



KOMUNIKACE S PACIENTY

ohledně ukončení používání metody Macrolane

pro zvětšení prsou

18. dubna 2012

Vážený zákazník:

Cílem tohoto průvodce diskusí je Vám pomoci v tom, jak reagovat na dotazy nebo obavy pacientů v souvislosti s rozhodnutím společnosti Q-Med přestat celosvětově až do odvolání používat metodu Macrolane pro zvětšení prsou. Samotný Macrolane nepředstavuje žádná zdravotně-bezpečnostní rizika a není potřeba kontaktovat pacienty, kteří byli touto metodou ošetřeni.

Nicméně, společnost Q-Med chápe, že toto rozhodnutí může způsobit znepokojení u žen, u kterých byl Macrolane použit, a stejně tak i u našich zákazníků. Povinností naší společnosti tudíž je komunikovat jasně s našimi zákazníky a praktikujícími lékaři, abychom je uklidnili a zbavili obav.

Tento dokument jsme připravili s cílem Vám pomoci reagovat na případné připomínky a dotazy Vašich pacientů. Kromě toho Q-Med připravuje informační brožurku pro pacienty týkající se ukončení indikování metody Macrolane pro zvětšení prsou, kterou v brzké době také obdržíte.

Q-Med si pevně stojí za bezpečností samotné látky Macrolane a za svými závazky vůči zákazníkům a spotřebitelům. Budou-li Vaši pacienti mít dotazy, které nejsou uvedeny v příloze tohoto dokumentu, kontaktujte, prosím, svého obchodního zástupce Q-Med pro další informace.

Rozhovory s pacienty týkající se rozhodnutí společnosti Q-Med ukončit používání metody Macrolane pro zvětšení prsou

Kontaktujte

Uklidňujte	- U žádné indikace produktu Macrolane nebyla zjištěna zdravotně-bezpečnostní rizika. - Rozhodnutí bylo učiněno z důvodu, že nedošlo ke kompletní shodě mezi radiology ohledně radiologického vyšetření prsou upravených metodou Macrolane.
Vysvětľujte	- V současné době neexistuje mezi radiology dokonalá shoda ohledně radiologického vyšetření prsou upravených metodou Macrolane. - Poté, co společnost Q-Med zhodnotila současnou situaci a konzultovala regulační orgány, rozhodla se přestat s indikací metody Macrolane, dokud nedojde ke konsenzu ohledně osvědčených metod v radiologickém vyšetření prsou po aplikaci této látky. - Macrolane bude dále k dispozici k použití pro metody konturování těla.
Usměrňujte	- Veškeré metody zvětšení prsou, včetně metody Macrolane, mohou ovlivnit kvalitu čtení mamogramů. Tento problém je všeobecně znám a řešen používáním dalších vyšetřovacích technik. - Před vyšetřením prsou by ženy, které podstoupily zvětšení prsou metodou Macrolane, měly sdělit zdravotníkovi provádějícímu screening poslední datum, kdy byly ošetřeny pomocí Macrolane.
Utvrzujte	- Ženy, které podstoupily zvětšení prsou pomocí injekční aplikace Macrolane, nemusí činit žádná opatření a nepodléhají zvláštním lékařským kontrolám jiným, než těm, které lékař běžně předepisuje v návaznosti na provedení zákroku. Měly by stále docházet na plánované kontroly, ale neměly by jim až do odvolání být aplikovány další injekce Macrolane. - Zdůrazněte, že Macrolane jako produkt nepředstavuje žádné zdravotně-bezpečnostní riziko.

Obsah

DŮVOD PRO ROZHODNUTÍ.....	4
ŽENY OŠETŘENÉ METODOU MACROLANE	4
VYŠETŘENÍ PRSOU U ŽEN, KTERÉ BYLY OŠETŘENY MACROLANE.....	4
DALŠÍ POUŽÍVÁNÍ PRODUKTU MACROLANE.....	4
NEJDŮLEŽITĚJŠÍ SDĚLENÍ.....	4
ODPOVĚDI PRO LÉKAŘE	6
Jaký je důvod pro toto rozhodnutí?	6
Týká se problém čtení mamografických snímků pouze produktu Macrolane?	6
Jsou názory společnosti Q-Med na screening prsou a Macrolane podložené fakty?	6
Stáhne společnost Q-Med Macrolane z trhu?.....	6
Musím kontaktovat své pacienty, kteří byli ošetřeni metodou Macrolane?	6
Jak mám řešit obavy svých pacientů, kteří byli ošetřeni metodou Macrolane?	6
Jaký má Macrolane vliv na používání radiologických metod pro detekci nádorů prsu?	7
Jak přesný je screening prsou u žen, kterým byl aplikován Macrolane?	7
Měly by si ženy nechat vyjmout Macrolane z prsou?	7
Na koho by se měli pacienti obrátit, mají-li obavy z produktu Macrolane aplikovaného do jejich prsou? Existuje tísňová linka, na kterou mohou pacienti volat?.....	8
Jak mi společnost Q-Med pomůže při řešení obav a znepokojení pacientů?	8
Co mám dělat s pacienty, kteří byli ošetřeni metodou Macrolane a jsou objednáni na další injekci?.....	8
Mám pokračovat s používáním metody Macrolane pro zvětšení prsou u svých pacientek?.....	8
Jak si můžete být jisti, že metoda Macrolane nebude již dále pro zvětšení prsou používána?	8
Bude Macrolane stále používán pro metody konturování těla?	8
Jak rozsáhlé jsou klinické důkazy na podporu produktu Macrolane?	8
Bude společnost Q-Med poskytovat další informace o osvědčených metodách screeningu prsou u žen, který byly ošetřeny metodou Macrolane?	9
ODPOVĚDI PRO ŽENY OŠETŘENÉ METODOU MACROLANE.....	10
O jaké rozhodnutí jde a proč bylo učiněno?.....	10
Souvisí toto rozhodnutí se zdravotně-bezpečnostní otázkou produktu Macrolane?	10
Jak může Macrolane ovlivnit přesnost screeningu prsou?.....	10
Byla jsem ošetřena metodou Macrolane před několika měsíci. Mám mít obavy? Měla bych si nechat produkt vyjmout?	10
Co mám dělat v případě mamografického vyšetření prsou?	11
Bude společnost Q-Med poskytovat další informace o osvědčených metodách ve screeningu prsou u žen, který byly ošetřeny metodou Macrolane?	11
Slyšela jsem, že kolem gelu Macrolane se mohou vytvořit pouzdra. Mám z toho mít obavy?	11
Budu moci v budoucnu dostat další injekce Macrolane do prsou?	11

Koho mám kontaktovat, pokud mám obavy? 11

DŮVOD PRO ROZHODNUTÍ

- V současné době neexistuje mezi radiology dokonalá shoda ohledně radiologického vyšetření prsou upravených metodou Macrolane. Poté, co společnost Q-Med zhodnotila současnou situaci a konzultovala regulační orgány, rozhodla se přestat s indikací metody Macrolane, dokud nedojde ke konsenzu ohledně osvědčených metod v radiologickém vyšetření prsou po aplikaci této látky.
- Toto rozhodnutí vchází v platnost okamžitě, s účinností od pondělí 16. dubna 2012.

ŽENY OŠETŘENÉ METODOU MACROLANE

- Macrolane je nepermanentní gel na bázi stabilizované kyseliny hyaluronové, která je v těle přirozeně odbourávána.
- Nebyla zjištěna žádná zdravotně-bezpečnostní rizika
- Ženy, které podstoupily zvětšení prsou pomocí injekční aplikace Macrolane, nemusí podnikat žádná opatření, ani nepodléhají zvláštním lékařským kontrolám jiným, než těm, které lékař běžně předepisuje v návaznosti na provedení zákroku. Jednoduše řečeno, není důvod k panice.
- Stejně jako v případě jiných prsních implantátů je důležité informovat o ošetření metodou Macrolane zdravotníka provádějícího mamografické vyšetření.

VYŠETŘENÍ PRSOU U ŽEN, KTERÉ BYLY OŠETŘENY METODOU MACROLANE

- Dostatečné informace o prsní tkáni lze získat použitím digitální mamografie a případně doplňkového ultrazvukového vyšetření. Tato vyšetření jsou v souladu s doporučeními odborníků v oblasti radiologie.
- Nedávno provedená studie potvrzuje, že kombinace vyšetření digitální mamografií a ultrazvukem představuje dostatečné mamografické vyšetření.

DALŠÍ POUŽÍVÁNÍ PRODUKTU MACROLANE

- Macrolane představuje klíčový produkt estetického & korektivního portfolia společnosti Q-Med, který je indikován pro velké množství estetických a léčebných ošetření. Q-Med směřuje velké investice do výzkumu jeho klinického využití.
- Q-Med bude stále prosazovat produkt Macrolane pro jeho další schválené oblasti využití.
- Q-Med také zkoumá množství nových oblastí využití gelů na bázi Macrolane, včetně ochrany okolních tkání během ozařování u rakoviny prostaty a u lipoatrofie související s HIV.

NEJDŮLEŽITĚJŠÍ SDĚLENÍ

- Rozhodnutí o ukončení nabízení produktu Macrolane pro zvětšení prsou, celosvětově a až do odvolání, bylo přijato vzhledem nedostatku konsenzu mezi radiology ohledně osvědčených metod v radiologickém vyšetření prsou upravených injekčně aplikovanými látkami, což byla znepokojivá situace pro ošetřené ženy i pro naše zákazníky.

- Q-Med, v úzké spolupráci s předními odborníky v oboru, má v úmyslu stanovit postupy osvědčených metod pro radiologické vyšetření prsou upravených metodou Macrolane.
- Macrolane je bezpečný a dobře snášený injekčně aplikovaný produkt. Zlepšil kvalitu života tisícům pacientů, kterým byl indikován z různých důvodů - od lipoatrofie související s HIV až po zvětšení prsou.
- Ženy, které podstoupily zvětšení prsou pomocí injekční aplikace Macrolane, nemusí podnikat žádná opatření, a nepodléhají zvláštním lékařským kontrolám jiným, než těm, které lékař běžně předepisuje v návaznosti na provedení zákroku. Měly by dále docházet na plánované kontroly.
- Macrolane obsahuje kyselinu hyaluronovou, přirozenou součást lidské tkáně, která je přirozeně odbourávána vlastními enzymy produkovány organismem.

ODPOVĚDI PRO LÉKAŘE

Jaký je důvod pro toto rozhodnutí?

- Veškeré metody zvětšení prsou, včetně metody Macrolane, mohou ovlivnit kvalitu čtení mamogramů.
- V současné době neexistuje mezi radiology dokonalá shoda ohledně radiologického vyšetření prsou upravených metodou Macrolane. Poté, co společnost Q-Med zhodnotila současnou situaci a konzultovala regulační orgány, rozhodla se přestat s indikací metody Macrolane, dokud nedojde ke konsenzu ohledně osvědčených metod v radiologickém vyšetření prsou po aplikaci tohoto produktu.
- Spolu s jeho uvedením na trh v roce 2008 byl také zaveden systém zdravotně-bezpečnostních hlášení, který nezjistil žádná zdravotně-bezpečnostní rizika.

Týká se problém čtení mamografických snímků pouze produktu Macrolane?

- Ne, veškeré metody zvětšení prsou, včetně metody Macrolane, mohou ovlivnit kvalitu čtení mamogramů. To je všeobecně známo a řešeno používáním dalších vyšetřovacích metod.
- Informační brožura o produktu Macrolane pro lékaře a ženy podstupující ošetření touto metodou, poskytuje velmi jasné informace v tomto ohledu, včetně zdůraznění důležitosti základního vyšetření, používání digitální mamografie a případné potřeby dalších ultrazvukových snímků pro získání dostatečných informací o prsní tkáni pro účely screeningu.
- Tento doporučovaný vyšetřovací postup v současné době podporují přední odborníci v oboru radiologie.

Jsou názory společnosti Q-Med na screening prsou a Macrolane podloženy fakty?

- Za účelem potvrzení doporučení ohledně screeningu, společnost Q-Med nedávno dokončila 24 měsíční studii ve Švédsku a Francii na posouzení použití kombinací vyšetření digitální mamografií a ultrasonografií. Předběžné výsledky této studie ukazují, že vyšetření za použití uvedených metod je dostatečné. Q-Med hodlá poskytnout tato data širší radiologické komunitě.
- Q-Med bude pokračovat ve zkoumání potřeby aktualizovat současná doporučení ohledně radiologického vyšetření prsou na základě nových dostupných zobrazovacích technik.

Stáhne společnost Q-Med Macrolane z trhu?

- Ne. Macrolane není stahován z trhu. Macrolane bude stále používán pro metody konturování těla.

Musím kontaktovat své pacienty, kteří byli ošetřeni metodou Macrolane?

- Ne, samotný Macrolane nepředstavuje žádná zdravotně-bezpečnostní rizika a není potřeba kontaktovat pacienty, kteří byli touto metodou ošetřeni.

Jak mám řešit obavy svých pacientů, kteří byli ošetřeni metodou Macrolane?

- Pacienti mohou být znepokojeni oznámením, že společnost Q-Med se rozhodla až do odvolání přestat s nabízením produktu Macrolane pro zvětšení prsou.

- Ženy, které podstoupily zvětšení prsou pomocí injekční aplikace Macrolane, nemusí podnikat žádná opatření, a nepodléhají zvláštním lékařským kontrolám jiným, než těm, které lékař běžně předepisuje v návaznosti na provedení zákroku. Měly by stále docházet na plánované kontroly.
- Informujte pacienty, že Macrolane je bezpečný produkt na bázi kyseliny hyaluronové a vody, a že Macrolane nepředstavuje žádné zdravotně-bezpečnostní rizika.
- Uklidněte pacienty argumentem, že jelikož Macrolane je tvořen přírodními složkami, které jejich organismus rozloží obvykle za 12 až 24 měsíců po aplikaci, není důvod k panice a Macrolane nemusí být odstraněn.

Jaký má Macrolane vliv na používání radiologických metod pro detekci nádorů prsu?

- Mamografie
 - Přítomnost produktu Macrolane v prsou může zhoršit diagnostickou kvalitu mamografů. Klinický výzkum prokázal, že Macrolane se zobrazí jako šedobílý stín na mamografickém snímku.
- Ultrazvuk
 - Po ošetření metodou Macrolane, je možné pro detekci tulek v prsou použít ultrazvuk. Ultrazvuk lze také použít jak doplněk k mamografii screeningu prsou a diagnostice. Někteří radiologové uvádějí, že Macrolane se na ultrazvukovém snímku zobrazí velmi podobně jako voda v těle.
- Aktuální dokumentace k produktu Macrolane uvádí jasná doporučení ohledně potřeby základního prsního vyšetření, použití digitální mamografie a případného použití doplňkového ultrazvuku pro získání dostatečných informací o prsní tkáni pro účely screeningu. Tento postup byl potvrzen předními evropskými odborníky v oblasti radiologie.

Jak přesný je screening prsou u žen, kterým byl aplikován Macrolane?

- Macrolane je zjistitelným při mamografickém, ultrazvukovém i MRI vyšetření prsou. Před vyšetřením prsou by ženy, které podstoupily zvětšení prsou metodou Macrolane, měly sdělit zdravotníkovi provádějícímu screening poslední datum, kdy byly ošetřeny pomocí Macrolane.
- Aktuální dokumentace k produktu Macrolane uvádí jasná doporučení ohledně potřeby základního prsního vyšetření, použití digitální mamografie a případného použití doplňkového ultrazvuku pro získání dostatečných informací o prsní tkáni pro účely screeningu. Tento postup byl potvrzen předními evropskými odborníky v oblasti radiologie.
- Injekční aplikaci Macrolane si volí obvykle ženy mladší 40 let, které by jinak, z důvodu mladého věku, nebyly vyšetřovány mamografem. Injekční aplikace Macrolane provedená několik let před tím, než žena dosáhne věkové hranice pro pravidelný prsní screening, nemusí vždy komplikovat vyhodnocení vyšetření prsou.
- Rychlost rozpadu Macrolane je u různých pacientů různá. Klinické studie prokázaly, že kyselina hyaluronová v produktu Macrolane je přirozeně odbourávána vlastními enzymy produkovanými organismem (obvykle 12 až 24 měsíců po aplikaci).

Měly by si ženy nechat vyjmout Macrolane z prsou?

- Ne. Není třeba se pokoušet Macrolane odstranit. Klinické studie prokázaly, že Macrolane je obvykle odbourán vlastními enzymy produkovanými organismem za 12 až 24 měsíců po aplikaci.
- Macrolane přirozeně zmizí z prsní tkáně pacientů a není třeba jej odstraňovat.

- Ženy, které byly ošetřeny metodou Macrolane, by měly docházet na pravidelné kontroly.

Na koho by se měli pacienti obrátit, mají-li obavy z produktu Macrolane aplikovaného do jejich prsou? Existuje tísňová linka, na kterou mohou pacienti volat?

- Společnost Q-Med radí pacientům, aby kontaktovali lékaře, který jim injekčně Macrolane aplikoval, pokud mají obavy nebo dotazy ohledně jejich ošetření touto metodou.
- Q-Med kontaktuje všechny klinické lékaře používající Macrolane, aby jim poskytla pomoc a radu.

Jak mi společnost Q-Med pomůže při řešení obav a znepokojení pacientů?

- Q-Med připravuje informační brožurku pro pacienty týkající se ukončení nabízení metody Macrolane pro zvětšení prsou, kterou v brzké době také obdržíte.

Co mám dělat s pacienty, kteří byli ošetřeni metodou Macrolane a jsou objednáni na další injekci?

- V současné době společnost Q-Med aktualizuje schválené indikace produktu Macrolane a tím přestává nabízet Macrolane pro zvětšení prsou, celosvětově a do odvolání.
- Ženy, které byly ošetřeny metodou Macrolane, by měly docházet na plánované kontroly, ale další návštěvy ordinace za účelem injekční aplikace by měly být až do odvolání zrušeny.

Mám pokračovat s používáním metody Macrolane pro zvětšení prsou u svých pacientek?

- Ne. Až do odvolání se společnost Q-Med rozhodla ukončit celosvětově nabízení produktu Macrolane pro zvětšení prsou.

Jak si můžete být jisti, že metoda Macrolane nebude již dále pro zvětšení prsou používána?

- V současné době společnost Q-Med aktualizuje schválené indikace produktu Macrolane a tím přestává nabízet Macrolane pro zvětšení prsou, celosvětově až do odvolání.
- Od dnešního dne je jakékoliv používání produktu Macrolane pro zvětšení prsou považováno za jeho neschválené používání ošetřujícím lékařem.
- Q-Med nemůže nabízet nebo podporovat jakékoliv neschválené používání jakéhokoliv produktu.

Bude Macrolane stále používán pro metody konturování těla?

- Ano. Macrolane bude dále používán pro metody konturování těla.

Jak rozsáhlé jsou klinické důkazy na podporu produktu Macrolane?

- Podpora Macrolane stojí na pevných základech klinických důkazů. Macrolane byl vyvíjen mnoho let s cílem poskytnutí méně invazivního rekonstrukčního a estetického ošetření prsou, než je chirurgické zavedení prsních implantátů.
- Před udělením licence na jeho používání, musel Macrolane projít dlouhým evropským schvalovacím procesem. K dnešnímu dni existuje devět ukončených a trvajících klinických zkoušek, které potvrzují bezpečné používání tohoto produktu.

- Asi 1 500 osob bylo dosud zahrnuto do těchto klinických zkoušek. Další studie budou zkoumat dalších 2 000 pacientů.
- Celkově byly zveřejněny zkušenosti více než 4 500 pacientů po celém světě.
- Společnost Q-Med provedla předklinické zkoušky a klinické studie ohledně tohoto produktu a stále sbírá znalosti pomocí nových zkoušek a hodnocení.
- Žádná z těchto zkoušek produktu Macrolane neprokázala zdravotní rizika.

Bude společnost Q-Med poskytovat další informace o osvědčených metodách screeningu prsou u žen, který byly ošetřeny metodou Macrolane?

- Ano. Nedávno byla dokončena 24 měsíční následná studie hodnotící interpretaci snímků z digitální mamografie a ultrasonografie.
- Předběžné výsledky této studie ukazují, že vyšetření za použití digitální mamografie a ultrazvuku je dostatečné.
- Q-Med zveřejní data z této 24 měsíční návazné studie co nejdříve, aby tak umožnila optimální klinické sledování žen, u kterých bylo provedeno zvětšení prsou metodou Macrolane.

ODPOVĚDI PRO ŽENY OŠETŘENÉ METODOU MACROLANE

O jaké rozhodnutí jde a proč bylo učiněno?

- Až do odvolání se společnost Q-Med rozhodla ukončit celosvětově nabízení produktu Macrolane pro zvětšení prsou.
- Toto rozhodnutí bylo učiněno v souvislosti s pokračující a nevyřešenou debatou mezi zdravotními odborníky ohledně osvědčených metod používaných v radiologickém vyšetření prsou u žen, které byly ošetřeny injekčně aplikovanými produkty. Tato situace znepokojila ošetřené ženy naše zákazníky.

Souvisí toto rozhodnutí se zdravotně-bezpečnostní otázkou produktu Macrolane?

- Ne. Samotný Macrolane nepředstavuje žádná zdravotně-bezpečnostní rizika.
- Macrolane je bezpečný a účinný produkt, se kterým jsou vysoce spokojeny tisíce pacientů v různých zemích světa, kteří byli tímto produktem ošetřeni v souvislosti s konturováním těla nebo zvětšením prsou.
- Jelikož nebyla zjištěna žádná zdravotně-bezpečnostní rizika u samotného produktu, ženy, které podstoupily zvětšení prsou metodou Macrolane, nemusí činit žádné další kroky, než se dostavit na plánované kontroly dle pokynů jejich ošetřujícího lékaře.
- Před vyšetřením prsou je, podobně jako u prsních implantátů, důležité sdělit zdravotníkovi, který provádí screening poslední datum, kdy jste podstoupila zvětšení prsou pomocí Macrolane nebo jiné metody zvětšení prsou.

Jak může Macrolane ovlivnit přesnost screeningu prsou?

- Jakékoliv zvětšení prsou (ne pouze metodou Macrolane) může komplikovat radiologické vyšetření prsou, zejména u mamografů pracujících na bázi rentgenových filmů.
- Aktuální pokyny k užívání produktu Macrolane uvádí jasná doporučení ohledně potřeby základního prsního vyšetření, použití digitální mamografie a případného použití doplňkového ultrazvuku pro získání dostatečných informací o prsní tkáni pro účely screeningu. Tento postup byl potvrzen předními evropskými odborníky v oblasti radiologie.

Byla jsem ošetřena metodou Macrolane před několika měsíci. Mám mít obavy? Měla bych si nechat produkt vyjmout?

- Ne. Není potřeba se strachovat a pokoušet Macrolane odstranit. Macrolane je tvořen stabilizovanou kyselinou hyaluronovou (2%) a vodou (98%). Kyselina hyaluronová se přirozeně vyskytuje ve vašem těle.
- Klinické studie prokázaly, že Macrolane je obvykle odbourán vlastními enzymy produkovány organismem za 12 až 24 měsíců po aplikaci. Macrolane zmizí z prsní tkáně přirozeně.
- Dále docházejte na plánované kontroly.
- Máte-li obavy nebo dotazy ohledně svého ošetření metodou Macrolane, kontaktujte lékaře, který vám provedl injekční aplikaci tohoto produktu.
- Před vyšetřením prsou podobně jako u prsních implantátů je důležité sdělit zdravotníkovi, který provádí váš screening, poslední datum, kdy jste podstoupila zvětšení prsou pomocí Macrolane nebo jiné metody zvětšení prsou.

Co mám dělat v případě mamografického vyšetření prsou?

- Pokud v budoucnu podstoupíte mamografické vyšetření prsou, nezapomeňte sdělit zdravotníkovi, který provádí váš screening, poslední datum, kdy jste podstoupila zvětšení prsou pomocí Macrolane nebo jiné metody zvětšení prsou.
 - Přinejmenším do doby, než vaše tělo zcela rozloží Macrolane, musí být vaše prsa vyšetřována specifickým postupem, který může zahrnovat používání ultrazvuku namísto nebo navíc k digitální mamografii.
 - Jakmile vaše tělo zcela vstřebá všechny Macrolane, pokud ovšem nemáte také prsní implantáty, vaše prsa mohou být vyšetřována za použití standardních mamografických technik.

Bude společnost Q-Med poskytovat další informace o osvědčených metodách ve screeningu prsou u žen, který byly ošetřeny metodou Macrolane?

- Ano. Nedávno byla dokončena 24 měsíční následná studie hodnotící interpretaci snímků z digitální mamografie a ultrasonografie po ošetření metodou Macrolane.
- Předběžné výsledky této studie ukazují, že u žen, u kterých došlo ke zvětšení prsou metodou Macrolane, lze přesné vyšetření provést za použití digitální mamografie a ultrazvuku.
- Q-Med zveřejní data z této 24 měsíční návazné studie co nejdříve, aby tak umožnila optimální klinické sledování žen, u kterých bylo provedeno zvětšení prsou metodou Macrolane.

Slyšela jsem, že kolem gelu Macrolane se mohou vytvořit pouzdra. Mám z toho mít obavy?

- Jako součást přirozeného hojícího procesu po ošetření metodou Macrolane se může kolem gelu vytvořit tenké pouzdro stejně jako u permanentních implantátů. Mnohé z žen ošetřených pomocí Macrolane však tento proces nezažívá.
- V některých případech může pouzdro způsobit pocity tuhnutí a/nebo citlivost v oblasti ošetřené metodou Macrolane. Pokud jsou vaše pocity způsobené pouzdem nepříjemné, lze tento stav obvykle napravit jednoduchým zákrokem provedeným lékařem, který vás ošetřil metodou Macrolane.
- Máte-li jakékoliv obavy nebo dotazy ohledně svého ošetření metodou Macrolane, kontaktujte lékaře, který vám provedl injekční aplikaci tohoto produktu.

Budu moci v budoucnu dostat další injekce Macrolane do prsou?

- Až do odvolání se společnost Q-Med rozhodla ukončit celosvětově nabízení produktu Macrolane pro zvětšení prsou.
- Macrolane bude dále používán pro metody konturování těla.

Koho mám kontaktovat, pokud mám obavy?

- Máte-li obavy nebo další dotazy ohledně svého ošetření metodou Macrolane, kontaktujte lékaře, který vám provedl injekční aplikaci tohoto produktu.