

---

# REVANESSE®

## REVISE™ +

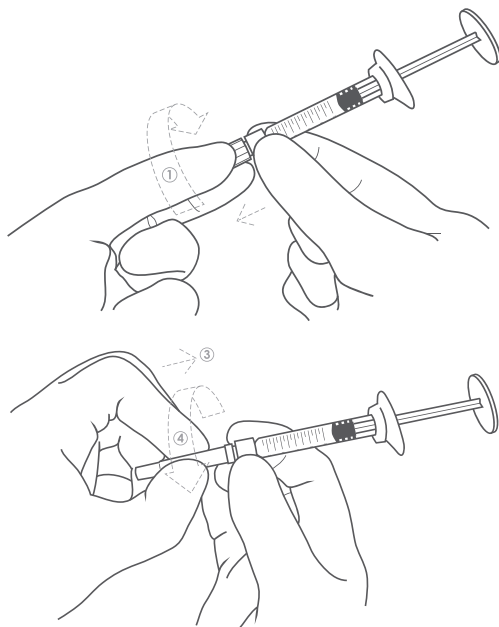
---

Instructions for Use  
Gebrauchsanweisung  
Mode d'Emploi  
Istruzioni per l'Uso  
Instrucciones de Uso  
Instruções de Uso  
Οδηγίες χρήσης  
Инструкции за употреба  
Instruțiuni 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  
Инструкция по  
применению  
Kullanma Kılavuzu  
تعليمات الاستعمال

## Table of Contents:

Assembly of Needle to Syringe.....	3
English (en).....	8
Français (fr).....	10
Deutsch (de).....	12
Italiano (it).....	14
Español (es).....	16
Português (pt).....	18
Ελληνικά (el).....	20
български (bg).....	22
Româna (ro).....	24
Polski (pl).....	26
Český (cs).....	28
Svenska (sv).....	30
Norsk (no).....	32
Dansk (da).....	34
Nederlands (nl).....	36
Magyar (hu).....	38
Eesti (et).....	40
Suomi (fi).....	42
Latviešu (lv).....	44
Lietuvių (lt).....	46
Malti (mt).....	48
Slovenský (sk).....	50
Slovenščina (sl).....	52
中文 (zh).....	12
Русский (ru).....	54
Türkçe (tr).....	56
عربي (ar).....	58
Symbols.....	60
Contact.....	65



### 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 SÉRINGUE:

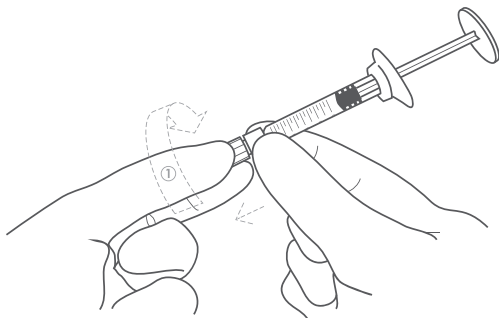
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter 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 desensolque 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 desensolque 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. Πιούστε καλά τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock με τον αντίχειρα και τον δείκτη.
3. Ευθυραιώστε τη βελόνα με τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock.
4. Κρατήστε ακίνητη τη γυάλινη σύριγγα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να στερεωθεί καλά.
5. Αμέσως πριν από την ένεση, αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνας τραβώντας το ευθεία μπροστά (χωρίς να το περιστρέψετε).

#### СГЛЮБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

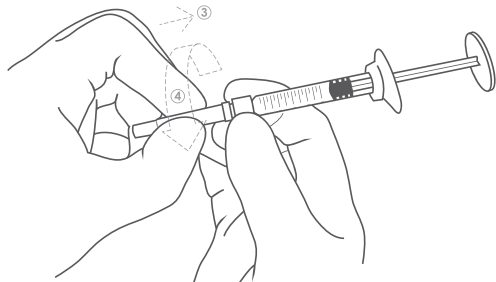
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържайте стъклената спринцовка неподвижно 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 nemișcată 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 IGLY 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 ze złączem luer-lock szklanej strzykawki.
4. Trzymać szklaną strzykawkę w bezruchu i obracać igłę do momentu, gdy będzie przycmoczona.
5. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).



#### NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

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

#### MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

1. Ta bort nålskyddets 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 nålskyddet tas bort genom att dra det framåt (vrid inte).

#### MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

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

#### MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

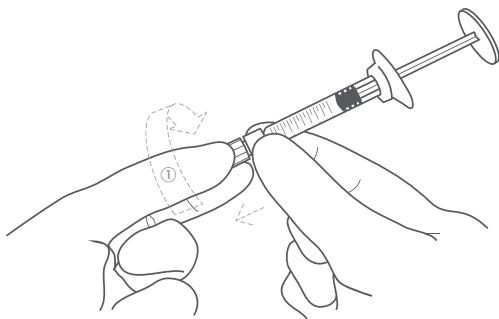
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingret.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

#### MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

1. Verwijder de naaldbeschermer en schroef het afsluitdoopje 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 TÚ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő záróspakját.
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 előreléfelé húzza távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).



#### NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

#### NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUKS:

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

#### ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRCEI:

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

#### ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

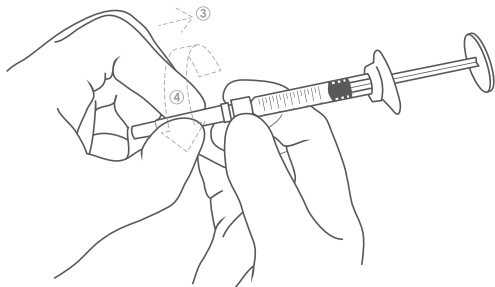
1. Niumkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulygiuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą, kol ji tvirtai laikysis.
5. Prieš pat injekciją nuimkite adatos apsaugą patraukdami ją į priekį (nesukite).

#### ASSEMBLAĢĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

1. Nehhi l-ghatu tal-protezzjoni tal-labra u holl l-ghatu tat-tarf tas-siringa tal-ħgieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg sew bis-saba' l-ħkbir u s-saba' l-verrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg.
4. Żomm is-siringa tal-ħgieg wieqfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
5. Immedjatement qabel l-injezzjoni, nehhi l-protezzjoni tal-labra billi tigbed 'il quddiem (iddawwarx).

#### NASADENIE IHLY N STRIEKAČKU:

1. Odpojte viečko ihlového chrániča a odskrutkujte koncový uzáver sklenenej striekačky.
2. Palcem a ukazovákom riadne uchopte poistku Luer-lock sklenenej striekačky.
3. Zarovnajte ihlu s poistkou Luer-lock sklenenej striekačky.
4. Podržte sklenenú striekačku v stabilizovanej polohe a otačajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupevníte.
5. Ťahom vpred (nie otačením) 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. Igljo 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. 取下針头保护盖, 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, 将针头旋转至紧固位置。
5. 注射前立即通过向前拉动的方式 (请勿旋转) 取下针头保护盖。

#### 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 резьбу иглы с резьбой адаптера Льюэра.
4. Установите иглу, вращая ее по часовой стрелке до упора.
5. Непосредственно перед инъекцией, потянув вперед, но не проворачивая, снимите с иглы защитный колпачок.

#### ĪĀENĀNĪN ENJEKTŌRE TAKĪLMASI:

1. Īgne muhafazasinn bařliġim ċikann ve cam erjektŕŕin ucundaki bařliġi ċevirerek ċikann.
2. Cam enjektŕŕin Luer kilidini baparmagınız ve iřaret parmagınızla sızka kavrayın.
3. Īgneyi cam enjektŕŕin Luer kilidiyile aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektŕŕi sabit tutarak Īgneyi sızka yerine oturana kadar dŕndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını ũne doĖru ċekerek ċikann (dŕndürmeyin).

#### تركيب الإبرة في السرنجة:

1. انزع غطاء واقى الإبرة وقلع الغطاء الظرفي الزجاجي للسرنجة.
2. أمسك قفل لور للسرنجة الزجاجية بإصبعي الإبهام والسبابة.
3. قم بمحاذاة الإبرة إلى قفل لور للسرنجة الزجاجية.
4. حافظ على ثبات السرنجة الزجاجية ثم لف الإبرة حتى يتم تثبيتها بإحكام.
5. قبل الحقن مباشرة، انزع واقى الإبرة بسحبه إلى الأمام (لا تلغفه).

**COMPOSITION**

Cross-linked hyaluronic acid.....	12mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In phosphate buffered saline	
Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE)	

**DESCRIPTION**

Revesse® Revisse™ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled syringe. Each box contains two 1.0ml syringes of Revesse® Revisse™, along with up to two sterilized needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Application: Superficial lines and wrinkles.

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume loss 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 deformities in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indication: Revesse® Revisse™ 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 Revesse® Revisse™ 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 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 atrovitreal block, sinus node dysfunction, severe lidocaine in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.
- Contains hyaluronic acid and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revesse® Revisse™.
- Revesse® Revisse™ 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 Revesse® Revisse™.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revesse® Revisse™ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revesse® Revisse™.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesse® Revisse™.
- 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 Revesse® family of products and / or to ProLentium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revesse® Revisse™ 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.
- Revesse® Revisse™ 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 dose 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 somatosensory and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.
- Revesse® Revisse™ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesse® Revisse™ 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 Revesse® Revisse™ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesse® Revisse™ 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 the development of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort or 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 Revesse® 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. Revesse® Revisse™ 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**

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

Report any adverse event to, Tel: (443)2039669787

## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	12mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0,3% w/w)

Dans un tampon phosphate salin  
(Réticulé avec de l'héparine de butadiol-1,4 diglycidique (BDDE))

## DESCRIPTION

Le Revanesse® Revise™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans un sérum injectable prérempli. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Revise™+ de 1,0ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et ridules superféolées.

Indications médicales: Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et combinent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipodystrophie, une lipodystrophie ou 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 associée au VIH.

Indications cosmétiques: Revanesse® Revise™+ 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® Revise™+ 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 fugace, une enflure, une douleur, une démaison, 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 les médecins au cas par cas.

Des réactions d'its 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'inflant.

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 auto-limitées 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

- Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (pas seulement à la lidocaine comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfonctionnement du neud sinus, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, supraventriculaire tachycardies.
- Contient des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Revise™+.
- Le Revanesse® Revise™+ 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® Revise™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne doit pas être traité avec le Revanesse® Revise™+ 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® Revise™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- 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® Revise™+.
- Les patients souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.

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/éventuellement directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolion Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Le Revanesse® Revise™+ 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 risques et des effets secondaires 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® Revise™+ 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 lidocaine peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou d'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 antihypertenseurs de classe III (par exemple amilorone), 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 aiguë.
- La lidocaine doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou agents présentant des similitudes structurales avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antihypertenseurs, tels que la méplétine et la tocainide, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.
- En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent exercer un effet plus léger sur la fonction cardiaque et la conduction des mouvements et peuvent affecter temporairement la somatomotilité 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® Revise™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui ont encore du produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas entièrement connues.
- Le Revanesse® Revise™+ 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 ions d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Revise™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Revise™+ 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'allergie à la lidocaine, sachiez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'héparine labiale.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-steroidiens, du millipertuis, 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 autres 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 scellé 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 échemie 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 jeunes-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 intramusculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. Application dans de telles zones, comme la glabellle 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® Revise™+ 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.

## dÉTAIL FABRICANT

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (44) 02039669787

## ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....12mg/ml  
 Lidocain.....3mg/ml (0,3% w/w)  
 In Phosphat-gepufferten Kochsalzlösung  
 (Vernetzt mit Butandiol-Diglycoläther) (BDEE)

## BESCHREIBUNG

Revanesse® Revise™ ist ein farbloses, geruchlos, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel weist eine vorgegebene Einweispritzzeit auf. Jede Schachtel enthält zwei Röhren mit je 1,0ml Revanese® Revise™ sowie bis zu zwei sterilisierte Nadeln.

## ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Oberflächliche Injektionen und Fäden.

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

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

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

## ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärztliche müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanese® Revise™ möglicherweise aber unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen wie z. B. Rötliche Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung 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 Einspritzechnik.

- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellanekrose, 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 Erythemen, 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 selbstlimitierend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unabdingbar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyp (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der arteriovenulären Blockade, Sinusknotendysfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre tachykardeen.

- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert. Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.

- Revanese® Revise™ ist nur für den intradarmalen 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 typische Narben bilden, sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.

- Enthält Spuren von Gram-positive bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.

- Revanese® Revise™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peelings- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.

- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.

- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.

- Patienten mit unzureichenden Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen 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 Revanese® Produktfamilie und/oder ProLium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

## VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanese® Revise™ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder 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.

- Injektionsprozeduren sollten durchgeführt werden, bis ein soviel Druck wie unbedingt nötig an.

- Revanese® Revise™ und die beigepragten 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 Raumtemperatur aufbewahren.
- Falls die Haut weiß wird (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 Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn versehentlich intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (dabei sollten der Arzt und der Patient im Fehlerfall 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 arteriovenulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleistung bei Patienten mit fortschrittlicher Nierenlebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atemversagen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrückt können mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarrhythmika der Klasse II (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzeffekten 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. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.

- Zusätzlich zum direkten Anästheticeffekt können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination ausüben und vorübergehend von Herzeffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht 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 Verfügung stehen, darf Revanese® Revise™ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.

- Revanese® Revise™ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfiller bzw. ein Implantat enthält.

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

- Revanese® Revise™ 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 keinen extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.

- Falls Sie früher an Kältefällen im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einer Schürfung der Haut führen können.

- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit 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 per kg (130 lbs) Körpergewicht für vier beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde nicht belegt.

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

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

- Um die Risiken 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 darauf 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 abgelaufen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. 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 Schämie oder Paten Infarkt führen.

- Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravasculären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischemie, Hirmlähmung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.

- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeiner 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 intravasculären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.

Das gesamte Spektrum an Revanese®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengenge hat zu Fällen von Gefäßembolisationen und zu Symptomen von akutem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

## FALTBAREKEIT & 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. Revanese® Revise™ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Metallspritze sollte sorgfältig gewaschen und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktischen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

## HERSTELLER

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (416) 02039669787

## COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	12mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0,3% w/v)
In tampone fosfato salino	
(Agente reticolante: BDE (Butandiolo-diglicidilretile))	

## DESCRIZIONE

Revanesse® Revise™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita sigillata. Ogni confezione contiene due fiale da 1,0ml di Revanesse® Revise™+ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

## USI / INDICAZIONI

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

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 lipofatia/lipodifasia, e/o l'eliminazione delle carenze e la deformità anatomiche 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 lipofatia e lipodifasia associata all'HIV.

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Revise™+ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento della lubrificazione della pelle e il trattamento delle depressioni per iniezione nel tessuto.

## EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

Il medico deve informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Revise™+ esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collaterali 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 erronea.

• 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 sono apparse 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 tecnica retinale automatizzata 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 artrovenoculare, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, sopraventricolare tachicardia.

Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza. Come gravido e che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Revise™+.

• Revanesse® Revise™+ 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® Revise™+.

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

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

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

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

• 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® e/o direttamente a ProLium Medical Technologies Inc.

## SOMMINISTRAZIONE E DOSI

• Revanesse® Revise™+ 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 dei dispositivi, 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® Revise™+ 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 ritorna ai colori normali al suo essere 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 infamata o infetta.

• Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco artrovenoculare 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 III (es. amiodarone), che devono essere sotto stretto controllo medico compreso l'elettrocardiogramma a causa della possibile aggravia 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 antiaritmici, come la mexiletina e il tocainide, 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 somatometria 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® Revise™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguranti a possibili reazioni.

• Revanesse® Revise™+ 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 cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Revise™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

• Revanesse® Revise™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti (nono, 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 al sole) 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 potrebbero 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 maggiori quantità non è stata dimostrata.

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

• I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza e 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 derivanti 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, scaturendo in ictus, necrosi cutanee 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 insolito 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 su zone che hanno alta vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il 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® Revise™+ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti.

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

## PRODUTTORE

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a: Tel: (416) 0203966/9787



## COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	12mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
Impulso fosfato salino	
(Retenido con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

## DESCRIPCIÓN

Revanesse® Revise™+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable pregradada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.0ml de Revanesse® Revise™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

**Aplicación:** Líneas y arrugas superficiales.

**Indicaciones medias:** 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 lipotirofía/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean de origen patológico o posteriores a un traumatismo.

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

**Indicación cosmética:** Revanesse® Revise™+ 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.

## EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Revise™+ 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 excludidos del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaina como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculoventrículo, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Revanesse® Revise™+ 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® Revise™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Revise™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Los pacientes con acne o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Los pacientes con riñones renales 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 persistentes más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo: con corticosteroides o antibióticos). Cualquiera 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® Revise™+ 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® Revise™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si sus agujas, 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 (palidecimiento), 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 embolo 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 lidocaina puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculoventrículo parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocárdio en pacientes con enfermedad cardíaca 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 (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaina 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 anestésicos como la mixelina 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.

- Revanesse® Revise™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Revise™+ 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 Revanesse® Revise™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Revise™+ no debería usarse nunca en asuntos 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 día. No se ha determinado si es seguro inyectar 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 este 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 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 temporales o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- 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 retinales (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® Revise™+. 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.....12mg/ml  
 Lidocaína.....3mg/ml (0.3% w/w)  
 Em solução salina Fosfato Tampoadade  
 (Reticulado com Diglicidil Eter de Butanediol) (BDEE)

**DESCRIÇÃO**

O Revanesse® Revise™+ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pre-ensada. Cada caixa contém duas seringas de 1.0ml de Revanesse® Revise™+ unto com até duas agulhas esterilizadas.

**ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES**

Apliação: Linhas superficiais e rugas.

**Indicações Médicas:** Os produtos são materiais reconstituintes de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para restauração de volume perdido por lipoflatofia / lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatómicas, que de origem patológica ou após traumas, em tecidos moles.

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

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

**EFETOS COLATERAIS PREVISTOS**

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Revise™+ 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 temporária no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glabellar/formação de abscessos, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

As reações atribuídas 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 a lidocaína conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio atriorritual, incluindo o bloqueio cardíaco, síncope, parada cardíaca, perfúria, supraventricular taquicardia.
- Contém pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Revise™+.
- Revanesse® Revise™+ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrização hipertrofica não devem ser tratados com Revanesse® Revise™+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® Revise™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Revise™+.
- Pacientes com acne ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Revise™+.
- 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 imprescindível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana as relatam 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® ou ao Prolium Medical Technologies Inc. diretamente.

**ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM**

Revanesse® Revise™+ 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 pacientes serem tratados, devem ser informados acerca 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® Revise™+ 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 retorne à 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 atriorritual total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença cardíaca avançada ou insuficiência renal, e 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 somatomotoriedade 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® Revise™+ 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® Revise™+ 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® Revise™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.

Revanesse® Revise™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, 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 ao calor extremo.

Até que o inchaço e o 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 certifique-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 apresenta o odor. 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, infarto 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, cegueira 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 glábel e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

**TEMPO NA PATELEIRA E ARMAZENAMENTO**

Revanesse® Revise™+ é 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® Revise™+ 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 como um guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

**FABRICANTE**

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

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (416) 0203966/977











## SAMMANSÄTTNING

Ivarburden hyaluronsyra.....	12 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I Fosfatbuffad sal lösning	
Ivarburden med Butandiol-diglycidyleter (BDDE))	

## BESKRIVNING

Revanese® Revise™ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetisk ursprung. Gelen förvaras i en förfylld och aspirerat, väge förpackning innehållande två 1,0ml sprutor med Revanese® Revise™ tillsammans med upp till två steriliserade nålar.

## ANVÄNDINGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Yttiga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkten är utfyllande vävadsrekonstruktionsmaterial sammansatt av en hyaluronsyregel som är inderkadad för att återställa volym som förlorats genom lipofakti/lipofdyrostri, och/eller korrigerig av konturbrister och anatomiska deformiter av antingen patologisk ursprung eller efter trauma, i mjukvävdnad. Avsedda patienter är de som önskar korrigerig av konturbrister och deformiter i mjukvävdnad, såsom HIV-associerad lipofakti och lipofdyrostri.

Kosmetisk indikation: Revanese® Revise™ är indicerad för behandling av uttrycksrynkor, volymrätstallning, läppförstoring, återfuktigig av huden och konturering av fördyppigiggen genom injektion i vävadt.

## FÖRVARNADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergäende erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgigig och ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhårdningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produkresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellar nekros, 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 långvarig erytem, svullnad och förhårdnad på injektionsstället.

Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördyppig 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 ges behandling.

## KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokala bedövningsmedel av amidytp (inte bara lidokain som anges i bipackningen), såväl som för alla grad av trombotisk eller trombotisk blockering, sinusknäppblockering, allvarig försämrig av myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerad för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Gravid eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese® Revise™+.
- Revanese® Revise™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan tappa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa strålringingar ska inte behandlas med Revanese® Revise™+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakterier proteiner och är kontraindicerad för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanese® Revise™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanese® Revise™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Revise™+.
- Patienter med realistiska 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 produktfamiljen Revise™ och/eller direkt till Prolium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese® Revise™+ ska endast injiceras av eller under 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 önsade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minst möjliga tryck.
- Revanese® Revise™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. Får 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 droppe syns vid nålens spets.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

• Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammerat eller infektat område.

• Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrioventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtets konduktans hos patienter med framskrämd ledningssystem eller gravt nedsatt nyrfunktion. Hos patienter med epilepsi, hos patienter som tillfälligt påverkas somatiskt motilitet och vaknhet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha ett mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordination.

• Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får andra lokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amidytp, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.

• Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordination och kan tillfälligt påverka somatiskt motilitet och vaknhet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha ett mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordination.

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

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

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

• Revanese® Revise™+ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.

• Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, 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 munsår i ansiktet finns det risk att nästlappen kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.

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

• Baserat på en toxologisk 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 riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.

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

## VARNINGAR

Kontrollera att förpackningen inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. 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.

- Införing av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, ocklusion av kälen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektioner av mjukvävdsfylldmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hämning, likviditet, viker eller stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanligt smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Produktfamiljen Revise™ bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlöckslusion (d.v.s. bländhet).

## 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 patientnöjdhet. Revanese® Revise™+ 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.

## ALL TILLVERKARE

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4A3, Kanada

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)2003966787



## SAMMENSETNING

Iverbundet hyaluronsyre.....	12 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
Isotofubufest saltvann	
Iverbundet med butandiol-diglycidyleter (BDDE)	

## BESKRIVELSE

Revanesse® Revise™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og avskottig gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevarer en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder 1,0 ml sprøyter med Revanese® Revise™+, sammen med to steriliserte nåler.

## BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Overfløidske linjer og rynker.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserte ved vevsrekonstruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for volumopprettning av volumtap som følge av lipofrof/lipodystrofi og/eller korreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

Målrgruppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofrof og lipodystrofi.

Kosmetisk indikasjon: Revanese® Revise™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, volumtjenopprettning, lepeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

## FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanese® Revise™+ 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 forbående erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ubehag på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
- Knuter eller indurasjon er grunn til påseksjonstedd.
- Dårlig produktlytte på oppnådd feil injeksjonsteknikk.
- Glablar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukter. Det er viktig å 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 implantatstedet.

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 selvbegrenset 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 tilfeller 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, sinusknutefunksjon, alvorlig reduksjon i myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slik materialer.
- Gravide eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Revise™+.
- Revanese® Revise™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler hypertrofi/andøse bør ikke behandles med Revanese® Revise™+.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slike materialer.
- Bruk aldri Revanese® Revise™+ sammen med intense pulserende, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Revise™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Revise™+.
- Pasienter med uoppnåelige forventninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under 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 Prollenum Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRASJON &amp; DOSERING

- Revanese® Revise™+ 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.
- Injisere produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanese® Revise™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjentak 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 legen 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 fremskredne leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonsvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmenntilstand, 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 porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får lokale anestetika 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 somatomotorisk og årvakenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanese® Revise™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Revise™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent flytstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Revise™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.

Revanese® Revise™+ 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 fukt og varme.

- Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde for den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelse/sår i ansiktet, er det en risiko for å nålesteikene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelse.
- Hvis du bruker acetylsalisylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med flere doser vitamin E-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmerker 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 bløtvevsgjenbygging med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

## ADVARSLER

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

- Innføring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjedne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsseller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforstyrrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer, inkludert synsforandring, tegn på hjerne slag, bleking av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter injegret.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon.

Revanese®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskulatur. 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. Oppbevar mellom 2°–25° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost. **MERK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og fornyede pasienter. Revanese® Revise™+ 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 materialer som skal injiseres, bestemmes best ved at brukeren gjør en visuell og taktill vurdering.

## PRODUSENT

Prollenum Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4G3, Canada

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til: (ff.)402039669787

## SAMMENSÆTNING

Iværbundet hyaluronsyre	12 mg/ml
Lidocain	3 mg/ml (0,3 % væg/vol)
1-phosphatbuffert saltvand	
(Thierylsulfat med Butandiol-diglycidylether (BDEE))	

## BEVIRKELSE

Revanese® Revisse™ er en farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevarer en høj viskositetskonstant. Hver æske indeholder to 1,0ml sprøjter med Revanese® Revisse™ sammen med op til to forstørrelseskanyler.

## BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Overfladiske linjer og rynker.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladsoptagende vævskonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyregel, der er indiceret til genoprettede af tabt volumen fra lipofafor/lipofidrofylt og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske defekter af enten patologioprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tilnærkede patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofafor og lipofidrofylt.

Kosmetisk indikation: Revanese® Revisse™ er indiceret til behandling af ansigtssrynker og -folder, volumengenopretning, læbeforlængelse, hudtynding og konturering af depressioner ved injektion i væv.

## FORVENTEDE BEVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® Revisse™ er potentielle bivirkninger, der kan være sammen med forøkkelse eller også umiddelbart efter injektionen. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Der kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigående erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller ømhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårige produktudløb på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellar nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.

Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end 1 ud af hver 1500 behandler. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet.

Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med den forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvberigende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontaktes deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

## KONTRAINDIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedningsmidler af amityden (fx kium kun over for lidocain som angivet i indlægssedlen), såvel som ved alle grader af atrieventrikulær blokering, sinusknudeaflytning, alvorligt fald i myokardiekontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Graviditet eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Revisse™.

- Revanese® Revisse™ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertensivt ardenbarn, bør ikke behandles med Revanese® Revisse™.
- Indeholder sprømgængere af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Revisse™ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Revisse™.
- Patienter med akutte eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Revisse™.
- Patienter med upnåelige forventninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Patienter med flere svære allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

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

## ADMINISTRATION OG DOSERING

- Revanese® Revisse™ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udførelse af ansigtssrynker.
- Inden patienter behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle usønskede bivirkninger.
- Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.
- Injicér produktet langsomt, og påfør det mindst nødvendige tryk.
- Revanese® Revisse™ er en 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 før 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 sprøjten, indtil en lille dråbe er synlig ved sprøjtespidsen af kanylen.

## FORHOLDSREGLER

- Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så lægen og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).
- Virkningen af lidocain kan være reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrieventrikulær blokering, fordi lokalbedningen kan undertrykke myokardielejledning hos patienter med frenskredet leversygdom eller svær nyresufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsstop, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (fx. amiodaron), som skal være under tæt lægtetligning inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjertefæfekte, og endelig hos patienter med akut porfyri.

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

Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedningsmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordination og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvæghed. Afhængigt af dosis kan lokalbedningsmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyre bevægelses- og bevægelseskoordination.

Revanese® Revisse™ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.

- Revanese® Revisse™ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Revisse™ aldrig kommer i kontakt med disse stof og medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Revisse™ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledånder eller muskler.
- Undgå at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.
- Indtil den første hævelse og rødme er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (fx. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.
- Hvis du tidligere har lidt af forøkkelse på ansigtet, er der risiko for, at næstikst kan bidrage til endnu et udbrud af forøkkelse.
- Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikketladede perikon med høje doser af E-vitaminlindulid eller lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den mulige af blod 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 børn hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.
- Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv 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.

Sundhedsprofessionen 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 forsøgen på at asken ikke er blevet brudt, og at steriliteten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

- Indføring af produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.
- Stop med enhver alvorlige bivirkninger forårsaget ved intravaskulær injektion af fyldstoffet i blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsbeskadigelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtssrynker.
- Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på slagtilfælde, blødnings af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedsprofessionen i tilfælde af en intravaskulær injektion.

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

## HOLDBARHED OG OPEVARENING

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 holdbarhedssucces og patienttilfredshed. Revanese® Revisse™ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder.

Inddelingen på sprøjten 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

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

Rapportér enhver bivirkning til, til: (44)0203966787

## SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....12mg/ml  
 Lidocaine.....3 mg/ml (0,3% w/v)  
 In fosfaatgebufferde zoutoplossing  
 (crossgelinkt met butandiyl glycerol ether (BODE))

## BESCHRIJVING

Revanesse® Revive™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt vervaardigd in een vooraf gevulde vegen spuit. Elke dos is bevat twee spuitjes van 1,0ml Revanesse® Revive™ samen met maximaal twee gestriliseerde naalden.

## TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Oppervlakkige lijnen en rimpels.

Medische indicaties: De producten zijn ruimte-innemende weefselreconstructiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïncubeerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipofatrofie/lipoflyctose van of contouren van onvolkomenheden in contouren en anatomische afwijkingen van pathologische oorsprong of van trauma, in zacht weefsel.

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

Cosmetische indicatie: Revanesse® Revive™ is geïncubeerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstellen van volume, lipovergoting, 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® Revive™ mogelijk bijwerkingen zijn die tevergeefs 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.
- Knobbeltes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afsterving in de oogkas, abscessvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn uitsluitend mogelijk bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van geval tot geval met deze bijwerkingen rekening houden.

Zij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze minder dan één op de 2500 uren uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

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

## CONTRA-INDICATIES

- De producten zijn gecontra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het anestetische (met uitzondering van lidocaine zoals aangegeven in de tabel), evenals voor alle graden van antitoxaemische bloed, diffusie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardie.
- Bevat lidocaine en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Revive™ +.
- Revanesse® Revive™ + is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.
- Patiënten die hypotensieve littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Revive™.
- Bevat sporen van gramnegatieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Revive™ + nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabreëbehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Revive™ worden behandeld.
- Patiënten met acne of/andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Revive™ +.
- Patiënten met onreïalistische 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 andere 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 van tevoren worden behandeld (d.w.z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere soorten bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de Revanesse® producten en/of rechtstreeks aan ProLium Medical Technologies Inc.

## TOEDIJNING EN DOSERING

- Revanesse® Revive™ + 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 alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Revive™ + en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er 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 verminderd of de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculair blok omdat het verdovingsmiddel de myocardiële geleiding kunnen onderbreken 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 van klasse III krijgen (bijv. amiodaron), en onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.

Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het anestetische, bijv. bepaalde anti-aritmica, zoals melexetine en tocamide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn. Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitive functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotoriek en alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.

• Revanesse® Revive™ + mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.

• Revanesse® Revive™ + mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.

• Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Revive™ + nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.

• Revanesse® Revive™ + mag nooit worden gebruikt voor borstvoeding 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. zonnbank en zonnebadende) of extreme kou.

• Als u eerder last heeft gehad van koortsblaasjes in het gezicht, bestaande het risico dat de naaldrpuren kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblaasjes.

• 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 risicoevaluatie 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, kan 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 injectieplaats.

• 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 verzegeling van de doos niet is verbroken en dat de steriliteit niet in gevaar is gebracht. Controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstreken. 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, tekort aan bloedtoevoer of hartinfarct.

• 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 bloedingsmiddelen veroorzaakte bloeding, ledigend tot berste, 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 vasculairiteit. 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® Revive™ + 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.

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (443)2039667987

## ÖSSZETÉTEL

Térlátszóított hialuronav... 12 mg/ml  
 Lidokain... 3 mg/ml (0,3% w/w)  
 Foszfátolt puffertől sódoltatott  
 [Butanol-diglicil-éterrel (BDE) térlátszóítva]

## LEÍRÁS

A Revanesse® Revisse™+ szintetikus eredetű szilintelen, szágtalan, átlátszó, vizes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,0ml-es Revanesse® Revisse™+ fecskendőt tartalmaz két sterilizált tűtével.

## ALKALMAZÁSI TARTOMÁNY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Felületi vonalakra és ráncokra.

Orvosi javallatok: A készítménynek hialuronan gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagra, amelyek a lipofaotróf lipofisztrófia miatt elvezérték a fejletlen hialuronitázis és/vagy a lágyrészek kontúrhiányainak és anatómiai deformitásoknak korrekciójára javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően.

A termékkel megcélzott személynél csak a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrhiányainak és deformitásainak korrekciójára javallott, mint például a HIVimati kialakuló lipofaotróf (szilialhiss) és lipofisztrófia esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Revisse™+ az arc ráncainak kezelésére, térfogat-hiányállításra, ajakmagyobbításra, a bőr hidrátálására és a mélyedések kontúrálására javallott a szövetekbe történő befecskendezéshez.

## VÁRTHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatni kell a beteget, hogy a Revanesse® Revisse™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetséges olyan mellékhatások, amelyek károsak lehetnek az injektáció beadása után jelentkezőknek. Ezek a tünetek többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékenység az érintett területen, és beadás helyén egy hétsig is eltarthatnak.
- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz természetű-készítmény nem megfelelő befecskendezése technika miatt.
- Hialuronav-készítmény beadása során szemöldökűk szövetelhátról, tylogoképűdésről, sarjagadatról és túlerékességűről származhat be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat estei alapon vegyék figyelembe.
- Túlerékességű jellegűnek voltamot kezeltek 1500 kezeléskor levezessék mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanatú és megkeményedéssel jelentek meg a beültetés helyén.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és eményhék vagy képzessék és átárogas 2-3 hétsig tartanak jellemzőek ott. Jellemzően a reakciók önmagát korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerékességű típusú reakciókat mutató betegeknek azonban azonnali és feltétlenül fel kell venniük a kapcsolatot az orvosokkal értesítés céljából. A többszörös allergiás reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezelésből.

## ELLENJAVALLATOK

- A termék ellenjavallatok az összes amint típusú érzéstartélenőt (nem csak a beinjektációjától fennálltató lidokainnal szembeni túlerékesség, valamint az atóvirozissal, a blokka minden fokával, a sinusomó diszfunkcióval), a szívomó összehúzódásának súlyos csökkenésével, porfirniál, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.
- Lidokain tartalmú, ezért ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.
- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Revisse™+ készítménnyel.
- A Revanesse® Revisse™+ kizárólag bőrből való használatra szolgál, és nem szabad a vérekbek beadni. Elzáródsát és embóliát okozhat.
- Azok a betegek, akiknél hipertrófiás hegcsésedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Revisse™+ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-pozitív bakteriumformák tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.
- Soha ne használja a Revanesse® Revisse™+ -t lézerek, intenzív impulzusvezény, kémiai hámszállással vagy demabrázóval kezeléssel együtt.
- 18 év alatti személynék nem kezelhetők Revanesse® Revisse™+ készítménnyel.
- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségek szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse® Revisse™+ készítménnyel.
- Elérhetetlen elvárásoknál rendelkező betegek.
- Autoimmun betegségek szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.
- Többszörösen súlyos allergiás betegek.
- Az injektáció beadásának helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségek szenvedő betegek.
- Véralvadási zavarrakkal rendelkező vagy véralvadásgátló kezelés alatt álló személynék.
- Hialuronavra érzékeny betegek.

## ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

A Revanesse® Revisse™+ készítményt csak olyan szakképzett orvosok adhatják meg, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket kiképeztek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injektációs technikára.

A kezelést megelőzően a beteget tájékoztatni kell az eszköz javallatairól, 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 injektációt.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse® Revisse™+ és a hozzá csomagolt tűt csak egyszeri használatra szolgálják. Ne használja fel újra. Újbóli felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérelterjedés betegségek átvitelének veszélye.
- Az injektáció beadása előtt a terméket 30 percig tartása szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr fehéres színűvé válik (kifehéredés), az injektáció beadását azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színre.
- Az injektáció beadása előtt nyomja meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csepp látható lesz a tű hegyén.

## ÖVINTÉZÉKEDÉSEK

- Ha intravaszkuláris injektáció történésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért tévesen esetén az orvosnak és a betegnek éberek kell lennie).
- A lidokain hatására csökkenhet, ha a befecskendezés gyulladt vagy fertőzött területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atóvirozissal blokkban szenvedő betegek, mivel a helyi érzéstartélenőt elnyomhatja a szívomóvezényteléssel előforduló antitámasztégen vagy súlyos veserákosságban szenvedő betegeknek, különösen a szívomóvezényteléssel. Legesen elégtelenségben szenvedő betegeknek, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknek, III. osztályú antiaritmiás szerekkel (pl. amiodaron) kapó betegeknek, akiket szoros orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot és a szívegyakori lehetséges további hatások miatt, és végül akut porfirniában szenvedő betegeknek.
- A lidokain óvatossá kell alkalmazni olyan betegeknek, akik más helyi érzéstartélenőt vagy a helyi amid típusú érzéstartélenőkhöz szerkesztett hasonlóságot mutató szerekkel, pl. bizonyos antiaritmiás szerekkel, például metilidol és tolamidol káppak, mivel a szisztémás toxikus hatások összefüggésben állhatnak.
- A közvetlen érzéstartélenőt hátrá mellett a helyi érzéstartélenőt nagyon enyhét hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskoordiációra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatotoniális és az éberséget. A dózistól függően a helyi érzéstartélenőt nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetileg zavartartják a mozgást és a mozgáskoordiációt.
- A Revanesse® Revisse™+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más tőltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse® Revisse™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós tőltőanyag vagy implantátum található.

A hialuronav-készítményeknek ismert összeférhetlensége van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloriddal. Kerülje gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Revisse™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan anyagok műszereivel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.

- A Revanesse® Revisse™+ soha nem használható mellaagyobbításra, vagy csontba, inba, inszalgaiba vagy izomba történő beadásra.
- Az injektáció beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfénynek, UV sugárzásnak, valamint az extrém hidegnek és melegnek való hosszabb ideig tartó kitettségnek.
- A kezelt duzzanat és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.
- Ha Ön korábban már szenvedett az arcnál ajkhegcsésben, fennáll a kockázata, hogy a tiszúrások hozzájárulhatnak a gúbb ajkhegcsés kialakulásához.
- Ha a kezelés előtt aspirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orvofáncit, vagy dózisi E-vitamin-kiegészítőket vagy hasonló gyógyszereket használ, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véráramlást és a vértést a beadás helyén.
- A lidokain toxikológiai kockázatelemzése alapján az adagolását betegneként évente 60 mg testtömegenként 20 ml-ben kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiségű beadásnak biztonságosságát nem állapították meg.
- 18 év alatti vagy 65 év feletti betegeknek 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 egészségügyi szakemberek használhatják, akik kiképzés és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektáció beadás helyének és környékének anatómiáját.

## FIGYELMEZTÉSEK

- Ellenőrizze, hogy a doboz lezáró zárócsík nem sérült-e meg, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatossága nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való, ne használja fel újra. Újbóli felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérelterjedés betegségek átvitelének veszélye.
- A készítménynek az érzéstartélenő való bejuttatás embolizációhoz, erek elzáródásához, iszkémiához vagy infarktusoz vezethet.
- Az archa adott lágyrésztöltő tőltőanyagok intravaszkuláris injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásárossorodás, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrelhálósághoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.
- Azonnal állítsa le az injektációt, ha a betegnél az eljárás alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozását, a stroke jelét, a bőr elhűlését és a bőrpír megjelenését, és adja meg a megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értenek ott.
- A Revanesse® Revisse™+ nem szabad olyan területen használni, amelyeken nagy az érzéstartélenő átjárhatóság. Az ilyen területen, például a szemöldökűk és az orr területén történő alkalmazás embolizációhoz és a szem érzéstartélenő megjelöléséhez (pl.: vakság) vezető eseményt idézhet elő.

## ELTÁRHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

**MEGJEGYZÉS:** A helyes injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Revisse™+ injektációt csak a helyi törvények és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be. A fecskendőn található beosztás nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapintásos értékeléssel tudja meghatározni.

## AD GYÁRTÓ

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

Meld eventuelle biverkninger an, Tel.: (44)2039669787







## SUĖTIS

Kryžminės jungties hialurono rūgštis.....	12mg/ml
Lidokainas.....	3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfatilamie buferiniai fiziologiniai tirpalai (Kryžminė jungtims susieta su butanolidolio diglicidilo eteru) (BDDC)	

## APRAŠYMAS

Revanesse® Revisse™ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeninis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytu vienkartiniu švirkštu. Kiekviena dėžutėje yra du 1,0ml talpos švirkštai su Revanesse® Revisse™ +, kartu su ne daugiau kaip dviem sterilizuotomis adatomis.

## TAIKYMO Sritis / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinis linijos ir raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktai – tai užpildžiamas adininių rekonstrukcijos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlio, skirto dėl lipodistrofijos (arba) lipodistrofijos prastam tikrui atkurti ir (arba) minkštųjų adininių kontūrų išlyginimui kilmės arba po traumos atsikūrimo anatominiams deformacijoms koregavimui. Tiksliniai pacientai yra tie, kurie papildomai koreguoti minkštųjų adininių kontūrų trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipodistrofija ir lipodistrofija.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Revisse™ + yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lūpos didinti, odai drėkinti ir įdubimus kontrastuoti švirkštais ir adimais.

## Galimas šalutinis poveikis

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Revisse™ + injekcija galimos nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti vienu arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusios reakcijos, pavyzdžiui, trumpalaikės patinimas, skausmas, niežulys, spuškėsimo ar įturtumo injekcijos vietoje, patinimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastos odos veikimas dėl netinkamo įvirkštinio technikos;
- Švirkštai hialurono rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsiverti ŽIV švirkštus kiekvienu atveju individualiai.

Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydymo atvejų. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija implanto vietoje.

Šios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdintos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, viduriniai trunkančios 2 savaites. Paprastai šios reakcijos savaime praeina ir lanki begamtai išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

## Kontraindikacijos

• Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam įturtumui visiems vietiniams aminidams anestetikams (ne tik lidokainui), kaip nurodyta pakutes lapelyje), taip pat visų veidinių atvirocentrinė blokadai, sinusinio mazgo disfunkcija, stipriam miokardo kontraktiškumo sumažėjimui, porfirijai, supraventriculinės tachikardijos.

- Sudeytė yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nešoras ir žindomas moterys neturėtų naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Revanesse® Revisse™ + skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda histamininiai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Sudeytė yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada nerekomenduojama Revanesse® Revisse™ + naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitimais ir dermatozijos procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems kime ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jos.
- Pacientams, turintiems kresėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra įturti hialurono rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždegiminės reakcijos tęsiasi ilgiau nei savaitę, privalo nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydomos atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įpaloitam Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prothenium Medical Technologies Inc. įmonei.

## VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Revisse™ + turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlėlių užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujama šalutinį poveikį.
- Gydymo sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik sterilios sąlygomis.
- Produktą švirkšti lėtai, ku švelniai spaudami.
- Revanesse® Revisse™ + ir su jo supakavtos adatos skirtos tik vienam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, yra infekcijos arba kraujui plintantį ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaukite produkta kambario temperatūroje.
- Jei oda pabala (tampa blyški), injekcijai reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkšdami, stumkite švirkšto stūmokli, kol ant adatos galiuko pasirodys nedidelis lašelis.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinės injekcijos atliekamos per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypatingame dėmesio reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiškai atvirocentrinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilptusia kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, servy amžius pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems II klases antiaritminių vaistų (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ar pacientams, sergantiems imine porfirija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidiųjų anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritminių vaistus, tokius kaip moksiletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sisteminiams toksinams poveikis.
- Be tiesioginio anestezinio poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir jėdusių koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinį ir budrumą. Priklausomai nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrukdyti judesius bei jėdusių koordinaciją.
- Revanesse® Revisse™ + neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau buvo odų užpildas, nes yra klinkininių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Revisse™ + negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatino užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nusiderinami su ketvirtnėmis amonio duksminomis, pavyzdžiui, benzalkonium chloridu. Revanesse® Revisse™ + negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininis prietaisais, turėjusiais sąlyčio su šia medžiaga.
- Revanesse® Revisse™ + negali būti naudojamas kritims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raiščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos neleskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saules spindulių, Revisse/vietinių spindulių, taip pat didelio šalčio ir karščio poveikio.
- Nelaykityte gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol netinys pirmis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido puseline, yra rizika, kad adatos duriai gali paskatinti dar vienos puselinės protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonozolę, diildes vitamino E papildus dozes ar panašius vaistus, atmintinė, kad jie gali padidinti patinimų atsiradimą ir kraujavimų injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologiniais rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugumas švirkštant didesni kieki nenustatytas.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar kitiems karščiavimams, neturėtų būti gydomi, kol netinys simptomai.
- Sleikant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turėtų naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, ismanantys anatomiją injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais rajinami aparti visa galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcinę riziką ir pasipirinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų pozymius ir simptomus.

## ISPĖJIMAS

Patikrinti, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patikrinti, ar nepašalėgus produkto galiojimo laiką. Produktas skirtas tik vienkarčiam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, yra infekcijos arba kraujui plintantį ligų perdavimo pavojus.

- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie retus, bet sunkius nepageidaujamos reakcijas, susijusias su minkštųjų adininių užpildų intravaskulinę injekcija ir vėdai įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akulmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltantį insultą, odos nekrozę ir pagaminimų viduje struktūrą pažeidimus.
- Nedelsiant nutraukite injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientui pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto pozymius, odos blyškumą ar neprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atlikta atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra dar kraujagyslių ir kraujotaka. Šios sritys, pavyzdžiui, glabales ir nosies sritys, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atveju ir simptomai, atitinkantį akčių kraujagyslių okliuziją (t. y. akulmą).

## Galiojimo laikas ir laikymas

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

**PASTABA:** Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, labai svarbu naudoti teisingas injekcinę techniką. Revanesse® Revisse™ + gali švirkšti tik medicinas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus. Ant švirkšto esanti gradacija nėra tikslūs ir būdai turėtų naudojama tik orientacijai. Įšvirkščiamas medžiagos kiekis geriausia nustatoma vizualiai ir lytejimo būdu.

## Gal GAMINTOJAS

Prothenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4G3, Kanada

Apie bet kokią nepageidaujama reiškinį prašome pranešti tel. (416)2003966/9787





## ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....12 mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% obj.)  
 Vo fyzikologickom roztoku pufrovanom fosfátom  
 (Zosieťovaná + butandiol-1,2-diglycidylester [BODE])

## OPIS

Revanesse® Revise™ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný v dobre naplnenej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,0ml striekačky s gélom Revanesse® Revise™ a až dve sterilizačné ihly.

## ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Povrchové vrásky a škvrny.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú vhodné na prietorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipofatovej/lipodystrofie a/alebo korekcie defektu kožnej matematického alebo traumatologického pôvodu v mäkkých tkanivách. Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofatovej a/lipodystrofie súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Revise™ je indikovaný na oštenenie tvárových rýd, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratacie pokožky a vyplnenie prieblhbin formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

## PREDPOKLADANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Kekr sú malá informovať pacientov o tom, že s každou injekciou gélu Revanesse® Revise™ sa spájajú potenciálne nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď po injekčnej aplikácii, alebo až po uplynutí určitého času. Ide (niektoré) o nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata/zmena farbenia alebo citlivosť na miestnej injekčnej aplikácii, alebo až tvrdosť tváre vďaka týmto reakciám.
- Na mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo tvrdnutie miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa taktiež uvažuje o výskyt glabélnej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivenosť. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivenosť, boli vyvolávané v menej než jednom z každých 1500 oštení. Zahrňali dýchobný erytém, opuchnutie a tvrdnutie miesta implantácie.

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vyvolávané ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla čosiaľ sama stali, v niektorých prípadoch, aby sa pacienti s reakciami precitlivenosti bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými injekčnými reakciami by mali byť oštenia vyradení.

## KONTRAINDIKÁCIE

- Produkty sú kontraindikované v prípadoch precitlivenosti na všetky lokálne anestetiká amideového typu (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomných informáciách pre používateľov), ako aj v prípade výskytu stupňov atriaventriculárnej blokády, dyfúzie sínusového rytmu, významného poklesu krvného tlaku, porfírie, supraventriculárnych tachykardií.
- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.
- Tehotné ani dočasně žijúce ženy nemali byť oštenované gélom Revanesse® Revise™.
- Gél Revanesse® Revise™ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.
- Pacienti s hypertrofiou zrčaviny nemali byť oštenováni gélom Revanesse® Revise™.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Revise™ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošteneniami, počas ktorých dochádza k abrazii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov nemali byť oštenované gélom Revanesse® Revise™.
- Pacienti s akéni ani inými zápalovými ochoreniami pokožky nemali byť oštenováni gélom Revanesse® Revise™.
- Pacienti s nedosiahnutými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunitariu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy koagulačné alebo podstupujúci antikoagulačný liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronovú.

Je dôležité, aby pacienti s nežiadúcimi aplikáciami reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne oznámili túto dôležitú lekárvi. Tieto zjavy by mali byť liečené vhodnými spôsobmi (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Všetky ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlásiť autorizovanému distribútorovi radu produktov Revanesse® alebo spoločnosti Prolemmed Medical Technologies Inc.

## PODÁVANIE A DÁVKA

- Gél Revanesse® Revise™ + by mal byť injekčne aplikovaný výlučne kvalifikovanými lekármi vyškolenými v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala prebiehať pod ich dohľadom.
- Pred oštením pacient je potrebné informovať pacientov o indikáciách a nežiadúcich pomôckach, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiadúcich vedľajších účinkoch.
- Oblasť oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčne aplikujte pomaly a použite najjužší potrebný aplikčný tlak.
- Produkt Revanesse® Revise™ + a priradené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepovoľajte opakované. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvných častíc.
- Pred injekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosivanie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dotvrdiť, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlačte na pier striekačky dovnútra, kým na hrote ihly nebudú viditeľná malá kvapôčka.

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Ak podáte intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude batateľný do 1 – 3 minút (aby boli lekári a pacient v prípade chyby ostražití).

• Ak podáte infúziu na mieste zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.

• Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s gastrocnou alebo úplnou atriaventriculárnou blokádou, keďže lokálne aplikované anestetikum môže spôsobiť vedenie myokardu u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo s významným poškodením funkcie obličiek, u pacientov s epilepsiou, respiračným zlyhaním, u starších pacientov, u pacientov so všeobecnou nepriaznivou zdravotnou stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokardiogramu) v dôsledku možného zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a naponak u pacientov s akútnou porfóriou.

• Lidokain by sa mal používať uvaživo u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amideového typu (napríklad niektoré antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a lokainid), keďže systémové toxické vplyvy môžu byť kumulatívne.

• Lokálne anestetikum môžu okrem iného anesteticky vplyv vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybu, a dočasne môžu ovplyvniť somatomotorickú a oštenosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narušiť pohyb a jeho koordináciu.

• Gél Revanesse® Revise™ + by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vplyvný produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.

• Gél Revanesse® Revise™ + by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou výpūnou alebo implantátom.

• Produkt s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známu nekompatibilitu so soľami štvorcového (pavku, napríklad benzalkoniom chlorid). Dbajte na to, aby sa gél Revanesse® Revise™ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

• Gél Revanesse® Revise™ + by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kostí, šliach, väzov ani svalstva.

• 12 hodín po injekčnej aplikácii sa neodotkajte oštenenej oblasti a vyhnete sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teple.

• Oštenené oblasť až do vymiznutia opuchov a sčervenenia nevystavujte extrémnemu teplu (napríklad solárium alebo opalovanie) ani extrémnemu chladu.

• Ak ste v minulosti trpeli tvárovými oparom, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.

• Ak pred oštením užívate aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky značky St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatin a krvácania na mieste injekčnej aplikácie.

• Na základe hodnotenia toxikologického rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (130 libier) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčších množstiev nebola hodnotená.

• Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovená.

• Pacienti, ktorí sú viditeľne chorí, majú triakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípku alebo majú horúčku, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.

• S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborní zdravotníci personál s vhodným školením a skúsenosťami, ktorí majú požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie. O odborní zdravotníci personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštením a mal by zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

## VAROVANIA

Skontroľujte, či pečať na balení nie je poškodená a či nedošlo k narušeniu sterility. Overté, či neuplynul dátum expirácie produktu. Produkt je určený iba na jedno použitie – nepoužívajte ho opakované. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvných častíc.

• Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémií alebo infarktu.

• V súvislosti s intravaskulárnou injekciou aplikáciou vplyvni mäkké tkanivá trvá sa uvoľzujú zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, slepota, mozgová ischémiá alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekróza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.

• Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vyžaduje reakcie z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky migrény, zblednutie pokožky alebo neobyčajne bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.

• Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mal bezodkladne prehladnúť prísušiu odbornú zdravotnícku personál – špecialistu.

Rad produktov Revanesse® by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskulaturou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad priečelie alebo oblasť nosa) viedlo k pripadom cievnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou cievnych ciev (t. j. slepota).

## ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

Dátum expirácie je uvedený na každom jednotlivom balení. Uchovávajte pri teplote 2° – 25 °C a chráňte pred priamym slnečným svetlom a mrazom.

**POZNÁMKA:** Na dosiahnutie úspešného oštenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revanesse® Revise™ + by mal byť injekčne aplikovaný iba lekárom kvalifikovaným podľa miestnych zákonov a štandardov.

Oštenovanie na striekačke nie je presné a slúži iba ako pomôcka. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najvhodnejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia používateľa.

## MÝ VÝROBCA

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (441)02039669787

## SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....12 mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)  
 V fiziološki raztopini s fosfolipnim pufram  
 (Premreženo z butandiol-diglicilni etrom (BDEE))

## OPIS

Revanesse® Revise™ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v prednapoljenih injekcijskih brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,0ml brizgi polnili na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Revise™ skupaj z največ dvema sterilnimi iglami.

## OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Površinske gube in gube.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo volumna, zmanjšanja zaradi lipolipofitije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjkljivosti in anatomske deformacije bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva. Predviden bolnik so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjkljivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z visinom HIV povezana lipolipofitija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanesse® Revise™ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo volumna, povečanje ustnic, hidriranje kože in obklopanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

## PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse® Revise™ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapozneli 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 vročični ali zardina.
- 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 do njih ovpeštevajo.
- O reakcijah, ki se kažejo predvsem pri poročanju pri manj kot enemu od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zardnilno 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 zmene, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija običajno izgine sama od sebe in s svojo spontano izjavo. Vendar pa je mogoče, 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, kot je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriorentikalne blokade vseh stopenj, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada kontraktilnosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavino.
- Polnila Revanesse® Revise™ + ne smete injicirati nosečim ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse® Revise™ + je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krme žile. Te se lahko zamásijo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse® Revise™ + ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na ta skupino snovi.

• Polnila Revanesse® Revise™ + nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermoabrazivskim postopkom.

- Polnila Revanesse® Revise™ + ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Revise™ + ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.
- Bolniki z nerealnimi pričakovanji.
- Bolniki z avtoimunskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z motnjami koagulacije ali na antikoagulačjski terapiji.
- 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 vseh drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanesse® in/ali podjetju ProLium Medical Technologies Inc.

## UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanesse® Revise™ + 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 podučiti 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 Revanesse® Revise™ + 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 polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bele barve (prebledi), je treba injicirano nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritisnite kaj na brizgo, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

## VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano v polnoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morata biti zdravniki in bolnik pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zamásijo, če je poseg opravljen na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnim ali popolnim atriorentikalnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezni jetar ali hudo okvaro ledvic; bolniki s epilepsijo; bolniki z respiratorno odpovedjo; starejših, bolnikov s slabim glosnim zdravstvenim stanjem; bolnikov, ki prejmayo antiaritmike razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravstvenim 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 prejmayo druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim amidnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg neposrednega anestezičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zlag blag učinek na kognitivno funkcijo. Kognitivni gibovi in lahko časovno vplivajo na gibanje in delovanje telesa ter budnost. Glede na odzmorek, lokalno imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko časovno motijo gibanje in koordinacijo gub.
- Polnila Revanesse® Revise™ + se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Revise™ + 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 polnilo Revanesse® Revise™ + nikoli ne bo prišlo v stik s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s snovjo.
- Polnila Revanesse® Revise™ + nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.

- Po injiciranju se 12 ur izogibajte izpostavitvi območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-žarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse dokler začeta oteklina in rdečica ne izgineva, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarji in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi iz iglo povzročili še en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjačevje ali visoke odmerke vitaminov E ali podbna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojavnosti modric in krvavitve na mestu injiciranja.

• Na podlagi ocene toksikološkega 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 pri 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 povišano telesno temperaturo, vse dokler si simptomi ne izboljšajo.
- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smeto to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznanje anatomijo na mestu injiciranja in okoli njega.
- Zdravstvene delavce se spodbuja, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikov z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

## OPZORIJA

Področje, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođača ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potekel 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.

- Nove pripravke v žilo lahko povzročijo embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Poročani so bili redki, 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, ki povzročijo krvavitev v oko, nekrozo kože, nekrozo obočja in poškodbe obrabznih struktur pod njo.
- Nemudoma prenehajte s injiciranjem, če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kateri od naslednjih simptomov, 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 oceno ustreznega zdravilnega specialista.

Izdelku linije Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (tj. sledi nosu).

## 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 zmrzovanja.

**OPOMBA:** Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse® Revise™ + sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injekcijski brizgi ni natančna in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vžalec in tipno oceno uporabnika.

## PROIZVAJALEC

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

Kakšen koli nezadežen dogodek sporočite na: tel.: (44)0203966787

## СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота.....	12 мг/мл
Лидокаин.....	3 мг/мл (0,3% по весу)
В фосфатно-солевом буфере	
(Перекрестные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDG))	

## ОПИСАНИЕ

Revelness® Revisse™ — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном однокорпусовом шприце. В каждой картридже содержится 2 шприца с 1,0 мл Revelness® Revisse™ + какждый и до 2 стерилизованных игл.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

**Показания к применению:** Поверхностные мимические морщины.

**Медицинские показания:** Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при липолитофи/липодистрофии и/или коррекции нарушений контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

**Противопоказания:** Пациенты с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, возникающих при развитии ВИЧ-ассоциированной липодистрофии и липодистрофии.

**Косметические показания:** Revelness® Revisse™ + применяется в виде инъекций для коррекции линейных морщин, восстановления объема, увеличения губ, увлажнения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revelness® Revisse™ + 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 зритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность к не инъекциям. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Утечки 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 гиперчувствительность 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 реакцию. Процедура лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которое сохранялось 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 лечения и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо дополнительно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобно 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 атриовентрикулярной блокады, дисфункции синусового узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.

• Следует избегать применения этого препарата пациентам с аллергией на лидокаин.

• Revelness® Revisse™ + не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.

• Revelness® Revisse™ + предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.

• Revelness® Revisse™ + не следует вводить пациентам, predisposed к образованию гипертрофических рубцов.

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

• Препарат может использоваться в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

• Revelness® Revisse™ + не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.

• Revelness® Revisse™ + не следует использовать пациентам с акне и другими воспалительными заболеваниями кожи.

• Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.

• Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проводящим иммунотерапию.

• Препарат противопоказан пациентам с повышенной аллергией.

• Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или близости них.

• Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.

• Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно обратиться к врачу для оценки соответствия лечению (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Во всех случаях побочных реакций следует сообщить авторизованному дистрибутору препарата Revelness® или непосредственно в компанию Prolium Medical Technologies Inc.

## СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

• Revelness® Revisse™ + могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подопытной технике коррекции линейных морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

• Область введения препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного продукта, а также о 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.

• Revelness® Revisse™ + 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.

- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до исчезновения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень для появления маленькой капли на конце иглы.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Токсический эффект ошибочных внутрисосудистых инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).

• Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или инфекции.

• Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атриовентрикулярной блокадой (местные анестетики могут подавлять проводимость в узле синусов), пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты III-го класса (например, амлододол), 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 анестетики местного действия, такие как мекселитин и токаирид), поскольку возможно кумулятивное системное токсическое воздействие.

• Помимо обезболивающего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая соматомоторную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.

• Из-за несдержанной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revelness® Revisse™ + в области, содержащие другие наполнители.

• Не следует вводить Revelness® Revisse™ + в области с постоянными наполнителями или имплантатами.

• Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revelness® Revisse™ + не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.

• Revelness® Revisse™ + 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 ране более герметично, проколы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать развитие вторичной инфекции.

• Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобой или витамина E может способствовать образованию кровотоков и усилить кровотечение в месте инъекции.

• Оценка токсикологического риска использования лидокаина показывает, что применяемая доза не должна превышать 20 мг на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.

• Безопасность применения для лечения пациентов в 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 присутствовать на процедуре до полного выздоровления.

• Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, 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. Проводите срок годности препарата в соответствии с инструкцией. 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, ишемии 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 кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению оногового строения лица.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• При попадании препарата в кровь пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должны осмотреть соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунотерапию следует соблюдать особую осторожность, так как в эту группу входят пациенты с риском развития нежелательных явлений.

• При попадании препарата в кровь пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должны осмотреть соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунотерапию следует соблюдать особую осторожность, так как в эту группу входят пациенты с риском развития нежелательных явлений.

• При попадании препарата в кровь пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должны осмотреть соответствующий медицинский специалист.

## 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:** Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revelness® Revisse™ + может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять деятельность в соответствии с местными законодательствами.

Грудничков шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объявено необходимым для инъекции препарата должны быть определены визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)2003966987

**BİLEŞİMİ**

Çapraz bağlı hyaluronik asit.....12mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)  
 Fosfat tamlı serum fizyolojik çözüselim.  
 (Bütanolül dijenolüsteri (BDE) ile çapraz bağlı)

**ACIKLAMA**

Revanesse® Revisse® – sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulub jeldir. Jel, kullanıma hazır dolu tek kullanımlık ampuller içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,0ml'lik Revanesse® Revisse® + sıngırınan yanısıra iki sterili iğneye kadar vardır.

**UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR**

Uygulama: Tüzeseyiz (çizgi ve kırışıklıklar).

**Tıbbi Endikasyonlar:** Ürünün, yumuşak dokuda lipofroti / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması veya patolojik kökenli veya travma sonrası kontur eksikliklerinin ve anatomik deformitelerin düzeltilmesi için enjeksiyonla dermal alt katmanın sıkıştırılması, boşluk doldurucu ve dokuyu yeniden yapılandırıcı materyallerdir. Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofroti ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kontur eksikliklerinin düzeltilmesini arayan hastalardır.

**Kozmetik Endikasyon:** Revanesse® Revisse® + dokuyu yapışkanlığı yoluyla yüzdeki kırışıklıkları kaldırarak, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, dudak nemiinin kazanılması ve güzelliklerini yenilemektedir.

**BEKLENİLEN YAŞ ETİKLER**

Hekimler hastaları, her Revanesse® Revisse® + enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyondan hemen sonra alabileceği reaksiyonları ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdakileri içermekle birlikte tamamen sınırlı değildir.

- Enjeksiyon bölgesinde şişme, kızamık, ağrı, kasıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyona ilgili reaksiyon meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmasa.
- Hyaluronik asit ürünlerinin enjeksiyon ile glabellar, göz, ağız oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları buna bazında göz önünde bulundurmaları önerilir.

Her 1500 tedaviye bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyon bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde oluşan şişme, eritem, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir geçimden sonra başlamış ve ortalama 2 hafta sonra hafif veya orta şiddette reaksiyon olarak tamamlanmıştır. Söz konusu reaksiyon genellikle kendi kendisi sınırlıyolcu zamanla kendiliğinden düzülür. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilmesi için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alevlik reaksiyonları olan hastalar tedavide dahi edilmelidir.

**KONTRENDİKASYONLAR**

Ürünü lokal anestezi ajanlarına (prospektive bildirildiği gibi sadece lidokainle değil) aynı duyarlılık ile tüm derelerde atroyentiküler blok, sinus düğümlü disfonksiyonu, miyokard kontraktilesinde ciddi azalma, porfiri ve supraventriküler taşikardi durumlarında kontrendikedir.

- Lidokain iğner ve bu tüz maddele alevli ökyüsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Revisse® + uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Revisse® + yalnızca intradermal enjeksiyon için uygun olub damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturmaya embolye neden olabilir.
- Hiperaktif skar gelişen hastalara Revanesse® Revisse® + uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gıpta pozitif bakteriyel proteini iğner ve bu tüz maddele alevli ökyüsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Revisse® + ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kimyasal peeling veya demabrazasyon uygulamalarıyla birlikte kullanılmayın.
- 12 yaşın altında kişilere Revanesse® Revisse® + uygulanmamalıdır.
- Aknes ve / veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Revisse® + uygulanmamalıdır.
- Ulaşılmayacak beklentileri olan hastalar.
- Otoimmün bozuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alevliji olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Piltıgama kusurları olan veya piltı önelikli tedavi almakta olan hastalar.
- Hyaluronik aside duyarlılığı olan hastalar.

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

**UYGULAMA VE DOZ**

Revanesse® Revisse® + yalnızca yüzdeki kırışıklıkları gidermeye yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan doğrudan olmasına enjekte edilmelidir.

Hastalar, kendilerini uygulama yapıldıktan önce hazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.

Uygulama yapılacak olan alan yeti dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca sterili koşullar altında yaptığınızdan emin olun.

- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük basıncı uygulayın.
- Revanesse® Revisse® + ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri veya bir renk alması (beyazlama) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirne enjektörün pistonuna kadar bastırın.

**ÖNLEMLER**

Yanlışlıkla damara enjekte edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmışa durumunda doktor ve hasta tetikte olmalıdır).

Infuziyon, enfeksiyon veya enfeksiyonu bir bölgede gerçekleştirile lidokainin etki azalabilir.

Ksmi veya tam atroyentriküler bloğu olan hastalarda özellikle dikattaki olunmalıdır çünkü lokal anesteziyelir, iletici karaciğer hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yaşlılarda, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkilere eklemle birlikte mediyale elektrokardiogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf III antiaritmik ilaçlar (örn. amiodaron) olan hastalarda ve son olarak akut porfiri olan hastalarda miyokardiyal itilimi baskılayabilir.

Sistemik toksik etkiler eklenebilir artırılabileceği için lidokain, diğer topikal anesteziyelir veya lokal amali tipi anesteziyeliryle aynı benzerliği olan ajanları, örn. meksiletin ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda dikattaki bir enjekte kullanılmalıdır.

Lokal anesteziyelir, doğrudan anestezi etkilere ek olarak bilşisel işlev ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve yanıklığı geçireceği olarak etkilenebilir. Lokal anesteziyelir, zihinsel işlev üzerinde doğu olarak küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu geçici olarak bozabilir.

Revanesse® Revisse® + halihazırda başka bir dokuyu ürünü içeren bir bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

Revanesse® Revisse® + kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.

Hyaluronik asit ürününi, benzalkonium klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Revisse® + ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirici tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas etmemesini sağlayın.

Revanesse® Revisse® + hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas için implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.

Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulamaya yalnızca dokunmaktan kaçınım ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcakta uzun süre maruz kalmasını önleyin.

İk başta olduğu şişlik ve kızamık geçene kadar uygulamaya yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşleme) veya aşırı soğuma maruz bırakmayın.

Daha önce yüzünüzde uçuk sonrası yapılmış işleme değişikliklerini yeniden uçuk çıkması katkılı buluma riski vardır.

Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar, yüksek dozda sari kantaron veya E Vitamini takviyelir veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morarma ve kanamayı artırabileceğini göz önünde bulundurun.

Lidokain için yapılan toksikoloji risk değerlendirmesine göre, hastalara uygulanacak doz 60 (130 lb) vücut kütlesi başına yılda 20 ml ile sınırlanmıştır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmemeniz güvenliliği belirlemediştir.

12 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmamış güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yarış ekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzlene kadar uygulamaya yapılmamalıdır.

Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek amacıyla, bu ürünü yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde anatomi hakkında bilgisi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Uygulayıcı sağlık uzmanlarının, tedaviden önce yumuşak dokuyu enjektörünün tüm olası risklerini hastalarına konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonlarını belirtir ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmaları sağlanmalıdır.

**UYARILAR**

Kontur üzerindeki ürünün yitilmediği ve steriliteinin bozulmadığı doğrulanır. Ürününi son kullanma tarihinin geçmesinden doğrudun. Ürünü tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

Uygulama sırasında enjekte edilmiş embolye, damarların tıkanması, iskemiyeye veya enfarktüse yol açabilir.

Yüzde yumuşak dokuyu dođlu maddelelerin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiştir; öun bunlar, geçireceği veya kalıcı görme bozukluğu, kömeyle, imme yolu açın seral iskemiyeye veya kanama, deri nekrozu ve alımdaki yüz yapılandırma hasarı içerir.

Hastada işleme sırasında veya sonrasında kısa bir süre sonra gömüde değişiklik, imne belirtileri, dilte beyazlama veya olabankları dahil olmak üzere ağışadığı semptomların herhangi biri görüldüğünde enjektör derhal durdurun.

İlaçla ilgili enjeksiyon meydana gelmişse durumdunusta hastada, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uyuşucu sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürün ailesi, damarların tıkanması fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanıma yerel yasalara ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzman tarafından enjekte edilmelidir.

**RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA**

Her ambalaj üzerinde 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® Revisse® + yalnızca yetkili yasalara ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzman tarafından enjekte edilmelidir. Enjektörü üzerindeki derecelendirilme kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte ediliecek madde miktarı en iyi olarak, kullanıcının görsel ve dokusal değerlendirilmesiyle belirlenir.

**ÜRETİCİ**

Profillium Medical Technologies, Inc.  
 138 Süstün Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Her tüz advers olay bildirimini için telefon numarası: (44)02039669787





Syringe fluid path sterilized using moist heat  
Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide  
Sterilisation des Spritzenzweigskeitspfades 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 διαδρομή υγρού ούρου σπριτζερής αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα  
Плъът на течността на спринцовката е стерилизирана с влажна топлина  
Taseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă  
Ścieżka płynu strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła  
Draha pro tekutinu stričkačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla  
Sprutans vätskebana steriliserad med fuktig värme  
Sprøyteveskebane sterilisert ved bruk av fuktig varme  
Sprøyteveskebane steriliseret ved hjelp af fugtig varme

Spruitvoestofpad gesteriliseerd met vochtige hitte  
A feckendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva  
Sústla vedelikú teie steriliseeritud niiske kuumusega  
Ruiskun nesterieitti steriloitu kostealla lämmöllä  
Տիլրես Տկյւմաւ շէլ յերիլէշէ, իմառոյոյ տրիս սիլսւմս  
ՏՎրիճո՛ս սկսչո՛ս կէլա՛ս սթերիլաւո՛ս ճրեցն իսւմա  
Moghdiyat tal-fluvidu tas-siringa sterilizzata bl-użu ta 'sh'ana niedja  
Draha tekutiny zo stričkačky sterilizovaná vlhkým teplom  
Pot tekočine za blizkimo je sterilizirana z vlažno toploto  
使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒  
Путь протекающей по шприцу жидкостн протерилизован с использованием влажного жара  
Nemli is kullanilarak sterilize edilmiş siringa sıvı yolu  
بتم تعقيم 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  
Lea as instruções de uso antes de usar o produto  
Διαβάστε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν  
Прочетете инструкциите преди да използвате продукта  
Citij instrukcije inainte de a utiliza produsul  
Przecczytaj instrukcje przed użyciem produktu  
Pred použitím produktu si prečítajte pokyny  
Is instruktionerna innan du använder produkten  
Les instruksjonene før du bruker produktet

Las vejledningen, før du bruger produktet  
Lees de instructies voordat u het product gebruikt  
A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót  
Enne toote kasutamist lugege juhiseid  
Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä  
Pirms produkta lietošanas lasiet instrukcijas  
Priš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas  
Agra I-istrucijonijet gabel tazel I-prodott  
Pred použitím produktu si prečítajte pokyny  
Pred uporabo izdelka preberite navodila  
使用產品前請閱讀說明  
Перед использованием изделия прочтите все инструкции  
Ürünü kullanmadan önce Talimatları okuyun  
اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Sterilized using irradiation  
Stérisé par irradiation  
Durch Bestrahlung sterilisiert  
Sterilizzato mediante irradiazione  
Esterilizado mediante irradiación  
Sterilizado por irradiação  
Αποστειρώνεται με ακτινοβολία  
Стерилизиран чрез облъчване  
Sterilizat prin iradiere  
Sterylizowane za pomocą napromieniania  
Sterilizováno ozařováním  
Steriliserad med bestrålning  
Steriliseret ved hjælp af bestråling

Steriliseret ved hjælp af bestråling  
Gesteriliseerd met behulp van bestraling  
Besugárzással sterilizált  
Steriliseeritakse kiirgamise teel  
Steriloiutu säteilytyksellä  
Sterilizēts, izmantojot aparstanošu  
Sterilizuojamas švitinam  
Sterilizat bl-užu ta 'irradzājoni  
Sterilizované pomocou ožarienia  
Sterilizirano z obsevanjem  
採用輻照滅菌  
Стерилизовано облучением  
Ismlama kullanilarak sterilize edilmiş  
معتم استخدام الإشعاع

Blifj uit de buurt van zonlicht  
Napfénytől távol tartandó  
Hoida eemal päikesevalgusest  
Säilytettävä poissa auringonvalolta  
Sargat no saules gaismas  
Saugoti nuo saulės spindulių  
Zornim 'i boghod mid-dawd tax-xemx  
Chránite pred slnečným žiarením  
Hraniti ločeno od sončne svetlobe  
遠離陽光  
Не допускайте попадания солнечного света  
Güneş ışığından uzak tutunuz  
ابتعاد عن ضوء الشمس



Store between 2 and 25°C  
Conservet 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  
Armazenan entre 2 e 25°C  
Φυλάσσετε μεταξύ 2 και 25°C  
Da se схранява между 2 и 25°C  
A se pastra între 2 si 25°C  
Przechowuj w temperaturze od 2 do 25°C  
Skladujte pri teplote 2 až 25°C  
Forvaras mellan 2 och 25°C  
Oppbevares mellom 2 og 25°C

Oppbevares mellom 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  
Laihty 2–25°C temperatuurioje  
Ahzen bejn 2 u 25°C  
Uchovávajte pri teplote 2 až 25°C  
Shranjujte pri temperaturi od 2 do 25°C  
儲存於 2 至 25°C 之間  
Храните при температуре от 2°С до 25°С  
2 ila 25°C arasında saklayın  
14 و 2 دىب فتراح خيترد عىف طرف حى  
تيمرؤلم 2 و 25°C



Do not use if the package has been damaged  
Nepasutilliser iemballaget/éendommagé  
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
No usar se e o paquete se encontra danado  
Nào use se a embalagem estiver aberta ou danificada  
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί  
Не използвайте, ако опаковката е повредена  
Nu utilizaj dacă ambalajul a fost deteriorat  
Ne upycuj, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
Använd inte om förpackningen 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  
Neliotat, ja iepakojums ir bojāts  
Nenaudokite, jei pakute pažeista  
Tuzaj jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara  
Nepoužívejte, ak je obal poškozený  
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana  
如果包裝已損壞，請勿使用  
Не используйте, если упаковка повреждена  
Paket hasar görülmüşse kullanmayın  
لا تستخدمه في حالة تلف المروءة



Keep away from sunlight  
Tenir à l'écart de la lumière du soleil  
Vor Sonneneinstrahlung schützen  
Non esporre alla luce solare  
Mantener protegido de la luz solar  
Nào expora luz solar  
Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως  
Παζετε от слнечнае светлина  
A se pástra departe de lumina soarelui  
Przechowujć z dala od światła słonecznego  
Chránite pred slnečným žiarením  
Häll borta från solljus  
Hold deg unna sollys  
Holdes væk fra sollys



Keep dry  
Garder au sec  
Trocken lagern  
Conservare in luogo secco  
Mantener seco  
Mantenha seco  
Διατηρώ στεγνό  
Пази сухо  
Pastreaza uscat  
Utrzymuj suchość  
Udržujte v suchu  
Häll torr  
Hold tør  
Blijf droog  
Tartsd szárazon  
Hoidke kuivana  
Pidä kuivana  
Turiet sausu  
Laikyti sausa  
Zmni niexef  
Udržujte suché  
Hraniti na suhem  
保持乾燥  
Храните в сухом месте  
Kuru tut  
الحفاظ على جفاف



Lot number  
Numéro de lot  
Chargennummer  
Numero di lotto  
Número de LOTE  
Número do lote  
Αριθμός παρτίδας  
Партиден номер  
Numărul lotului  
Numer partii  
Číslo šarže  
Partinummer  
Lottnummer  
Partinummer  
Lotnummer  
Tételszám  
Partii number  
Erän numero  
Partijas numurs  
Partijas numeris  
Numu tal-lott  
Číslo parcely  
Lot številka  
批號  
Номер партии  
Parti numarası  
عدد اللوت



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



Manufacturer  
Fabricant  
Hersteller  
Produttore  
Fabricante  
Κατασκευαστής  
πρωτογενής  
Producător  
Producent  
Yrjöce  
Tillverkare  
Produsent  
Producent  
Fabrikant  
Fabrikant  
Gyártó  
Tootja  
Valmistaja  
Ražotājs  
Gaminiojas  
Manifattur  
Yrjöce  
Proizvajalec  
製造商  
Производитель  
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 επαναχρησιμοποιείτε  
Не используйте повторно  
Nu reutilizați  
Nie używać ponownie  
Nepoužívejte znovu  
Återvänd inte  
Ikke gjenbruk  
Må ikke genbruges  
Niet hergebruiken  
Ne használja újra  
Ärge taaskasutage  
Älä käytä uudelleen  
Nelietot atkārtoti  
Nenaudoti pakartotinai  
Tužax mill-gdid  
Nepoužívejte opakovane  
Ne uporabljajte ponovno  
請勿重複使用  
Не используйте повторно  
Tekrar kullanmayın  
لا تعد الاستخدام



Expiration date  
Date d'expiration  
Ablaufdatum  
Data di scadenza  
Fecha de caducidad  
Data de validade  
Ημερομηνία λήξης  
Срок годности  
Data expirării  
Termin ważności  
Datum spotřeby  
Utløpsdato  
Utdølebsdato  
Utløsteste  
houdbaarheidsdatum  
Lejárati dátum  
Aegumiskuupäev  
Viimeinen käyttöpäivä  
Derīguma termiņš  
Galiojimo laikas  
Data ta 'skadenza  
Datum spotreby  
Datum veljavnosti  
截止日期  
Срок годности  
Son kullanma tarihi  
تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE  
AIGUILLE  
NADEL  
AGO  
AGUJA  
AGULHA  
BEAONA  
ИГЛА  
AC  
IGLA  
JEHLA  
NÁL  
NÁL  
NÁL  
NAALD  
TÚ  
NÖEL  
NEULA  
ADATU  
ADAGA  
LABRA  
NEEDLE  
IGLA  
ИГОЛКА  
IGNE  
برة



SYRINGE  
SERINGUE  
SPRITZE  
SIRINGA  
JERINGA  
SERINGA  
ΣΥΡΙΓΓΑ  
СПРИЦОВКА  
SERINGÁ  
STRZYKAWKA  
STRÍKAČKA  
SPRUTA  
SPRÖYTE  
SPRÖYTE  
SPRUIT  
FECKSENDÓ  
RUISKU  
ŠIRJICE  
SVIRKSTAS  
SIRINGA  
STRIEKAČKA  
BRIZGA  
注射器  
ШПРИЦ  
SIRINGA  
حقنة



EU Importer  
Importateur UE  
EU-Importeur  
Importatore EU  
Importador de la UE  
Importador da UE  
εισαγωγέας της ΕΕ  
Вносец от ЕС  
Importator UE  
Importer UE  
EU Dovezce  
EU-Importör  
EU-Importör  
EU-Importör  
EU-Importeur  
EU-Importör  
Eli Maaletoija  
EU:n Maahantuoja  
ES Importētājs  
ES Importuotojas  
Importatur tal-UE  
Dovezca EU  
EU Uvoznic  
歐盟進口商  
импортер на ЕС  
AB Ithalatás  
مستورد الاتحاد  
الأوروبي





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-képviseelő  
 EK esindaja  
 EYn edustaja  
 EK p arst avis  
 EK atstovas  
 Rappresentant tal-KE  
 Z stupca EK  
 Predstavnik EK  
   共體代表  
 Представителъ EC  
 AK Temsilcisi  
 ممثل المفوضية الأوروبية



CH Representative and Importer  
 Repr esentant et importateur CH  
 CH-Vertreter und Importeur  
 Rappresentante e importatore CH  
 Representante e importador de CH  
 Representante e Importador CH  
 Αιτιπρόσωπος και εισαγωγέας CH  
 CH представител и вносител  
 Reprezentant CH  i importator  
 Przedstawiciel CH i Importer  
 Z stupce a dovozca CH  
 CH-representant och import r  
 CH-representant och import r  
 CH repr esentant och import r  
 CH-vertegenwoordiger en importeur  
 CH k epvisel   s import r  
 CH esindaja ja maaletooja  
 CH:n edustaja ja maahantuoja  
 CH p arst avis un import t ajas  
 CH atstovas ir importuotojas  
 Rapprepr entant CH u Importatur  
 Z stupca a dovozca CH  
 Zastopnik in uvoznik CH  
 CH 代表和進口商  
 Представителъ и импортер CH  
 CH Temsilcisi ve ithalatcisi  
 والمستورد CH ممثل



**MedEnvoY Switzerland**

Goththardstrasse 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

**PROLLENIUM<sup>®</sup>**  
 MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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