



SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA (för patienter)

HILOW HYALURONSYRANATRIUMSALT FÖR INTRADERMAL ANVÄNDNING

3,2 %–16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml

3,2 %–32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml

3,2 %–48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml

Under följande varumärken:

PROFHILO (i formuleringar om 1 och 2 ml)

PROFHILO BODY (endast i formuleringen 3 ml)

i enlighet med EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter

Tillverkare

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi – Italien



*Denna sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna när det gäller produktens säkerhet och kliniska prestanda. Informationen nedan är avsedd **för patienter eller lekmän**. En mer omfattande sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda finns tillgänglig för sjukvårdspersonal.*

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda är inte avsedd att användas som generell vägledning om behandling av medicinska tillstånd. Kontakta sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av produkten. Denna sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen när det gäller information om säker användning av produkten.



SAMMANFATTNING

Revision History.....	4
1. Device identification and general information	5
• Device trade name(s).....	5
• Manufacturer’s name and address	5
• Basic UDI-DI	5
• Year when the device was first CE-marked.....	5
2. Intended use of the device.....	6
• Intended purpose.....	6
• Indications and intended patient groups	7
• Contraindications.....	7
3. Device description	8
• Device description and material/substances in contact with patient tissues.....	8
• Information about medicinal substances in the device, if any.....	8
• Description of how the device is achieving its intended mode of action.....	8
• Description of accessories, if any.....	8
4. Risks and warnings.....	10
• How potential risks have been controlled or managed	10
• Remaining risks and undesirable effects	10
• Warnings and precautions.....	11
• Summary of any field safety corrective action, (FSCA including FSN) if applicable.....	12
5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up (PMCF).....	13
• Clinical background of the device.....	13
• The clinical evidence for the CE-marking	13
• Safety.....	15
6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives	16
• General description of therapeutic alternatives	16
7. Suggested training for users	17
8. References.....	18



Revisionshistorik

Revisionsnummer för SSCP:n	Utfärdandedatum	Beskrivning av ändring	Revision validerad av anmält organ
Rev. 0	02/2022	Första utgåvan av SSCP:n enligt den tekniska filen	Inte ännu <u>Valideringsspråk</u> : Engelska.
Rev. 1	04/2022	Revision på grund av bristande överensstämmelse	Validerad <u>Valideringsspråk</u> : Engelska



1. Produktidentifiering och allmän information

- **Produktens handelsnamn**

HILOW HYALURONSYRANATRIUMSALT FÖR INTRADERMAL ANVÄNDNING i följande formuleringar:

- 3,2 %–16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml
- 3,2 %–32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml
- 3,2 %–48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml

Kan marknadsföras under följande varumärken:

- PROFHILO (i formuleringar om 1 och 2 ml)
- PROFHILO BODY (endast i formuleringen 3 ml)

- **Tillverkarens namn och adress**

Tillverkaren av denna produkt är:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi

Italien

Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) är IT-MF-000008111

- **Grundläggande UDI-DI**

Grundläggande UDI för denna medicintekniska produkt, enligt försäkran om överensstämmelse, är följande:

- 803363895ID0055N för endast den förfyllda sprutan
- 803363895IDK0057G för kitet

- **År för produktens första CE-märkning**

Det första certifikatet för PROFHILO utfärdades 2015 och för PROFHILO BODY 2020.

Vid det datum då förordningen om medicintekniska produkter trädde i kraft, den 26 maj 2021, täcktes den medicintekniska produkten HILOW HYALURONSYRANATRIUMSALT FÖR INTRADERMAL ANVÄNDNING av följande certifikat:

- EG-intyg om konstruktionskontroll nr. EPG-0099-18, daterat 26-04-2018



- Intyg om system för fullständig kvalitetssäkring nr. QCT-0043-17, bilaga nr. 08-20 daterat 05-06-2017

som båda utfärdades av det anmälda organet ISS (CE0373) i enlighet med direktiv 93/42/EEG före den 25 maj 2017 och är giltiga till 04-06-2022.

I enlighet med artikel 120(3) i förordningen om medicintekniska produkter, som trädde i kraft den 26 maj 2021, är produkten HILOW HYALURONSYRANATRIUMSALT FÖR INTRADERMAL ANVÄNDNING avsedd att vara en legacyprodukt, eftersom den lagligen har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 93/42/EEG och kan fortsätta att släppas ut på marknaden fram till den 4 juni 2022 (då tiden löper ut enligt MDD-CE-intygen).

2. Avsedd användning av produkten

- **Avsett syfte**

PROFHILO:

PROFHILO är avsedd för vuxna män och kvinnor för korrigerande/fyllning av naturliga och inducerade fördjupningar i huden.

PROFHILO verkar på den försämrade återfuktningssprocessen i huden, som leder till att elastiska fibrer och kollagen i läderhuden förändras med förlorad spänst och hudton som följd. Detta kan förekomma vid betydande uttorkning, viktning och åldrande, som leder till relativ förlust av endogen hyaluronsyra. Hyaluronsyrans viskoelastiska och återfuktande egenskaper, i kombination med möjligheten att upprätthålla tillräckliga nivåer av hyaluronsyra i hudvävnaden, återfuktar vävnaderna och skapar optimala förhållanden för att förebygga och främja vävnadsreparering med korrigerande av skador, till exempel ärrbildning, som följd.

Intradermal administrering av PROFHILO återställer på så sätt den fysiologiska mängden av hyaluronsyra i behandlad vävnad, vilket ger en gynnsam effekt på huden.

PROFHILO BODY:

PROFHILO BODY är avsedd för vuxna män och kvinnor för korrigerande/fyllning av naturliga och inducerade fördjupningar i huden.

PROFHILO BODY verkar på den försämrade återfuktningssprocessen i huden, som leder till att elastiska fibrer och kollagen i läderhuden förändras med förlorad spänst och hudton som följd. Detta kan förekomma vid betydande uttorkning, viktning och åldrande, som leder till relativ förlust av endogen hyaluronsyra.

Hyaluronsyrans viskoelastiska och återfuktande egenskaper, i kombination med möjligheten att upprätthålla tillräckliga nivåer av hyaluronsyra i hudvävnaden, återfuktar vävnaderna och skapar optimala förhållanden för att förebygga och främja vävnadsreparering med korrigerande av skador, till exempel ärrbildning, som följd.



Intradermal administrering av PROFHILO BODY återställer på så sätt den fysiologiska mängden av hyaluronsyra i behandlad vävnad, vilket ger en gynnsam effekt på huden.

- **Indikationer och avsedda patientgrupper**

INDIKATION:

PROFHILO används för att förbättra spänsten i huden i ansikte och hals.

PROFHILO BODY används för att förbättra spänsten i huden på kroppen.

PROFHILO och PROFHILO BODY används också för att reparera hudvävnaden vid acneärr.

MÅLPOPULATION:

PROFHILO och PROFHILO BODY är avsedda för vuxna män och kvinnor och ska ges som en intraartikulär injektion endast av behörig vårdpersonal.

PROFHILO/PROFHILO BODY ÄR RECEPTBELAGDA PRODUKTER.

- **Kontraindikationer**

PROFHILO och PROFHILO BODY får inte användas tillsammans med behandlingar som hudföryngring med laser och medeldjup peeling.

3. Beskrivning av produkten

- **Beskrivning av produkten och material/ämnen som kommer i kontakt med patientens vävnad**

Hyaluronsyra är en polysackarid (en polymer som bildas genom ansamling av upprepade identiska sockermolekyler) som finns naturligt i människokroppen. Dess huvudsakliga funktion är att upprätthålla återfuktningen av vävnad genom sin inneboende förmåga att binda en stor mängd vatten.

Hyaluronsyanatriumsalt bildas av upprepade kedjor av disackarider (sammankopplade sockermolekyler) och är en grundläggande komponent i de flesta mjukvävnader, däribland huden. Disackaridkedjans längd avgör dess relativa molekylmassa. PROFHILO/PROFHILO BODY består av hyaluronsyra med hög molekylvikt (H-HA, utgörs av "långa" kedjor) och låg molekylvikt (L-HA, utgörs av "korta" kedjor) i en fysiologisk lösning med pH-värde 7.

Den hyaluronsyra med hög och låg molekylvikt som används i produkten erhålls genom biofermentering (framställs genom fermentering av den ofarliga bakteriestammen *Streptococcus equi*) och har inte genomgått kemisk modifiering. Detta ger produkten utmärkt tolerabilitet.

- **Information om eventuella läkemedelssubstanser i produkten**

Det finns inga läkemedelssubstanser i produkten

- **Beskrivning av hur produkten uppnår avsett verkningsätt**

Hyaluronsyrakedjorna med olika molekylvikt (hög och låg) som finns i PROFHILO/PROFHILO BODY interagerar med varandra tack vare en specifik och patenterad behandling av lösningen (NAHYCO® Hybrid Technology), vilket ger PROFHILO/PROFHILO BODY unika egenskaper som gör att högre koncentrationer av hyaluronsyra kan ges utan att lösningens viskositet ökar.

- **Beskrivning av eventuella tillbehör**

Inga tillbehör medföljer produkten.

Produkten är avsedd att användas tillsammans med kanyler och kan släppas ut på marknaden som endast en spruta eller som ett system i enlighet med artikel 22 i förordningen, dvs. i kombination med andra produkter enligt följande:

- PROFHILO – 3,2 %–16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml hyaluronsyanatriumsalt med två kanyler 29 G x 1 ½ tum (CE0197; tillverkaren TERUMO Europe N.V).
- PROFHILO – 3,2 %–32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml hyaluronsyanatriumsalt med två kanyler 29 G x 1 ½ tum (CE0197; tillverkaren TERUMO Europe N.V).
- PROFHILO BODY – 4,5 %–48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml hyaluronsyanatriumsalt med två kanyler 29 G x 1 ½ tum (CE0197; tillverkaren TERUMO Europe N.V).



4. Risker och varningar

Det är mycket viktigt att du kontaktar sjukvårdspersonal om du får biverkningar som kan förknippas med produkten eller dess användning, eller om du oroar dig över riskerna. Detta dokument är inte avsett att ersätta konsultation med sjukvårdspersonal vid behov.

- **Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats**

Tillverkaren har med hjälp av expertteam övervakat alla risker som kan förknippas med produkternas användning och utformning. En första analys av samtliga risker som förknippades med produkterna har utförts, framför allt med fokus på produktens indikationer, användning och missbruk, kliniska effekter och möjliga biverkningar. Sammantaget kan det konstateras att nyttan vid användning av PROFHILO/PROFHILO BODY överväger riskerna. Dessutom övervakar tillverkaren kontinuerligt alla potentiella risker som förknippas med produkterna, även de risker som har uppkommit efter marknadsintroduktionen. Riskbedömningen granskas systematiskt för att säkerställa att PROFHILO/PROFHILO BODY motsvarar de senaste rönen.

- **Kvarvarande risker och biverkningar**

Vissa risker definieras som inneboende eftersom de inte kan elimineras eller undvikas. Dessa kvarvarande risker övervakas dock kontinuerligt av tillverkaren. De biverkningar som har samband med injektionsproceduren eller med produktens egenskaper återges i bipacksedeln.

Biverkningar:

Infiltration med PROFHILO/PROFHILO BODY utanför hudlagret kan orsaka oönskade lokala effekter. Vid användning av PROFHILO/PROFHILO BODY kan symtom som smärta, värmekänsla, klåda, brännande känsla, rodnad, ekkymos, ödem eller svullnad uppträda vid injektionsstället. Dessa biverkningar kan lindras genom att lägga is på den behandlade leden. Symtomen upphör normalt efter en kort tid. Det är viktigt att du informerar din läkare/specialist om eventuella biverkningar som uppstår efter behandlingen.

PROFHILO

Sedan PROFHILO lanserades 2015 och fram till 2020 har produkten uppvisat en mycket låg incidens av biverkningar, med hänsyn tagen till totalt antal rapporterade biverkningar (95) jämfört med totalt antal exponerade patienter (283,491).

Analysen av de insamlade biverkningarna överensstämmer med produktens profil: majoriteten utgörs av reaktioner på injektionsstället (smärta, svullnad, rodnad, blåmärken), är i allmänhet lindriga och övergående och behöver inte behandlas med läkemedel.

PROFHILO BODY



Inga spontana PROFHILO BODY-fall har samlats in mellan den 11 december 2020, dvs. datumet för den första CE-märkningen, och den 31 december 2020.

- **Varningar och försiktighet**

Kontraindikationer:

PROFHILO/PROFHILO BODY får inte användas tillsammans med behandlingar som hudföryngring med laser och medeldjup peeling.

VARNINGAR:

- Innehållet i den förfyllda sprutan är sterilt. Sprutan är förpackad i en förseglad blisterförpackning.
- Sprutans utsida är inte steril.
- Använd inte PROFHILO/PROFHILO BODY efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Använd inte PROFHILO/PROFHILO BODY om förpackningen är öppen eller skadad.
- Injektionen måste ges på frisk hud.
- Får inte användas på gravida eller ammande kvinnor.
- Får inte användas på patienter med autoimmuna sjukdomar.
- Får inte injiceras intravaskulärt, i muskel eller senor, eller användas för bröstförstoring.
- Får inte blandas med andra produkter.
- Får inte injiceras i områden med inflammatoriska processer.
- Får inte återsteriliseras. Produkten är endast avsedd för engångsbruk.
- Får inte återanvändas på grund av risken för kontaminering.
- Förvaras mellan 0° och 25 °C och åtskilt från värmekällor. Får ej frysas.
- När PROFHILO/PROFHILO BODY har öppnats måste produkten användas genast och kasseras efter användning.
- PROFHILO/PROFHILO BODY är avsedd för vuxna patienter.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Använd inte PROFHILO/PROFHILO BODY om patienten har en känd överkänslighet eller allergi mot någon av komponenterna i produkten.
- Eventuella luftbubblor förändrar inte produktens egenskaper.
- Efter injektionen och under de närmaste 3–5 dagarna ska patienten uppmanas att undvika exponering för UV-strålar och att skydda det behandlade området med solkräm med fullständigt skydd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING:

Blanda inte PROFHILO/PROFHILO BODY med desinficeringsmedel, till exempel kvartära ammoniumsalter eller klorhexidin, eftersom utfällning kan bildas.



- Sammanfattning av korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA inklusive FSN), i förekommande fall

Inga korrigerande säkerhetsåtgärder eller säkerhetsmeddelanden till marknaden har någonsin utfärdats.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

- **Produktens kliniska bakgrund**

Under det senaste årtiondet har minimalt invasiva ingrepp, till exempel hudfillers (gelliknande ämnen som injiceras under huden i syfte att återställa förlorad volym, utjämna linjer och rynkor samt förbättra ansiktets konturer) har blivit mycket populära för att behandla fördjupningar i huden. Hudfillers används i hög utsträckning inom den kosmetiska vården och ger naturliga och långvariga resultat vad gäller att minska förekomsten av rynkor och reparera ärr. Dessutom uppvisade de en säkerhetsprofil med låg risk för biverkningar eller allvarliga komplikationer.

Hyaluronsyra är ett ämne som finns naturligt i huden och kroppen. Den bidrar till att stärka hudens viskoelastiska egenskaper. Tyvärr minskar halten av hyaluronsyra med åldern, vilket leder till förlorad fukt och spänst i huden, dvs. typiska tecken på åldrande hud. När detta ämne injiceras i läderhuden binder det vatten, vilket ger huden ökad återfuktning och elasticitet och därmed minskar förekomsten av rynkor. Detta förbättrar vävnadernas återfuktning och deras motståndskraft mot mekaniska skador.

Hyaluronsyrabaserade fillers är en mycket vanlig behandling eftersom de är mångsidiga, enkla att administrera och uppvisar förutsägbar effekt och varaktighet. Dessutom uppvisar de god tolerabilitet. Ett stort antal hyaluronsyrabaserade fillers har studerats och marknadsförts under de senaste åren. Enligt statistik från den officiella webbplatsen för American Society for Aesthetic Plastic Surgery (ASAPS) fick > 2,49 miljoner patienter injektioner med hyaluronsyra som fillerbehandling under 2016.

Hyaluronsyra har många fördelar jämfört med andra fillerprodukter: låg risk för allergiska och immunogena reaktioner, viskoelastiska egenskaper som gör den lätt att injicera, bibehållen form över tid och tillfällig, inte permanent, verkan.

Av dessa anledningar är hudfillers med hyaluronsyra en väl beprövad teknik som används i hög grad genom intradermala injektioner i syfte att motverka hudens åldrande och ärr. PROFHILO:s produkter som innehåller en kombination av två olika hyaluronsyror med olika molekylvikt är välkända medicintekniska produkter som har funnits på marknaden i flera år.

- **Kliniska belägg för CE-märkningen**

PROFHILO (2 ml) och PROFHILO BODY (3 ml) är medicintekniska produkter som har effekt på den försämrade återfuktningssprocessen i huden, som leder till att komponenter i huden (elastiska fibrer och kollagen) förändras med förlorad spänst och hudton som följd. Genom intradermal administrering av dessa produkter återställs den fysiologiska mängden av hyaluronsyra, vilket ger en estetiskt gynnsam effekt.



Hyaluronsyra med låg molekylvikt (L-HA) har återfuktande/vattenbindande egenskaper, som gör att vatten kan hållas kvar i de djupa hudlagren. Hyaluronsyra med hög molekylvikt (H-HA) har bättre förmåga att binda vattenmolekyler och att samverka med övriga komponenter i huden (till exempel kollagen och proteoglykaner), vilket förbättrar hudens struktur [1].

Det finns många produkter som liknar PROFHILO, men ingen av dem kan betraktas som likvärdig. Därför utfördes flera kliniska studier med PROFHILO för att påvisa dess effekt och säkerhet vid behandling av spänsten i huden i ansiktet och på halsen och i syfte att reparera ärr. I dessa studier användes injektionstekniken Bio Aesthetic Points (BAP), som har utarbetats specifikt för denna produkt.

Tillverkaren föreslår tio injektionspunkter i ansiktet och på halsen, men produkten har även testats på insidan av armen. Placeringen av de tio BAP-punkterna syftar till att minimera riskerna och optimera fördelningen av hyaluronsyran, och samtidigt minska antalet intradermala injektioner och behandlingstillfällen.

Inledningsvis utvärderades denna metod i ansiktet hos 15 kvinnliga patienter i syfte att verifiera och förstå de möjliga fördelarna jämfört med traditionella tekniker. De positiva effekterna av PROFHILO med BAP-teknik syntes 8 veckor efter den första injektionen. Hudens återfuktning förbättrades redan efter en behandling, medan viskoelasticiteten förbättrades signifikant efter den andra behandlingen som utfördes 4 veckor efter den första. Endast ett fåtal biverkningar uppstod, och dessa försvann inom två dagar [2].

I en annan studie [3] visade sig två injektioner med PROFHILO med hjälp av BAP-tekniken i ansiktet (den andra 30 dagar efter den första) ha signifikant effekt vad gäller förbättrade parametrar för åldrande i ansiktet, till exempel rynkor, atrofi och spänst. Både patienter och sjukvårdspersonal var mycket nöjda. Mycket få biverkningar uppstod och samtliga klassificerades som lindriga vad gäller både allvarlighetsgrad och varaktighet. BAP-protokollet med PROFHILO (två behandlingar med en månads mellanrum) visade sig också vara effektivt efter 16 veckor vid användning i ansiktet, genom att minska rynkornas svårighetsgrad och förbättra ansiktets volym [1]. Lindriga och övergående biverkningar uppstod och produkten uppvisade god tolerabilitet.

I en annan klinisk studie rapporterades liknande positiva effekter (förbättringar avseende rynkor samt ökad klarhet och spänst i ansiktet) vid injektion av PROFHILO i ansiktet (två behandlingar med en månads mellanrum), utan allvarliga biverkningar. Dessa resultat kvarstod även 3 månader efter behandlingarna [4].

Dessutom bekräftade erfarenheterna från en läkare med asiatiska patienter [5] att PROFHILO är effektivt för att förbättra hudens återfuktning och elasticitet och minska förekomsten av rynkor hos kvinnor med åldrande hud. Dessutom fick 10 patienter 3 injektioner med PROFHILO i ansiktet i intervall om 4 veckor [6]. Denna fallserie bekräftade att den medicintekniska produkten har god tolerabilitet och inte ger upphov till biverkningar. De positiva effekterna av produkterna har också påvisats på andra delar av kroppen, till exempel halsen [10] och insidan av armen, vad gäller ökad spänst i huden [7].



Produkten var effektiv och säker vid behandling av patienter med ärr (ett fall) [11] och acneärr, med en förbättring som kvarstod 6 månader efter behandlingen [9].

Produkten får endast användas för avsedd indikation. Inga andra användningsområden är tillåtna.

- **Säkerhet**

Data som samlats in från publicerad litteratur bekräftar säkerhet och god tolerabilitet för PROFHILO:s produkter vid injektioner i läderhuden och vid avsedd användning. Inga allvarliga eller relevanta behandlingsrelaterade biverkningar förekom i någon av de analyserade studierna.

Dessutom förekom inga fall av svår allergi eller anafylaktiska reaktioner i någon av studierna som genomfördes med produkterna. De flesta biverkningar som observerades i samtliga publicerade studier kan delas in utifrån lindrig till måttlig intensitet och kort varaktighet. Majoriteten hade samband med injektionstekniken och inte med den inneboende toxiciteten eller dålig tolerabilitet.

Säkerhetsprofilen säkerställs också genom den metod som används för att framställa hyaluronsyra. Den hyaluronsyra som finns i PROFHILO framställs genom fermentering av bakterier utan kemisk modifiering, och har därför en mycket god säkerhetsprofil.

Tillverkaren samlar kontinuerligt in data och utför analyser utifrån marknaden och kliniska studier i syfte att övervaka produkternas säkerhet och prestanda, med avseende på de användningsområden som återges i bipacksedlarna. Annan klinisk erfarenhet av PROFHILO:s produkter har visat att de är säkra att använda vid injektion i ansikte och kropp och medför inga signifikanta biverkningar [7–8, 12].

6. Möjliga alternativ för diagnostisering eller behandling

- Allmän beskrivning av behandlingsalternativ

Förlorad elasticitet i huden och förslappade subkutana strukturer kan förändra volymen och spänsten i huden i ansiktet och på kroppen. Även acneärr orsakas av kutana skador och irritation som lämnar märken på huden av varierande natur beroende på vilken typ av acne det rör sig om. På senare år har efterfrågan på estetiska och förnygrande behandlingar ökat, i syfte att återställa ett ungt och hälsosamt utseende. Dessutom efterfrågas enkla ingrepp (icke-invasiva tekniker med minimala risker och snabb återhämtning. Det finns för närvarande flera behandlingsalternativ för patienter som vill förbättra sitt utseende. Vid tidiga tecken på åldrande kan hudvårdsprodukter användas, till exempel solskyddsmedel, antioxidanter (t.ex. vitaminer och polyfenoler), topikala retinoider eller hormoner, i syfte att förhindra nedbrytningen av hudens primära strukturella beståndsdelar (kollagen och elastin) och främja dessa ämnens naturliga syntes. Under det senaste årtiondet har minimalt invasiva ingrepp, till exempel neurotoxiner (botox) och hudfillers, blivit mycket populära eftersom de är snabba, tillgängliga inom öppenvården med minimal frånvaro för återhämtning, och de ger förutsägbara, naturliga och långvariga resultat. De flesta fillers som finns på marknaden idag är absorberbara och består av antingen hyaluronsyra, PLLA (poly-L-lactic acid, kalciumhydroxiapatit, polymetylmetakrylat eller kollagen.

Under de senaste åren har användningen av icke-modifierade fillers med hyaluronsyra blivit en av de mest populära estetiska behandlingarna tack vare deras egenskaper, säkerhetsprofil och goda resultat.

När alternativa behandlingar övervägs bör du kontakta sjukvårdspersonal som kan bedöma din individuella situation.



7. Föreslagen utbildning för användare

Produkterna måste injiceras av utbildad vårdpersonal.

Tillverkaren IBSA Farmaceutici Italia Srl planerar och genomför kontinuerligt utbildning för vårdpersonal som utför injektioner.

8. Referenser

- [1] Sparavigna A, Tenconi B, Efficacy and tolerance of an injectable medical device containing stable hybrid cooperative complexes of high- and low-molecular-weight hyaluronic acid: A monocentric 16 weeks open-label evaluation, *Clin. Cosmet. Investig. Dermatol.*, vol. 9, s. 297–305, 2016
- [2] Beatini A et al. Hyaluronic acid hybrid cooperative complexes and the BAP (Bio Aesthetic Points) technique: the new edge in biorejuvenation. *Aesthetic Medicine* vol. 21, nr. 21, april-juni 2016
- [3] Abascal M., Saldaña Fernández M. Facial bioremodeling by intradermal injection of a stabilized hybrid complex of high and low molecular weight hyaluronic acid: prospective study on 30 patients. *Eur Aesth Plast Surg J* 2015; 5(2): 124-131
- [4] Laurino C et al. Efficacy, Safety, and Tolerance of a New Injection Technique for High- and Low-Molecular-Weight Hyaluronic Acid Hybrid Complexes. *Eplasty*. Okt 2015 8;15:e46. eCollection 2015
- [5] Satardinova E. Hybrid cooperative complexes of high and low molecular weight hyaluronans for facial skin rejuvenation in the Oriental mongoloid face: a case series *Aesthetic Medicine / volym 5 / nr 2 / april–juni 2019*
- [6] Goltsova EN, Shemonaeva OA. Hybrid cooperative complexes of H-HA and L-HA (Profilo®) and the BAP technique for facial skin bioremodeling: a clinical experience at the NEO-Clinic (Tyume, Russia) *Esperienze Dermatologiche*, december 2019; 21(2-4):47-53
- [7] Bovani B. 7-point lift effect technique with hybrid cooperative complexes for the treatment of laxity associated with the inner arm. *Aesthetic Medicine*, 2017, vol. 31, Nun. 1.
- [8] Agolli E et al. Hybrid cooperative complexes of high and low molecular weight hyaluronans (PROFHILO®): review of the literature and presentation of the VisionHA project. *Esperienze Dermatologiche* mars 2018; 20(1):5-4
- [9] Ofir Artzi, Sarit Cohen, Amir Koren, Roni Niv. Dual-plane hyaluronic acid treatment for atrophic acne scars. *J Cosmet Dermatol*. 2019; 00:1–6
- [10] Paganelli A. et al. Synergic effect of plasma exeresis and non–cross-linked low and high molecular weight hyaluronic acid to improve neck skin laxities. *J Cosmet Dermatol*. Jan 2020;19(1):55-60.
- [11] Nadezhda Pavlova. Remodeling atrophic scar in the medial anterior region of the knee with hyaluronan hybrid cooperative complexes: a case report. *Esperienze Dermatologiche* december 2020;22(4):49-52
- [12] Daniel Cassuto, et al. Safety Assessment of High- and Low-Molecular-Weight Hyaluronans (Profilo®) as Derived from Worldwide Postmarketing Data. *BioMed Research International* Volume 2020, artikel-ID 8159047, 9 sidor