

### NO BRUKSANVISNING FOR BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Skal kun administreres av helsepersonell med relevant opplæring som er kvalifisert eller akkreditert i samsvar med nasjonal lovgivning.

#### 1 Generell informasjon

##### Beskrivelse av utstyret

BELOTERO® Soft Lidocaine er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, fargeløs og gjennomsiktig gel av tverrbundet natriumhyaluronat av ikke-animalsk opprinnelse i en fysiologisk fosfatbuffer.

BELOTERO® Soft Lidocaine inneholder 0,3 % lidokainhydroklorid.

##### Liste over bestanddeler

BELOTERO® Soft Lidocaine består av natriumhyaluronat med høy molekylvekt (2,7–3,3 m<sup>3</sup>/kg) <sup>(1)</sup>, tverrbundet med 1,4-butandioldiglycidyleter (BDDE) <sup>(2)</sup> i en fysiologisk fosfatbuffer <sup>(3)</sup> ved en konsentrasjon på 20 mg/ml <sup>(4)</sup> i det ferdige produktet.

<sup>(1)</sup> Bestemt ved kapillærviskositetsmetode

<sup>(2)</sup> Modifikasjonsgrad <5 %, bestemt ved kjernemagnetisk resonansspektroskopi

<sup>(3)</sup> Inneholder natriumklorid (8 mg/ml), natriumdihydrogenfosfatdihydrat (0,5 mg/ml) og dinatriumfosfat (2,4 mg/ml) løst i vann til injeksjonsvæsker

<sup>(4)</sup> Bestemt ved spektrofotometri

##### Sammensetning

Natriumhyaluronat: 20 mg/ml

Lidokainhydroklorid: 3 mg/ml

Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 1 ml

Residuell BDDE: ≤ 2 ppm

#### 2 Tiltent bruk og ytelse

##### Tiltent formål

BELOTERO® Soft Lidocaine er et injiserbart, biologisk nedbrytbart implantat beregnet for fylling av periorale fine linjer.

BELOTERO® Soft Lidocaine er et utstyr uten tiltent medisinsk formål.

##### Indikasjoner

BELOTERO® Soft Lidocaine er indisert for injeksjon i overfladisk til middels dyp dermis for behandling av periorale fine linjer.

## Ytelseskarakteristikk

Belotero-serien av dermale fillere, produsert med patentert CPM-teknologi, virker ved mekanisk løfting og gir strukturell støtte til omkringliggende bløtvev. Den variabelt tverrbundne natriumhyaluronategelen er ment å gi elastisitet og bevaring av strukturell integritet. Geldelene med høyere tetthet fyller og ekspanderer vevet, mens de med lavere tetthet diffunderer inn i de fine pericellulære vevsrommene.

Tilstedeværelsen av lidokain er ment å redusere lokal smerte forbundet med injeksjon av gelen og bidra til økt komfort.

Ingen klinisk fordel kan forventes av injeksjon av BELOTERO® Soft Lidocaine. Utstyret er kun for estetiske formål.

BELOTERO® Soft Lidocaine har vist en varighet på minst 6 måneder basert på kliniske data.

## Lenke til sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Det tilhørende sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), hvor det er koblet til UDI-DI som presentert på merkingen. Eudamed kan nås via følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Inntil Eudamed er fullt funksjonell, kan SSCP etterspørres via [Ax-Safety@merz.de](mailto:Ax-Safety@merz.de).

## 3 Målpopulasjon

BELOTERO® Soft Lidocaine er indisert for voksne personer uavhengig av kjønn som har indikasjoner for behandling med det aktuelle utstyret og som ikke oppfyller kontraindikasjoner.

## 4 Tiltent bruker / bruksmiljø

BELOTERO® Soft Lidocaine er beregnet injisert kun av helsepersonell med relevant opplæring som er kvalifisert eller akkreditert i samsvar med nasjonal lovgivning.

BELOTERO® Soft Lidocaine er beregnet injisert av lovlig autorisert helsepersonell med relevant opplæring, erfaring og inngående kunnskap om anatomen i og rundt injeksjonsområdet, for å redusere risikoen for potensielle komplikasjoner.

## 5 Kontraindikasjoner

BELOTERO® Soft Lidocaine er kontraindisert:

- Ved kjent overfølsomhet overfor noen av produktets komponenter, spesielt natriumhyaluronat, BDDE, lidokainhydroklorid eller andre lokalanestetika av amidtype
- Hos gravide og ammende kvinner
- Hos personer under 18 år
- Hos personer med pågående generell infeksjon
- Hos personer med aktiv autoimmun sykdom

BELOTERO® Soft Lidocaine skal ikke injiseres:

- I blodkar
- I hudområder med aktiv kutan inflammasjon eller infeksjon som følge av f.eks. immunologiske, allergiske, bakterielle, sopp- eller virale årsaker
- I områder som tidligere er behandlet med permanente dermale fillere
- I glabella-regionen eller neseregionen

## 6 Advarsler

Natriumhyaluronat feller ut i nærvær av kvaternære ammoniumsalter (som benzalkoniumklorid). Det anbefales derfor at BELOTERO® Soft Lidocaine ikke kommer i kontakt med slike substanser.

Sjeldne, men alvorlige uønskede hendelser forbundet med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfillere i ansiktet er rapportert og inkluderer midlertidig eller permanent vaskulær komplikasjon, synsforstyrrelse, blindhet, cerebral iskemi eller cerebral blødning som kan føre til hjerneslag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Helsepersonell skal umiddelbart stoppe injeksjonen dersom en person viser noen av følgende symptomer, inkludert synsringeringer, tegn på hjerneslag, blekning av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter prosedyren. Personer skal få umiddelbar medisinsk oppfølging og eventuelt vurdering av egnet helsepersonell dersom intravaskulær injeksjon forekommer.

## 7 Forsiktighetsregler

- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved injeksjon av bløtvev med sine pasienter før behandling og sikre at de er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
- Helsepersonell bør instruere personer om å vise sitt implantatkort til radiologen før de gjennomgår en MR-undersøkelse.
- I fravær av tilgjengelige kliniske data om toleranse av injeksjon av BELOTERO® Soft Lidocaine hos personer med anamnese på alvorlige multiple allergier eller anafylaktisk sjokk, må helsepersonell avgjøre om BELOTERO® Soft Lidocaine skal injiseres på individuell basis avhengig av sykdommens natur samt tilhørende behandling, da det kan forverre personens eksisterende helsetilstand. Det anbefales å tilby en forutgående dobbelttest til disse personene og ikke injisere dersom sykdommen er i utvikling. Dersom en allergisk reaksjon oppstår, må injeksjonen avbrytes. Det anbefales også å overvåke disse personene nøye etter injeksjon, med gjeldende medisinske standarder (utstyr og medikamenter) på plass for å respondere på en nødssituasjon som en alvorlig allergisk eller anafylaktisk reaksjon.
- Ved en alvorlig allergisk eller anafylaktisk reaksjon må akutt medisinsk hjelp tilkalles umiddelbart.
- Det anbefales å ikke injisere BELOTERO® Soft Lidocaine hos personer med anamnese på streptokokksykdommer og hos personer som er disponert for hypertrofiske arr eller keloider.

- BELOTERO® Soft Lidocaine kan brukes i kombinasjon med andre Belotero®-produkter under samme sesjon, men i ulike ansiktsområder. Bruksanvisningen for hvert produkt skal følges.
- Det foreligger ingen kliniske data om injeksjon av BELOTERO® Soft Lidocaine hos personer med Fitzpatrick hudtype V/VI.
- Det foreligger begrensede kliniske data om kombinasjon av Belotero-produkter med botulinumtoksin og/eller kalsiumhydroksylapatitt (dvs. Radiesse). Som en forsiktighetsregel bør produktene injiseres i ulike ansiktsområder. Helsepersonell bør være erfarne, og personer bør velges ut på egnet måte, da ikke bare fordeler, men også uønskede hendelser kan være kumulative, og kausalitet av uønskede hendelser kan bli vanskelig å fastslå. Bruksanvisning, injeksjonsdybde og egnede anbefalinger for hvert produkt skal følges.
- BELOTERO® Soft Lidocaine skal ikke brukes i forbindelse med andre estetiske teknikker som peeling, dermabrasjon eller enhver type laserbehandling før fullstendig tilheling av siste behandling. Uansett, selv om tilhelingen skjer tidligere, skal BELOTERO® Soft Lidocaine ikke brukes tidligere enn 2 uker etter siste behandling. Det foreligger ingen kliniske data om kombinert bruk av BELOTERO® Soft Lidocaine med ovennevnte behandlinger.
- Personer som bruker antikoagulerende, blodplatehemmende eller trombolytiske legemidler (f.eks. warfarin), antiinflammatoriske legemidler (orale/injiserbare kortikosteroider eller ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs; f.eks. aspirin, ibuprofen)), eller andre substanser som er kjent for å øke koagulasjonstiden (vitaminer eller kosttilskudd, f.eks. vitamin E, hvitløk, Ginkgo biloba og johannesurt), fra 10 dager før til 3 dager etter injeksjon, kan ha økte reaksjoner i form av hematomer, noder eller blødning ved injeksjonsstedet.
- Injeksjon av BELOTERO® Soft Lidocaine hos personer med anamnese på tidligere herpetiske utbrudd kan være forbundet med reaktivering av herpes og HHV-relaterte sykdommer (f.eks. pityriasis rosea).
- Hos personer som lider av epilepsi, nedsatt hjertefunksjon, alvorlig nedsatt leverfunksjon eller alvorlig nyredysfunksjon eller porfyri, må helsepersonell avgjøre om BELOTERO® Soft Lidocaine skal injiseres på individuell basis avhengig av sykdommens natur samt tilhørende behandling.
- Helsepersonell og idrettsutøvere bør være oppmerksomme på at lidokain kan gi positive resultater ved antidopingtester.
- Det bør bemerkes at tilstedeværelsen av lidokain kan forårsake lokal rødhet, overfølsomhet eller forbigående lokoregional nummenhet.
- Det maksimalt anbefalte fillervolumet per sesjon på 3 ml tilsvarer 9 mg lidokain. Ved samtidig bruk av lidokain eller mottak av ytterligere lokalanestetika under fillerbehandling, bør det vurderes at det for normale friske voksne anbefales at den maksimale totaldosen av lidokain HCl (uten adrenalin) ikke overstiger 300 mg (eller 4,5 mg/kg) per sesjon. Overdosering av lidokain HCl resulterer vanligvis i tegn på toksisitet i sentralnervesystemet eller kardiovaskulær toksisitet. Samtidig bruk av andre lokalanestetika eller midler som er strukturelt beslektet med lokalanestetika av amidtype bør også vurderes, da de systemiske toksiske effektene kan være additive.
- Forsiktighet skal utvises hos personer med medfødt methemoglobinemi, med glukose-6-fosfatdehydrogenasemangel og hos personer som mottar samtidig behandling med methemoglobininduserende midler.
- Det er ingen kjent interaksjon med andre lokale eller lokoregionale anestetika.
- Mulige tegn på systemisk toksisitet vil være av lignende natur som de som observeres etter administrering av lidokain som et lokalanestetikum. Ved tegn på systemisk toksisitet relatert til lidokainadministrering, stopp administreringen umiddelbart og tilkall medisinsk hjelp.

## 8 Bivirkninger og uønskede hendelser

Personer skal informeres av helsepersonell om mulige bivirkninger og uønskede hendelser før behandling.

Pasientinformasjonsarket vedlagt dette dokumentet kan brukes som støtte.

- Bivirkninger:

Reaksjoner på injeksjonsstedet kan forekomme etter injeksjon i huden, men forsvinner spontant i løpet av få dager. Dette inkluderer hevelse, nodulus eller klump/bulk, blåmerker/purpura, hematom, ekkymose, indurasjon, erytem/rødhet, ømhet, smerte, misfarging og pruritus/kløe, prikking, parestesi, nummenhet, hypoestesi, skorpedannelse, nålemerke og ubehag eller irritasjon. Disse reaksjonene på injeksjonsstedet er generelt av mild eller moderat intensitet. En forbigående blødning kan også forekomme på injeksjonsstedet og stopper vanligvis spontant så snart injeksjonen er avsluttet.

- Uønskede hendelser:

I enkelte tilfeller kan ett eller flere av følgende forekomme i forbindelse med bruk av produkter fra Belotero-porteføljen, enten umiddelbart eller som en forsinket reaksjon: cystisk akne, milia, tørr hud (ru ansiktshud, eksfoliering), erosjon på injeksjonsstedet, inflammasjon, skjelving, fatigue, lymfesystemlidelse, utslett, brennende følelse, sårhet/varme/feber på injeksjonsstedet, pruritus/kløe, urtikaria, hematom, telangiectasi, ekkymose, ødem (inkludert lymfødem), hodepine/cefalgi, tumefaksjon, spenning, hevelse (inkludert vedvarende hevelse), hyper- eller hypopigmentering, angioødem, indurasjon, blemme, vesikkel, papel, klump/bulk (synlig og/eller palpabelt materiale) eller nodulus (inkludert inflammatoriske noder), masse, granulom (inkludert inflammatoriske tegn og fremmedlegemereaksjoner), nekrose, iskemi, vaskulær okklusjon, embolisering, infarkt, Tyndall-effekt (inkludert translucente strenger), overfølsomhet, allergiske reaksjoner (inkludert astmaanfall, Quinckes ødem, anafylaktisk sjokk eller stramhet i halsen) overfor en av produktets bestanddeler (f.eks. hyaluronsyre, BDDE, lidokainhydroklorid), orale og dentale lidelser, svekkelse av nervesystemet, svekkelse av det otorinolaryngologiske systemet (f.eks. nasal kongestion, orofaryngeal smerte, dysgeusi, rhinoré, epistaksis, sinusitt, forbigående hørselstap), tyggesmerter, parotiskjertelforstørrelse, muskeltrekninger, muskelskade/-lidelse, kvalme, oppkast, sirkulatorisk kollaps, presynkope, perifer venøs sykdom, hetetokter, angst forårsaket av trypafobi, personmisnøye og skuffelse (på grunn av manglende eller redusert ytelse, redusert fasthet/respons, uønsket estetisk effekt), utflod fra injeksjonsstedet, utstyrsmigrasjon, produktfordistribusjonsproblem (f.eks. produktakkumulering), innbulning på injeksjonsstedet, fremtredende overfladiske vener, overkorrigering eller kranial navelidelse (f.eks. kranial nerveparalyse, facialisparese, trigeminusnevralgi).

Generelt er uønskede hendelser relatert til lokal administrering av lidokain usannsynlige. Systemiske reaksjoner relatert til lidokainadministrering er også usannsynlige, men kan ikke utelukkes, da det er ment å brukes lokalt og kun i lave konsentrasjoner/doser. Dersom den fjernliggende sannsynligheten for systemisk toksisitet på grunn av lokal lidokainbruk forekommer, kan tidlige tegn på systemisk toksisitet inkludere svimmelhet, vertigo, agitasjon, hallusinasjoner, eufori, engstelse, gjesping, logoré, hodepine, kvalme, oppkast, labial parestesi, nummenhet i tungen, tinnitus og dysartri, nedsatt hørsel og syn, desorientering. Lidokain kan i sjeldne tilfeller være forbundet med overfølsomhet og allergiske reaksjoner (inkludert bronkospasme, Quinckes ødem, anafylaktisk sjokk eller pustevansker). Dersom tegn på toksisitet oppstår, stopp administreringen umiddelbart og tilkall akutt medisinsk hjelp.

Sjeldne tilfeller av følgende uønskede hendelser er rapportert med hyaluronsyreprodukter, som infeksjon (f.eks. erysipelas, flegmone, cellulitt, inkludert åpne eller væskende sår og (dental) abscess, impetigo, pustler), kronisk infeksjon (inkludert biofilmdannelse), arrdannelse, vedvarende hudmisfarging, sensorisk dysfunksjon, ikke-trombotisk lungeemboli samt sarkoid granulomdannelse hos personer med hepatitt C og interferonbehandling, cerebrale skader (f.eks. intrakranial penetrasjon, subaraknoidal blødning), strabisme, oftalmoplegi, irisadhesjoner, katarakt, konjunktival blødning, øyelokkptose og lakrimasjon. Risikoen for granulom, iskemi, nekrose og vaskulær okklusjon er høyere ved dype injeksjoner, høye volumer eller ved ikke-godkjente anatomiske steder.

Isolerte tilfeller av synsforstyrrelse eller blindhet etter utilsiktet intraarteriell injeksjon er rapportert i litteraturen.

Personer med lysere hudtyper har større sannsynlighet for å utvikle injeksjonsrelaterte uønskede hendelser. Imidlertid har personer med mørkere hudfarge større sannsynlighet for å utvikle postinflammatorisk hyperpigmentering og/eller hypertrofisk arr/keloiddannelse etter injeksjonsprosedyrer. Personer med spesifikke etniske karakteristika, f.eks. asiatisk befolkning, bør informeres om økt risiko for vevsreaksjoner, f.eks. kløe, hevelse, erytem, inflammasjon.

## 9 Behandling av vanlige bivirkninger

De vanligste bivirkningene av Belotero-produkter inkludert mulige behandlingseksempler er listet nedenfor:

- Smerte på injeksjonsstedet kan behandles med f.eks. paracetamol
- Erytem/rødhhet på injeksjonsstedet kan behandles med vitamin K-krem, og dersom det vedvarer kan isotretinoin eller steroider brukes
- Hematom på injeksjonsstedet kan behandles ved å påføre manuell eller kald kompress og påføre kompresjonsbandage. Som tillegg kan arnikakrem eller -gel og topikal vitamin K-krem påføres
- Hevelse/ødem på injeksjonsstedet kan behandles ved å påføre manuell eller kald kompress, orale antihistaminer eller orale kortikosteroider.

Langvarig bruk av ethvert medikament, f.eks. kortikosteroider eller antibiotika ved behandling av bivirkninger, må vurderes nøye, da dette kan medføre risiko for personene.

Denne informasjonen er ikke medisinsk rådgivning og er ikke ment å leses som medisinsk rådgivning.

Konsulter medisinsk fagpersonell ved behov. Uansett er behandling av bivirkninger etter helsepersonellens skjønn. Henvis alltid til regionsspesifikke standard medisinske prosedyrer for medisinsk rådgivning om behandling av bivirkninger.

## 10 Rapporteringskrav

Enhver hendelse som direkte eller indirekte førte til, kunne ha ført til eller kan føre til noen av følgende: død av en pasient, bruker eller annen person, midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand, eller en alvorlig folkehelsestrussel; og som har skjedd i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

Ved en alvorlig hendelse, vennligst kontakt direkte: Ax-Safety@Merz.de

## 11 Bruksanvisning

### Presentasjon av utstyret

BELOTERO® Soft Lidocaine leveres i en forhåndsfylt plastsprøyte for engangsbruk, sterilisert ved fuktig varme. Kun gelen er steril, ikke utsiden av sprøyten.

Hver pakning inneholder ett instruksjonshefte, ett pasientinformasjonsark, ett implantatkort, én sprøyte fylt med 1 ml gel, to sporbarhetsetiketter og to sterile CE-merkede nåler kun for engangsbruk (2x 30G $\frac{1}{2}$ ”).

For å sikre optimal bruk av BELOTERO® Soft Lidocaine anbefales det å montere nålen i henhold til diagrammene nedenfor.

Feil montering kan føre til separasjon av nål og sprøyte og/eller lekkasje av gel ved Luer-lock-koblingen under injeksjon og kan forårsake skade på personen og/eller helsepersonellet. Dersom det under injeksjonen oppstår løsløsing av nålen eller gellekkasje, kast sprøyten og nålen og start prosedyren på nytt med en ny.

Bruk de medfølgende nålene.

Overfør ikke BELOTERO® Soft Lidocaine til en annen beholder og tilsett ikke andre substanser til produktet.

Forsøk aldri å rette ut en bøyd nål; kast den og erstatt den.

Graderingene på sprøyteetiketten er kun ment som veiledning for brukeren.

Helsepersonell skal gi pasientinformasjonsarket til pasienten før pasienten behandles med utstyret. Dette dokumentet er vedlagt denne bruksanvisningen.

### Klargjøring av utstyret

For optimal bruk av BELOTERO® Soft Lidocaine er det viktig at nålen er korrekt koblet til sprøyten. Se diagrammer 1, 2, 3 og 4.

1. Hold den distale enden av sprøyten med den integrerte Luer-lock-koblingen fast mellom tommelen og pekefingeren. Grip beskyttelseshetten med den andre hånden og skru den av.
2. Vri nålen på sprøyten til det kjennes motstand.

3. Et lite, synlig mellomrom vil forbli mellom sprøytenes Luer-lock-kobling og nålen. Ikke stram for hardt. Overstramming av nålen kan ødelegge nålen og/eller føre til at den løsner fra sprøyten. Feil montering kan føre til separasjon av nål og sprøyte og/eller lekkasje av gel ved Luer-lock-koblingen under injeksjon.
4. Hold fortsatt den distale delen av sprøyten med Luer-lock-koblingen og fjern beskyttelseshylsen fra nålen.

### Dosering og administrasjonsmetode

Før behandling skal personens egnethet for behandlingen og personens behov for smertelindring (topiske anestetika, ispakninger, distraksjonsteknikker, lokalanestetiske injeksjoner eller nerveblokader avhengig av injeksjonssted og nålestørrelse som brukes) vurderes.

- BELOTERO® Soft Lidocaine skal injiseres under egnede aseptiske forhold i frisk, ikke-inflammert hud. Før injeksjon, desinfiser området som skal behandles grundig.
  - BELOTERO® Soft Lidocaine kan injiseres i overfladisk til middels dyp dermis for behandling av periorale fine linjer.
  - BELOTERO® Soft Lidocaine kan injiseres med blanching-teknikk.
  - Injisér BELOTERO® Soft Lidocaine langsomt og ikke for raskt for å påføre minst mulig nødvendig trykk, i henhold til egnet injeksjonsteknikk med de medfølgende nålene.
  - Risikoen for intravaskulær injeksjon kan reduseres ved bruk av ulike strategier, herunder aspirasjon før injeksjon, bruk av lavere volumer og serielle injeksjoner i høyrisikoområder, behandling av én side om gangen, kniping eller oppspenning av huden for å skape større avstand til grenene av hovedarteriene, samt manuell okklusjon av de supratrokleære karenes utspring med den ikke-dominerende fingeren. Bruk av stumpe kanyler kan redusere, men ikke eliminere risikoen.
  - Generelt anbefalte injeksjonsteknikker er for eksempel: lineær eller seriell tråding, vifte-teknikk, kryss-hatching eller seriell (mikro)punktering.
  - Dersom nålen blir blokkert og injeksjonstrykket er for høyt, stopp injeksjonen og bytt nål.
  - Mengden gel som skal injiseres avhenger av området som skal behandles og korreksjonen som skal oppnås. Overkorrigering skal unngås.
  - Massér forsiktig det behandlede området etter injeksjonen for å fordele produktet jevnt.
  - BELOTERO® Soft Lidocaine er et utstyr for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og skal ikke gjenbrukes på grunn av tilhørende risikoer inkludert infeksjon.
  - BELOTERO® Soft Lidocaine kan injiseres i de periorale linjene med et maksimalt volum på 3 ml per sesjon, eller opptil 4 ml fordelt på to injeksjonssesjoner med et mellomrom på minst 2 til 4 uker. Avhengig av individuelle behov kan behandling av de periorale linjene med BELOTERO® Soft Lidocaine fornyes etter 6 måneder, noe som resulterer i en maksimal årlig dose på 8 ml.
  - BELOTERO Soft Lidocaine can be injected with the blanching technique.
  - Inject BELOTERO Soft Lidocaine slowly and not too fast to apply the least amount of pressure necessary, according to the appropriate injection technique using the provided needles.
  - The risk of an intravascular injection can be reduced by different strategies, including aspiration prior to injection, utilizing lower volumes and serial injections in high-risk areas, treating one side at a time, pinching/tenting the skin to provide more space superficial to the branches of the main arteries, and manual occlusion of the origin of the supratrochlear vessels with the non-dominant finger. Blunt cannulas may reduce, but not eliminate the risk.
  - General recommended injection techniques are for example: linear or serial threading, fanning, cross-hatching or serial (micro)puncture.
  - If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.
  - The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.
  - Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.
- BELOTERO Soft Lidocaine is a device for single use. Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.
- BELOTERO Soft Lidocaine can be injected into the perioral lines with a maximum volume of 3 mL per session, or up to 4 mL distributed over two injection sessions spaced at least 2 to 4 weeks apart. Depending on individual requirements, treatment of the perioral lines with Belotero Soft Lidocaine can be renewed after 6 months, resulting in a maximum annual dose of 8 mL.

### Overvåking etter administrering

- For å identifisere eventuelle uønskede bivirkninger anbefales det å observere personen i opptil 30 minutter umiddelbart etter injeksjonen i helsepersonellens lokaler.
- Personen skal unngå å drikke alkohol i 24 timer før og etter behandling. Alkohol kan føre til at blodkarene utvider seg og forårsake mer blåmerker.
- Personen skal unngå å påføre sminke (inkludert hudpleieprodukter) i minst 12 timer etter behandling samt unngå badstuer, peeling, tyrkiske bad og langvarig eksponering for sol, UV-stråler, ekstrem varme og kulde i 2 uker etter behandlingen.
- Personer bør også unngå å legge trykk på og/eller håndtere det behandlede området og bør unngå anstrengende fysisk aktivitet etter behandling.
- Personer bør instrueres om å rapportere alle bivirkninger til helsepersonellet som utførte behandlingen. Personen skal kontakte helsepersonell umiddelbart ved endringer i synet, tegn på hjerneslag (inkludert plutselig talevansker, nummenhet eller svakhet i ansikt, armer eller ben, gangvansker, hengende ansikt, alvorlig hodepine, svimmelhet eller forvirring), hvitt utseende på huden, eller uvanlig smerte under eller kort tid etter behandling. Helsepersonellet kan deretter henvise personen til egnet behandling.

### 12 Oppbevaring

Oppbevares mellom 2 °C–25 °C. Beskyttes mot lys. Unngå mekaniske støt. Skal ikke fryses. Oppbevares tørt. Inspiser visuelt for brudd på emballasjens integritet før bruk. Kontroller spesielt utløpsdatoen for sprøyten og nålene samt om det er synlige brudd på det sterile barrieresystemets integritet. Bruk ikke disse produktene dersom utløpsdatoen er overskredet eller dersom brudd på det sterile barrieresystemet eller andre emballasjekomponenter er oppdaget.

### 13 Avhending

Følg nasjonale, lokale eller institusjonelle retningslinjer for bruk og avhending av medisinske skarpe gjenstander og sprøyter. Søk umiddelbar medisinsk hjelp dersom skade oppstår med nålen eller sprøyten. Sett ikke hetten tilbake på brukte nåler. Å sette hetten tilbake for hånd er en farlig praksis og bør unngås. Kast ubeskyttede nåler i godkjente beholdere for skarpe gjenstander.

### 14 Implantatkortinformasjon

Et implantatkort følger med BELOTERO® Soft Lidocaine. Implantatkortet skal fylles ut av helsepersonellet i henhold til instruksjonene nedenfor i tabell 2: Implantatkortinformasjon, og gis til personen etter injeksjonen.

### 15 Elektronisk bruksanvisning (eIFU) informasjon

En utskrivbar PDF-versjon av bruksanvisningen på ditt lokale språk finnes på følgende nettsted: [www.ifu.merzaesthetics.com](http://www.ifu.merzaesthetics.com). For den nyeste versjonen av bruksanvisningen, henvis alltid til nettstedet! En oppdatering av bruksanvisningen kan ha skjedd av sikkerhetsmessige årsaker.

## **16 Anvendte harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner**

Alle anvendte harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner er oppført i sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP). SSCP er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), hvor det er koblet til UDI-DI som presentert på merkingen. Eudamed kan nås via følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Inntil Eudamed er fullt funksjonell, kan SSCP etterspørres via [Ax-Safety@merz.de](mailto:Ax-Safety@merz.de).

Bruksanvisningen ble utarbeidet i samsvar med kravene i:

- Forordning (EU) 2017/745
- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346
- ISO 20417
- ISO 15223-1

## **17 Referanser**

Oppdatert dokumentasjon kan være tilgjengelig fra ANTEIS SA, Sveits.



Produsent



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Importør i Det europeiske fellesskap



Inneholder et legemiddelstoff:  
Lidokainhydroklorid



Produksjonsdato



Katalognummer

REF:



Batchkode



Medisinsk utstyr

LOT:



Utløpsdato

EXP:



Unik utstyrsidentifikator



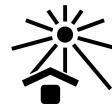
Skal ikke resteriliseres



Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Temperaturgrense for oppbevaring



Beskyttes mot sollys



Oppbevares tørt



Engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes



Se bruksanvisning (elektronisk bruksanvisning)



Forsiktighet



Steril. Sterilisert ved damp eller tørr varme



Steril. Sterilisert ved bestråling



(\*) CE-merke i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Dette merket etterfølges av det tekniske kontrollorganets nummer.



Single sterile barrier system



Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende ytre emballasj



Nettsted for mer informasjon










Informasjon om fylt sprøyte



Informasjon om hypodermiske nåler

**Tabell 2: Implantatkortinformasjon**

Nummer	Symbol	Detaljer
1		Vennligst oppgi personens navn
2		Vennligst oppgi dato for implantasjon
3 - 4		Vennligst oppgi navn og adresse på helsepersonell
5		Vennligst oppgi antall injeksjoner
6		Vennligst oppgi totalt injisert volum
7		Vennligst oppgi injeksjonssted(er)
8		Vennligst fest én av produktets sporbarhetsetiketter her, du kan beholde den andre for dine journaler.

**Produsent og autorisert representant****Produsent****Anteis SA**

Chemin des Aulx 18  
1228 Plan-les-Ouates  
Sveits

**Autorisert representant i Det europeiske fellesskap**

Merz Aesthetics GmbH  
Eckenheimer Landstrasse 100  
60318 Frankfurt am Main  
Tyskland

BELOTERO Soft Lidocaine er CE marked

**Produsent av nålene:****TSK Laboratory, Japan,**

1510-1, Soja-Machi  
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken  
328-0002 Japan

Europeisk fellesskapsrepresentant:

Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague  
Nederland

Nålene er CE-merket

**20 Utgivelsesdato**

10.03.2025

**Revisjonsnummer:**  
2.0