



VARIOFILL® for Gluteal Augmentation erhält europaweite Zulassung

Das Produkt richtet sich an Kliniken und erfahrene Ärzte, die auf Techniken der Körperformgebung und Augmentation des Gesäßes durch entsprechende Schulung spezialisiert sind.

VARIOFILL® for Gluteal Augmentation:

Hochkonzentrierte reine Hyaluronsäure nichttierischen Ursprungs
Zusammenfassend beschrieben, besteht VARIOFILL® for Gluteal Augmentation aus einem Gel hochkonzentrierter reiner Hyaluronsäure (33 mg/ml) nichttierischen Ursprungs, welche zur Injektion ins subkutane Fettgewebe des Gesäßbereichs bestimmt ist und die folgenden Eigenschaften aufweist:

- sehr starke Viskoelastizität bzw. ein breites rheologisches Profil (G': 1784 Pa bei 100 rad/s, G'': 708 Pa bei 100 rad/s)
- hoch kohäsives Gel
- leichte Injizierbarkeit

VARIOFILL® for Gluteal Augmentation eignet sich ideal zur Augmentation, Erzeugung von Volumen und Formgebung des Gesäßes sowohl bei Frauen als auch Männern. Durch eine multizentrische Follow-up-Studie (durchgeführt in Deutschland und Frankreich) mit Frauen und Männern im Alter von 25 bis 60 Jahren wurde gezeigt, dass durch eine einzige Behandlung ein anhaltend gutes

Ergebnis (bis zu 24 Monate ohne zwischenzeitliche Auffrischung) erzielt werden kann.

VARIOFILL® for Gluteal Augmentation, ein injizierbares Medizinprodukt der Risikoklasse III, hat am 19. Oktober 2020 die CE-Zulassung durch eine deutsche Benannte Stelle erhalten und ist auf dem Markt der einzige Hyaluronsäurefiller zur Gesäßbehandlung, der zu 100 Prozent in Deutschland entwickelt, hergestellt und zugelassen wurde.

Die Produktschachtel besteht aus nachhaltig ausgewähltem Sekundärfaserpapier mit speziellen Druckmerkmalen zum Schutz des Produktes und Erhaltung seiner Eigenschaften.

Die Adoderm GmbH wird das Produkt ausschließlich durch ihr ernanntes exklusives Vertriebsnetz vermarkten, und Ärzte werden dazu anhalten, den Erwerb des Produktes durch etwaige Internetplattformen in jedem Fall zu unterlassen. Adoderm wird eine Reihe von Webinaren zur Anatomie und zu Injektionstechniken mit weltweiten KOL durchführen, darunter Dr. Gerhard Sattler (Darmstadt) und Dr. Ali Pirayesh (Amsterdam).

ADODERM GmbH

Tel.: +49 2173 1019180

www.adoderm.com





// Lang anhaltende Ergebnisse¹⁻³

// Gute Verträglichkeit^{3,4,5}
/// >

Über 4.200 von Experten begutachtete Publikationen^{6,7*}

~900 kDa⁶

Glabellafalten (20 AE),
Krähenfüße (24 AE)
und Stirnfalten (20 AE)⁷

// Ansprechrate von 93,6% an Tag 30^{2*}
// gleichzeitige Behandlung von Stirnfalten, Krähenfüßen und Glabellafalten^{2*}



Abbildungen dienen nur zur Illustration. Behandlungsergebnisse können unterschiedlich ausfallen.

VISTABEL[®], WEIL JEDES DETAIL ZÄHLT

Vorübergehende Verbesserung der Ausprägung mimischer Falten im oberen Gesichtsbereich durch Onabotulinumtoxin Typ A

- + Lang anhaltende Verbesserung der Ausprägung von Stirnfalten bis zu 180 Tagen bei gleichzeitiger Behandlung aller drei Bereiche im Gesicht mit 64 AE VISTABEL[®] 2††
- + 98 % der Ärzte und 96 % der Patienten waren insgesamt mit der Wirksamkeit einer regelmäßigen Behandlung der Glabellafalten über mehr als 5 Jahre zufrieden^{4**}

VISTABEL[®] - Erleben Sie Schönheit im Detail.

Allergan
Aesthetics
an AbbVie company

VISTABEL[®]
Botulinumtoxin Typ A
WEIL JEDES DETAIL ZÄHLT

AE, Allergan-Einheiten; **FWS**, Gesichtsfaltenskala (Facial Wrinkle Scale); **ITT**, Intention-to-Treat; **kDa**, Kilodalton; **mITT**, Modified Intention-to-Treat; **PP**, Per Protocol; **UE**, Unerwünschte Ereignisse

* Ästhetische und therapeutische Anwendung, † Stand Februar 2020², ‡ Eine 12-monatige Phase-III-Studie, bestehend aus zwei Behandlungsphasen: eine 6-monatige, doppelblinde, randomisierte (VISTABEL[®] vs. Placebo im Verhältnis 2:2:1), Parallelgruppen-Behandlungsphase 1 (Tage 1-180), gefolgt von einer 6-monatigen, offenen (VISTABEL[®]) Behandlungsphase 2 (Tage 180-360), die die Sicherheit und Wirksamkeit von VISTABEL[®] zur Behandlung von Stirnfalten verteilt auf M. frontalis (20 AE) und den Glabellakomplex (20 AE) mit oder ohne gleichzeitige Behandlung der Krähenfüße (24 AE) bewerteten. Die co-primären Wirksamkeitseindpunkte in der EU waren die Anteile der Studienteilnehmer (mITT-Population, n = 568), die an Tag 30 der doppelblinden Phase bei maximaler Anhebung der Augenbrauen eine FWS-Bewertung von „Keine“ oder „Leicht“ von Prüferarzt und Studienteilnehmer erreichten.² † Anteil der Teilnehmer, die die Bewertung von „Keine“ oder „Leicht“ auf der FWS für den Schweregrad der Stirnfalten bei maximaler Anhebung der Augenbrauen an Tag 30 erreichten (mITT-Population, n = 568; EU co-primärer Endpunkt).^{2,3**} Eine internationale, multizentrische, retrospektive Auswertung von Patientenakten zur Beurteilung der Patientenzufriedenheit und Sicherheit einer kontinuierlichen Behandlung mit VISTABEL[®]. Patienten- und arztberichtete Gesamtzufriedenheit mit der Wirksamkeit mittels Fragebogen: „Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der Wirksamkeit von VISTABEL[®]?“ 97,9% (190/194) der Ärzte und 95,8% (184/192) der Patienten waren mit der gesamten Wirksamkeit einer kontinuierlichen VISTABEL[®] Behandlung entweder zufrieden oder überwiegend zufrieden (PP-Population, sekundärer Endpunkt).⁴

Referenzen: 1. Carruthers A, et al. *Dermatol Surg.* 2014;40(11):1181-1190. 2. De Boule K, et al. *Dermatol Surg.* 2018;44(11):1437-1448. 3. Glogau R, et al. *Dermatol Surg.* 2012;38(11):1794-1803. 4. Irindade de Almeida AR, et al. *Dermatol Surg.* 2015;41 (Suppl 1):S19-S28. 5. Fagien S, et al. *Dermatol Surg.* 2017;43:S274-S284. 6. Brin MF, et al. *Biologics.* 2014;8:227-241. 7. Fachinformation VISTABEL[®]. Stand April 2020. 8. Allergan. Unveröffentlichte Daten. INT-BCT-2050035. Februar 2020.

VISTABEL[®] 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Clostridium botulinum Toxin Typ A

Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche enthält: Clostridium botulinum Toxin Typ A, 50 oder 100 Allergan-Einheiten/Durchstechflasche. Botulinumtoxin-Einheiten sind nicht von einem Präparat auf andere übertragbar. Sonstige Bestandteile: Albumin vom Menschen, Natriumchlorid.

Lagerungshinweis: Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Anwendungsgebiete: VISTABEL[®] ist indiziert für die vorübergehende Verbesserung des Aussehens von moderaten bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrnuzeln (Glabellafalten) und/oder moderaten bis starken seitlichen Kanthalfalten (Krähenfüße), sichtbar bei maximalem Lächeln und/oder moderaten bis starken Stirnfalten, sichtbar bei maximalem Anheben der Augenbrauen, wenn die Ausprägung der Gesichtsfalten eine erhebliche psychologische Belastung für erwachsene Patienten darstellt. **Gegenanzeigen:** VISTABEL[®] darf nicht angewendet werden bei Personen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Botulinumtoxin Typ A oder einem der sonstigen Bestandteile bekannt ist, bei Myasthenia gravis oder Lambert-Eaton-Syndrom, bei Infektionen an den vorgesehenen Injektionsstellen. **Nebenwirkungen:** **Glabellafalten:** Häufig: Kopfschmerz, Parästhesie, Augenlidptosis, Übelkeit, Erytheme, Hautspannen, lokalisierte Muskelschwäche, Gesichtsschmerzen, Ödeme/Schmerzen/Irritationen an der Injektionsstelle, Ekchymose. Gelegentlich: Infektion, Angst, Schwindel, Blepharitis, Augenschmerzen, Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen), trockener Mund, Ödeme (Gesicht, Augenlid, periorbital), Lichtempfindlichkeit, Juckreiz, trockene Haut, Muskelschwäche, Grippesymptome, Asthenie, Fieber. **Krähenfüße mit oder ohne Glabellafalten:** Häufig: Hämatom an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Augenlidödem, Blutung/Schmerzen/Parästhesie an der Injektionsstelle. **Stirnfalten und Glabellafalten mit oder ohne Krähenfüße:** Häufig: Kopfschmerzen, Augenlidptosis, Hautspannen, Blauer Fleck an der Injektionsstelle, Hämatom an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Schmerzen an der Injektionsstelle. **Daten nach Markteinführung** (Häufigkeit nicht bekannt): Anaphylaxie, Angioödem, Serumkrankheit, Urtikaria, Anorexie, Brachial-Plexopathie, Dysphonie, Dysarthrie, Gesichtsparese, Hypoästhesie, Muskelschwäche, Myasthenia gravis, periphere Neuropathie, Parästhesie, Radikulopathie, Synkope, Gesichtslähmung, Engwinkelglaukom (wegen Behandlung von Blepharospasmus), Augenlidptosis, Lagophthalmus, Strabismus, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, trockenes Auge, Augenlidödem, Hypoakusis, Tinnitus, Schwindel, Aspirationspneumonie, Dyspnoe, Bronchospasmen, Atemdepression, respiratorische Insuffizienz, Bauchschmerzen, Durchfall, trockener Mund, Dysphagie, Übelkeit, Erbrechen, Alopezie, Brauenptosis, psoriasisartige Dermatitis, Erythema multiforme, Hyperhidrose, Madarosis, Juckreiz, Ausschlag,

Muskelatrophie, Myalgie, lokalisiertes Muskelzucken/unwillkürliche Muskelkontraktionen, Denervierung/Muskelatrophie, Unwohlsein, Fieber. Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Ausbreitung des Toxins an vom Applikationsort entfernte Stellen in Zusammenhang stehen, wurden mit Botulinumtoxin sehr selten berichtet (z.B. Muskelschwäche, Dysphagie, Verstopfung und Aspirationspneumonie, die tödlich sein kann). **Hinweis:** VISTABEL[®] darf nur von Ärzten mit der geeigneten Qualifikation und Erfahrung mit dieser Behandlung und dem Gebrauch der erforderlichen Ausstattung verabreicht werden. VISTABEL[®] darf nur für eine Behandlung pro Patient verwendet werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten für die Vorbereitung und Verabreichung sowie für die Inaktivierung und Entsorgung der nicht verwendeten Lösung getroffen werden (siehe Packungsbeilage).

Verschreibungspflichtig - Stand:

April 2020 • **Pharmazeutischer**

Unternehmer: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road,

Westport, County Mayo, Irland. •

Weitere Hinweise enthalten die

Fach- bzw. die Gebrauchsinformation,

deren aufmerksame Durchsicht wir

empfehlen.



Unerwünschte Ereignisse sind zu melden.
Formulare und Informationen: www.bfarm.de
Meldung von UE an Allergan GmbH:

Nebenwirkungen:
et-pharmacovigilance@allergan.com,
Tel.: 0800 5874508
Produktmängel: et-qa@allergan.com,
Tel.: 069 9203810