

Forbeholdt bruk av lege. Les hele bruksanvisningen før produktet tas i bruk.

### BESKRIVELSE

DEJALE er en steril, biologisk nedbrytbar, isoton, intradermal gel. DEJALE består av hyaluronsyre med middels kjedelengde (1,0–1,5 × 10<sup>6</sup> Dalton), utvunnet fra bakterien *Streptococcus equi* og formulert til en konsentrasjon på 40 mg/2 ml i en fysiologisk buffer. Hver eske inneholder én sprøyte med DEJALE, to sterile engangskanyler (30G ½") forbeholdt injeksjon av DEJALE, samt et produktvedlegg. Esken inneholder et sett med to etiketter som viser batchnummeret. Den ene etiketten skal festes i pasientjournalen, og den andre skal gis til pasienten for å sikre sporbarhet.

### SAMMENSETNING

Natriumhyaluronat 40 mg/2 ml, natriumklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat og vann av WFI-kvalitet. Én sprøyte inneholder 2,0 ml ikke-pyrogen gel, sterilisert med fuktig varme.

### INDIKASJONER

DEJALE er en resorberbar, steril intradermal gel beregnet på å korrigere ujevnheter i hudkonturen forbundet med aldring eller degenerative forandringer.

### EKSKLUSJONSKRITERIER

DEJALE skal ikke brukes hos: pasienter med tendens til å utvikle hypertrofiske arr, pasienter med autoimmun sykdom i sykehistorien eller

som får immunterapi, pasienter med kjent overfølsomhet for hyaluronsyre, gravide eller ammende kvinner, samt pasienter under 18 år. Pasienter som behandles med antikoagulantia eller blodplatehemmere bør ikke behandles med DEJALE uten å rådføre seg med lege. DEJALE skal ikke brukes i områder med kutane, inflammatoriske og/eller infeksjøs prosesser (f.eks. akne, herpes ...). DEJALE skal ikke brukes i kombinasjon med laserbehandling, kjemisk peeling eller dermabrasjon.

### FORHOLDSREGLER VED BRUK

DEJALE er kun indisert for intradermale injeksjoner. Sensitiv hud kan forbehandles med et lokalbedøvende plaster eller en krem. Vær oppmerksom på at all bedøvelse kan gi rødhet eller lokal overfølsomhet. Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data (effekt, toleranse) for injeksjon av DEJALE i et område som allerede er behandlet med et annet fyllprodukt. Pasienten bør rådes til ikke å bruke sminke de første 12 timene etter injeksjonen, og til å unngå langvarig eksponering for sollys og UV samt bruk av badstue eller tyrkisk bad i én uke etter injeksjonen. Hvis kanylen er blokkert, skal trykket på stempelet ikke økes; avbryt injeksjonen og bytt kanylen. Injisert ikke i blodkar. Bruk ikke DEJALE i bein, sener, leddbånd eller muskler. Injisert ikke DEJALE i føflekker (nevi). Kasser sprøyten og gjenværende produkt etter bruk. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

**INTERAKSJONER MED ANDRE MIDLER**

Det foreligger uforlikeligheter mellom natriumhyaluronat og kvaternære ammoniumforbindelser, som løsninger av benzalkoniumklorid. DEJALE må derfor aldri komme i kontakt med slike stoffer eller med medisinskirurgiske instrumenter som har vært i kontakt med slike stoffer.

**UØNSKEDE BIVIRKNINGER**

Legen må informere pasienten om at det finnes potensielle bivirkninger og/eller uforlikeligheter forbundet med innsetting av dette utstyret, og at disse kan oppstå umiddelbart eller bli forsinket. Disse omfatter (ikke uttømmende liste):

- Inflammatoriske reaksjoner (f.eks. rødhet, ødem, erytem ...) som kan være forbundet med kløe og smerte ved trykk etter injeksjonen. Disse reaksjonene kan vare i opptil én uke.
- Indurasjoner eller knuter på injeksjonsstedet, særlig ved for overfladisk plassering.
- Misfarging av injeksjonsstedet.
- Redusert effekt dersom DEJALE injiseres feil.

Pasienten må så snart som mulig informere legen om inflammatoriske reaksjoner som varer i mer enn én uke, eller om andre sekundære effekter som oppstår. Legen skal behandle disse på egnet måte. Alle andre uønskede bivirkninger forbundet med injeksjon av DEJALE skal rapporteres til distributøren og/eller produsenten.

**BRUKSMÅTE**

DEJALE skal injiseres i ikke-betent, desinfisert og frisk hud. Teknikken som benyttes er avgjørende for et vellykket behandlingsresultat. Utstyret skal derfor kun brukes av leger som har fått spesifikk opplæring i injeksjonsteknikken. Området som skal behandles desinfiseres grundig før injeksjon. Bruk kanylen 30G ½" som følger med sprøyten, og injiser sakte med egnet injeksjonsteknikk. Injiser DEJALE ved romtemperatur

og under strenge aseptiske forhold. Injiser DEJALE intradermalt med lineær teknikk eller pikotasje på middels dybde. Mengden som injiseres avhenger av rynken eller fordypningen som skal korrigeres. Etter injeksjonen kan legen utføre en lett massasje for å fordele produktet jevnt. Det anbefales en startkur på tre behandlinger med én ukes mellomrom, eventuelt etterfulgt av månedlige vedlikeholdsbehandlinger.

**ADVARSLER**

Kontroller at sprøyten er intakt og at utløpsdatoen ikke er passert før bruk. Bruk ikke annen kanyle eller sprøyte enn den som leveres av produsenten. Skal ikke gjenbrukes; kvalitet og sterilitet kan kun garanteres for en opprinnelig forseglet sprøyte. Gjenbruk av produktet utgjør en potensiell infeksjonsrisiko for pasienter og brukere. Skal ikke resteriliseres. Etter bruk skal kanylen kasseres i egnet beholder.

**OPPBEVARING**

Oppbevar DEJALE ved 2–25 °C (36–77 °F) på et tørt sted i originalesken. Beskyttes mot lys, varme og frost. Håndteres med forsiktighet.

**MONTERING AV KANYLE PÅ SPRØYTEN**

**A.** Skru forsiktig av hetten på sprøytespissen, og vær spesielt nøye med å unngå kontakt med åpningen.

**B.** Grip forsiktig om kanylebeskyttelsen og monter kanylen på luer-lock-festet. Skru til godt inntil du merker et lett mottrykk, slik at koblingen blir tett og lekkasje av væske under administrering unngås.

**SYMBOLFORKLARING**

Se bruksanvisningen



Skal ikke resteriliseres



Sterilisert med fuktig varme (damp)



Oppbevares mellom +2 °C og +25 °C



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet



Skal ikke brukes flere ganger (engangsbruk)



Oppbevares tørt



Beskyttes mot sollys



Batchnummer (lot-nummer)



Steril væskebane



Produsent



Brukes innen (utløpsdato)



Sterilisert med etylenoksid

**ESKEN INNEHOLDER**

2 x Kanyle 30G ½"

STERILE EO

1 x Ferdigfylt sprøyte

STERILE Dampsterilisert

**SAMSVAR (CE)**

0318 Kanyler

1984 Ferdigfylt sprøyte

**PRODUSENT**

**Mesorga S.r.l.**

Milano, Italia

**DISTRIBUTØR I NORGE**

**Best Connection AS**

Stålfjæra 1, 0975 Oslo, Norge