaça enjekte edin ve gereken en düşük baskıncı uygulayın.
- Revanesse® Ultra™+ ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşın hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri beyaz bir renk alsıra (beyazlama) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar böylece

masaj yapılmalıdır.

- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirene enjektörün pistonuna kadar bastırın.

## ÖNEMLER

- Yanlıklıkta damar iğne enjekte edilirse etkisi 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmassa durumunda doktor ve hasta tetikte olmalıdır).
- Infuziyon, enfamasyonlu veya enfeksiyonlu bir bölgede gerçekleştirilece lidokaini etisi azaltabilir.
- Ksmi veya tam atroyentriküler bloğu olan hastalarda özellikle ciddi lokal anestezi, deri karogeri hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yapıldı, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkileri ekleme ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf II antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) alan hastalarda ve son olarak akut porfirisi olan hastalarda miyokardiyal jetimi baskılayabilir.
- Sistemik toksik etkileri ekleme artılabileceği için lidokain, diğer topikal anesteziye veya lokal amid tipi anesteziyele yapsal benzerliği olan ajanları, örn. meksiletin ve tokainid gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Lokal anestezi, doğrudan anestetik etkilerine ek olarak bilişsel işlev ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve yamıllık geçici olarak etkileyebilir. Lidokain enjektörü, zihinsel işlev üzerinde doza bağlı olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu geçici olarak bozabilir.
- Revanesse® Ultra™+ hâlihazırda başka bir dolgu ürünü içeren bir bölgede enjekte edilmemelidir, çünkü alsa reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.
- Revanesse® Ultra™+ kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgede enjekte edilmemelidir.
- Hyaluronik asit ürünleri, benzalkonium klorür gibi katuesner anyonik tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Ultra™+ ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirilmiş tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas ettirmesini istiyşayın.
- Revanesse® Ultra™+ hızlı zaman geçişleri bünyetmek veya kemik, tendon, bağ veya iğne implant uygulamassa yaprak için kullanılmamaktadır.
- Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulamaya yapılan bölgede dokunmaktan kaçınm ve güneş ışığı, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcakta uzun süre maruz kalmaması önerilir.
- Bakı başta oluşan şişlik ve kızamıkla geçene kadar uygulamaya yapılan bölgenin yoğun ısıya (örn. solarium ve güneşleme) veya aşırı soğukta maruz bırakılmayn.
- Daha önce yüzünüzde uçuk sorunu yapıyşanız iğne deliklerini yeniden uçuk çıkmasına katkıda bulunmssa risklidir.

• Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda sıran karantona veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morarma ve kanamayı artırabileceğini göz önünde bulundurun.

• Lidokain için yapılan toksikolojik risk değerlendirmesine göre, hastalara uygulanacak doz 60 kg (130 lb) vücut kütlesi başına yılda 20 ml ile sınırlanmalıdır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliliği belirlenmemiştir.

- 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmı güvenliliği kanıtlanmamıştır.
- Görünüşü şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzlene kadar uygulama yapılmamalıdır.
- Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek amacıyla, bu ürün yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve gevşeksinde anatomik hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
- Uygulama yapış zamanlamam, tedaviden önce yumsak doku enjeksiyonunun tüm alsa risklerini hastaların kuzenmaları ve hastaların olası komplikasyonlarını belirli ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmaları sağlanmalıdır.

## UYARILAR

Kutunun üzerindeki mühürün yitirilmediğini ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürünün son kullanma tarihinin geçmemiş olduğunu doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşın hastalık bulaşma riski vardır.

- Ürünün hastaların erişilemez edilebilir, damarların tıkanması, iskemiyeye veya enfarktüsü yoi açabilir.
- Yüzde yumsak dokuyu dolgu maddelelerini intravasküler enjeksiyon ile ilişikli nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiş olup bunlar, enjekte veya kalıcı gorm bozukluğu, körlük, immoney yoi açan serbral iskemiyeye beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılarında hasara gormedir.
- Hastada işlevi sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra gormede deşimsizlik, imne belirtileri, ciltte beyazlaşma veya olagandığı ağrı dahil olmak üzere aşağıdaki semptomlardan herhangi biri görülüerse enjeksiyonu derhal durdurun.
- Intravasküler enjeksiyon meydana gelmesi durumunda hastalar, derhal tıbbi yardım almali ve bir uyuşucu ilaç kullanı zaman tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürün alssa, damarların tıkanması fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Gıbella ve burun bölgesi gibi baş alanlarda kullanılmı, vasküler emboli vakalarında ve oküler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

## RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

Her ambalajın üzerindeki son kullanma tarihi belirtilir. Ürünü 2°-25°C arasında saklayın; doğrudan güneş ışığından koruyun ve dondurmayın.

**NOT:** Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Ultra™+ yalnızca yerel yaşlarla ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzman tarafından enjekte edilmelidir. Enjektör üzerindeki derelenemince kesin deşim ve yalnızca klavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte ediliecek madde miktarı en iyi olarak, kullanan gormsel ve dokusal değerlendirilmesine belirlenir.

## ÜRETİCİ

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Kanada

Her tüp advers olu bildirmi için telefon numarası: (44)2039669787





Syringe fluid par sterilized using moist heat  
 Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisé à la chaleur humide  
 Sterilisation des Spritzen-Flüssigkeitsspfades mittels feuchter Hitze  
 Percorso del fluido nella siringa sterilizzato a calore umido  
 Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor  
 Esterilizado por vapor  
 Η διάφορη ύγρο ούρωσης αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα  
 Пульза на точности на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина  
 Traseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă  
 Ścieżka płynowa strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła  
 Draža pro točninu strikačky sterilizovaná pomocou vlhkého tepla  
 Sprutasn vätskebana steriliserad med fuktigt värme  
 Sprøyteveskebane sterilisert ved bruk av fuktigt varme  
 Sprøyteveskebane sterilisert ved hjelp av fuktigt varme  
 Spuitvloestofpad gesteriliseerd met vochtige hitte

A feckendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva  
 Siistla vedelikte tee steriliseeritud niiskumussena  
 Ruiskun nestereittä steriloitu kostealla lämmöllä  
 Sļirces šļiduma ceļš sterilizēts, izmantojot mitru silumu  
 Svirksito skyšio kelias sterilizuojama drėgna siluma  
 Moghijata tal-fluvidu tas-siringa sterilizzata bl-użu ta 'Shana njeđđa  
 Draža teuktiny zo striekady sterilizovana vlhkým teplom  
 Pot tekočine za brizgo je sterilizirana z vlažno toploto  
 使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒  
**เส้นทางของเหลวของเข็มฉีดยามีเชื้อโรคที่ฉีดยานอนเข็ม**  
 Пуль протекания по шприцу жидкости простерилизован с использованием влажного жара  
 Nemli si kullamlarak sterilize edilmis siringa svi yolu  
 يتم تمهير مسار سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة



Read the Instructions before using the product  
 Lire les instructions avant d'utiliser le produit  
 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden  
 Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto  
 Lea las instrucciones antes de usar el producto  
 Leia as instruções de uso antes de usar o produto  
 Διαβάστε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν  
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта  
 Cítiť inštrukcie predtým než použijete produkt  
 Przejrzyj instrukcje przed użyciem produktu  
 Přeď použitím produktu si přečteť pokyny  
 Läs instruktionerna innan du använder produkten  
 Les vejledningen, før du bruger produktet  
 Les instruksjonene før du bruker produktet

Lees de instructies voordat u het product gebruikt  
 A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót  
 Enne toote kasutamist lugege juhiseid  
 Use ohjeet ennen tuotteen käyttöö  
 Pirms produkta lietošanas izlasiet instrukcijas  
 Prieš naudodami gamini perskaitykite instrukcijas  
 Aqra I-instrukcijam qabel tazu I-product Pread uporabo izdelka preberite navodila  
 使用產品前請閱讀說明  
**โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้**  
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции  
 Ürünü kullanmadan önce Talimatları okuyun  
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Sterilized using irradiation  
 Stérifié par irradiation  
 Durch Bestrahlung sterilisiert  
 Sterilizzato mediante irradiazione  
 Esterilizado mediante irradiación  
 Sterilizado por irradiação  
 Αποστειρώνεται με ακτινοβολία  
 Стерилизиран чрез облъчване  
 Sterilizat prin iradiere  
 Sterilizowane za pomocą napromieniowania  
 Sterilizovano ozarovaním  
 Steriliserad med bestrålning  
 Steriliseret ved hjælp af bestråling  
 Steriliseret ved hjælp af bestråling

Gesteriliseerd met behulp van bestraling  
 Besugárzással sterilizált  
 Steriliseeritakse kiirgustamis teel  
 Steriloitu säteilytyksellä  
 Sterilizēts, izmantojot apstarošanu  
 Sterilizuojamas švitinam  
 Sterilizat bl-użu ta 'Irradżazzjoni  
 Sterilizované pomocou ožarovania  
 Sterilizirano z obsevanjem  
**採用輻照滅菌**  
**பராகதிவீச்சு**  
 Sterilizovano oblučenjem  
 Isnamlu kullamlarak sterilize edilmistişمع مع استخدام الإشعاع



Keep away from sunlight  
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil  
 Vor Sonneneinstrahlung schützen  
 Non esporre alla luce solare  
 Manterer protegido de la luz solar  
 Não expora luz solar  
 Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως  
 Пазете от сьпньчване светлина  
 A se pástra departe de lumina soarelui  
 Przechowujac z dala od swiatla slonecznego  
 Чраћите пред слунећним зраћеним  
 Háll borta frán sóljus  
 Hold deg una sollys  
 Holdes væk fra sollys  
 Blijf uit de buurt van zonlicht

Napfénytől távol tartandó  
 Hoida eemalike päikesest eemal  
 Säilyttävä poissa auringonvalolta  
 Sargāt no saules gaismas  
 Saugoti nuo saulės spindulių  
 Zomni 'll boghod mid-dawl tax-xemx  
 Чраћите пред слунећним зраћеним  
 Hraniti ločno od sončne svetlobe  
**遠離陽光**  
**தென்மூலகம்**  
 Ne dopuškajte pomadanja sonnečnega sveta  
 Günes ışığından uzak tutunuz  
 ابعاد عن ضوء الشمس



Store between 2 and 25 °C  
 Conservé entre 2 et 25 °C  
 Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern  
 Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C  
 Almacenar entre 2 y 25 °C  
 Armazenar entre 2 e 25 °C  
 Φυλάξτε το μεταξύ 2 και 25 °C  
 Да се съхранява между 2 и 25 °C  
 A se pastra între 2 și 25 °C  
 Przechowywać w temperaturze od 2 do 25°C  
 Skladujte pri teplôtě 2 až 25 °C  
 Förvaras mellan 2 och 25 °C  
 Opbebares mellom 2 og 25 °C  
 Opbebares mellem 2 og 25 °C

Bewaren tussen 2 en 25 °C  
 2 és 25 °C között tárolandó  
 Hoida temperatuuril 2–25 °C  
 Säilytä 2–25 °C  
 Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 25 °C  
 Laiқты 2–25 °C температурoje  
 Ahzen bejn 2 u 25 °C  
 Uchovávať pri teplote 2 až 25 °C  
 Sхранjте при температури од 2 до 25 °C  
**儲存於 2 至 25 °C 之間**  
**เก็บระหว่าง 2 ถึง 25 °C**  
 Ухране при температури от 2 до 25 °C  
 2 illa 25 °C arasinda saklayın  
 2 و 25 °C دىب فرارغ و 25 °C دىب فرارغ قىرىم و 25 °C دىب فرارغ قىرىم



Do not use if the package has been damaged  
 Nesutiliseris'il emballage aété endommagé  
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist  
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
 No usar si el paquete se encuentra dañado  
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada  
 Μην το χρησιμοποιήτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί  
 Ne izpolnjevajte, ako opakovanje e posredena  
 Nu utilizati dacă ambalajul a fost deteriorat  
 Ne upytvajte, jestli obalování zůstalo uskodzeno  
 Nepoužívajte, pokud je obal poškozen  
 Având inte om firpackningen har skadats  
 Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet

Må ikke bruges, hvis pakken er blevet beskadiget  
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
 Ne használja, ha a csomagolás sérült  
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud  
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut  
 Nelietet, ja iepakojums ir bojots  
 Nenaudokite, jei pakuoitė pažeista  
 Tužax jekk il-pakkett kien ġie bil-ħsara  
 Nepoužívajte, ak je obal poškodený  
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana  
**如果包裝已損壞，請勿使用**  
**ห้ามมาใช้ใช้ถ้าภายนอกบรรจุภัณฑ์หรือฉีกขาด**  
**Немака**  
 Ne ispol'nyvajte, esli opakovanie povrezhdena  
 Paket hasar gömmüsse kullannayın  
 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة



Keep dry  
 Garder au sec  
 Trocken lagern  
 Conservare in luogo secco  
 Manter en seco  
 Mantenha seco  
 Διατηρή στεγνό  
 Пази сухо  
 Pastreaza uscat  
 Utrzymuj suchó  
 Udržujte v suchu  
 Häll torr  
 Hold tør  
 Blijf droog  
 Tartsd szárazon  
 Hoidke kuivana  
 Pidä kuivana  
 Turiet sausu  
 Laikyti sausą  
 Zomn niexef  
 Udržujte suché  
 Hraniti na suhem  
 保持乾燥  
 เก็บให้แห้ง  
 Храните в сухом месте  
 Kuru tut  
 الحفظ على جفاف



Lot number  
 Numéro de lot  
 Chargennummer  
 Numero di lotto  
 Número de LOTE  
 Número do lote  
 Αριθμός παρτίδας  
 Партиден номер  
 Numáru lotului  
 Numer partii  
 Číslo sarže  
 Partinummer  
 Lottnummer  
 Partinummer  
 Lotnummer  
 Tételszám  
 Partii number  
 Erán numero  
 Partijas numurs  
 Partijos numeris  
 Numru tal-lott  
 Číslo parcely  
 Lot Številka  
 批號  
 หมายเลขล็อต  
 Номер партии  
 Parti numarası  
 عدد الكثیر



Date of Manufacture  
 Date de fabrication  
 Herstellungsdatum  
 Data di produzione  
 Fecha de fabricación  
 Data de Fabricação  
 Ημερομηνία παραγωγής  
 Дата на производство  
 Data fabricației  
 Data produkcji  
 Datum výroby  
 Tillverkningsdatum  
 Produktionsdato  
 Fremstillingsdato  
 Fabricagedatum  
 Gyártás dátuma  
 Tootmistekuupäev  
 Valmistuspäivämäärä  
 Ražošanas datums  
 Pagaminimo data  
 Data tal-Manifattura  
 Datum výroby  
 Datum izdelave  
 生產日期  
 วันขึ้นผลิต  
 Дата производства.  
 Üretim tarihi  
 تاريخ التصنيع



Manufacturer  
 Fabricant  
 Hersteller  
 Produttore  
 Fabricante  
 Κατασκευαστής  
 производител  
 Producător  
 Producent  
 Výrobce  
 Tillverkare  
 Produzent  
 Producent  
 Fabrikant  
 Fabrikant  
 Gyártó  
 Tootja  
 Valmistaja  
 Ražotājs  
 Gamintojas  
 Manifattur  
 Výrobca  
 Proizvajalec  
 製造商  
 ผู้ผลิต  
 Производител  
 Üretici firma  
 الصانع



Do not reuse  
 Ne pas réutiliser  
 Das Produkt darf nicht  
 wiederverwendet werden  
 Evitare il riutilizzo  
 No reutilizar  
 Produto de uso único - proibido  
 reprocessar - não reutilizar  
 Μην επαναχρησιμοποιήσετε  
 Не използвайте повторно  
 Nu reutilizați  
 Nie używać ponownie  
 Nepoužívejte znovu  
 Återanvänd inte  
 Ikke gjenbruk  
 Må ikke genbruges  
 Niet hergebruiken  
 Ne használja újra  
 Ärge taaskasutage  
 Älä käytä uudelleen  
 Nelietot atkārtoti  
 Nenaudoti pakartotinai  
 Tuzax mill-gdid  
 Nepoužívejte opakovane  
 Ne uporabljajte ponovno  
 請勿重複使用  
 ใช้ได้ครั้งเดียว  
 Не използвайте повторно  
 Tekrar kullanmayın  
 لا تعد الاستخدام



Expiration date  
 Date d'expiration  
 Ablaufdatum  
 Data di scadenza  
 Fecha de caducidad  
 Data de validade  
 Ημερομηνία λήξης  
 Срок на годност  
 Data expirării  
 Termin ważności  
 Datum spotřeby  
 Utgångsdatum  
 Utløpsdato  
 Utløbsdato  
 Uiterste  
 houdbaarheidsdatum  
 Lejárati dátum  
 Aegumiskupaev  
 Viimeinen käyttöpäivä  
 Deriguma termiņš  
 Galiojimo laikas  
 Data ta 'skadenza  
 Datum spotreby  
 Datum veljavnosti  
 截止日期  
 วันหมดอายุ  
 Срок годности  
 Son kullanna tarihi  
 تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE  
 AIGUILLE  
 NADEL  
 AGO  
 AGUJA  
 AGULHA  
 ΒΕΛΟΝΑ  
 ИГЛА  
 AC  
 IGLA  
 JEHLA  
 NÁL  
 NÁL  
 NÁL  
 NÁL  
 NAALD  
 TŪ  
 NÖEL  
 NEULA  
 ADAGU  
 ADATA  
 LABRA  
 NEEDLE  
 IGLA  
 針  
 ИГЛА  
 İĞNE  
 إبرة



SYRINGE  
 SERINGUE  
 SPRITZE  
 SIRINGA  
 JERINGA  
 SERINGA  
 ΣΥΡΙΓΓΑ  
 СПРИНЦОВКА  
 SERINGÁ  
 STRZYKAWKA  
 STRÍKAČKA  
 SPRUTA  
 SPROYTE  
 SPROJTE  
 SPUIT  
 FECSKENDŐ  
 SŪSTAL  
 RUISKU  
 ŠIRICE  
 ŠVIRKŠTAS  
 SIRINGA  
 STRIEKAČKA  
 BRIZGA  
 注射器  
 เข็มฉีดยา  
 ШПРИЦ  
 SIRINGA  
 حقنة



Importer  
 Importeur  
 Importatore  
 Importatore  
 Importador  
 Importador  
 Εισαγωγέας  
 Вносител  
 Importator  
 Importer  
 Dovezce  
 Importör  
 Importer  
 Importer  
 Importeur  
 Maaletoija  
 Maahantuaja  
 Importētājs  
 Importuotojas  
 Importatur  
 Dovezca  
 Uvoznik  
 進口商  
 ผู้นำเข้า  
 Импортер  
 Ithalatçı  
 المستورد



EC Representative  
 Représentant de la CE  
 Vertreter der Europäischen Kommission  
 Rappresentante CE  
 Representante CE  
 Representante da CE  
 Εκπρόσωπος της ΕΚ  
 Представител на ЕК  
 Reprezentantul CE  
 Przedstawiciel KE  
 Zástupce EK  
 EG-representant  
 EF-representant  
 EF-representant  
 EG-vertegenwoordiger  
 EK-képviseő  
 EK esindaja  
 EYn edustaja  
 EK p rstavits  
 EK atstovas  
 Rapprezentant tal-KE  
 Z stupca EK  
 Predstavnik EK  
   共體代表  
           
 Представителъ ЕС  
 AK Temsilcisi  
                      



CH Representative and Importer  
 Repr sentrant et importateur CH  
 CH-Vertreter und Importeur  
 Rappresentante e importatore CH  
 Representante e importador de CH  
 Representante e Importador CH  
 Αυτοπρόσωπος και εισαγωγέας CH  
 CH predstaviteľ a vnosovateľ  
 Reprezentant CH  i importator  
 Przedstawiciel CH i Importer  
 Z stupce a dovozce CH  
 CH-representant och import r  
 CH-representant och import r  
 CH repr sentrant och import r  
 CH-vertegenwoordiger en importeur  
 CH k pvisel   s import r  
 CH esindaja ja maaletooja  
 CH:n edustaja ja maahantuaja  
 CH p rstavits un import t jas  
 CH atstovas ir importuotojas  
 Rappre zentrant CH u Importatur  
 Z stupca a dovozca CH  
 Zastopnik in uvoznik CH  
 CH  代表和進口商  
                   
 Представител и импортер CH  
 CH Temsilcisi ve ithalatcisi  
              



**MedEnvoY Switzerland**

Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland



**TSK Laboratory, Japan**  
 1510-1, Soja-Machi  
 Tochigi-Shi, Tochigi-Ken  
 328-0002 JAPAN



Emergo Europe B.V.  
 Westervoortsewijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands



**MedEnvoY Global B.V.**  
 Prinses Marijkeplantsoen  
 33-Suite 123  
 2595 AM The Hague  
 The Netherlands



T: +1.866.353.3015 | T: +1.905.508.1469  
 E: info@prollenum.com | www.prollenum.com