

RESTYLANE® SHAYPE™ – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. COMPOSIÇÃO

Gel de hialuronato de sódio 25 mg/mL

Cloridrato de lidocaína 3 mg/mL

Solução salina com tampão fosfato, pH 7 qsp/qbp 1 mL

II. DESCRIÇÃO

Restylane® Shaype™ é um gel injetável, estéril, transparente, biodegradável e apirogênico de hialuronato de sódio reticulado de origem não animal com adição de 3 mg/mL de cloridrato de lidocaína. O gel é fornecido em uma seringa de vidro. O conteúdo da seringa é esterilizado com calor úmido. O produto é apenas para uso único, em um único paciente e em uma única sessão. A seringa é embalada individualmente, junto com duas agulhas 27G x 3/4" de parede ultrafina (19mm). As agulhas são esterilizadas por irradiação gama. Para assegurar a rastreabilidade, a embalagem inclui etiquetas de registo de paciente que devem ser anexadas ao registo do paciente.

III. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Restylane® Shaype™ é um implante injetável indicado para o aumento temporário da região do queixo. A lidocaína é adicionada à formulação para reduzir a dor resultante da injeção durante o tratamento.

Este produto só deverá ser utilizado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local, com formação nas técnicas de injeção adequadas. Antes da primeira sessão de tratamento, recomenda-se o contato com o representante local da Galderma ou o distribuidor de Restylane® para obter mais informações acerca das oportunidades de formação.

IV. MODO DE AÇÃO

Este produto é um hidrogel que fornece suporte mecânico e estrutura aos tecidos, adicionando volume e projeção.

V. CONTRAINDICAÇÕES

- O produto não deve ser utilizado em pacientes com menos de 18 anos de idade;
- Não utilizar em pacientes com histórico de hipersensibilidade a proteínas estreptocócicas, dado que o produto pode conter vestígios deste material.
- Não utilizar em pacientes com alergias graves, manifestadas por histórico de anafilaxia ou histórico de presença de múltiplas alergias graves.

GALDERMA

- Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida.

VI. AVISOS

- Deve-se evitar a utilização em locais específicos onde exista doença ativa, como inflamação (erupção cutânea como cistos, espinhas, *rash* ou urticária), infecção ou tumores, no local de tratamento pretendido ou próximo deste, até a condição subjacente tenha sido controlada.
- Este produto não deve ser injetado por via intramuscular ou intravascular. Recomenda-se a aspiração antes da injeção. Poderá ocorrer isquemia superficial localizada e necrose com potencial formação de cicatriz após a injeção nos vasos ou próximos destes, especialmente em áreas com fluxo sanguíneo colateral limitado. Acredita-se que resulte de lesões, obstrução ou comprometimento dos vasos sanguíneos. Deve-se tomar cuidado especial se o paciente tiver sido submetido a um procedimento cirúrgico anterior ou tiver sofrido trauma prévio na área de tratamento planejada.
- A introdução do produto na vasculatura pode causar embolização, oclusão dos vasos, isquemia, necrose ou infarto. Foram relatados eventos adversos raros, mas graves, associados à injeção intravascular de preenchimentos de tecidos moles na face e incluem deficiência visual temporária ou permanente, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral levando a acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos às estruturas faciais subjacentes. Interrompa imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor incomum durante ou logo após o procedimento. Os pacientes devem receber atenção médica imediata e possivelmente avaliação por um profissional de saúde especialista apropriado caso ocorra uma injeção intravascular.
- Pacientes com coagulopatias ou pacientes que estejam tomando substâncias que afetem a função plaquetária, trombolíticos ou anticoagulantes, podem, à semelhança do que acontece com qualquer injeção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injeção.
- Este produto não deve ser misturado com outros produtos antes da injeção.

VII. PRECAUÇÕES

- Este produto só deve ser utilizado por profissionais da saúde com a devida formação, experiência e conhecimentos da anatomia no local da injeção e à volta deste, de modo a minimizar os riscos de potenciais complicações.

GALDERMA

- Os profissionais da saúde são incentivados a discutir todos os potenciais riscos da injeção em tecidos moles com os seus pacientes antes de iniciar o tratamento e assegurar-se de que compreendem bem os sinais e sintomas de potenciais complicações. É necessário aconselhar o paciente e discutir sobre a indicação, riscos, desempenho e respostas esperadas ao tratamento.
- Pacientes com expectativas irreais não são candidatos adequados ao tratamento.
- A segurança de utilização durante a gravidez, amamentação e em pacientes com menos de 18 anos de idade não foi estabelecida.
- Este produto deve ser utilizado com cuidado em pacientes com doença autoimune ou que estejam submetidos a terapia imunossupressora.
- A injeção em pacientes com tendência preexistente à formação de edema facial pode estar associada a inchaço excessivo devido ao acúmulo de líquido.
- Podem ocorrer alterações da pigmentação pós-inflamatória e cicatrizes após injeções de preenchimento dérmico. Pacientes com cicatrização anormal de feridas ou de pele escura (Fitzpatrick Tipo IV-VI) podem ser mais propensos a desenvolver cicatriz hipertrófica e formação de quelóide.
- Os procedimentos de injeção podem levar à reativação de infeções virais por herpes, latentes ou subclínicas.
- Os procedimentos de injeção estão associados a risco de infeção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para evitar infeções cruzadas.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade ou o número do lote estiver ilegível.
- O produto é um gel transparente e incolor. Não use o produto se ele contiver partículas ou parecer turvo.
- O vidro está sujeito a quebra sob uma variedade de condições inevitáveis. Deve-se ter cuidado com o manuseio da seringa de vidro e com o descarte de cacos de vidro para evitar lacerações ou outros ferimentos.
- Evite injetar em áreas com ou nas proximidades de implantes permanentes anteriores, pois isso pode agravar eventos adversos latentes ou interferir no resultado estético do tratamento. A injeção em uma área onde foi colocado um implante não permanente que não o hialuronato de sódio não foi estudada.
- As injeções devem ser realizadas no tecido subcutâneo profundo ou supraperiostealmente. Grandes injeções em *bolus*, injeções muito superficiais ou injeções em uma área com suporte limitado de tecidos moles ou cobertura de tecidos moles, ou em pele fina, podem resultar em irregularidades de contorno e nódulos palpáveis e/ou descoloração azulada.

GALDERMA

- O produto é apenas para uso único, em um único paciente e em uma única sessão e deve ser descartado imediatamente após o uso. Não reesterilizar ou reutilizar o produto para evitar riscos de infecções.
- Após o uso, as seringas e agulhas devem ser manuseadas como potenciais riscos biológicos e descartadas de acordo com os requisitos locais aplicáveis.
- Os pacientes devem evitar a exposição excessiva ao sol, luz UV ou a temperaturas extremas, pelo menos até qualquer eventual inchaço e vermelhidão iniciais terem desaparecido.
- Caso seja efetuado um tratamento a laser, "*peeling*" químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica ativa após o tratamento com este produto, existe um risco teórico de desencadeamento de uma reação inflamatória no local do implante. O mesmo se aplica se o produto for administrado antes de a pele estar totalmente recuperada após um procedimento deste tipo.
- A variação individual e a área de tratamento podem afetar a biodegradação deste produto. Em casos raros, poderão ser detectados restos de produto no tecido depois de o efeito clínico ter regressado ao estado inicial.
- O produto contém lidocaína. Deve ser considerada a dose total de lidocaína administrada se bloqueio do nervo dentário adicional ou lidocaína tópica ou outros anestésicos locais do tipo amida ou agentes estruturalmente relacionados a anestésicos locais do tipo amida forem usados concomitantemente com o produto. As seguintes considerações devem ser observadas:
 - Use com cautela em pacientes com epilepsia, comprometimento da função cardíaca, comprometimento grave da função hepática ou disfunção renal grave;
 - Doses elevadas de lidocaína (mais de 4,5 mg/kg de peso corporal) podem causar reações tóxicas agudas que se manifestam como sintomas que afetam o sistema nervoso central e a condução cardíaca;
- Efeitos tóxicos sistêmicos podem ser aditivos.

VIII. EFEITOS ADVERSOS

Os pacientes devem ser informados dos riscos potenciais e eventos adversos relacionados ao procedimento de injeção e ao uso deste produto.

Reações previsíveis associadas à injeção

Poderão ocorrer reações relacionadas à injeção (incluindo hematomas, dor, sensibilidade, inchaço, eritema e coceira no local do implante) após o tratamento. Normalmente, esses sintomas desaparecem espontaneamente uma semana após a injeção.

Relatos de efeitos adversos na investigação clínica

A incidência de eventos adversos com base no número de pacientes tratados com Restylane® Shaype™ na investigação clínica está listada abaixo:

Reação comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Massa no local do implante, dor no local do implante, nódulo no local do implante, dor de cabeça, inchaço no local do implante, reação à imunização*, parestesia no local do implante e deslocamento do implante.
Reação incomum ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Hematomas no local do implante, hiperestesia no local do implante, hipoestesia no local do implante, inflamação no local do implante, prurido no local do implante, calor no local do implante, acne, rigidez da pele, gengivite não infecciosa.

*Reação ao preenchimento dérmico após a vacinação contra a COVID-19.

Nenhum evento adverso grave relacionado ao produto ou procedimento do estudo foi relatado na investigação clínica.

Relatos de efeitos adversos pós-comercialização

Restylane® Shaype™ compartilha muitas propriedades com géis de hialuronato de sódio reticulados injetáveis já comercializados e clinicamente estabelecidos. Os seguintes eventos adversos foram relatados voluntariamente de fontes mundiais após o tratamento com estes géis injetáveis estabelecidos (lista não exaustiva) em ordem decrescente de frequência: inchaço, massa/endurecimento, dor/sensibilidade, eritema, hematomas/sangramento, pápulas/nódulos, infecção/abscesso, inflamação, reações no local da injeção (incluindo calor, irritação, desconforto e esfoliação), isquemia/necrose, ineficácia, descoloração, hipersensibilidade, sintomas neurológicos (incluindo hipoestesia e discinesia), prurido, assimetria/deformidade, granuloma/reação de corpo estranho, cicatriz/escama/atrofia da pele, deslocamento do implante, erupção cutânea e eventos não dermatológicos (incluindo dor de cabeça, tontura e náusea).

Quando necessário, os tratamentos para esses eventos podem incluir gelo, massagem, compressa morna, pasta de nitroglicerina, corticosteroides, antibióticos, anti-histamínicos, analgésicos, antivirais, diuréticos, drenagem por aspiração/incisão, cirurgia ou degradação enzimática (com hialuronidase) do produto.

Relatos de eventos adversos graves são raros. Os eventos adversos graves mais comumente relatados incluem isquemia/necrose, infecção/abscesso, massa/endurecimento incluindo casos de granuloma e reações alérgicas.

GALDERMA

O comprometimento vascular pode ocorrer devido a uma injeção intravascular inadvertida ou como resultado de compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injetável. Isso pode se manifestar como branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área suprida pelos vasos sanguíneos afetados; ou raramente como eventos isquêmicos em outros órgãos devido à embolização. Casos raros, mas graves, de eventos isquêmicos associados a deficiência visual temporária ou permanente, cegueira, isquemia cerebral ou acidente vascular cerebral foram relatados após tratamentos estéticos faciais. Os tratamentos incluem anticoagulante, epinefrina, aspirina, hialuronidase, tratamento com corticosteroides, analgésicos, antibióticos, tratamento local de feridas, drenagem, oxigênio hiperbárico e cirurgia.

Foram relatados sintomas de inflamação no local do implante, logo após a injeção ou após um atraso de várias semanas. Em caso de reações inflamatórias inexplicadas, as infecções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infecções tratadas inadequadamente podem evoluir para complicações, como formação de abscesso. O tratamento utilizando apenas corticosteroides orais sem tratamento antibiótico concomitante não é recomendado. O uso prolongado de qualquer medicamento, por exemplo, corticosteroides ou antibióticos no tratamento de eventos adversos deve ser cuidadosamente avaliado, pois pode trazer risco para o paciente. Em caso de sintomas inflamatórios persistentes ou recorrentes considerar a retirada do produto por aspiração/drenagem, extrusão ou degradação enzimática (o uso de hialuronidase tem sido descrito em publicações científicas). Antes de qualquer procedimento de remoção ser realizado, o inchaço pode ser reduzido usando um curto período de corticosteroides para palpar qualquer produto remanescente com mais facilidade.

Procedimentos de vacinação pós-tratamento (incluindo herpes-zóster, Covid-19, influenza, pneumonia e raiva), doenças virais e bacterianas ou procedimentos odontológicos podem causar eventos inflamatórios locais nos locais de implante de preenchimento dérmico. Essas reações inflamatórias, com início logo após a vacinação ou relacionadas a uma infecção, geralmente não são graves e transitórias e provavelmente representam um tipo de reação mediada pelo sistema imunológico.

Para pacientes que apresentaram reações clinicamente significativas, a decisão de retoque ou retratamento deve levar em consideração a causa e a gravidade das reações anteriores.

Para relatar eventos adversos, mau funcionamento do produto ou possíveis problemas de qualidade, entre em contato com o representante ou distribuidor local da Galderma. Além disso, eventos adversos graves também devem ser relatados à autoridade local competente.

X. MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA

É essencial utilizar-se uma agulha estéril adequada. O uso de agulhas diferentes das agulhas embaladas juntas pode afetar o uso do produto. Se as agulhas embaladas conjuntamente não forem utilizadas, certifique-se de que a agulha alternativa seja compatível com a seringa e firmemente montada e verificada quanto ao funcionamento antes do tratamento, para evitar vazamento ou desconexão. O tamanho, comprimento, espessura da parede ou marca da agulha podem afetar a força necessária para expulsar o gel. Quanto mais comprida a agulha e menor o diâmetro interno, maior será a resistência durante a injeção e maior o risco de vazamento ou separação da agulha da seringa.

Montagem (Figura 1):

1. É recomendado o uso de luvas cirúrgicas;
2. Use o polegar e o indicador para segurar firmemente o corpo da seringa e a parte do adaptador *luer-lock* (C);
3. Com a outra mão, segure a tampa da ponta (A) na extremidade do sistema de fechamento e gire no sentido anti-horário (não dobre) até desaparafusar a tampa;
4. Não toque na ponta da seringa (B) para mantê-la estéril;
5. Abra a agulha e segure a proteção da agulha;
6. Certifique-se de segurar o cilindro da seringa e o adaptador *luer-lock* (C).
7. Para facilitar a montagem adequada, empurre e gire a agulha firmemente no sentido horário;
8. Para remover a proteção da agulha, segure a seringa e o adaptador *luer-lock*. Com a outra mão segure a proteção da agulha e puxe para fora. Não gire.

Atenção! Deve ser seguida uma técnica asséptica rigorosa. A montagem inadequada pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injeção.

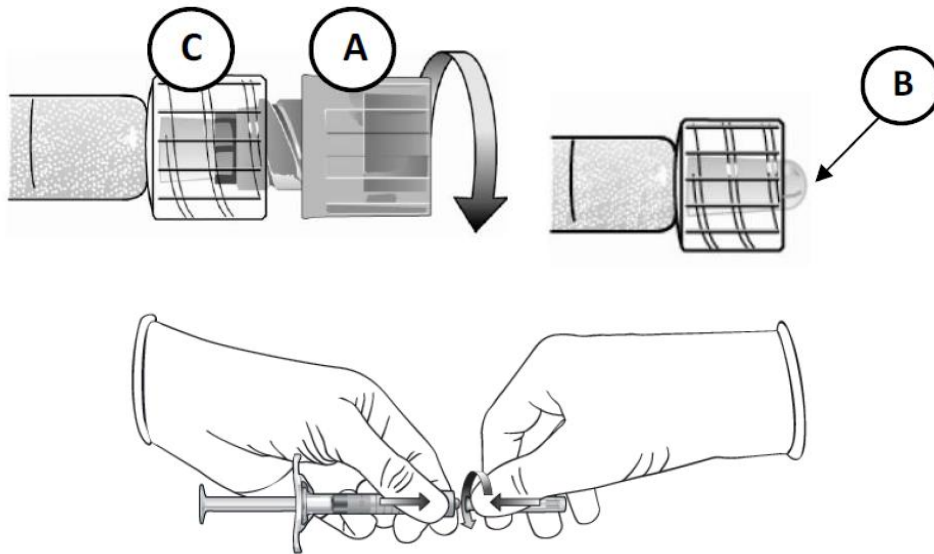


Figura 1

XI. PROCEDIMENTO DE TRATAMENTO

- Antes do tratamento, um histórico médico deve ser obtido para fazer uma seleção adequada do paciente. O paciente deve ser informado sobre as indicações, contraindicações, advertências, precauções, respostas ao tratamento, possíveis eventos adversos e aconselhado a entrar em contato com um profissional de saúde se algo incomum ocorrer na área de tratamento, bem como os cuidados essenciais pós-tratamento.
- A necessidade do paciente de alívio adicional da dor deve ser avaliada.
- Antes e depois do tratamento, os profissionais de saúde são incentivados a realizar avaliações de visão, incluindo acuidade visual, motilidade extraocular e testes de campo visual. É recomendável identificar um oftalmologista local para estar disponível no caso de um evento oftálmico adverso relacionado a uma injeção intravascular não intencional.
- Limpe bem o rosto do paciente com uma solução antisséptica adequada dentro e ao redor da área de tratamento. Qualquer maquiagem na parte inferior do rosto deve ser removida.
- Monte a agulha na seringa de acordo com as instruções.
- Para evitar a quebra da agulha, não tente dobrá-la ou manipulá-la antes ou durante o tratamento. Se ficar dobrada, descarte-a e conclua o procedimento com uma agulha de reposição.
- Antes de injetar, pressione a haste com cuidado até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha para eliminar qualquer ar na seringa. Para minimizar os riscos de possíveis complicações, injete o produto lentamente e aplique a menor pressão necessária.

GALDERMA

- Atenção! Não aplique pressão excessiva na seringa em nenhum momento. A presença de tecido cicatricial pode impedir o avanço da agulha. Se encontrar resistência, a agulha deve ser parcialmente retirada e reposicionada ou totalmente retirada e verificada quanto ao funcionamento e, se necessário, substituída.
- A técnica de injeção no que diz respeito à profundidade da injeção e à quantidade administrada pode variar. Restylane® Shayne™ só deve ser injetado por profissionais de saúde com experiência em injeções subcutâneas profundas ou supraperiosteais na região do queixo.
- A técnica de injeção fica a critério do profissional de saúde. A injeção deve ser no tecido subcutâneo profundo ou supraperiosteal, a critério do profissional. Dependendo da localização, punção seriada e rosqueamento linear entre outras técnicas podem ser utilizadas para realçar com segurança e eficácia o contorno, a forma e a definição desta região estética. Não injetar o produto em *bolus* único. Uma injeção muito superficial pode causar efeitos de branqueamento e inchaços no local do tratamento.
- Antes de cada injeção, retire levemente a haste do êmbolo para aspirar e verifique se a agulha não está em um vaso sanguíneo. Injete lentamente enquanto puxa a agulha para trás. Se a pele sobrejacente ficar esbranquiçada (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área massageada até que volte à cor normal. O branqueamento pode representar uma oclusão do vaso. Se a coloração normal da pele não retornar, não continue com a injeção.
- Após cada injeção, o tecido tratado é massageado para uma colocação suave do preenchimento e correção ideal da retrusão do queixo. A injeção deve parar imediatamente antes de a agulha ser retirada da pele para evitar vazamento de material do local da injeção.
- Para cada novo local de tratamento, recomenda-se trocar a agulha para minimizar o risco de infecções e evitar o uso de agulhas rombas.
- Os defeitos devem ser totalmente corrigidos, mas não supercorrigidos. Recomenda-se que o volume do produto injetado no queixo não ultrapasse 4 mL por sessão de tratamento e não exceda 6 mL para tratamento inicial e retoque juntos. Em caso de hipercorreção, considerar a retirada do produto em excesso por aspiração, extrusão ou degradação enzimática (o uso de hialuronidase tem sido descrito em publicações científicas).
- Se houver flacidez cutânea pronunciada ou pele fina, recomenda-se que o produto seja injetado em duas ou mais ocasiões distintas.

GALDERMA

- Quando a injeção estiver concluída, a área tratada pode ser massageada suavemente para detectar quaisquer irregularidades. Moldagem rápida ou massagem devem ser evitadas para evitar o inchaço indevido da região.
- Se a área tratada estiver inchada logo após a injeção, uma bolsa de gelo com pano protetor adequado pode ser aplicada no local por um curto período. Gelo deve ser usado com cuidado se a área ainda está dormente por causa do anestésico para evitar lesões térmicas.
- Recomenda-se um tempo de monitoramento pós-injeção apropriado para identificar eventos adversos potenciais de início imediato.
- Um tratamento de retoque pode ser administrado após 4 semanas para alcançar os melhores resultados. Uma injeção de retoque não deve ser realizada antes que a pele esteja completamente curada, sem sinais de inchaço, inflamação ou outras sequelas. Injeções periódicas de acompanhamento ajudam a manter o nível desejado de correção.

A seringa, a agulha descartável e qualquer material não utilizado devem ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento. O descarte deve ser feito de acordo com os requisitos locais aplicáveis.

XII. PRAZO DE VALIDADE E CONSERVAÇÃO

Não utilize após o prazo de validade indicado na embalagem. Armazene a temperaturas até 25°C.

Não congelar. Proteger da luz solar.

XIII. FABRICANTE LEGAL

Q-Med AB

Seminariegatan 21

SE 752 28 Uppsala, Suécia.

XIII. REGISTRADO POR

Galderma Brasil Ltda.

Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 09

Condomínio Tech Town, Hortolândia/SP – Brasil, CEP 13186-904






Registro ANVISA nº.: 80251760015

Tel.: 0800 015 55 52

E-mail: sac@galderma.com

Restylane e Galderma são marcas registradas.

XIV. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

	Esterilizado com vapor ou calor seco
	Fabricante
	Data de fabricação
	Identificação única do dispositivo
	Número interno de referência
	Número do lote
	Prazo de validade
	Sítio eletrônico da Galderma
	Nome do paciente ou ID do paciente
	Data do tratamento
	Nome e endereço da instituição/prestador de saúde responsável pelo tratamento.