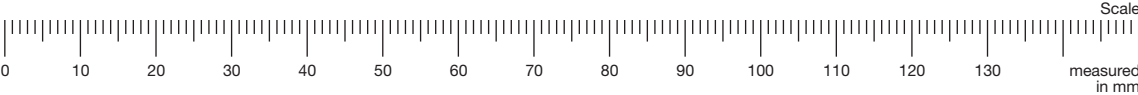


 KEIM artwork . repro Keim GmbH Rheinstraße 1–5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10	Job No.: me502746		Created at: 14.05.2018 Operator: bka	
	Size: 297 x 210 mm (b x h)		1. AC: 02.07.2018 to	5. AC:
	MN 62244	MC 0000	2. AC:	6. AC:
	AM 31209	MZ/AZ 0000	3. AC:	7. AC:
	Typestyle: Avenir		4. AC:	8. AC:
Belotero GA Intense Lidocaine Kanada		Black Stanz- farbe		



Attention

Caution



Consulter la notice

Consult instructions for use



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Do not use if package is damaged



Produit à usage unique. Ne pas réutiliser

Single use product. Do not re-use



Ouvrir le blister en tirant sur l'opercule dans le sens de la flèche

Open the blister by pulling the Tyvek lid following the arrow



Sterile. Stérilisé par chaleur humide. Seul le gel est stérile.
Pas l'extérieur de la seringue

Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.



Sterile. Stérilisé par irradiation. Seule l'aiguille est stérile, et non la partie externe de l'emballage de l'aiguille

Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.



Limite de température: 2 °C – 25 °C.

Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °C



Date de fabrication

Date of manufacture



Date de péremption

Use-by date



Numéro de lot

Batch code



Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage est suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié

CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.



Fabricant

Manufacturer

Fabricant des aiguilles/Manufacturer of the needles:

TSK Laboratory, Japan,
2-1-5 Hirayanagi-cho, Tochigi-Shi,
Tochigi-Ken, 328-0012 Japan;

Ces aiguilles sont marquées CE/
The needles are CE marked

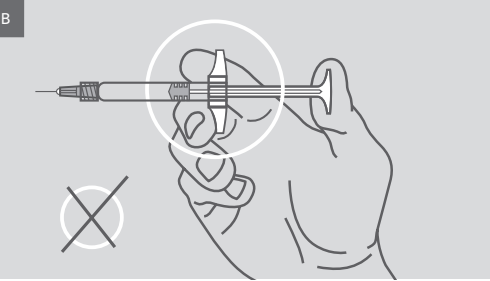
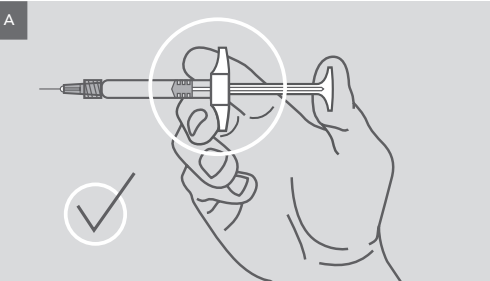
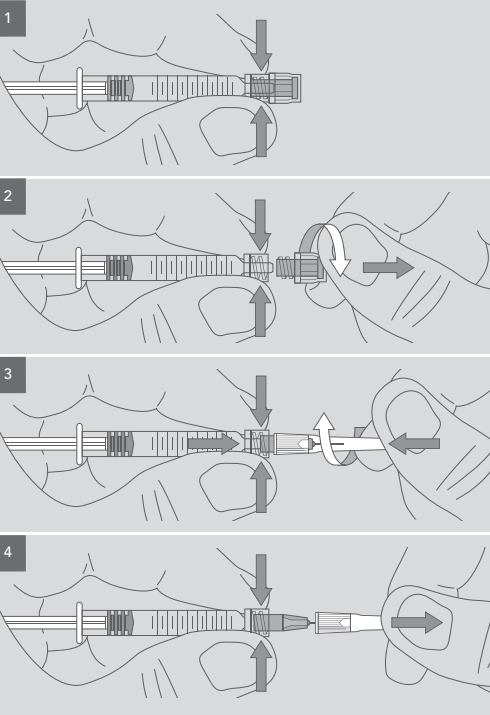
CE 0123

Fabriqué par : ANTEIS SA
Manufactured by: Chemin des Aulx 18
1228, Plan-les-Ouates
Geneva/Switzerland
Tél. : +41 (0)848 747 848
Fax : +41 (0)848 747 849
mail@anteis.com
www.anteis.com

Distributé par: Merz Pharma Canada Ltd.
Distributed by: 5515 North Service Rd., Suite 202
Burlington, Ontario L7L 6G4
Tel.: +1 (0) 905 315 1193
Fax: +1 (0) 905 315 1194
Web: www.merzcanada.com

BELOTERO®

MERZ AESTHETICS INTENSE LIDOCAINE



Backstop en position adéquate pour l'injection.

Backstop in the right position during injection.

FR MODE D'EMPLOI DE BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

Description
BELOTERO Intense Lidocaine est un gel stérile, non pyrogène, viscoélastique, incolore et transparent à base de hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animal, dans un tampon phosphate physiologique. BELOTERO Intense Lidocaine contient 0,3% de chlorhydrate de lidocaïne.

Présentation
BELOTERO Intense Lidocaine se présente dans une seringue en verre stérile de 1ml à usage unique, stérilisée par chaleur humide en autoclave. Chaque boîte contient deux aiguilles stériles marquées CE de 27G½ (0.4x13mm), deux étiquettes de traçabilité par seringue ainsi qu'une notice d'utilisation. Pour garantir une utilisation optimale de BELOTERO Intense Lidocaine, il est recommandé d'utiliser les aiguilles incluses dans la boîte. La seringue est équipée d'un embout « luer-lock » et d'un dispositif de fixation de l'aiguille qui assure une meilleure prise en main et empêche un déverrouillage de l'aiguille et une fuite au niveau du « luer-lock » pendant l'injection.

Composition
Hyaluronate de sodium réticulé : 25,5 mg/ml
Chlorhydrate de lidocaïne : 3,0 mg/ml
Tampon phosphate q.s.p. : 1,0 ml
Le gel et tous les éléments de l'emballage en contact direct avec le gel sont exempts de latex, bisphénol A et de phtalates. Le volume de gel dans chaque seringue est indiqué sur l'étui.

Indications
BELOTERO Intense Lidocaine est un implant injectable indiqué pour restaurer ou accroître significativement le volume du tissu cutané :
• Corriger les dépressions du visage, dues à une blessure ou liées à l'âge (cicatrices, rides profondes ou modérées, sillons).
• Remodeler les contours du visage par injections dans des zones du visage telles que les joues, le menton, etc.
• Augmenter le volume des lèvres (valoriser le contour de la lèvre rouge, ou perfectionner le galbe).
La présence de lidocaïne réduit la douleur locale lors de l'injection du gel.

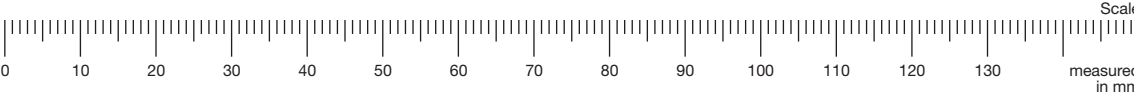
Posologie et mode d'administration
Ce dispositif est conçu pour être injecté dans le derme profond par un praticien légalement habilité. Pour assurer la réussite du traitement, il est essentiel que le praticien ait été formé au préalable sur les techniques d'injection visant à accroître le volume des tissus cutanés. Le traitement doit être effectué dans des conditions d'asepsie appropriées. Ce produit a été conçu pour une utilisation au cabinet du médecin.
BELOTERO Intense Lidocaine doit être injecté dans une peau saine, non inflammée, et désinfectée. Pour garantir une utilisation optimale de BELOTERO Intense Lidocaine, il est recommandé d'assembler l'aiguille selon les schémas fournis ci-dessous. Commencer l'injection, diriger le biseau de l'aiguille vers le bas. L'utilisation des aiguilles 27G ½ incluses est nécessaire, car avec des aiguilles d diamètre inférieur, cela nécessiterait une force d'injection plus élevée lors de l'injection.
BELOTERO Intense Lidocaine peut être injecté dans le derme profond en réalisant des séries de micro-injections, la technique rétro-traçante linéaire, la technique antérotraçante (en avançant), la technique en quadrillage et la technique en éventail. BELOTERO Intense Lidocaine peut être utilisé en association avec BELOTERO Soft et BELOTERO Balance en respectant la bonne profondeur d'injection et l'indication de chaque produit. Il peut également être associé avec BELOTERO Hydro pour la réhydratation du derme.
Si l'aiguille s'obstrue et que la pression d'injection devient trop élevée, interrompez l'injection et changer l'aiguille. Injecter BELOTERO Intense Lidocaine lentement en appliquant le moins de pression possible. La quantité de produit à injecter dépend de la correction à réaliser. Une sur-correction n'est pas nécessaire. Après l'injection, le praticien peut masser délicatement la zone traitée afin de répartir uniformément le produit.

Contre-indications
BELOTERO Intense Lidocaine est contre-indiqué dans les cas suivants :
• hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium, au chlorhydrate de lidocaïne ou à d'autres anesthésiques locaux de type amide.
• Chez les femmes enceintes ou qui allaitent :
• Chez les personnes de moins de 18 ans.
BELOTERO Intense Lidocainen ne doit pas être utilisé chez les personnes qui ont une prédisposition à la formation de cicatrices chéloïdiennes.
Ne pas injecter BELOTERO Intense Lidocaine dans les vaisseaux sanguins.
Ne pas injecter BELOTERO Intense Lidocaine pour augmenter le volume des seins.
Ne pas injecter BELOTERO Intense Lidocaine dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles.
Ne pas injecter BELOTERO Intense Lidocaine dans la région péri-orbitaire (cernes autour des yeux, paupières, pattes d'oie, rides).
Ne pas utiliser BELOTERO Intense Lidocaine pour corriger les rides superficielles.
Ne pas injecter BELOTERO Intense Lidocaine dans les régions présentant des problèmes cutanés, inflammatoire ou infectieux, tels que l'acné ou l'herpès.
Ne pas utiliser BELOTERO Intense Lidocaine en association avec d'autres techniques de médecine esthétique telles que le peeling, la dermabrasion, ou tout type de traitement au laser.

MN 62244

Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neuverlage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	☐	☐	☐	
Leitung Marketing	☐	☐	☐	
Forschung u. Entwicklung	☐	☐	☐	
Arzneimittelzulassung	☐	☐	☐	
Rechtsabteilung	☐	☐	☐	
Geschäftsleitung	☐	☐	☐	

 Keim GmbH Rheinstraße 1–5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10	Job No.: me502746		Created at: 14.05.2018 Operator: bka	
	Size: 297 x 210 mm (b x h)		1. AC: 02.07.2018 to	5. AC:
	MN 62244	MC 0000	2. AC:	6. AC:
	AM 31209	MZ/AZ 0000	3. AC:	7. AC:
			4. AC:	8. AC:
Typestyle: Avenir		Type size: 5 pt		
Belotero GA Intense Lidocaine Kanada		 Black  Stanz-farbe		



Précautions d'emploi

Avant le traitement, le patient doit être informé sur le dispositif, ses contre-indications et ses effets secondaires possibles.

Les professionnels de la santé sont invités à discuter avec leurs patients avant le traitement de tous les risques potentiels lors d'injection dans les tissus mous et de s'assurer qu'ils sont conscients des signes et symptômes de complications possibles.

Une injection intravasculaire accidentelle, en particulier dans la région de la glabèle, peut potentiellement conduire à une occlusion vasculaire locale, une ischémie et une nécrose.

Les patients souffrant de rosacée doivent être avertis que le traitement peut en augmenter les effets.

En l'absence de données cliniques disponibles sur la tolérance de l'injection de BELOTERO Intense Lidocaine chez les patients avec des antécédents ou présentant une maladie auto-immune, des allergies multiples graves ou un choc anaphylactique, le praticien doit décider d'injecter BELOTERO Intense Lidocaine au cas-par-cas en fonction de la nature de la maladie et du traitement associé. Il est recommandé de proposer au préalable un double test à ces patients et de ne pas administrer d'injection si la maladie évolue. Il est également recommandé de surveiller avec attention ces patients après l'injection.

Les patients présentant des antécédents de pathologies streptococciques ou les patients prédisposés aux cicatrices hypertrophiques doivent également avertir le praticien avant de procéder à tout traitement esthétique.

Les patients utilisant des anticoagulants ou des antithrombotiques comme l'aspirine ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens, peuvent présenter des réactions plus fortes en termes d'hématomes ou de saignements au site d'injection. Une attention particulière devra être apportée aux patients souffrant de maladies hémorragiques graves.

Pour les patients souffrant d'épilepsie, de problèmes cardiaques, de dysfonctionnements hépatiques ou rénaux graves ou de porphyrie, le praticien doit décider d'injecter BELOTERO Intense Lidocaine au cas-par-cas en fonction de la nature de la maladie et du traitement associé.

Les praticiens et les athlètes doivent être avertis que la lidocaine peut produire des résultats positifs lors des tests antidopage.

Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'injection de BELOTERO Intense Lidocaine dans une zone préalablement traitée avec d'autres produits ou traitements esthétiques. Il est recommandé de ne pas injecter dans une zone traitée avec un implant permanent ou semi-permanent.

Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé possédant une formation et une expérience appropriées, et qui connaissent l'anatomie du point d'injection et de sa région adjacente.

Vérifier l'intégrité de l'emballage intérieur avant l'utilisation, et la date de péremption de la seringue et de l'aiguille. Ne pas utiliser ces produits si la date de péremption est échuë ni si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Manipuler l'aiguille avec soin une fois sortie de son capuchon protecteur.

Si l'aiguille s'obstrue et que la pression d'injection devient trop élevée, arrêter l'injection et changer l'aiguille ou la canule.

Il convient de noter que la présence de lidocaine peut provoquer des rougeurs ou une hypersensibilité locale.

Ne pas transférer BELOTERO Intense Lidocaine dans un autre récipient et ne pas ajouter aucune autre substance au produit.

Seul le gel est stérile, et non la partie externe de la seringue. La partie externe de la seringue ne doit pas être en contact direct ou indirect avec la zone d'injection ou l'aiguille.

BELOTERO Intense Lidocaine ne doit pas être utilisé avec un système d'injection automatisé.

L'étiquette du patient doit être jointe aux dossiers du patient pour assurer une bonne traçabilité du produit.

Ne reboucher pas l'aiguille à la fin de la séance d'injection ; Jeter là avec la seringue et le produit restant après utilisation. L'élimination de la seringue et du produit restant devront être conformes aux procédures médicales acceptées et aux directives courantes applicables afin d'assurer leur bonne élimination.

Ne pas stériliser ni réutiliser, en raison des risques associés notamment d'infection.

Le patient doit éviter d'appliquer du maquillage pendant au moins 12 heures après le traitement. Il doit également éviter toute exposition à la chaleur (saunas, bains turcs, etc.), l'exposition prolongée au soleil ou à la lumière UV et éviter les massages pendant 2 semaines après le traitement.

L'hyaluronate de sodium précipite en présence de sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium). Il est donc recommandé que BELOTERO Intense Lidocaine ne soit pas en contact avec ce type de substances.

Il n'y a aucune interaction rapportée avec d'autres anesthésiques locaux ou loco-régionaux.

Mises en garde

L'introduction du produit dans la vasculature pourrait entraîner une embolie, une occlusion veineuse, une ischémie ou un infarctus.

Des effets indésirables rares, mais graves, associés à l'injection intravasculaire d'agent de comblement dermique dans les tissus mous du visage ont été signalés et sont les suivants : trouble visuel temporaire ou permanent, cécité, ischémie cérébrale ou hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral, nécrose cutanée et lésion aux structures faciales sous-jacentes.

Interrompre immédiatement l'injection si un patient affiche un des symptômes suivants, tels une altération de la vision, des signes d'accident vasculaire cérébral, un blanchiment de la peau ou des douleurs inhabituelles pendant ou peu après l'intervention.

Les patients doivent recevoir des soins médicaux d'urgence et possiblement faire l'objet d'une évaluation par un spécialiste approprié si une injection est administrée dans la vasculature.

Effets secondaires

Des effets secondaires possibles existent et ils doivent être décrits au patient par le praticien, avant le traitement. Un très léger saignement peut avoir lieu lors de l'injection, mais il disparaît spontanément dès que l'injection est terminée. Dans de

rares cas, un ou plusieurs des événements suivants peuvent se produire immédiatement ou plus tard (liste non exhaustive) :

Réactions habituellement associées aux injections telles que rougeur, érythème, oedème ou douleur, parfois accompagnées de démangeaisons ou de picotements dans la zone traitée. Ces réactions peuvent persister pendant une semaine,

- Hématomes dans la zone traitée,
- Gonflements dans la zone traitée,
- Indurations ou nodules dans la zone traitée,
- Coloration ou décoloration de la zone traitée,
- Allergie à l'un des composants du produit, particulièrement au hyaluronate de sodium et au chlorhydrate de lidocaine;
- Des cas de nécroses, d'abcès et de granulomes après injections de hyaluronate de sodium ont été rapportés dans la littérature. Ces risques potentiels rares doivent néanmoins être pris en compte.

Il est recommandé que le patient signale à son praticien tout effet indésirable qui dure plus d'une semaine. Le praticien pourra alors prescrire le traitement approprié au patient.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Pour garantir une utilisation optimale de BELOTERO Intense Lidocaine, il est recommandé que l'aiguille soit correctement connectée à la seringue. Un assemblage inadéquat peut entraîner une séparation de l'aiguille de la seringue pendant l'injection et/ou la fuite de produit au niveau du système « luer-lock ». Voir les schémas 1, 2, 3 et 4.

1. **Saisir fermement** le cylindre en verre de la seringue et le « luer-lock » entre le pouce et l'index.
2. Avec l'autre main, saisir le capuchon protecteur et dévissez-le.
3. **Pousser et visser** l'aiguille sur la seringue jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Ne pas trop visser. Une tension trop forte pourrait faire bouger le « luer-lock » et déloger l'aiguille de la seringue.
4. Tout en maintenant ce dernier, enlevez l'étui protecteur de l'aiguille.

Conservation

Conservé entre 2 °C et 25 °C. Protéger de la lumière et du gel. Éviter tout choc mécanique.

Références

Une documentation mise à jour est disponible auprès d'ANTEIS SA, Suisse.

GB

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

Description

BELOTERO Intense Lidocaine is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent gel of cross-linked sodium hyaluronate of non-animal origin, in a physiological phosphate buffer. BELOTERO Intense Lidocaine contains 0.3% of lidocaine hydrochloride.

Presentation

BELOTERO Intense Lidocaine is presented in a 1 ml sterile glass syringe for single use, sterilized in autoclave by moist heat. Each box contains two sterile CE-marked needles of 27G½ (0.4x13mm) and two traceability labels per syringe as well as instructions for use.

To ensure optimal use of BELOTERO Intense Lidocaine, it is recommended to use the needles provided in the box.

The syringe is equipped with a Luer-lock and needle holding device that provides better handling and avoid disengagement of the needle and leakage at Luer-lock level during injection.

Composition

Cross-linked sodium hyaluronate:	25.5mg/ml
Lidocaine hydrochloride:	3.0 mg/ml
Phosphate buffer solution q.s.p.:	1.0 ml

The gel and all packaging items in direct contact with the gel are latex-free, bisphenol-A-free and phthalates-free.

The volume of the gel in each syringe is stated on the external box.

Indications

BELOTERO Intense Lidocaine is an injectable implant indicated to restore or significantly increase the volume of skin tissue which enables:

- Correction of facial depressions, either due to injury or age-related (scarring, moderate or deep wrinkles, furrows),
- Remodelling the contours of the face by injection into facial areas such as the cheeks, chin, etc.
- Increasing the volume of the lips (the border of the red part of the lips, or increasing the roundness)

The presence of lidocaine reduces local pain associated to the injection of the gel.

Posology and administration method

This device is designed to be injected into the deep dermis by a legally approved practitioner. For successful treatment it is essential that the practitioner has received prior training in the injection technique for soft tissue augmentation. The treatment must be carried out under the appropriate aseptic conditions. This product has been designed for use in physician's office.

BELOTERO Intense Lidocaine must be injected into a healthy, non-inflamed, disinfected skin. To ensure optimal use of BELOTERO Intense Lidocaine it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below. Start the injection pointing the needle bevel downwards.

The use of the included 27G½ needles is required, because a lower diameter would require greater force when injecting the implant.

BELOTERO Intense Lidocaine may be injected into the deep dermis using serial punctual injections, the linear retracing technique, anterotracing (push ahead) technique, cross-hatching technique (blanket) and the fan distribution technique.

BELOTERO Intense Lidocaine may be used in combination with BELOTERO Soft and BELOTERO Balance respecting the correct depth of injection and indication for each product. It can also be combined with the BELOTERO Hydro for the dermis rehydration purposes.

If the needle becomes obstructed and the injection pressure becomes too high, stop the injection and change the needle. Inject BELOTERO Intense Lidocaine slowly and apply the least amount of pressure necessary. The quantity to inject depends on the correction to be achieved. Over-correction is not necessary. After the injection, the practitioner can massage gently in order to distribute the product uniformly.

Contra-indications

BELOTERO Intense Lidocaine is contra-indicated in case of:

- known hypersensitivity to one of the product's components, especially sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride or to other amide-type local anesthetics.
- In pregnant or breast-feeding women
- In young people less than 18 years old

BELOTERO Intense Lidocaine is contra-indicated in patients who have a predisposition to keloid scarring.

Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine to increase the volume of the breasts.

Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine in the bones, tendons, ligaments, or muscles.

Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine into the peri-orbital region (rings around the eyes, eyelids, crow's feet, wrinkles).

Do not use BELOTERO Intense Lidocaine to correct superficial wrinkles.

Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine into areas presenting cutaneous problems of the inflammatory or infectious type, such as acne or herpes.

Do not use BELOTERO Intense Lidocaine in association with other aesthetic medical techniques such as peeling, dermabrasion, or any type of laser treatment.

Precautions for use

Before treatment, the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects.

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.

Inadvertent intravascular injection, in particular in the glabellar area, could potentially lead to local vascular occlusion, ischemia and necrosis.

Patients suffering from rosacea should be informed that the treatment may increase the visibility of the rosacea.

In the absence of available clinical data on tolerance on the injection of BELOTERO Intense Lidocaine in patients with antecedents or with an active autoimmune disease or presenting history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Intense Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment. It is recommended to propose a prior double test on these patients and to not inject if the disease is active or evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.

Patients with a history of streptococcal diseases or in patients pre-disposed to hypertrophic scars should also discuss about these conditions with the practitioner before proceeding with the aesthetic treatment.

Patients using anti-coagulant or anti-thrombolytic substances like aspirin or non-steroidal anti-inflammatory medications may have increased reactions of hematomas or bleeding at the injection site. Special care should apply in patients suffering from severe bleeding disorders.

In cases of patients suffering of epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Intense Lidocaine on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.

It has to be considered by practitioners and athletes that lidocaine may produce a positive results in anti-doping tests.

No clinical data is available on the injection of BELOTERO Intense Lidocaine into an area already treated with other aesthetic products or procedures. It is recommended not to inject into an area treated with a permanent or semi-permanent implant.

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. Check the integrity of the inner packaging prior to use, and the expiry date both for the syringe and the needle. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the packaging has been opened or damaged.

Needle has to be handled with care after removal of its protective shield.

If the needle becomes obstructed and the injection pressure becomes too high, stop the injection and change the needle or the cannula.

It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness or hypersensitivity.

Do not transfer BELOTERO Intense Lidocaine into another container and do not add other substances to the product.

Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe. The outside walls of the syringe have not to be put in direct or indirect contact with the injection site or the needle.

BELOTERO Intense Lidocaine must not be used with an automated injection system.

Patient label is to be attached to patient records to ensure traceability of the product.

Do not recap the needle at the end of the injection session and discard it with the syringe and with the remaining product after use. Disposal should be in accordance with the accepted medical practice and current applicable directives to ensure their correct elimination.

Do not re-sterilize and do not reuse, due to the associated risks including infection.

The patient should avoid applying makeup for at least 12 hours after treatment and avoid exposure to heat (saunas, Turkish baths, etc.), UV rays or massage and prolonged exposure to the sun for 2 weeks after the treatment.

Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Intense Lidocaine not come in contact with such substances.

There is no known interaction with other local or loco-regional anesthetics.

Warnings

Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.

Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.

Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.

Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

Side effects

Possible side effects exist and must be described to the patient by the practitioner before treatment. Very slight bleeding may occur during the injection although this disappears spontaneously as soon as the injection is finished. In occasional cases, one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction (list not exhaustive):

- Reactions usually associated with injections like redness, erythema, edema, pain, burning sensation, sensitivity, sometimes accompanied by itching or stinging in the treated area. These reactions may last for a week,
- Hematomas in the treated area,
- Swelling in the treated area,
- Indurations or nodules in the treated area,
- Coloration or discoloration in the treated area,
- Allergy to one of the product's components, especially sodium hyaluronate and lidocaine hydrochloride,
- Cases of necrosis, abscesses and granulomas after sodium hyaluronate injections have been reported in the literature. These rare potential risks must nevertheless be taken into account.

It is recommended that the patient report any undesirable effects lasting more than a week to his/her practitioner. The practitioner may then prescribe the patient appropriate treatment.

Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Intense Lidocaine, it is important that the needle be properly connected to the syringe. Improper assembly may result in separation of the needle and syringe during injection and/or product leakage at Luer-lock level. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

1. **Firmly hold** the glass cylinder of the syringe and the Luer-lock adaptor between the thumb and the index fingers.
2. With the other hand, grasp the protective cap and unscrew it.
3. **Push & Twist** the needle on the syringe until a **resistance is felt**. Do not overtight. Overtight of the needle may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.
4. Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle.

Storage

Store between 2 °C and 25 °C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

References

Updated documentation is available from ANTEIS SA, Switzerland.

Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neuvorlage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	☐	☐	☐	
Leitung Marketing	☐	☐	☐	
Forschung u. Entwicklung	☐	☐	☐	
Arzneimittelzulassung	☐	☐	☐	
Rechtsabteilung	☐	☐	☐	
Geschäftsleitung	☐	☐	☐	