

GALDERMA

EST. 1981

Welcome
to those who put a smile
on their patients lips

KISS &
SMILE™

HIT™
by GALDERMA

Each patient has a unique lip story.
Make them kiss & smile with confidence,
using an individualized selection
of Galderma products.
For results as unique as you.

Restylane

Azzalure®
Booster for Restylane



Welcome
to the new generation
of individualized æsthetics

Start from your patients insights to turn your AART™ into a HIT™

A same patient concern may have different causes. Therefore, it requires different solutions. It requires a Holistic Individualized Treatment. A HIT™.

A PATIENT-CENTRIC APPROACH

A new patient-centric approach building on the AART™ of GAIN to assess and treat patients individually:

A - Assessment

Start from your patients' concerns and assess their needs accurately with the Galderma Facial Assessment Scale

A - Anatomy

Understand how patients' anatomy contributes to the symptoms

R - Range

Prioritize the right selection of Galderma products

T - Treatment

Deliver individualized results patients desire

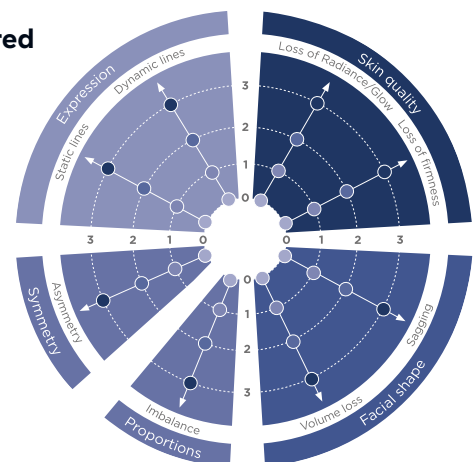
A SCIENCE-BASED SOLUTION

The Galderma Facial Assessment Scale (FAS), a more structured facial assessment to help guide aesthetic consultations.

Galderma FAS is made of five facets to ensure that all aspects of the patient's face are evaluated during the consultation.

- SKIN QUALITY
- FACIAL SHAPE
- FACIAL PROPORTION & CONTOUR
- FACIAL SYMMETRY
- ANIMATION & EMOTIONAL EXPRESSION

Those five facets can be graded according to their level of severity **to identify treatment priorities that can also be visualized by the patient.**



Unlock the potential of Galderma products offering to increase patient satisfaction.¹⁻³

72%

of patients who received an explanation, covering both physiological and anatomical perspectives, went on to schedule a treatment and increased their satisfaction.⁴

Each patient has a unique lip story that calls for an individualized treatment

A perfect lip & smile is like a love story.
Everyone is looking for one, regardless of age or gender.
Everyone has their own definition of it.

Some have a clear idea of what they should look like.

79% would be interested in lip injections to **have natural-looking better lips**⁵

Others would like to feel like their younger self.

#1 reason for potential lip injections is to **make the lips look more youthful**⁵

For others, it is all about confidence and joy.

1 out of 3 would feel more confident and like "smiling more" if their lips were enhanced⁵

To truly match each patient's unique lips desire an individual treatment approach is important.



KISS & SMILE™ HIT™ by GALDERMA

A HIT™ for the lips and perioral area to put a smile on your patients' lips with Restylane® fillers

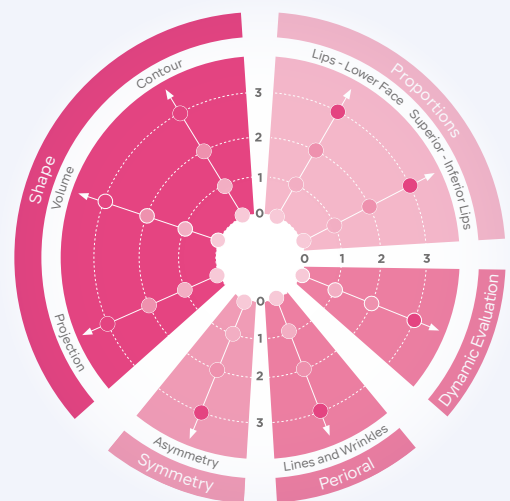
Lips are a powerful tool of individual expression. Smiling, frowning and other lip movements are strong emotional signals. The way you treat your patients' lips, in respect to their facial anatomy, can make a difference not just in how their lips look, but also how they are perceived.⁶

A selection of complementary Galderma products can help fulfill your patients' lips desires and enable them to kiss & smile with confidence.

"The lips and perioral area requires the most individualized approach to satisfy each patient's needs."

Dr. Luiz Avelar, Plastic surgeon
Belo Horizonte, Brazil

Galderma developed a Lip Assessment Scale to help you with the consultation on lips and perioral treatments.



KISS & SMILE™: 3 CORE PROFILES ENCAPSULATING PATIENTS NEEDS

THE IDEAL LIPS

FRAMING YOUR LIPS

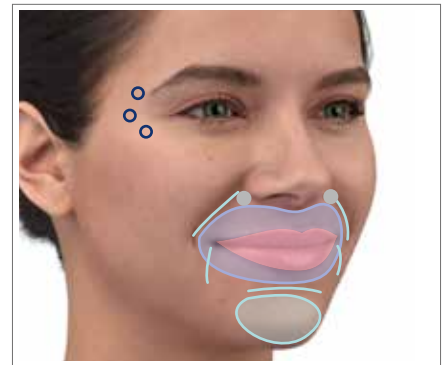
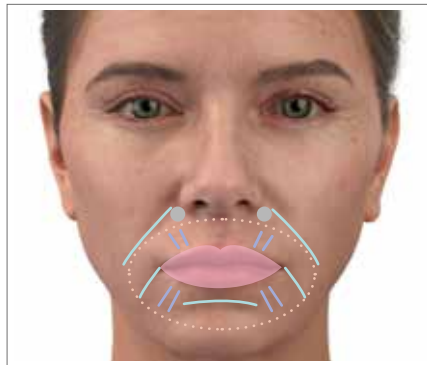
CONFIDENT SMILE

EXPRESSION OF PATIENT'S CONCERN

"I have a very clear idea of how I want my lips to look."

"I don't want to change the shape or volume of my lips, but they don't look good."

"I don't like how I look when I smile."



OBSERVATION

Lips that require enhancement and/or rejuvenation

Mild to severe lines and wrinkles that impact the lips and lower face impression, sometimes in combination with dull and dry skin

Dyskinesia
Asymmetries
Frown lines
Gummy smile

AART™ METHODOLOGY : ASSESSMENT, ANATOMY, RANGE, TREATMENT

Lips indication



Lips indication



+

Perioral indication



Lips indication



+

Perioral indication



+

Crow's feet⁷



COMPLEMENT WITH

Restylane® LYFT™
Restylane® SKINBOOSTERS™

COMPLEMENT WITH

Restylane® LYFT™

The ideal lips

EXPRESSION OF PATIENT'S CONCERN

"I have a very clear idea of how I want my lips to look."

"I want more kissable lips."

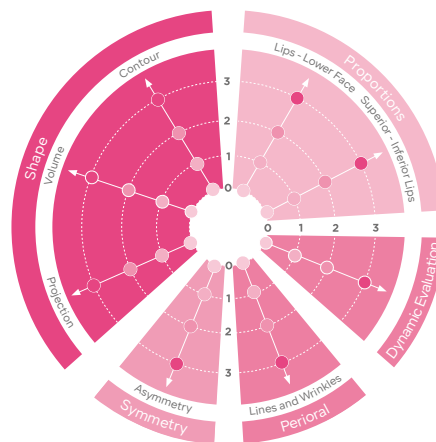
"I want elegant/natural lips, mine are a bit too thin."

OBSERVATION

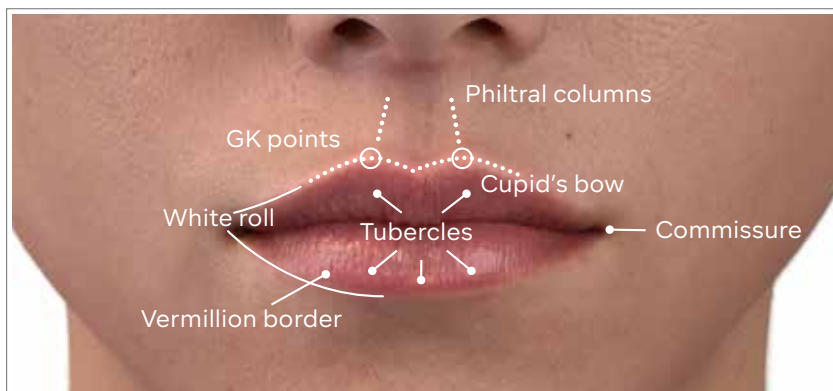
Lips that require enhancement and/or rejuvenation by beautification, volumization, eversion and/or contouring

A ASSESSMENT

The Galderma Lip Assessment Scale can help you identify the ideal treatment plan for their lips and facial structure: beautification, volumization, eversion, contouring, or a combination of those.



A ANATOMY



Possible observation:

Lack of definition, volume or projection of the structures of the lip and its contour

R RANGE

Restylane® KYSSE™ for soft, plump, and natural-looking lips is based on the OBT™ technology. The high x-strain of Restylane® KYSSE™ facilitates movement, making it ideally suited to dynamic treatment areas such as the lips that require support while maintaining animation.⁸



The softer more flexible gel texture distributes more evenly⁹, to provide natural-looking enhancement of lip volume.¹⁰

100% of patients were **satisfied or very satisfied with the lip style** after treatment¹¹
98% **were satisfied with the kissability of their lips** after treatment¹¹
9/10 of treated subjects' partners **liked the way their partners lips looked and felt**¹¹

T TREATMENT

Individualize the treatment plan to your patients needs to deliver the best possible outcome and increase patient satisfaction.

Adapt the treatment to your style, using either a cannula or needle.¹²

INJECTION SITES



Framing your lips

EXPRESSION OF PATIENT'S CONCERN

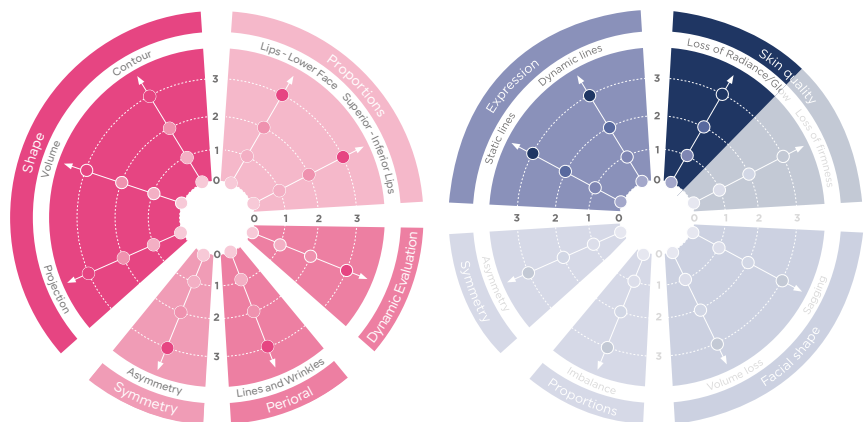
"I don't want to change the shape or volume of my lips, but they don't look good."

OBSERVATION

Mild to severe lines and wrinkles that impact the lips and lower face impression such as: smokers' lines, barcodes, marionette lines, smile lines, mental crease, sometimes in combination with dull and dry skin

A ASSESSMENT

To identify correction needs in the perioral area, we recommend to use the Lip Assessment Scale together with the Facial Assessment Scale.



A ANATOMY



Possible observation:

Presence of lines, wrinkles or folds due to thinning of the dermis and changes of adipose tissue and bone support.

Aging has been reported to affect the superficial fat pads, including:

- Hypertrophy and increased prominence of the superficial nasolabial fat compartment during aging¹³
- Shifting of fat inferiorly¹³

R RANGE

LIPS TREATMENT

Restylane® KYSSE™ for soft, plump, and natural-looking lips.

100% agreed **their treated lips suited their face**¹¹

96% agreed **their lips looked natural**¹¹



PERIORAL LINES TREATMENT

Restylane® DEFYNE™ for mild to severe lines and wrinkles providing flexible support.¹⁴⁻¹⁶

Restylane® REFYNE™ to fill fine lines in dynamic treatment areas for a smooth finish.^{14,16,22}



Complementary usage of Restylane® KYSSE™ for lips treatment with Restylane® DEFYNE™ and/or REFYNE™ for perioral area correction leads **to higher patient satisfaction related to "aesthetic improvement" and "age perception"**.¹⁷

T TREATMENT

Individualize the treatment plan to your patients needs to deliver the best possible outcome and increase patient satisfaction.

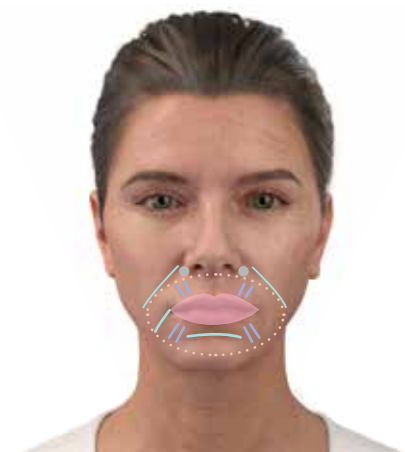
Adapt the treatment to your style, using either a cannula or needle.¹²

INJECTION SITES

Lips indication



Perioral indication



COMPLEMENT WITH

Restylane® LYFT™ for optimal treatment of deeper set lines or pyriform aperture²²
Restylane® SKINBOOSTERS™ for perioral hydration and better skin quality²³

EXPRESSION OF PATIENT'S CONCERN

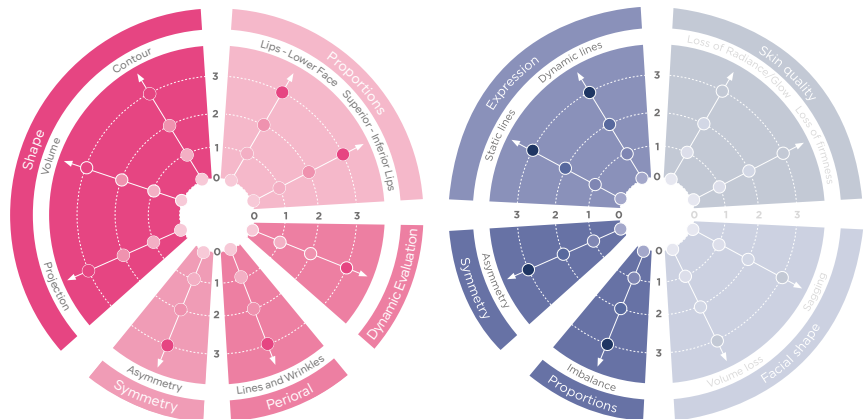
"I don't like how I look when I smile."

OBSERVATION

Dyskinesia - Asymmetries - Frown lines - Gummy smile

A ASSESSMENT

To take into account animation and emotional expressions we recommend to use the Lip Assessment Scale together with the Facial Assessment Scale with a focus on the Expression, Symmetry and Proportions segments.



A ANATOMY



Possible observation:

Dyskinesia or overactivity of the muscles surrounding the mouth causing changes in the smile

R RANGE

LIPS TREATMENT

Restylane® KYSSE™ for soft, plump, and natural-looking lips.

86% of patients **felt more attractive** after the treatment¹¹
91% **received positive comments from their partner** after treatment¹¹



PERIORAL LINES TREATMENT

Restylane® DEFYNE™ for mild to severe lines and wrinkles providing flexible support.¹⁴⁻¹⁶

89% of subjects felt that their treatment **has enhanced their attractiveness**¹⁶

Restylane® REFYNE™ to fill fine lines in dynamic treatment areas, providing mobility for true expression.^{14,18}



CROW'S FEET TREATMENT

Azzalure® is a neuromodulator indicated for the treatment of lateral canthal lines (crow's feet) and glabellar lines in adults*.



T TREATMENT

Individualize the treatment plan to your patients needs to deliver the best possible outcome and increase patient satisfaction.

Adapt the treatment to your style with Restylane®, using either a cannula or needle.¹²

INJECTION SITES

Lips indication



Perioral indication



Crow's feet⁷



COMPLEMENT WITH

Restylane® LYFT™ for optimal treatment of deeper set lines or pyriform aperture²¹



GALDERMA, ADVANCING DERMATOLOGY FOR EVERY SKIN STORY

With a unique legacy in dermatology and decades of cutting-edge innovation, we deliver a science-based portfolio of premium flagship brands and services that spans the full spectrum of dermatology.

Everyone's skin is unique, and we all have our own skin story. We embrace these differences to meet the individual needs of the consumers, patients and customers we serve.

This would not have been possible without you, and we are committed to accompany you on your journey. We want to help you shape the future of aesthetics, in order to improve patient satisfaction and create more smiles.



Azzalure (botulinumtoxin typ A)

125 Speywood-enheter, pulver till injektionsvätska, lösning. Rx. EF. M03AX01.

Azzalure är indicerat för tillfällig förbättring av måttliga till uttalade glabellaveck (vertikala rynkor mellan ögonbrynen), som uppkommer när man rynkar pannan och / eller rynkor vid sidan av ögonen (kråksparkar) som uppkommer när man ler hos vuxna patienter under 65 års ålder, i de fall rynkorna har en betydande psykologisk påverkan på patienten. Produktresumé 2022-07-14. För ytterligare information se www.fass.se. Galderma Nordic AB, www.galdermanordic.com

Azzalure (botulinumtoksin type A), pulver til injektionsvæske, opløsning. Kvantitet svarende til 125 Speywood enheder per hætteglas.

Indikationer: Azzalure er indiceret til midlertidig forbedring af moderate til svære glabella-linjer (lodrette rynker mellem øjenbrynene), der ses ved kraftig panderynken, laterale linjer ved den ydre øjenkrog (kragetæer) der ses ved stort smil hos voksne under 65 år, når sådanne rynker har en væsentlig psykologisk indvirkning på patienten. **Dosering:** Botulinumtoksin-enhederne er forskellige afhængigt af lægemidlet. Speywood-enhederne i Azzalure gælder specielt til dette præparat og kan ikke erstattes med enheder fra andre lægemidler med botulinumtoksin. Pædiatrisk population: Azzalures sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er ikke fastlagt. Brug af Azzalure frarådes hos patienter under 18 år. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne; I tilfælde af infektion ved de foreslåede injektionssteder; I tilfælde af myasthenia gravis, Eaton Lambert syndrom eller amyotrofisk lateral sklerose. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Der bør udvises omhu for at sikre, at Azzalure ikke injiceres i et blodkar. Allerede eksisterende neuromuskulær sygdom: Azzalure bør anvendes med forsigtighed til patienter, hvor der er risiko for eller klinisk evidens af mærkbar defekt neuromuskulær transmission. Sådanne patienter kan have en øget sensitivitet over for lægemidler såsom Azzalure, hvilket kan resultere i markant muskelsvaghed. Injektion af Azzalure frarådes til patienter med en anamnese med dysfagi og aspiration. Lokale og udbredt fordeling af toksinets effekt: Der er i meget sjældne tilfælde i forbindelse med botulinumtoksin rapporteret bivirkninger, som muligvis var relateret til distribution af toksinets virkninger til steder fjernt fra administrationsstedet. Patienter, der behandles med terapeutiske doser, kan opleve markant muskelsvaghed. Synke- og åndedrætsbesvær er alvorligt og kan resultere i dødsfald. Patienter og plejere bør rådes til at søge omgående lægehjælp, hvis patienten får problemer med at synke, tale eller trække vejret. Den anbefalede dosis og hyppighed af administration af Azzalure må ikke overskrides. Det er af afgørende vigtighed at studere patientens ansigts anatomi inden administration af Azzalure. Facial asymmetri, ptose, markant dermatochalasis, ardannelse samt eventuelle ændringer i denne anatomi som resultat af tidligere kirurgiske interventioner bør tages i betragtning. Azzalure bør anvendes med forsigtighed, hvis der er inflammation i det foreslåede injektionssted (de foreslåede injektionssteder), eller hvis den pågældende muskel viser markant svaghed eller atrofi. Som det gælder i forbindelse med alle intramuskulære injektioner, frarådes behandling med Azzalure til patienter, der har forlænget blødningstid. Der er rapporteret om tørre øjne under anvendelse af Azzalure ved behandling af glabella linjer og laterale linjer ved den ydre øjenkrog (se pkt. 4.8). Der kan opstå nedsat tåreproduktion, nedsat blinke og sygdomme i cornea ved anvendelse af botulinumtoksiner, herunder Azzalure.

Antistofdannelse: Injektioner, der gives med kortere intervaller eller ved højere doser, kan øge risikoen for dannelse af antistoffer over for botulinumtoksin. Klinisk kan dannelse af neutraliserende antistoffer reducere effekten af efterfølgende behandling. Botulinumtoksin enheder kan ikke overføres fra produkt til produkt. De anbefalede doser i Speywood enheder er forskellige fra andre botulinumtoksinprodukter. Det er påkrævet, at Azzalure kun anvendes til behandling af en enkelt patient i en enkelt behandlingssession. Eventuelt overskydende Azzalure skal bortskaffes. Der skal tages særlige forholdsregler i forbindelse med klargøring og administration af produktet samt inaktivering og bortskaffelse af resterende, ubrugt opløsning. Sporbarhed: For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres. **Interaktioner:** Der skal udvises forsigtighed ved samtidig behandling med Azzalure og aminoglykosider eller andre lægemidler, der forstyrrer neuromuskulær transmission (f.eks. curarelignende stoffer), da virkningen af botulinumtoksin type A kan blive forstærket. Der er ikke udført interaktionsundersøgelser. Der er ikke indberettet andre interaktioner af klinisk signifikans. **Graviditet og amning:** Fertilitet: Der er ingen kliniske data om brugen af Azzalure på fertilitet. Der er ingen tegn på direkte virkning af Azzalure

på fertilitet i dyreforsøg. Graviditet: Azzalure bør ikke anvendes til gravide. Data for anvendelse af botulinumtoksin type A til gravide er utilstrækkelige. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet ved høje doser. Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. Amning: Der er ingen information om, hvorvidt Azzalure udskilles i modermælken. Azzalure bør ikke anvendes under amning. **Bivirkninger:** Resumé af sikkerhedsprofilen: De hyppigst forekommende relaterede reaktioner er hovedpine samt reaktioner ved injektionsstedet for glabella-linjer, og hovedpine, reaktioner ved injektionsstedet og øjenlågssødem for laterale linjer ved den ydre øjenkrog. Generelt optræder behandlings-/injektionsteknikrelaterede reaktioner inden for den første uge efter injektionen, og de er forbigående. Svarhedsgraden af de fleste af disse indberettede reaktioner var milde eller moderate og reversible. Glabella-linjer: Meget almindelig: Hovedpine. Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. erytem, ødem, irritation, udslet, pruritus, paræstesi, smerte, ubehag, svie og hæmatom). Almindelig: Forbigående facial parese (på grund af midlertidig parese af ansigtsmuskler proksimalt til injektionsstederne, overvejende parese ved øjenbrynene). Astenopi, øjenlågssptose, øjenlågssødem, øget lakrimation, tørre øjne, muskeltrækninger (muskeltrækninger rundt om øjnene). Ikke almindelig: Svimmelhed. Synssvækkelse, sløret syn, diplopi. Pruritus, udslet. Overfølsomhed. Laterale linjer ved den ydre øjenkrog: Almindelig: Hovedpine. Forbigående facial parese (midlertidig parese af ansigtsmuskler proksimalt til injektionsstederne). Øjenlågssødem. Øjenlågssptose. Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. hæmatom, pruritus og ødem). Ikke almindelig: Tørre øjne. Erfaring efter markedsføring: Ikke kendt: Asteni, træthed, influenzalignende sygdom, hypersensitivitet, hypæstesi, muskelatrofi. **Udleveringsgruppe:** NBS. Må kun udleveres til sygehuse eller efter ordination af speciallæger i dermatovenerologi, neurologi, oftalmologi og plastikkirurgi. 125 Speywood-enheder i et pulver i et hætteglas (type I glas), med en prop (halobutyl) og forsegling (aluminium). Pakningsstørrelse på 1 eller 2 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. **Pris:** Søg dagsaktuel pris på medicinpriser.dk. **Ej tilskud. Teksten er afskrevet og forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé 29. november 2022.** Produktresumeeet kan vederlagsfrit rekvireres fra Galderma Nordic AB, Seminarieg 21, SE-752 28 Uppsala, +46 18 444 03 30.

Azzalure, 125 Speywood-yksikköä, injektiokuiva-aine liuosta varten
Vaikuttava aine: Tyypin A botuliinitoksiini

Käyttöaiheet: Otsaa maksimaalisesti rypistettäessä ilmaantuvien, kulmakarvojen välisten keskisyvien tai syvien pystysuorien uurteiden ja/tai silmänurkkiin maksimaalisesti hymyiltäessä ilmaantuvien keskisyvien tai syvien vaakasuorien uurteiden ulkonäön tilapäiseen korjaamiseen alle 65-vuotiailla aikuisilla, kun uurteiden syvyydellä on voimakas psyykinen vaikutus potilaaseen.

Annotus ja antotapa: Azzaluren Speywood-yksiköt ovat valmiste-kohtaisia, eikä niitä voi soveltaa muihin botuliini-toksiini-valmisteisiin. Azzalurea saavat antaa vain lääkärit, joilla on asianmukainen pätevyys ja kokemusta hoidon käytöstä sekä tarvittavat välineet. Suositusannos kulmakarvojen välisten uurteiden hoitoon on 50 Speywood-yksikköä jaettuna 5 injektio-kohtaan, ja silmänurkkiin uurteiden hoitoon 30 Speywood-yksikköä puolta kohden jaettuna 3 injektiokohtaan. Hoitojen antoväli riippuu yksilöllisestä vasteesta, ei useammin kuin 3 kuukauden välein. Lihakseen.

Vasta-aiheet: Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille; infektiö suunnitellussa injektiokohdassa; myasthenia gravis, Lambert-Eatonin myasteeninen oireyhtymä (LEMS) tai amyotrofinen lateraaliskleroosi (ALS).

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet: Ei saa injisoida verisuoneen. Potilaan kasvojen anatomia on tutkittava ennen hoitoa. Varoen, jos potilaalla aiemmin todettu hermo-lihasliitoksen häiriö tai jos kohdelihas on hyvin heikko tai atrofinen. Ei suositella, jos potilaalla on aiemmin esiintynyt dysfagiaa tai aspirointia tai jos verenvuotoaika on pidentynyt. Toksiinin vaikutus voi harvoin levitä paikallisesti tai muualle elimistöön. Tavanomaista tiheämmin tai suurempina annoksina annetut injektiot voivat suurentaa vasta-aineiden, myös neutraloivien, kehittymisriskiä. Valmisteen käytön yhteydessä voi ilmetä kuivasilmäisyyttä. Eri botuliinitoksiinien yhdistäminen eri valmisteiden välillä ei ole sovellettavissa.

Yhteisvaikutukset: Aminoglykosidien tai muiden hermo-lihasliitoksen toimintaan vaikuttavien aineiden (esim. kuraren kaltaisten aineiden) samanaikaisessa käytössä on noudatettava varovaisuutta.

Raskaus ja imetys: Ei tule käyttää raskauden aikana, käyttö imetyksen aikana ei ole suositeltavaa.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn: Valmisteen käyttöön liittyy paikallisen lihasheikkouden, näköhäiriöiden tai voimattomuuden riski. Nämä oireet voivat heikentää tilapäisesti

ajokykkyä ja koneiden käyttökykyä.

Haittavaikutukset: Kulmakarvojen väliset uurteer: Hyvin yleiset: päänsårky, pistoskohdan reaktiot (esim. punoitus, turvotus, årstyts, ihottuma, kutina, tuntoharha, kipu, epåmukavuus, kirvely ja mustelmanmuodostus) Yleiset: tilapåinen kasvojen pareesi, silmien våsýminen, silmåluomien ptoosi, silmåluomien turvotus, kynnelseen erityksen voimistuminen, silmien kuivuminen, kýmånympårysliausten nykåkyset. Silmånurkan uurteer: Yleiset: päänsårky, tilapåinen kasvojen pareesi, silmåluomien turvotus, silmåluomien ptoosi, pistoskohdan reaktiot (esim. mustelma, kutina ja turvotus).

Pakkaukset ja hinnat (tmh 09-2022): 2 injektiopullon pakkaus 186,74 €.

Korvattavuus: Ei SV-korvattava. Reseptilååke.

Lisåtietoja: Valmisteyhteenveto ja Galderma Nordic AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala.

Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lååkkeen mårååmistå.

Perustuu 04.07.2022 påivåttýyn valmisteyhteenvetoon.

Azzalure «Galderma» C Muskelrelakserende middel til lokal behandling. ATC-nr.: M03A X01. PULVER TIL INJEKSJONSVESKE, oppløsning 125 Speywood-enheter: Hvert hetteglass inneh.: Clostridium botulinum type A hemagglutinin-kompleks 125 Speywood-enheter (E), humant albumin, laktosemonohydrat.

Indikasjoner: Midlertidige forbedringer av moderate til alvorlige glabellaliner (vertikale rynker mellom øyenbrynene) som sees ved maks. rynking i pannen og/eller laterale kantale linjer (kråketår, smilerynker) som sees ved maks. smil hos voksne <65 år, når disse rynker har en viktig psykologisk innvirkning på pasienten. **Dosering:** Mht.sporbarhet skal preparatnavn og batchnr.noteres i pasientjournalen. Speywood-enheter for Azzalure er spesifikke og kan ikke erstattes med enheter fra andre legemidler med botulinumtoksin. Skal kun administreres av kvalifisert lege med spesialisering innen denne type behandling og med tilgang til nødvendig utstyr. **Voksne:** Glabellaliner: Den anbefalte dosen er 50 Speywood-enheter med Azzalure som skal fordeles på 5 injeksjonssteder, 10 Speywood-enheter administreres intramuskulært vinkelrett i forhold til huden på hvert av disse 5 injeksjonsstedene: 2 injeksjoner i hver corrugator-muskel og en i procerus-muskelen nær nasofrontalvinkelen som vist ovenfor. Laterale kantale linjer: Den anbefalte dosen er 60 Speywood-enheter. 30 Speywood-enheter med Azzalure fordeles på 3 injeksjonssteder på hver side, 10 Speywood-enheter administreres intramuskulært på hvert av disse injeksjonsstedene. Behandlingsintervall baseres på vurdering av individuell respons, og bør ikke være hyppigere enn hver 3. måned. Ved mislykket behandling eller redusert effekt ved gjentatte injeksjoner, bør alternative behandlingsmetoder benyttes. Ved mislykket behandling etter 1. behandlingsomgang bør behandlingens relevans reevalueres og følgende årsaker kan vurderes: Injeksjon i feil muskel, feil injeksjonsteknikk og dannelse av toksinnøytraliserende antistoffer. Sikkerhet og effekt av gjentatte injeksjoner er evaluert ved glabellaliner og for laterale kantale linjer i hhv. opptil 24 og 12 måneder og inntil hhv. 8 og 5 gjentatte behandlingssykluser. **Spesielle pasientgrupper:** Barn og ungdom <18 år: Sikkerhet og effekt er ikke klarlagt. Bruk anbefales ikke.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Infeksjon på foreslått injeksjonssted. Myasthenia gravis, Eaton-Lamberts syndrom eller amyotrofisk lateral sklerose. **Forsiktighetsregler:** Forsiktighet bør utvises for å unngå injeksjon i blodårer. Preeksisterende nev-romuskulære forstyrrelser: Bør brukes med forsiktighet ved risiko for eller kliniske tegn på markert defekt nevromuskulær transmisjon, pga. forhøyet sensitivitet for muskelrelakserende midler, noe som kan gi uttalt muskelsvakhet. Bruk anbefales ikke ved dysfagi og aspirasjon i anamnesen. Lokal og distal spredning av toksineffekten: I svært sjeldne tilfeller er det sett bivirkninger som sannsynligvis er relatert til toksinspredning til steder langt fra administreringsstedet. Pasienter behandlet med terapeutiske doser kan oppleve økt muskelsvakhet. Svelge og pustevansker er alvorlige og kan føre til dødsfall. Pasient/omsorgsperson skal informeres om å søke legehjelp umiddelbart ved vanskeligheter med å svelge, snakke eller puste. Anbefalt dose og administreringshyppighet skal ikke overskrides. Pasientens ansiktsanatomí må studeres før administrering. Ansiktsasymmetri, ptose, økt dermatokalasis, arr eller enhver forandring i anatomien som skyldes tidligere kirurgiske inngrep, må tas i betraktning. Forsiktighet må utvises ved betennelse eller når aktuell muskel viser uttalt svakhet eller atrofi. I.m. injeksjoner anbefales ikke ved forlenget blødningstid. Antistoffdannelse: Hyppigere administrering eller høyere doser kan øke risikoen for antistoffdannelse. Klinisk kan nøytraliserende antistoffer redusere effekten av etterfølgende

behandling. Øvrige: Preparatet skal kun administreres til én enkelt pasient ved én enkelt sesjon. Ta særlige forholdsregler ved tilberedning og administrering samt inaktivisering og destruksjon av gjenværende ubrukt oppløsning. Effekten av administrering av andre botulinumnevrotoksiner i løpet av behandlingsperioden med Azzalure er ukjent og må unngås. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Forsiktighet utvises ved samtidig behandling med aminoglykosider eller andre stoffer som interfererer med nevromuskulær transmisjon (f.eks. kurareliggende agens), da effekten av botulinumtoksin A kan forsterkes. Ingen interaksjonsstudier er utført. Ingen andre interaksjoner av klinisk betydning er rapportert. **Graviditet, amming og fertilitet:** Graviditet: Bør ikke brukes under graviditet dersom det ikke er klart nødvendig. Adekvate data foreligger ikke. Studier med dyr har vist reproduksjonstoksisitet ved høye doser. Potensiell risiko for mennesker er ukjent. Amming: Overgang i morsmelk er ukjent. Bruk under amming kan ikke anbefales. Fertilitet: Ingen kliniske data. Ingen evidens for direkte påvirkning av fertilitet i dyrestudier. **Bivirkninger:** Mest hyppig er hodepine og reaksjoner på injeksjonsstedet for glabellaliner, og hodepine, reaksjoner på injeksjonsstedet og øyelokksødem for laterale kantale linjer. Generelt forekommer bivirkninger relatert til behandlingen/injeksjonsteknikken innen 1. uke etter injeksjon og er forbigående. De fleste bivirkningene er av mild til moderat alvorlighet og er reversible. Bivirkningene kan være relatert til virkestoffet og/eller injeksjonsmetoden. Ved samtidig behandling av glabellaliner og laterale kantale linjer er bivirkningenes karakter og frekvens sammenlignbare med de som sees ved behandling for hver enkelt indikasjon. I svært sjeldne tilfeller er det rapportert bivirkninger med botulinumtoksin som følge av distribusjon av toksinets effekter til steder langt fra injeksjonsstedet (uttalt muskelsvakhet, dysfagi, aspirasjonspneumoni i enkelte tilfeller med fatal utfall). **Glabellaliner:** Svært vanlige ($\geq 1/10$): Nevrologiske: Hodepine. Øvrige: Reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. erytem, ødem, irritasjon, utslett, kløe, parestesi, smerte, ubehag, svie og hematom). Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Nevrologiske: Midlertidig facialisparese (pga. midlertidig parese i ansiktsmuskulaturen proksimalt til injeksjonsstedet, primært parese ved øyenbrynene). Øye: Astenopi, muskelrykninger (i muskler rundt øynene), tørre øyne, økt lakrimasjon, øyelokksptose, øyelokksødem. Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$): Hud: Kløe, utslett. Immunsystemet: Overfølsomhet. Nevrologiske: Svimmelhet. Øye: Synssvekkelse, tåkesyn, diplopi. Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$): Hud: Urticaria. Øye: Forstyrrelse av øyebevegelser. **Laterale kantale linjer:** Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Nevrologiske: Hodepine, midlertidig facialisparese (pga. midlertidig parese i ansiktsmuskulaturen proksimalt til injeksjonsstedet). Øye: Øyelokksødem, øyelokksptose. Øvrige: Reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. hema-tom, kløe og ødem). Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$): Øye: Tørre øyne. **Bivirkninger rapportert etter markedsføring:** Ukjent frekvens: Generelle: Asteni, fatigue, influensalignende sykdom. Immunsystemet: Overfølsomhet. Muskel-skjelettsystemet: Muskelatrofi. Nevrologiske: Hypoestesi **Overdosering/Forgiftning:** Symptomer: For store doser kan forventes å gi nevromuskulær svakhet med forskjellige symptomer. Overdoseringssymptomer er ikke nødvendigvis tilstede umiddelbart etter injeksjon. Behandling: Kunstig ventilasjon kan være nødvendig ved lammelse av åndedrettsmuskulene. Ved overdosering bør pasienten kontrolleres medisinsk for symptomer på uttalt muskelsvakhet eller -lammelse. Symptomatisk behandling bør benyttes dersom nødvendig. Innleggelse på sykehus bør vurderes ved symptomer på botulinumtoksin A-forgiftning (f.eks. en kombinasjon av muskelsvakhet, ptose, diplopi, svelge- og taleforstyrrelser eller parese i åndedrettsmuskulene). Se Giftinformasjonens anbefalinger M03A X01 på www.felleskatalogen.no. **Egenskaper:** Virkningsmekanisme: Kjemisk denervering av behandlet muskel, ved å blokkere frisettingen av acetylkolin ved den nevromuskulære synapsen. Dette gir målbar nedsettelse av det sammensatte muskelaksjonspotensialet, med lokal reduksjon i eller paralysie av muskelaktiviteten. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Skal ikke fryses. Rekonstituert oppløsning: Fra et mikrobiologisk synspunkt bør oppløsningen brukes umiddelbart. Kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk er vist å være 24 timer ved 2-8°C. **Pakninger, priser og refusjon:** 2 stk. (hettegl.) 389926. (juni 2022). Har ikke refusjon. Reseptgruppe C. **Oppdateringsdato av preparatomtalen:** 12.08.2022



REFERENCES

1. Cartier, Hugues et al. "Repeated Full-Face Aesthetic Combination Treatment With AbobotulinumtoxinA, Hyaluronic Acid Filler, and Skin-Boosting Hyaluronic Acid After Monotherapy With AbobotulinumtoxinA or Hyaluronic Acid Filler." *Dermatologic surgery: official publication for American Society for Dermatologic Surgery* [et al.] vol. 46,4 (2020): 475-482.
2. Hedén, Per et al. "Effective and Safe Repeated Full-Face Treatments With AbobotulinumtoxinA, Hyaluronic Acid Filler, and Skin Boosting Hyaluronic Acid." *Journal of drugs in dermatology : JDD* vol. 18,7 (2019): 682-689.
3. Molina, Beatriz et al. "Patient Satisfaction and Efficacy of Full-Facial Rejuvenation Using a Combination of Botulinum Toxin Type A and Hyaluronic Acid Filler." *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery* [et al.] vol. 41 Suppl 1 (2015): S325-32.
4. Freedman, B M et al. "Employing a teaching module improves patient satisfaction in facial rejuvenation." *Journal of cosmetic dermatology* vol. 5,2 (2006): 127-9.
5. Silk Consumer study. 2014
6. "Different Lip Types and How to Take Care of Them". Healthline.com. Last medically reviewed on September 26, 2019.
7. Ascher, Benjamin et al. "Efficacy and safety of botulinum toxin type A in the treatment of lateral crow's feet: double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study." *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery* [et al.] vol. 35,10 (2009): 1478-1486.
8. Philipp-Dormston, Wolfgang G et al. "Evaluating Perceived Naturalness of Facial Expression After Fillers to the Nasolabial Folds and Lower Face With Standardized Video and Photography." *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery* [et al.] vol. 44,6 (2018): 826-832.
9. Lundgren, Björn et al. "Using a New Photo Scale to Compare Product Integration of Different Hyaluronan-Based Fillers After Injection in Human Ex Vivo Skin." *Journal of drugs in dermatology : JDD* vol. 17,9 (2018): 982-986.
10. Hilton, Said et al. "Randomized, Evaluator-Blinded Study Comparing Safety and Effect of Two Hyaluronic Acid Gels for Lips Enhancement." *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery* [et al.] vol. 44,2 (2018): 261-269.
11. Bertucci, Vince et al. "Subject and partner satisfaction with lip and perioral enhancement using flexible hyaluronic acid fillers." *Journal of cosmetic dermatology* vol. 20,5 (2021): 1499-1504.
12. Nikolis, Andreas et al. "A Randomized, Crossover-Controlled Evaluator-Blinded Trial Evaluating Cannula vs Needle-Assisted Hyaluronic Acid Injections for Infraorbital Deformities." *Aesthetic surgery journal* vol. 42,3 (2022): 285-297.
13. Cotofana, Sebastian et al. "The Anatomy of the Aging Face: A Review." *Facial plastic surgery : FPS* vol. 32,3 (2016): 253-60.
14. Philipp-Dormston, Wolfgang G et al. "Perceived naturalness of facial expression after hyaluronic acid filler injection in nasolabial folds and lower face." *Journal of cosmetic dermatology* vol. 19,7 (2020): 1600-1606.
15. Nikolis, Andreas et al. "An Objective, Quantitative Assessment of Flexible Hyaluronic Acid Fillers in Lip and Perioral Enhancement." *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery* [et al.] vol. 47,5 (2021): e168-e173.
16. Solish, Nowell et al. "Dynamics of hyaluronic acid fillers formulated to maintain natural facial expression." *Journal of cosmetic dermatology* vol. 18,3 (2019): 738-746.
17. Bertucci, Vince et al. "Efficacy and Safety of Flexible Hyaluronic Acid Fillers in Lip and Perioral Enhancement." *Journal of drugs in dermatology : JDD* vol. 20,4 (2021): 402-408.
18. Williams, Stefanie et al. "Changes in skin physiology and clinical appearance after microdroplet placement of hyaluronic acid in aging hands." *Journal of cosmetic dermatology* vol. 8,3 (2009): 216-25.
19. Cohen, Joel L et al. "Assessment of Psychological Well-being After AbobotulinumtoxinA Treatment: A Comparison of 2 Reconstitution Volumes." *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery* [et al.] vol. 46,2 (2020): 289-292.
20. Galderma Azzalure SmPC.
21. Segura, Sandrine et al. "A complete range of hyaluronic acid filler with distinctive physical properties specifically designed for optimal tissue adaptations." *Journal of drugs in dermatology : JDD* vol. 11,1 Suppl (2012): s5-8.
22. Restylane® LYFT™ – Instructions for Use, Galderma, October 2019.
23. Restylane® SKINBOOSTERS™ – Instructions for Use, Galderma, September 2021.

Restylane, Azzalure and Galderma are registered trademarks.



www.galderma.com

GALDERMA

EST. 1981