

FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1 Acerca del implante inyectable RADIESSE®

1.1 Introducción

Este prospecto ha sido diseñado para ofrecerle información útil acerca del implante inyectable RADIESSE® de Merz, pero no está indicado para proporcionar consejo en relación con ningún caso específico. No sustituye la necesidad de una consulta exhaustiva y, si desea recibir tratamiento con este producto, debe buscar el consejo de un profesional de la salud debidamente cualificado.

- Solo usted y su profesional de la salud pueden decidir si el implante inyectable RADIESSE® es adecuado para usted. Durante su consulta pueden discutirse otras opciones de tratamiento.
- Lea toda la información contenida en esta guía y comente cualquier pregunta con su profesional de la salud antes de recibir tratamiento con el implante inyectable RADIESSE®.

Conserve esta información. Es posible que quiera leerla de nuevo.

Nombre o nombre comercial

Implante inyectable RADIESSE®

¿Qué es el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® es un relleno dérmico que contiene hidroxiapatita de calcio (CaHA) mineral idéntica a la natural, suspendida en una matriz de gel compuesta principalmente por agua (agua estéril para inyección) junto con glicerina y carboximetilcelulosa de sodio (NaCMC).

¿Cómo funciona el implante inyectable RADIESSE®?

Tras la inyección, la matriz de gel se difunde gradualmente fuera del lugar de la inyección y se degrada, lo que provoca el crecimiento del tejido blando. La CaHA permanece en el sitio hasta que también se degrada con el tiempo. El resultado es un alisamiento inmediato y a largo plazo, pero no permanente, de las arrugas y pliegues, el realce del contorno facial y la mejora de la calidad de la piel.

¿De qué está fabricado el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® es un implante que, con el tiempo, es absorbido por las células o el tejido circundante y, posteriormente, se descompone y disuelve. Se utiliza para reponer el volumen perdido y, por tanto, realzar el tejido blando. Los componentes principales de que consta son partículas de CaHA suspendidas en una matriz de gel compuesta de lo siguiente:

- 56 % de partículas de CaHA de 25-45 µm [p/p (por peso)]
- 44 % de gel (p/p), que consta de
 - 36,0 % de agua estéril para inyección
 - 6,6 % de glicerina
 - 1,4 % de carboximetilcelulosa (NaCMC)

¿Para qué se utiliza el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® se inyecta en la piel mediante una aguja fina o cánula (aguja roma) para rellenar la piel y añadir volumen con el fin de alisar las arrugas y los pliegues del rostro y de otras zonas del cuerpo, realzar el contorno facial, estimular la producción de colágeno y elastina y mejorar la calidad de la piel. Su profesional de la salud le inyectará el producto en la piel para hacer que sus arrugas sean menos profundas y visibles; sin embargo, el implante inyectable RADIESSE® no corregirá las causas subyacentes de las arrugas y pliegues.

El implante inyectable RADIESSE® solo tiene fines estéticos.

¿Qué conseguirá el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® proporcionará un efecto de estiramiento temporal, realzará los contornos, alisará las arrugas y mejorará la calidad de la piel, por lo que le dará un aspecto rejuvenecido.

¿Cuánto duran los efectos del tratamiento?

Los estudios han demostrado que cuando el producto se utiliza para los fines descritos anteriormente, el efecto tendrá una duración de un año o más en la mayoría de las personas. La durabilidad de la corrección proporcionada por la CaHA depende de múltiples factores, incluidos la técnica de inyección, el lugar de colocación del material, la edad del paciente y el metabolismo.

¿Qué regiones anatómicas pueden tratarse con el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® está destinado para:

- el tratamiento de los pliegues nasolabiales (pliegues de la sonrisa)
- el relleno de los pómulos
- la restauración del volumen del dorso de las manos
- la restauración y/o corrección de los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas con infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)
- El implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 con solución salina estéril para inyecciones al 0,9 % está destinado al tratamiento de las arrugas moderadas y superficiales del escote.

¿Para quién es apto el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® puede utilizarse en adultos teniendo en cuenta las indicaciones y contraindicaciones, etc., recogidas en las instrucciones de uso.

El implante inyectable RADIESSE® en dilución 1:2 con solución salina está destinado a ser utilizado en mujeres adultas que no presentan ninguna contraindicación.

Por favor, busque el consejo de un profesional de la salud debidamente cualificado para averiguar si el implante inyectable RADIESSE® es adecuado para usted.

¿En qué tipo de entorno puede aplicarse el implante inyectable RADIESSE® y quién debe hacerlo?

El implante inyectable RADIESSE® solo debe ser utilizado por profesionales de la salud que tengan una formación y experiencia adecuadas, y que sean conocedores de la anatomía del lugar de la inyección y las áreas circundantes.

¿Cómo se esteriliza el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® se suministra en una jeringa precargada y esterilizada mediante calor húmedo. Es de un solo uso.

Las agujas también se suministran estériles. Se esterilizan mediante un gas llamado óxido de etileno, que tiene la capacidad de destruir los microbios.

2 Información de seguridad

¿Existe alguna razón por la que no debería recibir el implante inyectable RADIESSE®?

El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado (no debe utilizarse) en los siguientes casos:

- en personas con inflamación o infección cutánea activa o crónica en la zona de tratamiento o cerca de esta;
- en personas con alergias graves y antecedentes de anafilaxia o reacciones alérgicas;
- en personas con tendencia a desarrollar afecciones inflamatorias de la piel o cicatrices;
- en presencia de cuerpos extraños, tales como silicona líquida u otros materiales particulados;
- en personas con trastornos hemorrágicos;
- en personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes;
- en personas con trastornos sistémicos que causan una mala cicatrización de las heridas o que puedan tener un efecto perjudicial en el tejido sobre el implante;
- en zonas del cuerpo que están mal cubiertas por tejido blando y que no reciben suficiente riego sanguíneo;
- en personas menores de 18 años;
- en mujeres lactantes y embarazadas.

No debe inyectarse en:

- **capas superiores de la piel o utilizarse como sustituto de la piel, puesto que podría provocar complicaciones tales como la formación de fístulas (agujero a través de la piel), infecciones, extrusiones (el producto sale a la superficie a través de la piel), formación de nódulos y endurecimiento de la piel (induración);**
- **arrugas del entrecejo y la nariz, puesto que existe un riesgo de necrosis (muerte del tejido) y de bloqueo de las arterias de la retina del ojo.**

¿Qué advertencias deben tenerse en cuenta?

Es importante que comparta su información médica con su profesional de la salud. Juntos pueden tomar una decisión informada sobre si el implante inyectable RADIESSE® es adecuado para usted. Existen riesgos asociados al uso del producto, los cuales pueden aplicarse o no a su caso.

La inyección accidental del implante inyectable RADIESSE® en un vaso sanguíneo es un acontecimiento muy poco frecuente, pero puede provocar complicaciones graves y/o permanentes como la embolización (obstrucción de un vaso por el producto) o trombosis (coagulación local o coagulación de la sangre en una parte del sistema circulatorio, es decir, las venas), oclusión u obstrucción de vasos, isquemia (restricción del riego sanguíneo a los vasos sanguíneos) o infarto (muerte tisular). Las complicaciones notificadas tras inyecciones en el rostro incluyen, entre otras, anomalías en la visión, ceguera, derrame cerebral (apoplejía), costras temporales y cicatrización permanente de la piel. Si experimenta cambios en la visión, signos de apoplejía (incluidos dificultad súbita para hablar, entumecimiento o debilidad del rostro, brazos y piernas, dificultad para caminar, caída del rostro, dolor de cabeza intenso, mareo o confusión), empalidecimiento de la piel o dolor inusual durante o poco después del tratamiento, comuníquese inmediatamente a su profesional de la salud.

- El implante inyectable RADIESSE® no debe inyectarse en personas que toman aspirina de forma permanente.
- El implante inyectable RADIESSE® no debe inyectarse en personas que toman medicamentos que pueden inhibir el proceso de cicatrización.
- El implante inyectable RADIESSE® no debe ser usado en ninguna persona con inflamación o infección cutánea activa en la zona de tratamiento o cerca de esta hasta que la inflamación o infección se haya controlado.
- Algunos implantes inyectables se han asociado con el endurecimiento de los tejidos en el lugar de la inyección, migración de partículas desde el lugar de la inyección a otras partes del cuerpo y/o reacciones alérgicas o autoinmunitarias.

- Al igual que con cualquier material de implante, las posibles reacciones adversas que pueden ocurrir incluyen, entre otras, las siguientes: inflamación, infección, formación de fístula, extrusión, hematoma, seroma, formación de induración, mala cicatrización, decoloración de la piel y aumento excesivo o inadecuado.
- La inyección en el dorso de la mano puede provocar una dificultad temporal para realizar actividades. Los tipos de piel más oscuros (tipos de piel Fitzpatrick IV-VI) pueden tener un mayor riesgo de dificultad para realizar actividades.

¿De qué temas debo informar a mi profesional de la salud como precaución?

- Informe a su profesional de la salud sobre los medicamentos que esté tomando, porque si está tomando alguno que pueda prolongar el sangrado, como la aspirina o la warfarina, es posible que presente más hematomas o sangrado en el área de aplicación, como sucede con cualquier otra inyección.
- Informe a su profesional de la salud si tiene antecedentes de herpes, porque este puede reactivarse por la inyección del implante inyectable RADIESSE®.
- Informe a su profesional de la salud si está recibiendo tratamientos dérmicos concomitantes tales como procedimientos de depilación, radiación UV o de exfoliación láser, mecánica o química. No se ha evaluado la seguridad del implante inyectable RADIESSE® con estos procedimientos en ensayos clínicos controlados.
- Debe limitar la exposición solar o al calor de la zona tratada durante 24 horas tras el tratamiento o hasta que hayan desaparecido la hinchazón y el enrojecimiento iniciales.
- Las microesferas de CaHA del implante inyectable RADIESSE® son visibles en las exploraciones de TAC y también pueden ser visibles en las radiografías y resonancias magnéticas. Informe a su profesional de la salud, así como a su radiólogo, de que tiene el implante inyectable RADIESSE® inyectado en su rostro, manos o escote, para que sepan de su presencia a la hora de examinar sus pruebas TAC o sus radiografías. Considere la posibilidad de presentar su tarjeta de implante a su profesional sanitario, así como a sus radiólogos para obtener información.
- Pueden presentarse irregularidades en el contorno que requieran de una intervención quirúrgica para corregirlas.

Precauciones específicas relacionadas con las inyecciones en las manos

- No se han estudiado los efectos del uso del implante inyectable RADIESSE® en el dorso de la mano en pacientes que padecen enfermedades, lesiones o discapacidades que afectan a la mano. Su profesional de la salud prestará especial cuidado si usted presenta una enfermedad autoinmunitaria que afecte a la mano, implantes de manos, contractura de Dupuytren (engrosamiento anómalo de la piel de la palma), antecedentes de tumor de mano, malformaciones de los vasos sanguíneos, enfermedad de Raynaud (sus dedos se vuelven azules o blancos cuando tiene frío) o si presenta riesgo de rotura de tendones.
- Puede experimentar una hinchazón importante del dorso de la mano tras la inyección del implante inyectable RADIESSE®. Se le pedirá que se quite las joyas (anillos) antes del tratamiento y que no las lleve de nuevo hasta que haya desaparecido la hinchazón para no afectar al riego sanguíneo a los dedos.
- Los efectos de inyectar el implante inyectable RADIESSE® en el funcionamiento de la mano son inciertos.
- No se ha estudiado la seguridad de la inyección del implante inyectable RADIESSE® en el dorso de la mano en personas menores de 26 años y mayores de 79 años.

¿Qué efectos secundarios pueden producirse?

- En el lugar de la inyección pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección como hematoma, enrojecimiento, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o hipersensibilidad. En general, estas desaparecen espontáneamente en el plazo de uno a dos días.
- El tejido puede separarse si se inyecta demasiada cantidad. Es fácil añadir implante inyectable RADIESSE® en inyecciones posteriores; en cambio, su eliminación no es fácil.
- Otros efectos secundarios adicionales también pueden ser dolor, molestias, sensibilidad, rigidez, entumecimiento, dolor de cabeza, fiebre o náuseas.

¿Qué puedo hacer para prevenir o minimizar los efectos secundarios?

Su profesional de la salud le aconsejará sobre lo que debe hacer tras la intervención para promover la cicatrización normal y evitar complicaciones. Las pautas generales son las siguientes:

- Debe evitar la aplicación de maquillaje (incluidos los productos de cuidado facial) durante, al menos, 24 horas.
- Aplique repetidamente compresas frías en las zonas inyectadas, según sea necesario, durante las primeras 24 horas tras la inyección.
- Evite el sol, las lámparas de bronceado (ultravioleta), la sauna y los tratamientos intensos en la zona que ha sido tratada con el implante inyectable RADIESSE®.
- Si aparecen nódulos palpables, masajee la zona suavemente.
- Mantenga su rostro en reposo durante una semana hablando, sonriendo y riendo lo mínimo posible.
- Debe evitar beber alcohol durante 24 horas antes y después del tratamiento. El alcohol puede acarrear la dilatación de los vasos sanguíneos y producir más hematomas.
- Debe evitar la actividad física intensa durante 24 horas después del tratamiento.
- Puede que le pidan que permanezca durante un tiempo en las instalaciones del profesional sanitario, con el fin de identificar cualquier posible efecto secundario indeseable.

La hinchazón y el entumecimiento son efectos secundarios frecuentes. En general, la hinchazón desaparece en un plazo de 7 a 10 días, aunque en algunos casos puede durar varias semanas. El entumecimiento debe desaparecer en un plazo de 4 a 6 semanas.

¿Qué efectos secundarios se han producido en el pasado, en general?

Durante la utilización del implante inyectable RADIESSE® se han identificado los siguientes efectos secundarios. Debido a que son notificados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible calcular de manera fiable su frecuencia o estar seguro de que los causara el implante inyectable RADIESSE®. Los efectos secundarios indicados a continuación han sido elegidos por su gravedad, la frecuencia con la que han sido notificados o la probabilidad de que su causa sea el implante inyectable RADIESSE®:

Vómitos, síntomas similares a los de la gripe, fiebre, malestar, debilidad y falta de energía, mareos, dolor de cabeza, desmayo, náuseas, sensación de calor en el lugar de inyección, quiste en el lugar de inyección, inflamación, pericarditis (inflamación del tejido que rodea el corazón), reacción alérgica o anafiláctica (incluida la dificultad para respirar), respiración acelerada, hinchazón/edema (un tipo de hinchazón), angioedema (un tipo de hinchazón), opresión, ganglios linfáticos agrandados, flujo linfático obstruido, urticaria, infección (incluida la infección de las capas profundas de la piel), absceso, granuloma (zona de inflamación crónica), nódulo, dureza, enrojecimiento, infección por herpes, ampollas, ulceración del lugar de inyección, cicatrización, decoloración o empaldecimiento de la piel, pápulas/pústulas/granos, costras, abrasión, hematomas, sangrado en el lugar de inyección, dolor (incluido dolor al masticar y dolor muscular y articular), picor, sarpullido, dificultad para masticar, hormigueo, disminución de la sensibilidad, sensibilidad al frío, caída de párpados, lesión nerviosa, compresión nerviosa, parálisis facial o debilidad de los músculos faciales, síndrome de Guillain-Barré (enfermedad autoinmunitaria que afecta a los nervios), sensación de insatisfacción, empeoramiento de afecciones preexistentes, pérdida de efecto, desplazamiento/migración del producto, asimetría, bolsas bajo los ojos, xantasma (puntos amarillentos alrededor de los ojos), venas superficiales prominentes, inflamación de los vasos sanguíneos, vasos dañados o bloqueados, necrosis (muerte local del tejido), isquemia ocular (riego sanguíneo insuficiente a los tejidos oculares), visión doble, deficiencia/pérdida de visión, lesión del nervio óptico, hinchazón dentro del ojo, trastorno de la retina, caída del pelo.

Las personas de determinados orígenes étnicos, p. ej., los asiáticos, presentan un mayor riesgo de reacciones de los tejidos, tales como inflamación, cambios de pigmentación (incluidos aumentos posinflamatorios de la pigmentación), hiperpigmentación posinflamatoria (pigmentación excesiva, PIH) o formación de cicatrices gruesas (queloides), p. ej., tras la lesión posterior de la piel.

Basándose en la información notificada a Merz acerca del uso del implante inyectable RADIESSE®, su profesional de la salud puede recomendar intervenciones adicionales tras implantar el implante inyectable RADIESSE®, tales como antibióticos, antiinflamatorios, corticoesteroides, antihistamínicos, analgésicos, masaje, compresas calientes, extirpación del implante, drenaje y cirugía. Esta información no es ni pretende ser una opinión médica, una recomendación de tratamiento o una lista completa de intervenciones posibles.

Su profesional de la salud debe evaluar siempre cada caso individual y, de manera independiente, determinar qué tratamiento o tratamientos, en su caso, son adecuados para usted.

¿Qué riesgos residuales pueden producirse a pesar del tratamiento correcto y a pesar de tomar todas las medidas de precaución?

En el transcurso de su vida útil, todos los riesgos que pueden producirse en relación con el implante inyectable RADIESSE® se analizan y reducen lo máximo posible. Esta denominada gestión de riesgos abarca todos los pasos, desde el diseño y la producción del implante inyectable RADIESSE® hasta la eliminación de la jeringa e, incluso, su degradación en el organismo. Sin embargo, a pesar de haber adoptado todas las medidas posibles, siguen existiendo algunos riesgos inherentes al tratamiento con RADIESSE® y a la biología de nuestra piel. Estos riesgos están recogidos en la sección anterior «¿Qué efectos secundarios se han producido en el pasado, en general?» La mayoría de los problemas enumerados son muy poco frecuentes. Se incluyen de todos modos para su información.

¿Qué debo hacer si tengo problemas tras un tratamiento con el implante inyectable RADIESSE®?

Si cree que ha experimentado un problema grave relacionado con su tratamiento con el implante inyectable RADIESSE®, debe ponerse en contacto con su profesional de la salud.

Cualquier efecto secundario en el lugar de inyección cuya duración sea superior a una semana debe ser notificado a su profesional de la salud. Informe inmediatamente de cualquier efecto secundario, tales como cambios en su visión, signos de una apoplejía (incluidos dificultad súbita para hablar, entumecimiento o debilidad del rostro, brazos y piernas, dificultad para caminar, caída del rostro, dolor de cabeza intenso, mareo o confusión), empaldecimiento de la piel o dolor inusual durante o poco después del tratamiento. Su profesional de la salud puede derivarle al tratamiento adecuado.




La información de contacto pertinente está incluida en su tarjeta de implante.

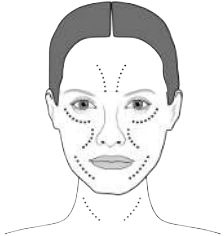
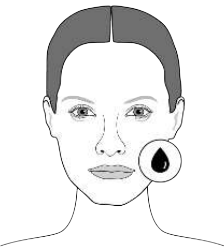
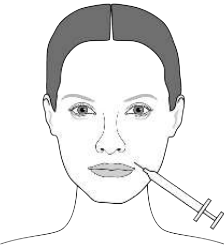
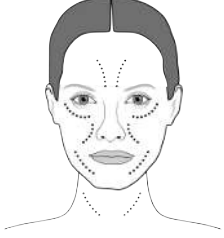
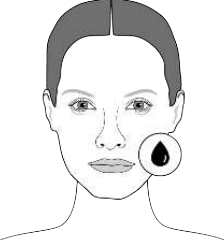
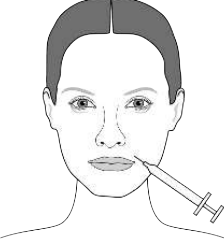
También puede ponerse en contacto con *Merz Aesthetics GmbH* para notificar cualquier efecto secundario en la dirección Ax-Safety@merz.de.

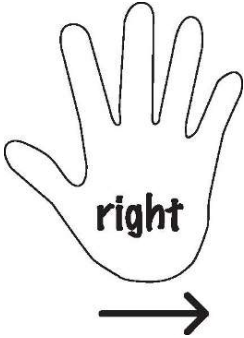
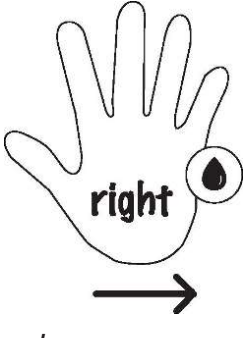
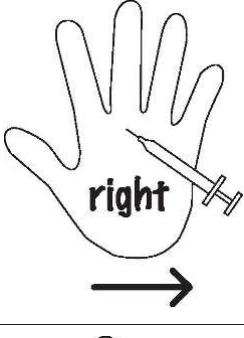
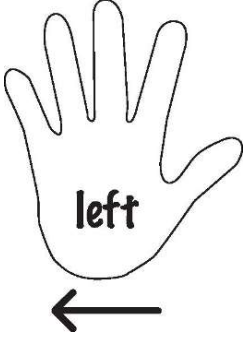

3 Información adicional

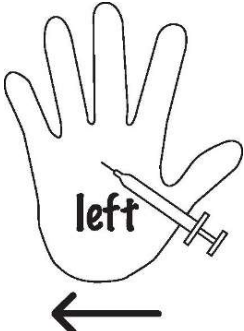
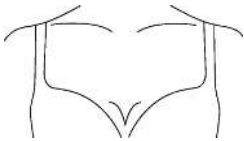
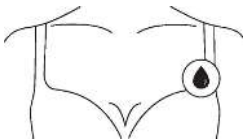
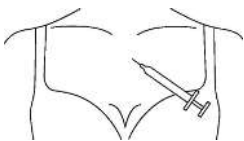
3.1 Tarjeta de implante

Tras la inyección, su médico le proporcionará una tarjeta de implante. Esta tarjeta contiene toda la información relacionada con su inyección:

Detalles	N.º	Contenido
 <i>Nombre, apellidos</i>	1	Nombre del paciente o ID del paciente
 <i>AAAA-MM-DD</i>	2	Fecha de la implantación
 <i>Nombre y dirección del PS</i>	3, 4	Nombre y dirección del profesional de la salud

Detalles	N.º	Contenido
 <p><i>Pliegues nasolabiales</i></p>	5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>
 <p><i>x mL</i></p>	6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>
	7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>
 <p><i>Pómulos</i></p>	5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>
 <p><i>x mL</i></p>	6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>
	7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>

Detalles	N.º	Contenido
 <p>mano derecha</p>	5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>
 <p>x mL</p>	6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>
	7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>
 <p>mano izquierda</p>	5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>
 <p>x mL</p>	6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>

Detalles	N.º	Contenido
	7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>
 Escote	5	Lugar(es) de inyección <i>Indicar los lugares</i>
 x mL	6	Volumen inyectado total <i>p. ej., 1 mL</i>
	7	Número de inyecciones <i>p. ej., 5 puntos de inyección</i>

Lleve consigo esta tarjeta y muéstrela a su profesional de la salud durante cualquier otra consulta. Debe mostrar la información sobre tratamientos previos a su profesional de la salud antes de iniciar el nuevo tratamiento.

3.2 Información del paciente (PI) electrónica

Puede encontrar una versión en PDF imprimible del prospecto de información para el paciente en su idioma local en el siguiente sitio web: www.patientinfo.merzaesthetics.com. Si desea la versión más reciente del prospecto de información para el paciente, diríjase siempre al sitio web.

4 Fabricante legal / Representante autorizado

FABRICADO POR



MERZ NORTH AMERICA, Inc.
 4133 Courtney St. Suite 10
 Franksville, WI 53126
 EE. UU.
 Teléfono: +1 844.469.6379
 Correo electrónico: mymerzsolutions@merz.com

Si el fabricante está situado fuera de la Unión Europea:



Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Alemania
Teléfono: + 49 (0) 69 1503 - 0
Correo electrónico: service-aesthetics@merz.de

© 2023 Merz North America, Inc.

RADIESSE es una marca registrada de Merz North America, Inc. MERZ AESTHETICS es una marca registrada de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

Normas armonizadas y especificaciones comunes utilizadas:

Todas las normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas se recogen dentro del Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico.

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico vigente está disponible en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) en la URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Abra la opción «Buscar producto» e introduzca en el campo de búsqueda «Basic UDI-DI/EUDAMED DI» el número 018629500DF30001LK. Hasta que EUDAMED sea plenamente funcional, el RSFC puede solicitarse a través de Ax-Safety@merz.de.