27 73 70 68

Juvéderm®
HYDRATE

1 x 1mL

Allergan.

72262JR14
Revision 2017-07-19

Allergan.
Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE
Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

CE (2008)
0459

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN Only for professional use

FR Réservé à un usage professionnel

DE Ausschließlich für die Anwendung durch Ärzte vorgesehen

ES Solo para uso profesional

IT Riservato per uso professionale

PT Apenas para uso profissional

TR Sadece profesyonel kullanım içindir

NO Kun til profesjonell bruk

SV Endast för professionell användning

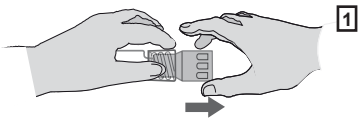
NL Alleen voor professioneel gebruik

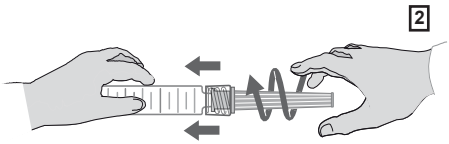
PL Wyłącznie do użytku profesjonalnego

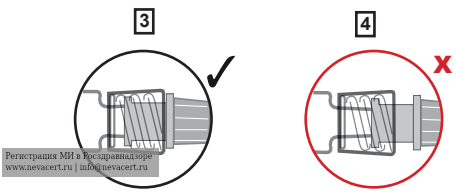
UK Лише для професійного використання

RU Только для профессионального использования

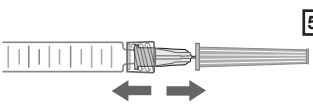
AR للاستخدام المهني فقط







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



EN

COMPOSITION

Hyaluronic acid	13.5 mg
Mannitol	9 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL

One syringe contains 1 mL of ***Juvéderm® HYDRATE***.

DESCRIPTION

Juvéderm® HYDRATE is a sterile pyrogen-free physiological solution of hyaluronic acid which is not of animal origin containing 0.9% mannitol. The gel is presented in a graduated, pre-filled, disposable syringe. Each box contains one 1mL ***Juvéderm® HYDRATE*** syringe, 2 single-use 30G1/6″ sterile needles to be used only for injecting ***Juvéderm® HYDRATE***, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

The contents of the ***Juvéderm® HYDRATE*** syringes is sterilised by moist heat.
The 30G1/6″ needles are sterilised by ethylene oxide.

INDICATIONS

Juvéderm® HYDRATE is a solution indicated for use in improving skin hydration and elasticity by multi-injection into the dermal epidermal junction and into the superficial dermis.

CONTRA-INDICATIONS

• Do not inject ***Juvéderm® HYDRATE*** into the eyelids. The application of ***Juvéderm® HYDRATE*** in the bags under the eyes is reserved to specialists specifically trained in this technique and having a sound knowledge of the physiology for this particular area.
• Do not inject into the blood vessels (intravascular). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** must not be used in:
- Patients who tend to develop hypertrophic scarring;
- Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria or mannitol;
- Women who are pregnant or breastfeeding;
- Children.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
• ***Juvéderm® HYDRATE*** should not be used simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion. For surface peels, it is recommended not to inject the product if the inflammatory reaction generated is significant.

PRECAUTIONS FOR USE

• ***Juvéderm® HYDRATE*** is indicated only for intradermal injections.
• As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials shall be followed.
• There is no available clinical data about injection of ***Juvéderm® HYDRATE*** into an area which has already been treated with a non–ALLERGAN dermal filler.
• It is recommended not to inject into a site which has been treated with a permanent implant.
• No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of ***Juvéderm® HYDRATE*** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or autoimmune deficiency or being under immunosuppressive therapy. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the disease and its corresponding treatment, and shall also ensure the specific monitoring of these patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary skin testing for hypersensitivity, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
• There is no available clinical data concerning the tolerance of ***Juvéderm® HYDRATE*** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
• Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
• Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
• Please recommend that the patient not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C be avoided, as well as any sauna or hammam sessions during the two weeks following the injection treatment.
• The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. ***Juvéderm® HYDRATE*** should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

UNDESIRABLE EFFECTS

The patients must be informed that there are potential side effects associated with implantation of this product, which may occur immediately or may be delayed. These include, but are not limited to:
• Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching and/or pain on pressure and/or paresthesia, occurring after the injection. These reactions may last for a week.
• Haematomas.
• Induration or nodules at the injection site.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Staining or discolouration of the injection site might be observed, especially when hyaluronic acid based gel is injected too superficially and/or in thin skin (Tyndall effect).
• Poor effect or weak treatment effect.
• Rare but serious adverse events associated with intravascular injection of hyaluronic acid in the face and tissue compression have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis and damage to underlying structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in the vision, signs of stroke, blanching of the skin or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate medical practitioner specialist should an intravascular injection occur. Abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid injections have also been reported. It is therefore advisable to take these potential risks into account.
• Patients must report inflammatory reactions which persist for more than one week, or any other side effect which develops, to their medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.
• Any other undesirable side effects associated with injection of ***Juvéderm® HYDRATE*** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE - POSOLOGY

• This product is designed to be injected by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training, experience and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity and performance of the product and it can therefore no longer be assured.
• Prior to treatment, medical practitioners shall inform their patients about the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential associated undesirable effects/ risks and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
• If storage in a refrigerator (see storage conditions) leave the product to come to room temperature before performing the injection.
• The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection. In particular, for large surface treatment, the whole area shall be considered (e.g. full face).
• Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig. 1. Hold the syringe body, firmly insert the needle provided in the package (fig. 2). Firmly attach the needle turning it gently clockwise as shown fig. 2 until you get it well engaged into the syringe Luer Lock system. Check the needle visually according to figs. 3 and 4. Holding the syringe body in one hand and needle cap in the other, pull the two hands in opposite direction to remove it, as shown in fig. 5.
Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle.
Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.
If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod. Instead, stop the injection and replace the needle.
Failure to comply with these precautions could cause a disengagement of the needle and/or product leakage at luer-lock level and/or increase the risk of vascular compromise.
• If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and appropriate action taken such as massaging the area until its return to a normal color.
• The amount injected will depend on the areas to be treated based on the experience and the injection technique of the medical practitioner. Injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.
• It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.
• It is recommended not to repeat treatments more frequently than every 15 days.

WARNINGS

• Check the expiry date on the product label.
• In the event that the content of a syringe shows signs of separation and/or appears cloudy, do not use the syringe.
• Do not re-use. Sterility of this device cannot be guaranteed if the device is re-used.
• Do not re-sterilise.
• For the needles (CE 0476 GALLINI Italy):
- Used needles must be thrown away in the appropriate containers. Do the same for the syringes. Please consult the current applicable directives to ensure their correct elimination.
- Never try to straighten a bent needle, throw it away and replace it.

STORAGE CONDITIONS

• Store between 2°C and 25°C.
• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR

COMPOSITION

Acide hyaluronique	13.5 mg
Mannitol	9 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL

Une seringue contient 1mL de ***Juvéderm® HYDRATE***.

DESCRIPTION

Juvéderm® HYDRATE est une solution stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique d'origine non animale contenant 0.9% de mannitol. Ce gel se présente en seringue graduée, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 1 seringue de ***Juvéderm® HYDRATE***, 2 aiguilles stériles de 30G1/6", à usage unique et réservées à l'injection de ***Juvéderm® HYDRATE***, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

Le contenu des seringues de ***Juvéderm® HYDRATE*** est stérilisé à la chaleur humide.
Les aiguilles 30G1/6" sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

INDICATIONS

Juvéderm® HYDRATE est une solution indiquée pour l'amélioration de l'hydratation et de l'élasticité cutanée par multi-injections dans la jonction dermo-épidermique et dans le derme superficiel.

CONTRE-INDICATIONS

• Ne pas injecter ***Juvéderm® HYDRATE*** dans la paupière. L'utilisation du ***Juvéderm® HYDRATE*** dans la cerne est réservée à des praticiens spécifiquement formés à cette technique et ayant une bonne connaissance de la physiologie de cette région.
• Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire). Les injections intravasculaires peuvent entrainer des embolismes, occlusions vasculaires, ischémies ou infarctus.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** ne doit pas être utilisé chez :
- des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques;
- des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou aux protéines des bactéries gram positif, l'acide hyaluronique étant obtenu à partir de bactéries type *Streptococcus* ou au mannitol;
- la femme enceinte ou allaitant ;
- les enfants.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
• ***Juvéderm® HYDRATE*** ne doit pas être utilisé en association immédiate avec un traitement au laser, un peeling chimique profond ou une dermabrasion. En cas de peeling superficiel, il est recommandé de ne pas injecter si la réaction inflammatoire provoquée est importante.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

• ***Juvéderm® HYDRATE*** n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques.
• D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection. Les précautions d'usage pour un produit injectable doivent être respectées.
• Il n'y a pas de donnée clinique disponible quant à l'injection de ***Juvéderm® HYDRATE*** dans une zone ayant déjà été traitée avec un produit de comblement non fabriqué par ALLERGAN.
• Il est recommandé de ne pas injecter dans un site traité avec un implant permanent.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de ***Juvéderm® HYDRATE*** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée ou une déficience du système immunitaire ou étant sous traitement immunosuppresseur. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients. Notamment, il est recommandé d'effectuer au préalable un test cutané d'hypersensibilité à ces patients et de ne pas les injecter si la maladie est évolutive.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme de tolérance quant à l'injection de ***Juvéderm® HYDRATE*** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères et/ou multiples. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de l'allergie et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients à risque. Notamment, il peut être décidé d'effectuer un test cutané d'hypersensibilité ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection. En cas d'antécédent de choc anaphylactique, il est recommandé de ne pas injecter le produit.
• Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un test cutané d'hypersensibilité préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.
• Les patients sous traitement anti-coagulant ou utilisant des substances qui peuvent prolonger le saignement (warfarine, acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation tels que les compléments à base de plantes contenant de l'ail ou du ginkgo biloba, etc.) doivent être avertis du risque potentiel majoré de saignements et d'hématomes lors de l'injection.
• Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux UV, aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.
• La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

INCOMPATIBILITES

Il existe une incompatibilité connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium. Il conviendra donc de ne jamais mettre ***Juvéderm® HYDRATE*** en contact avec de tels produits, ni avec du matériel médico-chirurgical traité avec ce type de produit.

EFFETS INDESIRABLES

Le patient doit être informé qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive):
• Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pression ou des picotements peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine.
• Hématomes.
• Induration ou nodules au point d'injection.
• Coloration ou décoloration de la zone d'injection peuvent être observées en particulier quand le gel à base d'acide hyaluronique est injecté trop superficiellement dans une peau fine (effet Tyndall).
• Faible efficacité ou faible effet de traitement.
• Des événements indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire d'acide hyaluronique dans le visage et à une compression des tissus ont été reportés. Cela inclut des troubles temporaires ou permanents de la vision, la cécité, une ischémie ou hémorragie cérébrale, conduisant à un AVC, une nécrose de la peau et des dommages aux structures sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants, modification de la vision, des signes d'AVC, blanchiment de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après l'injection. Ces patients doivent faire l'objet d'une prise en charge médicale rapide et, si possible, d'une évaluation par un médecin spécialisé si une injection intravasculaire se produit. Des cas d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont aussi été rapportés après injection d'acide hyaluronique. Il convient donc aussi de prendre en compte ces risques potentiels.
• La persistance de réactions inflammatoires au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet secondaire doit être signalée par le patient au praticien dans les meilleurs délais qui devra y remédier par un traitement approprié.
• Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de ***Juvéderm® HYDRATE*** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

• Ce dispositif est destiné à être injecté par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit être utilisé seulement par des praticiens ayant reçu une formation appropriée, de l'expérience et ayant une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni. Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, à son homogénéité et à ses performances, celles-ci ne pourront alors être garanties.
• Avant traitement, les praticiens doivent informer leurs patients des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses potentiels effets indésirables/risques associés et s'assurer que les patients sont au courant des signes et symptômes d'une potentielle complication.
• Si stockage dans un réfrigérateur (voir conditions de conservation), laisser le produit revenir à température ambiante avant de procéder à l'injection.
• Avant l'injection, effectuer une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter. En particulier si la surface à traiter est importante, la totalité de la zone doit être désinfectée (par exemple, le visage en entier).
• Retirer l'embout de protection de la seringue comme représenté dans la fig.1.
Maintenir le corps de la seringue et insérer fermement l'aiguille fournie dans la boite (fig.2).
Fixer fermement l'aiguille en la tournant doucement dans le sens des aiguilles d'une montre, comme représenté fig.2, jusqu'à ce qu'elle soit bien introduite dans le système Luer Lock de la seringue.
Le serrage de l'aiguille peut être contrôlé visuellement conformément aux fig.3 et 4. En maintenant le corps de la seringue dans une main et le capuchon de l'aiguille dans l'autre, tirer dans les sens opposés pour les séparer comme représenté fig.5.
Avant l'injection, appuyez sur la tige de piston jusqu'à ce que le produit sorte de l'aiguille.
Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire. Si l'aiguille est obturée, ne pas augmenter la pression sur la tige de piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.
Le non-respect de ces précautions peut entraîner un risque de décrochage d'aiguille et/ou de fuite de produit au niveau du luer lock et/ou d'augmenter le risque d'accidents vasculaires.
• Si un blanchiment de la zone traitée apparait immédiatement au cours de l'injection, l'injection doit être arrêtée et un traitement approprié doit être envisagé comme masser la zone jusqu'à reprise d'une coloration normale.
• La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger et est basée sur l'expérience et la technique d'injection du praticien. L'injection d'un volume excessif peut être à l'origine d'effets indésirables tels qu'une nécrose tissulaire ou un œdème.
• Après l'injection, il est important de masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément.
• Il est recommandé de ne pas répéter les traitements à une fréquence inférieure à 15 jours.

MISE EN GARDE

• Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.
• Dans le cas où le contenu de la seringue montre des signes de phasage et/ou semble trouble, ne pas utiliser la seringue.
• Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.
• Ne pas restériliser.
• Pour les aiguilles (CE 0476 GALLINI Italie):
- Les aiguilles usagées devront être mises au rebut dans un collecteur prévu à cet effet. Procéder de même pour les seringues. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.
- Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

CONDITIONS DE CONSERVATION

• Conserver entre 2°C et 25°C.
• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE

ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronsäure	13,5 mg
Mannitol	9 mg
Phosphatpuffer pH 7,2 q.s.	1 ml

Eine Spritze enthält 1 ml ***Juvéderm® HYDRATE***.

BESCHREIBUNG

Juvéderm® HYDRATE ist eine sterile, pyrogenfreie physiologische Lösung aus Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs, die 0,9 % Mannitol enthält. Dieses Gel wird in einer vorgefüllten Einmalspritze mit Messskala dargereicht. Jede Schachtel enthält 1 Spritze mit 1 ml ***Juvéderm® HYDRATE***, 2 sterile 30G1/6" Einwegnadeln, die der Injektion von ***Juvéderm® HYDRATE*** vorbehalten sind, eine Gebrauchsanleitung sowie Etiketten für die Rückverfolgung.

STERILISATION

Der Inhalt der ***Juvéderm® HYDRATE*** Spritzen ist dampfsterilisiert. Die 30G1/6" Nadeln wurden mit Ethylenoxid sterilisiert.

INDIKATIONEN

Juvéderm® HYDRATE ist eine Lösung zur Verbesserung der Feuchtigkeitsversorgung und Geschmeidigkeit der Haut durch mehrere Injektionen in die dermoepidermale Verbindung sowie in die oberflächliche Dermis.

KONTRAINDIKATIONEN

• ***Juvéderm® HYDRATE*** nicht in das Lid injizieren. Die Anwendung von ***Juvéderm® HYDRATE*** im Augenschatten ist speziell den für diese Technik geschulten Ärzten vorbehalten, die über gute Kenntnisse der Physiologie dieses Bereichs verfügen.
• Nicht in die Blutgefäße injizieren (intravasal). Intravasale Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien oder zum Herzinfarkt führen.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** darf nicht angewendet werden:
- bei Patienten mit Neigung zu hypertrophischen Narben;
- bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure und/oder grampositive bakterielle Proteine, da Hyaluronsäure mit Bakterien vom Typ Streptokokken hergestellt wird, oder gegen Mannitol besteht;
- während der Schwangerschaft oder der Stillzeit;
- bei Kindern (unter 18 Jahren).
• ***Juvéderm® HYDRATE*** nicht in entzündliches und/oder infiziertes Gewebe injizieren (Akne, Herpes usw.).
• ***Juvéderm® HYDRATE*** darf nicht in Verbindung mit einer Laserbehandlung, einem intensiven chemischen Peeling oder einer Dermabrasion angewandt werden. Im Fall eines oberflächlichen Peelings wird von der Injektion abgeraten, wenn die durch das Peeling ausgelöste, entzündliche Reaktion beträchtlich ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

• ***Juvéderm® HYDRATE*** ist nur für intrakutane Injektionen vorgesehen.
• Im Allgemeinen birgt die Injektion von Medizinprodukten ein Infektionsrisiko. Standard-Vorsichtsmaßnahmen müssen beim Einsatz von injizierbaren Produkten befolgt werden.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® HYDRATE*** in einem Bereich, der bereits mit einem anderen Fillerprodukt als ALLERGAN behandelt wurde.
• Es wird empfohlen, keine Injektion in einem mit einem permanenten Implantat behandelten Bereich vorzunehmen.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® HYDRATE*** bei Patienten mit einer Autoimmunerkrankung (in der Vorgeschichte oder bestehend), einer Autoimmunstörung oder bei Patienten unter einer immunosuppressiven Therapie. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Krankheit und der damit verbundenen Behandlung über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Patienten sicherstellen. Es wird insbesondere empfohlen, bei diesen Patienten vorab einen Überempfindlichkeitstest durchzuführen und die Injektion bei fortschreitender Erkrankung nicht durchzuführen.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® HYDRATE*** bei Patienten mit schweren und/oder multiplen Allergien in der Vorgeschichte. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Allergie über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Risikopatienten sicherstellen. Es kann zum Beispiel entschieden werden, einen Überempfindlichkeitstest oder eine Präventionstherapie vor jeder Injektion vorzuschlagen. Bei anaphylaktischen Schocks in der Vorgeschichte wird von der Injektion des Produktes abgeraten.
• Patienten mit Vorerkrankungen, die durch Streptokokken verursacht wurden (wiederkehrende Angina, akuter Gelenkrheumatismus) müssen sich vor jeder Injektion einem Überempfindlichkeitstest unterziehen. Bei akutem Gelenkrheumatismus mit Herzkomplikationen wird von der Injektion abgeraten.
• Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden (Warfarin, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Entzündungshemmer oder sonstige Substanzen, die dafür bekannt sind, die Blutgerinnung zu beeinflussen, wie pflanzliche Präparate mit Knoblauch oder Ginko usw.), müssen auf das mögliche erhöhte Risiko der Hämatombildung und Blutung bei der Injektion hingewiesen werden.
• Dem Patienten sollte empfohlen werden, sich bis zu 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und sich nicht für längere Zeit der Sonne, UV-Licht und Temperaturen unter 0 °C auszusetzen sowie in den zwei Wochen nach der Injektion den Gang in Sauna oder Hammam zu unterlassen.
• Aufgrund seiner Zusammensetzung ist dieses Medizinprodukt mit den bei der Kernspintomographie (MRT) verwendeten Magnetfeldern kompatibel.

INKOMPATIBILITÄTEN

Es besteht eine bekannte Unverträglichkeit zwischen Hyaluronsäure und quartären Ammoniumsalzen, wie zum Beispiel Benzalkoniumchlorid. ***Juvéderm® HYDRATE*** darf daher auf keinen Fall mit derartigen Substanzen oder chirurgischen Geräten, die mit Substanzen dieser Art behandelt wurden, in Berührung kommen.

NEBENWIRKUNGEN

Der Patient ist darüber zu informieren, dass potentielle Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantation dieses Produktes unmittelbar nach der Behandlung oder nach einem gewissen Zeitraum auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Entzündungsreaktionen (Rötungen, Ödeme, Erythem usw.), die nach der Injektion auftreten und mit Juckreiz und/oder Schmerzen und/oder Parästhesien verbunden sein können. Diese Reaktionen können eine Woche lang andauern.
• Hämatome.
• Verhärtung oder Knoten an der Injektionsstelle.
• Hautverfärbung oder Blässe an der Injektionsstelle, besonders wenn das Hyaluronsäuregel zu oberflächlich und/oder in die dünne Haut (Tyndall-Effekt) injiziert wurde.
• Geringe Wirkung oder geringe Behandlungsergebnisse.
• Seltene, jedoch schwerwiegende und unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit intravasalen Injektionen von Hyaluronsäure im Gesicht sowie Gewebekompression sind berichtet worden. Diese schließen folgende Krankheitsbilder mit ein: temporäre oder permanente Sehbehinderung, Blindheit, zerebrale Ischämie oder Hirnblutung, Schlaganfall, Hautnekrose und Beschädigung der unterliegenden Hautschichten. Die Injektionen sind unverzüglich zu unterbrechen, falls ein Patient eines der folgenden Symptome aufweist: Veränderung im Sehen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Erblassen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Eingriff. Die Patienten sollten unverzüglich medizinisch betreut und durch einen dazu berechtigten Arzt untersucht werden, falls eine intravasale Injektion vorliegt. Abszesse, Granulome sowie eine sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeit wurden nach Injektionen von Hyaluronsäure ebenfalls beschrieben. Es ist daher ratsam, diese potentiellen Risiken zu berücksichtigen.
• Bei länger als eine Woche andauernder Entzündungsreaktion oder dem Auftreten anderer Nebenwirkungen ist der Arzt unverzüglich davon zu unterrichten. Er wird versuchen, durch eine geeignete Behandlung Abhilfe zu schaffen.
• Jegliche andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von ***Juvéderm® HYDRATE*** ist dem Vertreiber und/oder Hersteller anzuzeigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG - DOSIERUNG

• Das Produkt ist bestimmt für die Injektion durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen und für die präzise und erfolgreiche Behandlung darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für die Injektion sowie gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereiches nachweisen können.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** darf nur in der vom Hersteller gelieferten Original-Verpackung verwendet werden. Jegliche Änderung oder anderweitige Verwendung dieses Produkts, die von den in der vorliegenden Anleitung aufgeführten Anwendungshinweisen abweicht, kann Sterilität, Homogenität und Wirkung des Produkts beeinträchtigen, so dass diese nicht mehr gewährleistet sind.
• Vor der Behandlung mit Fillerprodukten ist der Patient über Indikationen, Kontraindikationen, Inkompatibilitäten sowie potentielle Nebenwirkungen/Risiken des Präparates aufzuklären. Weiterhin muss der Arzt sicherstellen, dass der Patient über die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen informiert wurde.
• Falls das Präparat in einem Kühlschrank gelagert wird (siehe Aufbewahrung), muss dieses vor der Injektion wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.
• Vor der Injektion ist der zu behandelnde Bereich gründlich zu desinfizieren. Bei der breitflächigen Behandlung (z. B.: ganzes Gesicht) muss die gesamte Fläche berücksichtigt werden.
• Die Kappe der Spritze gerade abziehen wie in Abb. 1 gezeigt. Die Spritze halten und die mitgelieferte Nadel fest auf die Spritze setzen (Abb. 2). Die Nadel durch leichtes Drehen im Uhrzeigersinn fixieren (siehe Abb. 2), bis diese fest in das Luer-Lock-System der Spritze eingeführt ist. Der feste Sitz der Nadel kann optisch anhand der Abbildungen 3 und 4 überprüft werden. Die Spritze in einer Hand und die Kappe der Nadel in der anderen halten und die Kappe wie in Abbildung 5 gezeigt abziehen.
Vor der Injektion auf den Kolben drücken, bis das Produkt aus der Nadel fließt.
Langsam injizieren und so wenig Druck wie möglich anwenden.
Falls die Nadel verstopft ist, nicht den Druck auf den Kolben erhöhen, sondern die Injektion unterbrechen und die Nadel austauschen.
Die Missachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zur Abkopplung der Nadel und/oder zum Ausfluss des Präparats an der Luer-Lock-Spitze führen und/oder das Risiko der Durchblutungsstörungen erhöhen.
• Erblasst die Haut während der Injektion, sollten die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen, wie die Massage der Injektionsstelle, eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.
• Die injizierte Menge hängt von dem zu behandelnden Bereich, der Erfahrung und Injektionstechnik des Arztes ab. Ein übermäßiges Volumen kann zu Nebenwirkungen führen, wie Gewebsnekrose und Ödemen.
• Es ist wichtig, den behandelten Bereich nach der Injektion zu massieren, um sicherzugehen, dass sich das Produkt gleichmäßig verteilt.
• Es wird empfohlen, die Behandlung nicht häufiger als alle 15 Tage zu wiederholen.

WARNUNG

• Das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.
• Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.
• Nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung des Präparates kann die Sterilität des Produktes nicht garantiert werden.
• Kein zweites Mal sterilisieren.
• Für die Nadeln (CE 0476 GALLINI, Italien):
- Gebrauchte Nadeln müssen in einem dafür vorgesehenen Sammelbehälter entsorgt werden. Auf gleiche Weise mit den Spritzen umgehen.
Wir verweisen auf die geltenden Entsorgungsvorschriften.
- Niemals versuchen, eine verbogene Nadel gerade zu biegen, sondern entsorgen und auswechseln.

AUFBEWAHRUNG

• Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern.
• Zerbrechlich.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ES

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico	13,5mg
Manitol	9mg
Tampón de fosfato pH 7,2 q.s.	1ml

Jeringuilla con 1ml de ***Juvéderm® HYDRATE***.

DESCRIPCIÓN

Juvéderm® HYDRATE es una solución fisiológica, apirógena y estéril de ácido hialurónico de origen no animal que contiene un 0,9% de manitol. Este gel se presenta en una jeringa graduada, precargada y de uso único. Cada caja contiene 1 jeringa de 1ml de ***Juvéderm® HYDRATE,*** 2 agujas estériles de 30G1/6" de uso único y reservadas a la inyección de ***Juvéderm® HYDRATE***, unas instrucciones de uso y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas ***Juvéderm® HYDRATE*** está esterilizado con calor húmedo.
Las agujas 30G1/6" están esterilizadas con óxido de etileno.

INDICACIONES

Juvéderm® HYDRATE es una solución indicada para tratamientos destinados a la mejora de la hidratación y elasticidad de la piel a través de inyecciones múltiples en la unión dermoepidérmica y en la dermis superficial.

CONTRAINDICACIONES

• No inyectar ***Juvéderm® HYDRATE*** en el párpado. El uso de ***Juvéderm® HYDRATE*** en las ojeras está reservado a los médicos con una formación específica en esta técnica y con un buen conocimiento de la fisiología de esta región.
• No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** no debe utilizarse en los siguientes casos:
- pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o proteínas bacterianas positivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo o manitol;
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
- niños.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** no debe utilizarse en áreas con problemas cutáneos de tipo inflamatorio y/o infeccioso (acné, herpes...).
• ***Juvéderm® HYDRATE*** no debe utilizarse simultáneamente con un tratamiento con láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

• ***Juvéderm® HYDRATE*** sólo está indicado en inyecciones intradérmicas.
• Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerabilidad de una inyección de ***Juvéderm® HYDRATE*** en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno no fabricado por Allergan.
• Se recomienda no inyectar el producto en lugares en los que existan implantes permanentes.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerabilidad de una inyección de ***Juvéderm® HYDRATE*** en pacientes con antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada o deficiencia autoinmune o terapia inmunosupresora. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la enfermedad, así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un test previo de hipersensibilidad a estos pacientes, y no inyectarles si la enfermedad es evolutiva.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerabilidad de una inyección de ***Juvéderm® HYDRATE*** en pacientes con antecedentes de alergias graves y/o múltiples. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo.
En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
• Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con complicación cardíaca, se recomienda no inyectar.
• Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (warfarina, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación como los suplementos naturales con ajo o ginkgo biloba, etc.) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.
• Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioleta, a las temperaturas inferiores a 0°C, así como la sauna o baño turco durante las dos semanas siguientes a la inyección.
• La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por ello, no se deberá en ningún caso poner en contacto ***Juvéderm® HYDRATE*** con tales productos, ni con ningún material médico quirúrgico tratado con ese tipo de sustancias.

EFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran, entre otros:
• Reacción inflamatoria (enrojecimiento, edema, eritema, etc) que puede estar asociada con picor y/o dolor cuando se ejerce presión y/o parestesia, después de la inyección. Estas reacciones pueden prolongarse por una semana.
• Hematomas.
• Induración o nódulos en el punto de inyección.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• coloración o decoloración de la zona de inyección, especialmente cuando se inyecta un gel con base de ácido hialurónico demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall).
• Resultado pobre o tratamiento de relleno débil.
• Se han documentado efectos secundarios graves aunque aislados asociados con la inyección intravascular de ácido hialurónico en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un ictus, necrosis cutánea y daños en las estructuras subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente muestra alguno de los síntomas siguientes, incluyendo cambios de visión, signos de ictus, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después. Los pacientes deberán recibir atención médica urgente y, si es posible, deberá evaluarlos un médico especialista en el caso de inyección intravascular. Casos de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos después de inyecciones de ácido hialurónico. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.
• La persistencia de reacciones inflamatorias más allá de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario deberán ser comunicadas inmediatamente al médico por parte del paciente. El médico deberá solucionar estos efectos mediante un tratamiento apropiado.
• Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de ***Juvéderm® HYDRATE*** deberá ser comunicado al distribuidor y / o al fabricante.

MODO DE USO - POSOLOGÍA

• Este dispositivo ha sido diseñado para ser inyectado por personal médico autorizado en concordancia con la regulación local aplicable. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y puesto que la precisión es esencial para que el tratamiento sea efectivo, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico, con la formación y experiencia adecuadas, y que conozcan la anatomía de la zona y su entorno.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.
• Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, las incompatibilidades y los posibles efectos no deseados y riesgos asociados y asegurarse de que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.
• Si se almacena en un frigorífico (ver condiciones de almacenamiento) esperar hasta que el producto se encuentre a temperatura ambiente antes de inyectarlo.
• Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar. En particular, en los tratamientos de zonas amplias, deberá trabajarse toda la zona (p. ej. el rostro completo).
• Retirar la punta de protección de la jeringa como se ilustra en la fig. 1. Sostener el cuerpo de la jeringa e insertar firmemente la aguja suministrada en la caja (fig. 2). Fijar firmemente la aguja haciéndola girar suavemente en el sentido de las agujas del reloj, según se ilustra en la fig. 2, hasta que quede bien introducida en el sistema Luer Lock de la jeringa. El ajuste de la aguja se puede comprobar visualmente según se ilustra en las figs. 3 y 4. Sosteniendo el cuerpo de la jeringa en la mano y el tapón de la aguja en la otra, tirar en el sentido opuesto para separarlas según se ilustra en la fig. 5.
Antes de proceder con la inyección, pulsar el émbolo hasta que el produzco fluya por la aguja.
Inyectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria.
Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo. Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.
No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer-lock) y la jeringuilla y/o de aumento del riesgo de compromiso vascular.
• Si se produce un palidecimiento inmediato en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.
• La cantidad inyectada dependerá de las zonas a tratar basándose en la experiencia y la técnica de inyección del médico. La inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis del tejido y el edema.
• Es importante masajear la zona tratada tras la inyección con el fin de garantizar que la sustancia se ha distribuido uniformemente.
• Es recomendable no repetir los tratamientos con una frecuencia inferior a quince días.

PRECAUCIONES

• Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
• Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.
• No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.
• No volver a esterilizar.
• Para las agujas (CE 0476 GALLINI Italia):
- Las agujas usadas deberán desecharse en un colector previsto a tal efecto. Proceda del mismo modo con las jeringuillas.
Consultar la normativa vigente para asegurar su correcta eliminación.
- No tratar nunca de enderezar una aguja torcida; deséchela y reemplácela por una nueva.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

• Conservar entre 2°C y 25°C.
• Frágil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico	13,5mg
Mannitolo	9mg
Tampone fosfato pH 7.2 q.s.	1mL

Una siringa contiene 1mL di ***Juvéderm® HYDRATE***.

DESCRIZIONE

Juvéderm® HYDRATE è una soluzione sterile apirogena fisiologica di acido ialuronico di origine non animale contenente mannitolo allo 0,9%. Il gel viene presentato in una siringa graduata, pre-riempita e monouso. Ogni scatola contiene una siringa di ***Juvéderm® HYDRATE*** da 1mL, 2 aghi sterili 30G1/6" riservati esclusivamente all'iniezione di ***Juvéderm® HYDRATE***, le istruzioni per l'uso e una serie di etichette per garantire la rintracciabilità.

STERILIZZAZIONE

Il contenuto delle siringhe di ***Juvéderm® HYDRATE*** è sterilizzato mediante calore umido.
Gli aghi 30G1/6" sono sterilizzati mediante ossido di etilene.

INDICAZIONI

Juvéderm® HYDRATE è una soluzione indicata per il miglioramento dell'idratazione e dell'elasticità cutanea tramite ripetute iniezioni nella giunzione dermo-epidermica e nel derma superficiale.

CONTROINDICAZIONI

• Non iniettare ***Juvéderm® HYDRATE*** nelle palpebre. L'applicazione di ***Juvéderm® HYDRATE*** per le occhiaie è riservato a medici specialisti specificamente formati su questa tecnica e in possesso di una buona conoscenza della fisiologia di questa particolare regione.
• Non iniettare nei vasi sanguigni (intravascolare). L'iniezione intravascolare potrebbe causare embolizzazione, occlusione dei vasi sanguigni, ischemia o infarto.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** non deve essere utilizzato in:
- Pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche;
- Pazienti che presentano una ipersensibilità nota all'acido ialuronico e/o alle proteine batteriche gram-positive, essendo l'acido ialuronico di origine batterica *Streptococcus*, o al mannitolo;
- Durante la gravidanza o l'allattamento;
- Bambini.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** non deve essere utilizzato su zone che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (acne, herpes, ecc.).
• ***Juvéderm® HYDRATE*** non deve essere utilizzato in associazione immediata con un trattamento al laser, un peeling chimico profondo o una dermoabrasione. In caso di peeling superficiale, si raccomanda di non iniettare se la reazione infiammatoria generata è importante.

PRECAUZIONI PER L'USO

• ***Juvéderm® HYDRATE*** è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche.
• In generale, l'iniezione di dispositivi medici comporta un rischio di infezione. Devono essere osservate le precauzioni standard associate ai materiali iniettabili.
• Non esistono dati clinici disponibili sull'iniezione di ***Juvéderm® HYDRATE*** in una zona che sia già stata trattata con un prodotto di riempimento non ALLERGAN.
• Si raccomanda di non iniettare in una zona che sia stata trattata con un impianto permanente.
• Non esistono dati clinici disponibili in termini di efficacia e di tollerabilità per quanto riguarda l'iniezione di ***Juvéderm® HYDRATE*** in pazienti che presentano una storia di, o che soffrono attualmente di malattie o carenze autoimmuni o che sono sotto terapia immunosoppressiva. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di malattia e della cura associata, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti. In particolare, si raccomanda di sottoporre questi pazienti a un test cutaneo preliminare per l'ipersensibilità e di non iniettare il prodotto se la malattia è in fase attiva.
• Non esistono dati clinici disponibili in termini di tollerabilità sull'iniezione di ***Juvéderm® HYDRATE*** in pazienti con una storia di allergie gravi e/o multiple. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di allergia, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti a rischio. In particolare, si potrebbe decidere di proporre un test cutaneo per l'ipersensibilità o un trattamento preventivo idoneo prima di ogni iniezione. In caso di casi pregressi di shock anafilattico, si raccomanda di non iniettare il prodotto.
• I pazienti che presentano dei precedenti di malattia streptococcica (mal di gola ricorrenti, febbre reumatica acuta) devono essere sottoposti a un test cutaneo per l'ipersensibilità prima di somministrare qualsiasi iniezione. In caso di febbre reumatica acuta con complicazioni cardiache, si raccomanda di non iniettare il prodotto.
• I pazienti sottoposti a trattamento anti-coagulante o che utilizzano sostanze che possono prolungare il sanguinamento (warfarin, acido acetilsalicilico, farmaci anti-infiammatori non steroidei, o altre sostanze note per aumentare il tempo di coagulazione come integratori a base di erbe con aglio o ginkgo biloba, ecc.) devono essere avvisati del maggiore rischio potenziale di sanguinamento e di ematomi durante l'iniezione.
• Si prega di raccomandare al paziente di non truccarsi nelle 12 ore che seguono l'iniezione e di evitare l'esposizione prolungata al sole, ai raggi UV, a temperature inferiori a 0°C, ed anche la pratica della sauna o dell'hammam durante le due settimane che seguono l'iniezione.
• La composizione di questo prodotto è compatibile con i campi usati per l'esecuzione di esami di risonanza magnetica.

INCOMPATIBILITÀ

Esiste un'incompatibilità nota tra l'acido ialuronico e i sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Pertanto, ***Juvéderm® HYDRATE*** non deve mai essere messo a contatto con tali sostanze e con materiale medico-chirurgico che sia stato trattato con questo tipo di sostanze.

EFFETTI INDESIDERATI

I pazienti devono essere informati dell'esistenza di potenziali effetti indesiderati legati all'impianto di questo prodotto che possono comparire immediatamente o dopo un certo periodo di tempo. Tra questi, vengono segnalati (lista non esaustiva):
• Reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema, ecc.) che possono essere associate a prurito e/o dolore alla pressione e/o parestesia, che possono sopraggiungere dopo l'iniezione. Queste reazioni possono persistere per una settimana.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Ematomi.
• Indurimento o noduli nel punto di iniezione.
• Una colorazione o decolorazione della zona iniettata potrebbero essere osservate, soprattutto quando il prodotto di riempimento a base di acido ialuronico viene iniettato troppo in superficie e/o nella pelle sottile (effetto Tyndall).
• Scarsa efficacia o ridotto effetto di riempimento/ripristino della zona trattata.
• Sono stati segnalati degli eventi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di prodotti di riempimento nel viso e una compressione dei tessuti, tra cui problemi della vista temporanei o permanenti, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, che possono causare ictus, necrosi della pelle e danni alle strutture sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se un paziente mostra uno qualsiasi dei seguenti sintomi, inclusi cambiamenti nella vista, segni di ictus, impallidimento della cute o dolore inusuale durante o subito dopo la procedura. I pazienti devono ricevere attenzione medica immediata e possibilmente una valutazione da parte di un medico specialista idoneo qualora dovesse verificarsi un'iniezione intravascolare. Sono stati riferiti anche casi di ascessi, granulomi e ipersensibilità immediata o ritardata in seguito a iniezioni di acido ialuronico e/o di lidocaina. È quindi necessario tenere conto di tali rischi potenziali.
• Il persistere di reazioni infiammatorie oltre la settimana o la comparsa di altri effetti indesiderati dovranno essere prontamente segnalati dal paziente al proprio medico, il quale dovrà provvedere a mettere in atto un trattamento idoneo.
• Qualsiasi altro effetto indesiderato associato all'iniezione di ***Juvéderm® HYDRATE*** deve essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

MODALITÀ D'USO - POSOLOGIA

• Questo prodotto è destinato ad essere iniettato da un medico abilitato secondo la normativa locale applicabile. Al fine di ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni ed essendo la precisione essenziale ai fini della riuscita del trattamento, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione specifica, che siano esperti e in possesso di una buona conoscenza dell'anatomia circostante al punto di iniezione.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** deve essere utilizzato così come fornito. Ogni modifica o utilizzo del prodotto diversi da quelli riportati nelle Indicazioni d'uso possono nuocere alla sua sterilità, alla sua omogeneità e alle sue prestazioni, che non potranno pertanto più essere garantite.
• Prima del trattamento, il medico deve informare i suoi pazienti in relazione alle indicazioni, controindicazioni, incompatibilità e potenziali effetti/rischi indesiderati del prodotto associati all'iniezione di prodotti di riempimento e assicurarsi che i pazienti siano al corrente dei segni e dei sintomi delle potenziali complicazioni.
• In caso di conservazione in frigorifero (vedere condizioni di conservazione), lasciar tornare il prodotto alla temperatura ambiente prima di eseguire l'iniezione.
• Prima dell'iniezione, effettuare una disinfezione preliminare rigorosa della zona da trattare. In particolare, per il trattamento di grandi superfici, sarà necessario considerare l'intera zona (ad es. viso intero).
• Rimuovere il cappuccio tirandolo dalla siringa come mostrato nella fig. 1. Tenere il corpo della siringa e inserire saldamente l'ago fornito nella scatola (fig. 2). Fissare saldamente l'ago ruotando delicatamente in senso orario, come mostrato nella fig. 2, fino al corretto inserimento nel sistema Luer Lock della siringa. Il fissaggio dell'ago può essere controllato visivamente (vedere le fig. 3 e 4). Tenendo il corpo della siringa in una mano e il cappuccio dell'ago nell'altra, tirare nelle direzioni opposte per separarli, come mostrato nella fig. 5.
Prima di iniettare, premere il pistone fino a quando il prodotto fuoriesce dall'ago.
Iniettare lentamente e applicare la quantità di pressione minima necessaria.
Se l'ago è bloccato, non aumentare la pressione sul pistone. Interrompere invece l'iniezione e sostituire l'ago.
Il mancato rispetto di queste precauzioni può comportare un rischio di distacco dell'ago e/o di perdita di prodotto al livello del Luer Lock e/o un aumento del rischio di compromissione vascolare.
• Se si verifica un impallidimento immediato in qualsiasi momento durante l'iniezione, l'iniezione deve essere interrotta e occorre intraprendere un'azione idonea, come quella di massaggiare la zona fino a quando non ritorna a un colore normale.
• La quantità iniettata dipenderà dalle zone da trattare, in base all'esperienza e alla tecnica di iniezione del medico. L'iniezione di un volume eccessivo può essere all'origine di alcuni effetti collaterali come necrosi e edema dei tessuti.
• È importante massaggiare la zona trattata dopo l'iniezione, al fine di assicurarsi che il prodotto sia stato distribuito uniformemente.
• Si raccomanda di non ripetere i trattamenti più spesso di ogni 15 giorni.

AVVERTENZE

• Verificare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.
• Nel caso in cui il contenuto di una siringa mostrasse dei segni di separazione e/o si presentasse torbido, non utilizzare la siringa.
• Non riutilizzare. La sterilità di questo dispositivo non può essere garantita se il dispositivo viene riutilizzato.
• Non risterilizzare.
• Per gli aghi (CE 0476 GALLINI Italia):
- Gli aghi usati devono essere smaltiti all'interno di contenitori appositi. Procedere nello stesso modo per le siringhe.
Per il loro corretto smaltimento, fare riferimento alle direttive correnti applicabili.
- Non cercare mai di raddrizzare un ago ricurvo: gettarlo e sostituirlo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

• Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C.
• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PT

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurónico	13,5mg
Manitol	9mg
Tampão fosfato pH 7.2 q.b.	1ml

Uma seringa contém 1ml de ***Juvéderm® HYDRATE***.

DESCRIÇÃO

O ***Juvéderm® HYDRATE*** é uma solução fisiológica estéril apirogénea de ácido hialurónico que não é de origem animal contendo 0,9% de manitol. O gel é apresentado numa seringa pre-cheia graduada descartavel. Cada embalagem contém uma seringa 1ml ***Juvéderm® HYDRATE***, 2 agulhas esterilizadas de utilização única 30G1/6" para serem usadas apenas para a injeção do ***Juvéderm® HYDRATE***, um folheto com instruções e um conjunto de etiquetas para assegurar a rastreabilidade.

ESTERILIZAÇÃO

Os conteúdos das seringas ***Juvéderm® HYDRATE*** são esterilizados com calor húmido.
As agulhas 30G1/6" são esterilizadas com óxido de etileno

INDICAÇÕES

O ***Juvéderm® HYDRATE*** é uma solução indicada para uso na melhoria da hidratação e elasticidade cutânea por diversas injeções na junção derme epidérmica e na derme superficial.

CONTRAINDICAÇÕES

• Não injetar ***Juvéderm® HYDRATE*** nas pálpebras. A aplicação de ***Juvéderm® HYDRATE*** nas bolsas sob os olhos está reservada a especialistas formados especificamente nesta técnica e com bons conhecimentos da fisiologia desta área particular.
• Não injetar nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou enfarte.
• O ***Juvéderm® HYDRATE*** não deve ser usado em:
- Pacientes com tendência para desenvolver cicatrização hipertrófica;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas dado que o ácido hialurónico é produzido por bactérias tipo Estreptococos, ou ao manitol;
- Mulheres grávidas ou a amamentar;
- Crianças.
• O ***Juvéderm® HYDRATE*** não deve ser usado em áreas que apresentem inflamações cutâneas e/ou processos infeciosos (acne, herpes, etc.).
• O ***Juvéderm® HYDRATE*** não deve ser usado em simultâneo com tratamentos laser, peelings químicos profundos ou dermabrasão. Para peelings superficiais, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória gerada for significativa.

PRECAUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

• O ***Juvéderm® HYDRATE*** é indicado apenas para injeções intradérmicas.
• Por uma questão de princípio geral, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infeção. As precauções padrão associadas com materiais injetáveis devem ser seguidas.
• Não existem dados clínicos disponíveis sobre injeção de ***Juvéderm® HYDRATE*** numa área que já tenha sido tratada com um preenchimento cutâneo não ALLERGAN.
• Recomenda-se não injetar numa área que tenha sido tratada com um implante permanente.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à eficiência e tolerância das injeções ***Juvéderm® HYDRATE*** em pacientes com antecedentes de, ou atualmente a sofrer de, doença ou deficiência autoimune ou sob o efeito de terapêutica imunossupressora. O médico deve por isso decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da doença e do tratamento correspondente, devendo ainda assegurar a monitorização específica destes pacientes. É particularmente recomendado que estes pacientes sejam submetidos a um teste preliminar de hipersensibilidade cutânea ou e que evitem a injeção do produto se a doença estiver ativa.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à tolerância da injeção de ***Juvéderm® HYDRATE*** em pacientes que apresentem antecedentes de alergias graves e/ou múltiplas. O médico deve, por isso, decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da alergia, devendo também assegurar a monitorização específica destes pacientes de risco. Em particular, a decisão pode ser tomada no sentido de propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou do tratamento preventivo adequado antes de qualquer injeção. No caso de antecedentes de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.
• Os pacientes que apresentem histórico de doença estreptocócica (dor de garganta recorrente, febre reumática aguda) devem ser submetidos a um teste de hipersensibilidade cutânea antes da injeção ser administrada. No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, recomenda-se não injetar o produto.
• Os pacientes que tomam medicamentos anticoagulantes ou que usam substâncias que podem prolongar a hemorragia (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteróides, ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação, tais como suplementos de plantas com alho ou ginkgo biloba, etc.) devem ser alertados para o aumento potencial dos riscos de hemorragia e hematomas durante a injeção.
• Recomende, por favor, ao paciente que não use qualquer tipo de maquilhagem nas 12 horas seguintes ao tratamento por injeção e que qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0 °C devem ser evitadas, assim como quaisquer sessões de sauna ou banho turco nas duas semanas seguintes ao tratamento por injeção.
• A composição deste produto é compatível com campos usados para imagiologia por ressonância magnética.

INCOMPATIBILIDADES

O ácido hialurónico é conhecido por ser incompatível com sais de amónio quaternário tais como cloreto de benzalcónio. O ***Juvéderm® HYDRATE*** não deve nunca ser colocado em contacto com estas substâncias ou com instrumentação médico-cirúrgica que tenha sido tratada com este tipo de substância.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os pacientes devem ser informados de que existem potenciais efeitos secundários associados com a implantação deste produto, que podem ocorrer de imediato ou após algum tempo. Estes incluem, mas não estão limitados a:
• Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associadas com comichão e/ou dor sobre pressão

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e/ou parestesia, que ocorre após a injeção. Estas reações podem durar uma semana.
• Hematomas.
• Endurecimento ou nódulos no local da injeção.
• Pode ser observada, coloração ou descoloração no local da injeção especialmente quando é injetado gel à base de ácido hialurónico muito superficialmente e/ou em pele fina (efeito Tyndall).
• Efeito deficiente ou fraco do tratamento.
• Efeitos adversos raros, mas graves associados à injeção intravascular de ácido hialurónico na compressão do rosto e tecidos têm sido notificados e incluem lesões temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, que resultam em acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas subjacentes. Deve parar imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor fora do normal durante ou imediatamente após o procedimento. Os pacientes devem ser consultados por um médico imediatamente e devem ser avaliados por um especialista se ocorrer uma injeção intravascular. Também foram notificados abcessos, granuloma e hipersensibilidade imediata ou tardia após as injeções de ácido hialurónico. É, por isso, aconselhável considerar estes riscos potenciais.
• Os pacientes devem informar imediatamente o médico de quaisquer reações inflamatórias que persistam mais de uma semana, ou sobre qualquer outro efeito secundário que se desenvolva. O médico deve usar um tratamento adequado.
• Quaisquer outros efeitos secundários indesejáveis associados com a injeção de ***Juvéderm® HYDRATE*** devem ser notificados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO - POSOLOGIA
• Este produto foi concebido para ser injetado por um médico habilitado, de acordo com a legislação local aplicável. Para minimizar os riscos de potenciais complicações e como a precisão é essencial para um tratamento bem sucedido, o produto deve ser usado apenas por médicos com a formação apropriada, experiência e com conhecimentos de anatomia no e em volta do local da injeção.
• O ***Juvéderm® HYDRATE*** deve ser usado como fornecido. A modificação ou o uso do produto para fins diferentes dos indicados nas Instruções de Utilização pode afetar negativamente a esterilidade, homogeneidade e desempenho do produto que podem, por isso, deixar de ser asseguradas.
• Antes do tratamento, os médicos devem informar os seus pacientes sobre indicações, contraindicações, incompatibilidades e efeito indesejáveis/riscos potenciais associados ao produto e certificar-se de que os pacientes conhecem os sinais e sintomas das potenciais complicações.
• Se armazenado no frigorífico (consulte as condições de armazenamento) deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes de realizar a injeção.
• A área a ser tratada deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção. Em particular, para tratamento de uma grande superfície, deve ser considerada toda a área (ex. rosto completo).
• Retire a tampa da ponta puxando-a para fora da seringa, como apresentado na fig. 1. Segure o corpo da seringa, e insira firmemente a agulha disponível na embalagem (fig. 2). Fixe firmemente a agulha rodando-a suavemente para a direita como apresentado na fig. 2 até estar bem encaixada no sistema Luer Lock da seringa. Verifique a agulha visualmente de acordo com as figs. 3 e 4. Segurando o corpo da seringa numa mão e a tampa da agulha na outra, puxe com as duas mãos em sentidos opostos para retirar a tampa, como apresentado na fig. 5.
Antes da injeção, pressione o êmbolo até o produto fluir para fora da agulha.
Injetar lentamente e aplicar o mínimo de pressão necessária.
Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, deve parar a injeção e substituir a agulha.
O não cumprimento destas precauções poderá provocar uma desconexão da agulha e/ou o derrame do produto ao nível do luer-lock e/ou aumentar o risco de comprometimento vascular.
• Se ocorrer branqueamento imediato durante a injeção, esta deve ser interrompida e devem ser adotadas ações adequadas, tais como massajar a área para que regresse à sua cor normal.
• A quantidade injetada irá depender das áreas a tratar com base na experiência e na técnica de injeção do médico. A injeção de um volume excessivo pode estar na origem de alguns efeitos, tais como necrose do tecido e edema.
• É importante massajar a área tratada após a injeção, para garantir que a substância é distribuída uniformemente.
• Recomenda-se que os tratamentos não sejam repetidos com menos de 15 dias de intervalo.

AVISOS
• Verifique a data de validade na etiqueta do produto.
• Na eventualidade do conteúdo de uma seringa apresentar sinais de separação e/ou parecer turvo, não use a seringa.
• Não reutilizar. A esterilidade deste dispositivo não pode ser garantida se o dispositivo for reutilizado.
• Não voltar a esterilizar.
• Para as agulhas (CE 0476 GALLINI Itália):
- As agulhas usadas devem ser eliminadas em contentores apropriados. Proceder da mesma forma com as seringas.
Consulte as diretivas atuais aplicáveis para assegurar a sua eliminação correta.
- Nunca tente endireitar uma agulha dobrada; elimine-a e substitua-a por outra.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
• Armazenar entre 2 °C e 25 °C.
• Frágil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TR

BİLEŞİMİ

Hiyalüronik Asit	13.5 mg
Mannitol	9 mg
Fosfat tamponu pH 7.2 q.s.	1 ml

Her şırınga 1 ml ***Juvéderm® HYDRATE*** içerir.

TANIMI

Juvéderm® HYDRATE, % 0.9 mannitol içeren hayvansal kaynaklı olmayan hiyolüronik asitin steril, apirojen, fizyolojik çözeltisidir. Jel, dereceli, tek kullanımlık, kullanıma hazır bir şırınga içinde sunulmaktadır. Her kutu 1 ml ***Juvéderm® HYDRATE*** içeren 1 şırınga, sadece ***Juvéderm® HYDRATE*** enjekte etmek için 2 adet tek kullanımlık 30G1/6" steril iğne, talimat kitapçığı ve izlenebilirliği sağlamak için bir etiket seti içerir.

STERİLİZASYONU

Juvéderm® HYDRATE şırıngalarının içeriği nemli ısı ile sterilize edilmiştir.
30G1/6" iğneler ışınlama yoluyla sterilize edilmektedir.

ENDİKASYONLARI

Juvéderm® HYDRATE dermal epidermal junksiyona ve yüzeyel dermise çoklu enjeksiyon şeklinde uygulanarak cilt hidrasyonu ve elastisitesini iyileştirmek için kullanılan bir çözeltidir.

KONTRENDİKASYONLARI

• ***Juvéderm® HYDRATE***'i göz kapağına enjekte etmeyin. ***Juvéderm® HYDRATE*** göz altı torbalarına yalnızca bu özel bölgenin fizyolojisiyle ilgili yeterli bilgiye sahip ve uygulama tekniği ile ilgili özel eğitim görmüş uzmanlar tarafından uygulanır.
• Kan damarlarına (intravasküler) enjekte etmeyin. İntravasküler enjeksiyon emboliye, damarların oklüzyonuna, iskemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** aşağıdaki kişiler tarafından kullanılmamalıdır:
- Hipertrofik yara izi gelişimine yatkın hastalarda;
- Hiyalüronik asite ve/veya streptokok türü bakteriler tarafından üretilen hiyalüronik asit gibi gram pozitif bakteri proteinlerine veya mannitole karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
- Hamilelerde veya emziren kadınlarda;
- Çocuklarda.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** inflamasyon ve/veya enfeksiyon gibi (akne, uçuk vb.) cilt sorunları olan alanlarda kullanılmamalıdır.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** lazer tedavisi, derin kimyasal peeling veya cilt soyma işlemleri ile eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yüzeysel peeling işlemleri sonucu belirgin bir inflamatuar reaksiyon gelişmesi durumunda ürün enjekte edilmemelidir.

KULLANIM ÖNERİLERİ

• ***Juvéderm® HYDRATE*** sadece intradermal enjeksiyon için endikedir.
• Genel bir ilke olarak tıbbi cihaz enjeksiyonu, enfeksiyon riski taşımaktadır. Enjekte edilebilen maddelerle ilgili standart tedbirler izlenmelidir.
• ***Juvéderm® HYDRATE***'in daha önceden Allergan'a ait olmayan dermal dolgu ile tedavi edilen alana enjeksiyonuna ilişkin mevcut klinik veri bulunmamaktadır.
• Kalıcı implantla tedavi edilmiş alanlara enjeksiyon uygulanmamalıdır.
• Otoimmün hastalık veya otoimmün yetersizlik geçirmiş veya halihazırda bu hastalığı bulunan veya immünosüpresif terapi gören hastalara ***Juvéderm® HYDRATE*** enjeksiyonunun etkinliği ve toleransına ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, doktor hastalığın doğasına göre vaka bazında endikasyona ve uygun tedaviye karar vermeli ve bu hastaların özel olarak izlenmesini temin etmelidir. Bu hastaların özellikle aşırı hassasiyet bakımından cilt testinden geçmesi ve hastalığın aktif olması halinde ürünün enjeksiyonundan kaçınılması önerilir.
• Ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişi olan hastalarda ***Juvéderm® HYDRATE*** enjeksiyonu toleransı hakkında klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle doktor, alerjinin doğasına bağlı olarak, tedaviye her vaka için özel olarak karar vermeli ve risk altındaki bu hastaların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Özellikle, her enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testi yapılması veya uygun önleyici tedavi uygulanması yönünde karar verilebilir. Anaflaktik şok geçmişi bulunması halinde, ürünün enjekte edilmemesi önerilir.
• Streptokoksik hastalık (nükseden boğaz ağrısı, akut romatizmal ateş) geçmişi olan hastalar herhangi bir enjeksiyon yapılmadan önce aşırı duyarlılık için cilt testinden geçirilmelidir. Kalp komplikasyonlarının da eşlik ettiği akut romatizmal ateş durumunda enjeksiyon önerilmez.
• Antikoagülan tedavisi gören veya kanamayı uzatan ilaç (varfarin, asetilsalisilik asit, steroidal yapıda olmayan antiinflamatuar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba benzeri bitkisel eklentiler gibi pıhtılaşma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) kullanan hastalar enjeksiyon sırasında artan olası kanama ve hematom riskine karşı uyarılmalıdır.
• Hastaya, enjeksiyonu takiben 12 saat içinde makyaj yapmaması, uzun süreli güneşe, UV ışınlarına ve 0 °C altındaki sıcaklıklara maruz kalmaması ve enjeksiyonu takiben 2 hafta boyunca sauna ve buhar banyosuna girmemesi tavsiye edilir.
• Bu ürün bileşeni manyetik rezonanslı görüntüleme için kullanılan alanlar ile uyumludur.

GEÇİMSİZLİKLERİ

Hiyalüronik asidin, benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile geçimsiz olduğu bilinmektedir. Bu nedenle ***Juvéderm® HYDRATE***'in asla bu tip ürünlerle veya bu tipteki ürünlerle işlem görmüş tıbbi-cerrahi ekipmanlarla temas ettirilmemesi önerilmektedir.

İSTENMEYEN ETKİLERİ

Hastalar, bu ürünün implantasyonuna ilişkin hemen veya uzun vadede ortaya çıkabilecek olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte bunlar arasında:
• Enjeksiyon sonrasında kaşıntı ve/veya uygulama alanına dokunulduğunda oluşan ağrı ve/veya parestezi ile bağlantılı olabilecek inflamatuar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem vb.). Bu reaksiyonlar bir hafta kadar sürebilir.
• Hematom.
• Enjeksiyon bölgesinde sertlik veya nodüller.
• Enjeksiyon bölgesinde lekelenme veya renk değişikliği, özellikle hiyalüronik asit esaslı jelin çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).
• Yetersiz etki veya yetersiz tedavi etkisi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Hiyalüronik asitin yüze ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilme durumunda nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemi veya serebral hemoraji, felç oluşması, cilt kangreni ve altta bulunan yapıların hasar görmesi bunlara dahildir. Görmede değişiklik, inme belirtileri, ciltte beyazlama ya da uygulama sırasında veya hemen sonrasında olağandışı ağrı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hastalar derhal tıbbi yardım almalıdır ve intravasküler enjeksiyon yapılıp yapılmadığını anlamak için uygun bir doktor tarafından değerlendirme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit enjeksiyonundan sonra, apseler, granülom ve uygulamanın hemen ardından veya bir süre sonra gelişen aşırı duyarlılık vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu olası risklerin göz önünde bulundurulması tavsiye edilmektedir.

• Hastalar bir haftadan uzun süre devam eden inflamatuar reaksiyonları veya gelişen herhangi bir yan etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.

• ***Juvéderm® HYDRATE*** enjeksiyonu ile ilişkili istenmeyen başka herhangi bir yan etki distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATI - POZOLOJİ

• Bu ürün, ilgili yerel düzenlemelere uygun olarak bir doktor tarafından enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Olası komplikasyon riskini en aza indirgemek ve başarılı bir tedavi için hassas çalışılması önemli olduğundan uygun eğitimi, deneyimi ve enjeksiyon bölgesinin anatomisi hakkında bilgisi olan doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

• ***Juvéderm® HYDRATE*** tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır. Üründe değişiklik yapılması veya Kullanım Talimatları dışında kullanılması ürünün sterilitesini, homojenitesini ve performansını etkileyebilir ve dolayısıyla ürünün güvenilirliği daha fazla garanti edilemez.

• Tedaviye başlamadan önce doktor, ürünün endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve olası istenmeyen etkileri/riskleri konusunda hastaları bilgilendirmeli ve olası komplikasyonların belirti ve bulguları konusunda farkında olmalarını sağlamalıdır.

• Buzdolabında saklanıyorsa, (bkz. saklama koşulları) enjeksiyondan önce ürün oda sıcaklığında tutulmalıdır.

• Enjeksiyondan önce uygulama yapılacak bölge iyice dezenfekte edilmelidir. Özellikle, geniş bir bölge tedavi edilecekse, tüm alan göz önünde bulundurulmalıdır (örneğin tüm yüz).

• Şırınganın kapağını Şekil 1'de gösterildiği gibi çekerek çıkartın. Daha sonra, ürün ile birlikte verilen iğneyi şırınga ucuna sıkıca yerleştirin (Şekil 2). İğneyi şırınga kilit sistemine girinceye kadar Şekil 2'de gösterildiği gibi hafifçe saat yönünde çevirerek tutun. Şekil 3 ve Şekil 4'e göre iğneyi görsel olarak kontrol edin. Bir elinizle şırınga gövdesini diğeriyle de koruyucu kapağı Şekil 5'teki gibi tutarak iki elinizi karşı yönlere çekerek koruyucu kapağı çıkartmak için çekin.

Enjeksiyondan önce, ürün iğneden çıkıncaya kadar piston koluna bastırın.

Yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basıncı uygulayın.

Eğer iğne tıkanırsa, piston kolundaki basıncı arttırmayın, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.

Bu uyarılara uyulmaması iğnenin çıkmasına ve/veya ürünün şırınga-kilit hizasından sızmasına sebep olabilir ve/veya vasküler kötüleşme riskini artırır.

• Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda ani beyazlaşma olursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönünceye kadar masaj gibi uygun bir işlem yapılmalıdır.

• Enjekte edilecek miktar doktorun deneyimine bağlı olarak uygulama yapılacak bölgeye ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır. Aşırı miktarda dolgu enjeksiyonu doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkilere neden olabilir.

• Enjeksiyondan sonra ürünün homojen olarak dağıtıldığından emin olmak için tedavi edilen alana masaj yapılması önemlidir.

• Tedavinin 15 günden daha sık aralıklarla tekrarlanması önerilmemektedir.

UYARILAR

• Etiket üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin.

• Şırınga içeriğinde ayrışma olursa ve/veya bulanık görüntü oluşursa, şırıngayı kullanmayın.

• Yeniden kullanmayın. Cihazın sterilitesi cihazın yeniden kullanılması durumunda garanti edilemez.

• Yeniden sterilize etmeyin.

• İğneler için (CE 0476 GALLINI Italya):

- Kullanılan iğneler uygun kaplar içinde imha edilmelidir. Şırıngalar için de aynı işlemi uygulanmalıdır. Doğru şekilde imha edilmelerini sağlamak için lütfen geçerli güncel mevzuatı referans alınız.

- Asla eğilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, imha edin ve yeni bir tane kullanın.

SAKLAMA KOŞULLARI

• 2 ile 25 °C arasında saklayın.

• Kırılabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NO

SAMMENSETNING

Hyaluronsyregel	13,5mg
Mannitol	9mg
Fosfatbuffer pH7,2 q.s.p.	1mL

En sprøyte inneholder 1mL ***Juvéderm® HYDRATE***.

BESKRIVELSE

Juvéderm® HYDRATE er en steril ikke-pyrogen fysiologisk gel av hyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse, og som inneholder 0,9 % mannitol. Gelen leveres i en graduert, ferdigfylt engangssprøyte. Hver eske inneholder en 1mL ***Juvéderm® HYDRATE***-sprøyte, to sterile 30G1/6" nåler for injisering av ***Juvéderm® HYDRATE***, et pakningsvedlegg og et sett med etiketter som sikrer sporbarhet.

STERILISERING

Innholdet i ***Juvéderm® HYDRATE*** sprøytene er dampsterilisert. 30G1/6"-nålene er sterilisert med etylenoksid.

INDIKASJONER

Juvéderm® HYDRATE er en løsning beregnet på forbedring av hudens hydrering og elastisitet ved flere injeksjoner i overgangen mellom dermis og epidermis og det øvre lag av dermis.

KONTRAINDIKASJONER

• ***Juvéderm® HYDRATE*** må ikke injiseres i øyelokk. Bruk av ***Juvéderm® HYDRATE*** på poser under øynene er forbeholdt spesialister som har fått spesielt opplæring i denne teknikken, og som har en forsvarlig kjennskap til fysiologien for dette spesielle området.
• Må ikke injiseres i blodårer (intravaskulært). Intravaskulær injeksjon kan føre til embolisering, tilstoppede blodårer, ischemi eller infarsering.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** skal ikke brukes på:
- Pasienter med tendens til dannelse av hypertrofiske arr,
- Pasienter med kjent overfølsomhet for hyaluronsyre og/eller grampositive bakterieproteiner fordi hyaluronsyre fremstilles av bakterier av streptokokktypen, eller mannitol,
- Gravide eller ammende kvinner,
- Barn.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** må ikke brukes i områder med kutane inflammatoriske og/eller infeksiøse prosesser (akne, herpes, osv.).
• ***Juvéderm® HYDRATE*** må ikke brukes samtidig med laserbehandling, dyp kjemisk peeling eller dermabrasjon. For overfladisk peeling anbefales det å ikke injisere produktet dersom dette fremkaller en alvorlig inflammatorisk reaksjon.

FORSIKTIGHETSREGLER

• ***Juvéderm® HYDRATE*** er beregnet på intra-dermale injeksjoner.
• Injeksjon av et medisinsk produkt innebærer en generell risiko for infeksjon. Overhold alle standard forholdsregler knyttet til injiserbare produkter.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om injeksjon av ***Juvéderm® HYDRATE*** i et område som allerede har blitt behandlet med et hudfillerprodukt som ikke er fra ALLERGAN.
• Det frarådes å injisere produktet i et område som er blitt behandlet med et permanent implantat.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om effektivitet og toleranse når det gjelder injeksjon av ***Juvéderm® HYDRATE*** hos pasienter som har hatt, eller har, en autoimmun sykdom, eller som går på immunosuppressiv behandling. Helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra sykdommens art og behandlingen som gis. Disse pasientene skal være under spesiell overvåking Det anbefales spesielt at disse pasientene gjennomgår en preliminær hudtest for overfølsomhet, og at produktet ikke injiseres dersom sykdommen er aktiv.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om toleranse når det gjelder injeksjon av ***Juvéderm® HYDRATE*** hos pasienter med alvorlige og/eller flere allergiske reaksjoner. Helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra allergiens art. Disse risikoutsatte pasientene skal være under spesiell overvåking. Det kan for eksempel besluttes å foreta en hudtest for overfølsomhet, eller gi forebyggende behandling før enhver injeksjon. Ved tilfeller av anafylaktisk sjokk i anamnesen, anbefales det å avstå fra injisering av produktet.
• Hos pasienter med streptokokksykdom i anamnesen (tilbakevendende sår hals, akutt giktfeber) skal man foreta en hudtest for overfølsomhet før enhver injeksjon. Ved akutt giktfeber med hjertekomplikasjoner anbefales det å ikke injisere produktet.
• Pasienter som er under antikoagulasjonsbehandling, eller som tar substanser som virker blodfortynnende (warfarin, acetylsalisylsyre, ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, eller andre substanser som er kjent for å forlenge koagulasjonstiden, som for eksempel urtemidler med hvitløk eller ginkgo biloba, osv.) må advares om den potensielle økterisikoen for blødning og hematomer under injeksjonen.
• Pasienten bør anbefales å ikke bruke noe makeup i 12 timer etter injeksjonen, samt å unngå forlenget eksponering for sol, UV-stråler, temperaturer under 0 °C, badstue og hamam i to uker etter injeksjonen.
• Produktets sammensetning gjør det kompatibelt med felt som brukes ved MR.

UFORLIKELIGHETER

Hyaluronsyre er kjent som ikke-kompatibel med kvaternære ammoniumsalter, som for eksempel benzalkoniumklorid. ***Juvéderm® HYDRATE*** må derfor aldri komme i kontakt med slike produkter eller med medisinsk/kirurgisk utstyr som er behandlet med denne typen produkter.

BIVIRKNINGER

Pasientene må informeres om at det er mulige bivirkninger forbundet med bruken av dette produktet, og at disse bivirkningene kan oppstå umiddelbart eller senere. Bivirkningene omfatter, men er ikke begrenset til:
• Inflammatoriske reaksjoner (rødhet, ødem, erytem, osv.), som kan være forbundet med kløe, og/eller smerte ved trykk og/eller parestesi, kan forekomme etter injeksjonen. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
• Hematomer.
• Indurasjoner eller noduler på injeksjonsstedet.
• Farging eller misfarging av injeksjonsstedet kan forekomme, spesielt når HA-hudfiller injiseres i overflaten av hud og/eller i tynn hud (Tyndalleffekt).
• Dårlig effekt eller svak utfyllings-/gjenopprettingseffekt.
• Visse sjeldne, men alvorlige bivirkninger har blitt rapportert ved intravaskulære injeksjoner av hyaluronsyre i ansikt og vev. Det har blitt rapportert om kompresjon som omfatter forbigående

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

eller permanente synsforstyrrelser, blindhet, ischemi eller cerebral blødning som kan føre til slag, hudnekrose og skade på underliggende strukturer. Stopp injeksjonen umiddelbart dersom pasienten viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsforstyrrelser, tegn på slag, hvite flekker i huden eller uvanlig smerte under eller kort etter injeksjonen. Ved intravaskulær injeksjon skal pasienten umiddelbart få medisinsk oppfølging, og det skal eventuelt gjøres en evaluering av en medisinsk spesialist. Det har også blitt rapportert om tilfeller av abscesser, granulom og umiddelbar eller senere overfølsomhet etter injeksjon av hyaluronsyre. Det må derfor tas hensyn til disse potensielle risikoene.

• Pasienten må informere helsepersonell så snart som mulig om eventuelle inflammatoriske reaksjoner som varer i over en uke, eller andre bivirkninger. Helsepersonell må initiere en egnet behandling.

• Alle andre bivirkninger forbundet med injeksjon av ***Juvéderm® HYDRATE*** skal rapporteres til distributøren og/eller tilvirkeren.

BRUKSANVISNING OG DOSERING

• Dette produktet er beregnet på å bli injisert av kompetent helsepersonell i henhold til gjeldende lokale lovverk. For å minimalisere risikoen for potensielle komplikasjoner, og fordi presisjon er viktig for at behandlingen skal lykkes, skal produktet kun brukes av kompetent helsepersonell som har fått spesiell opplæring, som har erfaring og som kjenner til anatomien ved og rundt injeksjonsområdet.

• ***Juvéderm® HYDRATE*** skal brukes slik det leveres. Alle modifiseringer eller bruk av dette produktet utenom det som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan påvirke produktets sterilitet, homogenitet og ytelse, og dette kan derfor ikke lenger garanteres.

• Før behandlingen skal helsepersonell informere pasienten om produktets indikasjoner, kontraindikasjoner, uforlikeligheter og potensielle bivirkninger/risikoer, og videre sørge for at pasienten er oppmerksom på eventuelle tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner. For store behandlingsflater skal man desinfisere hele området (f.eks. hele ansiktet).

• Dersom produktet lagres i kjøleskap (se lagringsanvisninger), skal det komme tilbake til romtemperatur før injeksjonen gjøres.

• Området som skal behandles, må desinfiseres grundig før injeksjonen.

• Fjern hetten på sprøyten ved å dra den rett av, som vist i fig. 1. Sett nålen som følger med produktet, godt inn i sprøytespissen (fig. 2), Skru den forsiktig på plass med urviserne (fig. 2) til den er godt festet i sprøytens Luer Lock-system. Kontroller nålen visuelt (se fig. 3 og 4). Hold sprøyten i den ene hånden og nålehetten i den andre (fig. 5) og trekk av nålehetten.

Før injisering, trykk på stempelstaget til produktet kommer ut av nålen.

Injiseringen skal foregå sakte, og med så lite trykk som mulig.

Hvis nålen er obstruert, må trykket på stempelstaget ikke økes. Stopp injiseringen, og skift ut nålen.

Manglende overholdelse av disse forsiktighetsreglene kan føre til at nålen løsner og/eller til lekkasje ved luer-lock nivået og/eller økt risiko for vaskulær kompresjon.

• Dersom det oppstår hvite flekker i huden på et hvilket som helst tidspunkt under injeksjonen, skal denne stoppes og man skal gjøre tilpassede tiltak som massering av området til hudfargen blir normal igjen.

• Mengden produkt som injiseres er avhengig av de områdene som skal behandles, og dette er igjen basert på helsepersonellets erfaring og teknikken som brukes. Injeksjon av for store volum kan føre til visse bivirkninger som vevnekrose og ødem.

• Etter injeksjonen er det viktig å massere det behandlede området for å sikre at produktet fordeles jevnt.

• Det frarådes å gjenta behandlingene oftere enn hver 14. dag.

ADVARSLER

• Kontroller utløpsdatoen på produktetiketten.

• Bruk ikke sprøyten dersom innholdet skiller seg og/eller virker grumset.

• Må ikke brukes flere ganger. Hvis produktet gjenbrukes, kan det ikke garanteres at produktet er sterilt.

• Må ikke resteriliseres.

• For nålene (CE 0476 GALLINI Italia):

- Brukte nåler skal kastes i tilpassede containere. Det samme må sprøytene.

Se gjeldende direktiver for å sikre at brukt utstyr kasseres på riktig måte.

- Man må aldri prøve å rette ut en bøyd nål. Kaste den, og bruk en ny.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

• Oppbevares mellom 2 og 25 °C.

• Forsiktig, kan gå i stykker.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV

SAMMANSÄTTNING

Hyaluronsyra-gel	13,5mg
Mannitol	9mg
Fosfat-buffert pH 7.2 q.s.p.	1 ml

En spruta innehåller 1ml ***Juvéderm® HYDRATE***.

BESKRIVNING

Juvéderm® HYDRATE är en steril, pyrogen-fri, fysiologisk lösning av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung som innehåller 0,9% mannitol. Gelen levereras i en graderad, förfylld engångsspruta. Varje förpackning innehåller en 1ml injektionsspruta med ***Juvéderm® HYDRATE***, 2 sterila 30G1/6"-kanyler avsedda specifikt för injicering av ***Juvéderm® HYDRATE***, ett instruktionshäfte och en uppsättning etiketter för spårbarhet.

STERILISERING

Innehållet i sprutorna med ***Juvéderm® HYDRATE*** har ångsteriliserats. Kanylerna av typ 30G1/6" är steriliserade med etylenoxid.

INDIKATIONER

Juvéderm® HYDRATE är en lösning som används för att förbättra fukt och elasticitet i huden genom flera injektioner mellan dermis-epidermis och i den ytliga dermis.

KONTRAINDIKATIONER

• Injicera inte ***Juvéderm® HYDRATE*** i ögonlocken. Behandling med ***Juvéderm® HYDRATE*** i området under ögat får endast utföras av specialister som har specifik utbildning i denna metod och en grundlig kännedom om fysiologin för just detta område.
• Ska ej injiceras i blodkärl (intravaskulärt). Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, trombosbildning i blodkärl, ischemi eller infarkt.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** ska inte användas i följande fall:
- patienter som tenderar att få hypertrofiska ärr
- patienter med känd överkänslighet mot hyaluronsyra och/eller grampositiva bakterieproteiner, eftersom hyaluronsyra produceras av bakterier av streptokock-typ
- kvinnor som är gravida eller ammar
- barn
• ***Juvéderm® HYDRATE*** ska inte användas i områden med kutana inflammatoriska och/eller infektuösa processer (acne, herpes, etc).
• ***Juvéderm® HYDRATE*** ska inte användas samtidigt med laserbehandling, djup kemisk peeling eller dermabrasion. För yt-peeling är det inte rekommenderat att injicera produkten om den inflammatoriska reaktionen är betydande.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT VID ANVÄNDNING

• ***Juvéderm® HYDRATE*** är endast avsett för intradermala injektioner.
• Generellt medför en injektion med en medicinteknisk produkt alltid en infektionsrisk. Normala försiktighetsåtgärder associerade med injicerbara material ska beaktas.
• Det saknas kliniska data om injektion av ***Juvéderm® HYDRATE*** i ett område som redan har behandlats med en annan dermal filler än ALLERGANs.
• Det rekommenderas att inte injicera på ett ställe som redan behandlats med ett permanent implantat.
• Det saknas kliniska data avseende verkningsgraden och toleransen för injektioner med ***Juvéderm® HYDRATE*** på patienter som tidigare haft eller för närvarande har en autoimmun sjukdom eller en autoimmun brist eller som står under immunosuppressiv behandling. Medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på sjukdomens karaktär och behandling, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. I synnerhet rekommenderas att dessa patienter genomgår en preliminär hudtest för överkänslighet, samt att produkten inte injiceras om sjukdomen är aktiv.
• Det finns inga kliniska data att tillgå avseende toleransen för injektion med ***Juvéderm® HYDRATE*** hos patienter med allvarliga och/eller multipla allergier. Medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på allergins egenskaper, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. Det kan exempelvis bli aktuellt att föreslå en hudtest för överkänslighet eller lämplig förebyggande behandling innan injektionen utförs. Vid patient med tidigare fall av anafylaktisk chock, rekommenderas det att inte injicera produkten.
• Patienter med streptokocksjukdom i anamnesen (återkommande halsont, akut reumatisk feber) ska genomgå en hudtest för överkänslighet innan någon injektion administreras. I fall med akut reumatisk feber med hjärtkomplikationer avråds från att injicera produkten.
• Patienter som genomgår behandling med antikoagulantia (warfarin, acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller andra ämnen som är kända för att kunna förlänga tid för koagulering, såsom växtbaserade kosttillskott med vitlök eller ginkgo biloba, etc.) måste varnas för den potentiellt ökade risken för blödning och hematom under injektion.
• Patienten ska rådas att inte använda smink under 12 timmar efter injektionsbehandlingen samt att undvika långvarig exponering för sol, UV-strålar och temperaturer under 0°C. Patienten bör heller inte bada bastu eller ångbastu (turkiskt bad) under två veckor efter injektionsbehandlingen.
• Denna produkts sammansättning är kompatibel med fält som används vid magnetisk resonanstomografi.

INKOMPATIBILITETER

Hyaluronsyra är inte kompatibel med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. ***Juvéderm® HYDRATE*** ska därför aldrig komma i kontakt med dessa ämnen eller med medicinsk-kirurgiska instrument som har behandlats med denna typ av ämne.

BIVERKNINGAR

Patienterna måste informeras om att det finns möjliga biverkningar associerade med injektion av den här produkten, vilka kan uppträda omedelbart eller efter en viss tid. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:
• Inflammatoriska reaktioner (rodnad, ödem, erytem osv.), vilka kan uppstå i kombination med klåda och/eller smärta vid tryck och/eller parestesi efter injektionen Dessa reaktioner kan kvarstå i en vecka.
• Hematom.
• Induration eller knutor vid injektionsstället.
• Missfärgningar eller fläckar vid injektionsstället kan uppkomma, särskilt när hyaluronsyra-baserad gel injiceras alltför ytligt och/eller i tunn hud (Tyndall-effekten).
• Svag effekt eller ineffektiv fyllnad.
• Sällsynta men allvarliga biverkningar associerade med intravaskulär injektion av hyaluronsyra i ansiktet och vävnadskompression har

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent nedsatt syn, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande hudstrukturer. Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom: synförändringar, tecken på stroke, blek hy eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Om en intravaskulär injektion inträffar måste patienten få snabb läkarhjälp och eventuellt utvärderas av en medicinsk expert på området. Fall av abscesser, granulom och omedelbar eller fördröjd överkänslighet har också rapporterats efter injektion av hyaluronsyra. Det rekommenderas därför att dessa potentiella risker tas i beaktande.

• Patienter måste snarast möjligt informera sin den medicinska personalen om inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka eller andra biverkningar som noterats. Medicinsk personal ska behandla på lämpligt sätt.

• Alla andra oönskade biverkningar som associeras med injektion av ***Juvéderm® HYDRATE*** måste rapporteras till distributören och/eller till tillverkaren.

ANVÄNDNINGSMETOD OCH DOSERING

• Denna produkt är avsedd att injiceras av behörig medicinsk personal i enlighet med relevanta lokala föreskrifter. För att minimera risken för eventuella komplikationer, och eftersom precision är avgörande för framgångsrik behandling, bör produkten endast användas av behörig medicinsk personal som har relevant utbildning och erfarenhet samt kunskaper om anatomin vid och runt injektionsområdet.

• ***Juvéderm® HYDRATE*** ska användas som den levereras. Om produkten modifieras eller används på annat sätt än vad som angetts i användningsbeskrivningen, kan detta påverka produktens sterilitet, homogenitet och effekt vilka därför inte längre kan garanteras.

• Före behandlingen ska den medicinska personalen informera sina patienter om produktens indikationer, kontraindikationer, inkompatibiliteter och möjliga associerade biverkningar och risker samt se till att patienterna känner till tecken och symtom på eventuella komplikationer.

• Om produkten lagrats i kylskåp (se förvaringsanvisning) skall produkten ha återtagit rumstemperatur innan den injiceras.

• Injektionsområdet ska desinficeras grundligt före injektion. Om behandlingsområdet är stort skall hela området tas i beaktande, t.ex. hela ansiktet.

• Avlägsna sprutspetsskyddet genom att dra av det rakt ut från sprutan som visas i figur 1. Håll i sprutan och tryck bestämt in kanylen som följde med förpackningen (fig. 2). Fäst kanylen ordentligt genom att försiktigt skruva den medurs såsom visas i fig. 2 tills den är fastlåst i sprutans Luer Lock-system. Kontrollera att kanylen sitter som visas i fig. 3 och 4. Håll sprutan med ena handen och kanylskyddet med den andra, som visas i figur 5, och dra isär händerna för att avlägsna skyddet.

Före injicering, tryck ned kolvstaven tills produkten flyter ut ur nålen.

Injicera långsamt och använd minsta möjliga tryck.

Om nålen är igentäppt, öka inte trycket på kolvstaven. Avbryt istället injektionen och byt ut nålen.

Om dessa instruktioner inte efterföljs kan nålen lossna, och/eller produkten läcka i nivå med Luer-locket och/eller risken för vaskulär påverkan öka.

• Om huden plötsligt bleknar vid något tillfälle under pågående injektion skall injektionen avbrytas och lämplig behandling utföras, exempelvis massage av området tills huden återfår sin normala färg.

• Injektionsvolymen beror av vilka områden som ska behandlas baserat på behandlarens erfarenhet och injektionsteknik. Injektion av för stor volym kan orsaka flera biverkningar såsom vävnadsnekros och ödem.

• Det är viktigt att det injicerade området masseras efteråt för att säkerställa att substansen distribueras homogent.

• Behandlingen bör inte upprepas oftare än var 15e dag.

VARNINGAR

• Kontrollera utgångsdatumet på produktetiketten.

• Om innehållet i en spruta visar tecken på separation och/eller ser grumligt ut, skall sprutan inte användas.

• Får inte återanvändas. Produktens sterilitet kan inte garanteras om produkten återanvänds.

• Ska ej omsteriliseras.

• För kanylerna (CE 0476 GALLINI Italy):

- Använda kanyler ska kastas i lämplig behållare. Gör på samma sätt med injektionssprutorna.

Se gällande riktlinjer för att säkerställa att de kasseras på rätt sätt.

- Försök aldrig räta ut en böjd kanyl, utan kasta den och ta en ny.

FÖRVARING

• Förvaras vid mellan 2°C och 25°C.

• Ömtåligt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL

SAMENSTELLING:

Hyaluronzuur	13,5mg
Mannitol	9mg
Fosfaatbuffer pH 7,2 q.s.	1mL

Een spuit bevat 1mL ***Juvéderm® HYDRATE***.

BESCHRIJVING

Juvéderm® HYDRATE is een steriele pyrogeenvrije fysiologische oplossing van hyaluronzuur, niet van dierlijke oorsprong, en bevat 0,9 % mannitol. De gel bevindt zich in een voorgevulde, gegraduеerde wegwerpspuit. Elke verpakking bevat een 1mL ***Juvéderm® HYDRATE*** spuit, 2 steriele 30G1/6" naalden die alleen voor het injecteren van ***Juvéderm® HYDRATE*** mogen worden gebruikt, een bijsluiter en labels om de traceerbaarheid te waarborgen.

STERILISATIE

De inhoud van de ***Juvéderm® HYDRATE*** spuiten werd gesteriliseerd door stoomsterilisatie.
De 30G1/6" naalden werden gesteriliseerd met ethyleenoxide.

INDICATIES

Juvéderm® HYDRATE is een oplossing om de hydratatie en elasticiteit van de huid te verbeteren door meerdere injecties in de dermo-epidemische junctie en de oppervlakkige dermis.

CONTRA-INDICATIES

• ***Juvéderm® HYDRATE*** niet in de oogleden injecteren. Het gebruik van ***Juvéderm® HYDRATE*** in de wallen onder de ogen is voorbehouden aan specialisten die in deze techniek werden opgeleid en een gedegen kennis hebben van de fysiologie van dit specifieke gebied.
• Niet in de bloedvaten injecteren (intravasculair). Intravasculaire injectie kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, ischemie of infarct.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** mag niet gebruikt worden:
- Patiënten die de neiging hebben om hypertrofische littekens te ontwikkelen;
- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur en/of voor grampositieve bacteriële eiwitten aangezien het hyaluronzuur wordt geproduceerd door streptokokachtige bacteriën of mannitol;
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven;
- Kinderen.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** mag niet worden gebruikt in gebieden die ontstoken zijn en/of infecties vertonen (acne, herpes, enz.).
• ***Juvéderm® HYDRATE*** mag niet gelijktijdig met een laserbehandeling, diepe chemische peelings of dermabrasie worden gebruikt. Voor oppervlakkige peelings wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren als er een aanzienlijke ontstekingsreactie is.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

• ***Juvéderm® HYDRATE*** is alleen geïndiceerd voor intradermale injecties.
• Als algemene regel geldt dat een injectie door een medisch apparaat altijd een risico op infectie inhoudt. De standaard voorzorgsmaatregelen in verband met injecteerbare materialen moeten worden gevolgd.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over injectie van ***Juvéderm® HYDRATE*** in een gebied dat reeds behandeld werd met een niet–ALLERGAN dermale vuller.
• Het wordt aanbevolen om niet te injecteren in een gebied dat met een permanente implantaat werd behandeld.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid en tolerantie van ***Juvéderm® HYDRATE*** injecties in patiënten die een geschiedenis hebben van, of momenteel lijden aan, auto-immuunziekten of auto-immuundeficiëntie of immunosuppressieve therapie volgen. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de ziekte en de bijhorende behandeling, en zal ook de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, het wordt aanbevolen dat deze patiënten een voorafgaande huidtest voor overgevoeligheid ondergaan, en dat het product nog niet wordt geïnjecteerd als de ziekte actief is.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de tolerantie van de ***Juvéderm® HYDRATE*** injectie in patiënten met een geschiedenis van ernstige en/of meerdere allergieën. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de allergie en zal de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, de beslissing kan worden genomen om een huidtest voor overgevoeligheid af te nemen of geschikte preventieve behandeling voorafgaand aan de injectie. In geval van een geschiedenis van anafylactische shock is het raadzaam om het product niet te injecteren.
• Patiënten met een geschiedenis van streptokokkenziekte (recidiverende keelpijn, acute reuma) moeten een huidtest voor overgevoeligheid ondergaan voordat een injectie wordt toegediend. Bij acute reuma met hartcomplicaties wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren.
• Patiënten die anti-coagulatiemedicatie of stoffen gebruiken die het bloeden verlengen (warfarine, acetylsalicylzuur, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, of andere stoffen die de stollingstijd verhogen, zoals kruidensupplementen met knoflook of ginkgo biloba, enz.) moeten worden gewaarschuwd over het potentiële risico op bloedingen en hematomen tijdens de injectie.
• Laat de patiënten weten dat ze gedurende 12 uur na de injectie geen make-up mogen gebruiken en langdurige blootstelling aan de zon, UV-stralen en temperaturen onder 0 °C moeten vermijden, en dat ze gedurende twee weken na de injectie geen sauna of hamman mogen nemen.
• De samenstelling van dit product is compatibel met de velden die voor de magnetische-resonantiebeeldvorming worden gebruikt.

INCOMPATIBILITEIT

Hyaluronzuur is onverenigbaar met quaternaire ammoniumzouten, zoals benzalkoniumchloride. ***Juvéderm® HYDRATE*** mag daarom nooit in contact komen met deze stoffen of met medisch-chirurgische instrumenten die met deze stoffen behandeld werden.

BIJWERKINGEN

De patiënt moet worden geïnformeerd dat met de implantatie van dit product er potentiële bijwerkingen kunnen optreden, die onmiddellijk of uitgesteld kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
• Ontstekingsreacties (roodheid, oedeem, erytheem, enz.) die gepaard kunnen gaan met jeuk en/of pijn of druk en/of paresthesie, na de injectie. Deze reacties kunnen een week duren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Hematomen.
• Verharding of knobbeltjes op de injectieplaats.
• Kleuring of verkleuring op de injectieplaats kan voorkomen, vooral als de gel op basis van hyaluronzuur te oppervlakkig en/of in dunne huid wordt geïnjecteerd (Tyndall effect).
• Weinig of geen effect.
• Er werden zeldzame maar ernstige bijwerkingen door de intravasculaire injectie van hyaluronzuur in het gezicht en weefsel gerapporteerd; tijdelijk of permanente gezichtsstoornissen, blindheid, cerebrale ischemie of hersenbloeding, die leidt tot een beroerte, huidnecrose en schade aan de onderliggende structuren. Stop onmiddellijk met het injecteren als de patiënt een van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, symptomen van een beroerte, blancheren van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure. Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp krijgen en door een bevoegde arts/specialist worden onderzocht als het product intravasculair werd geïnjecteerd. Abcessen, granuloom en onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheid na injecties met hyaluronzuur werden ook gemeld. Het is daarom raadzaam om met deze potentiële risico's rekening te houden.
• Patiënten moeten ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, of andere bijwerkingen die zich ontwikkelen, zo snel mogelijk aan hun arts melden. De arts moet een passende behandeling starten.
• Andere ongewenste bijwerken die voortvloeien uit het gebruik van ***Juvéderm® HYDRATE*** moeten aan de distributeur en/of fabrikant worden gemeld.

GEBRUIKSMETHODE - DOSERING

• Dit product moet door een erkende arts in overeenstemming met de lokaal geldende regelgeving worden geïnjecteerd. Om het risico op potentiële complicaties te beperken, en aangezien precisie essentieel is voor een geslaagde behandeling, mag het product alleen worden gebruikt door artsen die over de nodige opleiding, ervaring en kennis over de anatomie op en rond de plaats van injectie beschikken.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** moet worden gebruikt zoals geleverd. Het product wijzigen of niet gebruiken zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing kan een negatieve invloed hebben op de steriliteit, homogeniteit en prestaties van het product, en kan bijgevolg niet langer worden gewaarborgd.
• Voor de behandeling moet de arts zijn patiënten op de hoogte brengen van de indicaties, contra-indicaties, onverenigbaarheden en mogelijke bijwerkingen/risico's van het product en ervoor zorgen dat de patiënten op de hoogte zijn van de tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.
• Als u het product hebt opgeslagen in een koelkast (zie opslagomstandigheden) dan moet u het product op kamertemperatuur laten komen voordat u het injecteert.
• Het te behandelen gebied moet grondig worden gedesinfecteerd voordat u het product injecteert. Als u grote gebieden behandelt, moet u het volledige gebied desinfecteren (bijv. het volledige gezicht).
• Verwijder de dop door deze recht van de spuit te trekken, zoals weergegeven op afb. 1. Houd de spuit vast en plaats de meegeleverde naald op de spuit (afb. 2). Bevestig de naald door deze voorzichtig naar rechts te draaien, zie afb. 2, totdat deze goed in het Luer-vergrendelsysteem van de spuit is bevestigd. Controleer visueel de naald volgens afb. 3 en 4. Houd de injectiespuit in een hand en de dop van de naald in de andere hand, beweeg beide handen in de tegengestelde richting om de dop te verwijderen, zoals weergegeven op afb. 5.
Voordat u de injectie geeft, druk op de zuigerstang totdat er een beetje product uit de naald stroomt.
Injecteer langzaam en gebruik zo weinig mogelijk druk.
Als de naald is geblokkeerd, verhoog dan niet de druk op de zuigerstang. In plaats daarvan, stop de injectie en vervang de naald.
Als u deze voorzorgsmaatregelen niet naleeft, dan kan dit leiden tot het loskomen van de naald en/of lekkage van het product ter hoogte van de Luer-vergrendeling en/of het risico op vasculaire beschadiging.
• Als de patiënt bleek wordt tijdens het geven van de injectie, dan moet de injectie worden gestopt en moeten er passende maatregelen worden genomen, zoals massage van het gebied totdat dit opnieuw een normale kleur krijgt.
• De geïnjecteerde hoeveelheid is afhankelijk van de gebieden die moeten worden behandeld, op basis van de ervaring en de injectietechniek van de arts. Als er te veel product wordt geïnjecteerd, dan kan dit leiden tot bijwerkingen zoals weefselnecrose en oedeem.
• Het is belangrijk om het behandelde gebied na de injectie te masseren om ervoor te zorgen dat de stof gelijkmatig wordt verdeeld.
• Het wordt aanbevolen om de behandeling niet meer dan elke 15 dagen te herhalen.

WAARSCHUWINGEN

• Controleer de vervaldatum op het label.
• Als de inhoud van een spuit tekenen van scheiding vertoont en/of troebel is, dan mag u de spuit niet gebruiken.
• Niet opnieuw gebruiken. De steriliteit van dit apparaat kan niet worden gewaarborgd als het apparaat opnieuw wordt gebruikt.
• Niet opnieuw steriliseren.
• Voor de naalden (CE 0476 GALLINI Italië):
- Gebruikte naalden moeten worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Spuiten moeten ook worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers.
Raadpleeg de geldende richtlijnen inzake verwijdering.
- Probeer nooit om een verbogen naald recht te maken, weggooien en vervangen.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

• Opslaan tussen 2 °C en 25 °C.
• Breekbaar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL

SKŁAD

Kwas hialuronowy	13,5mg
Mannitol	9mg
Bufor fosforanowy o pH 7,2 q.s.	1ml

Jedna strzykawka zawiera 1ml preparatu ***Juvéderm® HYDRATE***.

OPIS

Juvéderm® HYDRATE to sterylny, niepirogenny, roztwór fizjologiczny usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego zawierający 0,9% mannitolu. Żel znajduje się w jednorazowej strzykawce z podziałką. Każde opakowanie zawiera jedną strzykawkę o pojemności 1ml zawierającą preparat ***Juvéderm® HYDRATE***, 2 jałowe igły 30G1/6" przeznaczone wyłącznie do wstrzykiwania ***Juvéderm® HYDRATE***, ulotkę z instrukcjami i zestaw etykiet umożliwiających identyfikację.

STERYLIZACJA

Strzykawki z ***Juvéderm® HYDRATE*** są sterylizowane parą wodną. Igły 30G1/6" są sterylizowane tlenkiem etylenu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Juvéderm® HYDRATE to roztwór do stosowania w celu poprawy nawilżenia i elastyczności skóry poprzez wielokrotne wstrzykiwanie do błony podstawnej i powierzchniowej warstwy skóry właściwej.

PRZECIWWSKAZANIA

• Nie wstrzykiwać preparatu ***Juvéderm® HYDRATE*** w skórę powiek. Preparat ***Juvéderm® HYDRATE*** może być wstrzykiwany w worki pod oczami wyłącznie przez specjalistów specjalnie przeszkolonych w tej technice i posiadających dobrą znajomość fizjologii tego obszaru.

• Nie należy wstrzykiwać preparatu do naczyń krwionośnych (donaczyniowo). Wstrzyknięcie donaczyniowe może spowodować embolizację, niedrożność naczyń, niedokrwienie lub zawał.

• Preparatu ***Juvéderm® HYDRATE*** nie należy stosować:

- u pacjentów ze skłonnościami do wytwarzania blizn hipertroficznych;
- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy i/lub na białka bakterii gram-dodatnich, ponieważ kwas hialuronowy jest wytwarzany przez bakterie *Streptococcus*, lub na mannitol;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
- u dzieci.

• Nie należy stosować preparatu ***Juvéderm® HYDRATE*** w miejscach, gdzie występują problemy skórne typu zapalenie i/lub infekcja (trądzik, opryszczka itp.).

• Preparat ***Juvéderm® HYDRATE*** nie powinien być stosowany jednocześnie z leczeniem laserowym, głębokim peelingiem chemicznym lub dermabrazją. W przypadku peelingu powierzchniowego nie zaleca się wstrzykiwania, jeżeli wywołuje to reakcję zapalną o dużym nasileniu.

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

• Preparat ***Juvéderm® HYDRATE*** jest wskazany wyłącznie do iniekcji śródskórnych.

• Zgodnie z ogólną zasadą iniekcja wyrobu medycznego wiąże się z ryzykiem infekcji. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności związanych z materiałami do wstrzykiwania.

• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® HYDRATE*** w miejscu, w którym był już stosowany inny wypełniacz skórny niż produkowany przez firmę ALLERGAN.

• Zaleca się nie wykonywać iniekcji w miejscu, w którym był umieszczony implant stały.

• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® HYDRATE*** u pacjentów, u których występowała lub występuje choroba autoimmunologiczna lub niedobór autoodporności lub u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję, biorąc pod uwagę rodzaj choroby i zastosowanego leczenia, oraz zapewnić specjalną obserwację takich pacjentów. Zaleca się przede wszystkim przeprowadzenie u tych pacjentów wstępnych testów skórnych na nadwrażliwość oraz zaniechanie iniekcji w razie czynnego stanu chorobowego.

• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® HYDRATE*** u pacjentów z ciężkimi i/lub licznymi alergiami w wywiadzie. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję dotyczącą wskazania, w zależności od rodzaju alergii, oraz zapewnić specjalną obserwację pacjentów z grupy ryzyka. Może zwłaszcza podjąć decyzję o zaproponowaniu testów skórnych na nadwrażliwość lub odpowiedniego leczenia prewencyjnego przed iniekcją. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia w przeszłości wstrząsu anafilaktycznego.

• Pacjenci z chorobami wywołanymi przez streptokoki w wywiadzie (nawracające stany zapalne gardła, ostra gorączka reumatyczna) powinni zostać poddani testom skórnym na nadwrażliwość przed wykonaniem iniekcji. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia ostrej gorączki reumatycznej z powikłaniami kardiologicznymi.

• Pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub substancje, które mogą wydłużyć krwawienie (warfaryna, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, lub inne substancje o znanych właściwościach wydłużających czas krzepnięcia, w tym ziołowe suplementy zawierające czosnek lub ginkgo biloba itp). należy ostrzec przed potencjalnym zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia i krwiaków podczas iniekcji.

• Zaleca się unikanie przez pacjenta stosowania makijażu przez 12 godzin od iniekcji oraz długotrwałej ekspozycji na słońce, promienie UV i temperatury poniżej 0°C, jak również wizyt w saunie i zabiegów typu hammam przez dwa tygodnie od iniekcji.

• Skład produktu pozwala na jego stosowanie z polami magnetycznymi wytwarzanymi podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

INTERAKCJE

Kwasu hialuronowego nie należy stosować z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Dlatego nigdy nie należy dopuszczać do kontaktu preparatu ***Juvéderm® HYDRATE*** z tymi substancjami lub narzędziami medyczno-chirurgicznymi, które miały kontakt z tego rodzaju substancjami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy poinformować pacjentów o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z zastosowaniem tego produktu,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

które mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem. Do działań niepożądanych należą między innymi:
• Reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), które mogą wiązać się ze świądem i/lub bólem przy ucisku i/lub parestezjami, występującymi po iniekcji. Reakcje te mogą utrzymywać się przez tydzień.
• Krwiaki.
• Zgrubienia lub guzki w miejscu iniekcji.
• Mogą wystąpić plamy lub odbarwienia w miejscu iniekcji, zwłaszcza gdy żel z kwasem hialuronowym zostanie wstrzyknięty zbyt płytko i/lub w obszar cienkiej skóry (efekt Tyndalla).
• Słabo widoczny efekt lub słaby efekt wypełnienia.
• Zgłaszano rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane związane z dożylną iniekcją kwasu hialuronowego na twarzy oraz kompresją tkanek, w tym czasowe lub trwałe zaburzenia widzenia, utratę wzroku, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzeń struktur położonych głębiej. Należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie preparatu, jeżeli u pacjenta wystąpi dowolny z poniższych objawów, w tym zmiana widzenia, oznaki udaru mózgu, bielenie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub wkrótce po zakończeniu procedury. Jeżeli dojdzie do iniekcji dożylnej, pacjenci powinni otrzymać niezwłoczną pomoc medyczną oraz powinni zostać zbadani przez odpowiedniego specjalistę. Zgłaszano również przypadki wystąpienia owrzodzeń, ropni oraz natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego. W związku z powyższym zaleca się wzięcie pod uwagę tych potencjalnych zagrożeń.
• Pacjenci proszeni są o niezwłoczne zgłoszenie lekarzowi reakcji zapalnych utrzymujących się dłużej niż przez tydzień lub innych pojawiających się działań niepożądanych. Lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie.
• Wszelkie inne działania niepożądane związane z iniekcją preparatu ***Juvéderm® HYDRATE*** należy zgłaszać do dystrybutora i/lub wytwórcy.

SPOSÓB UŻYCIA – DAWKOWANIE
• Produkt przeznaczony do wstrzykiwania przez uprawnionego lekarza zgodnie ze stosownymi przepisami obowiązującymi w danym kraju. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań oraz z uwagi na fakt, że precyzja jest niezbędnym warunkiem skutecznego leczenia, produkt powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy ukończyli odpowiednie szkolenie i posiadają doświadczenie oraz wiedzę o anatomii obszaru otaczającego miejsce iniekcji.
• Preparatu ***Juvéderm® HYDRATE*** należy używać w takiej postaci, w jakiej został dostarczony. Wszelkie modyfikacje produktu lub jego zastosowanie niezgodne z instrukcją użycia, mogą mieć negatywny wpływ na sterylność produktu, jego jednorodność i skuteczność, które w takim przypadku nie mogą być gwarantowane.
• Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach, niezgodnościach oraz potencjalnych powiązanych działaniach niepożądanych/zagrożeniach dotyczących produktu i upewnić się, że pacjent posiada wiedzę na temat oznak i objawów potencjalnych powikłań.
• W razie przechowywania w lodówce (patrz sposób przechowywania) przed iniekcją poczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
• Przed wstrzyknięciem preparatu miejsce iniekcji należy dokładnie zdezynfekować. Zwłaszcza w przypadku leczenia dużej powierzchni skóry należy zdezynfekować cały obszar (np. cała twarz).
• Usunąć górną nasadkę, wyciągając ją ze strzykawki (patrz rys. 1). Chwycić strzykawkę i pewnym ruchem nałożyć na nią igłę znajdującą się w opakowaniu (rys. 2). Pewnym ruchem wcisnąć igłę, delikatnie ją przekręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rys. 2), aż do połączenia z systemem Luer Lock strzykawki. Sprawdzić igłę wzrokowo zgodnie z rys. 3 i 4. Jedną dłonią przytrzymując strzykawkę, a drugą nasadkę ochronną igły, pociągnąć obie dłonie w przeciwnych kierunkach aż do usunięcia igły zgodnie z rys. 5.
Przed iniekcją wcisnąć tłok, aż produkt wypłynie z igły.
Wstrzykiwać powoli, bardzo delikatnie naciskając tłok.
W przypadku zablokowania igły nie zwiększać nacisku na tłok. Należy wówczas przerwać iniekcję i wymienić igłę na nową.
Nieprzestrzeganie niniejszych środków ostrożności może spowodować wypadnięcie igły i/lub wyciek produktu w miejscu połączenia ze strzykawką i/lub zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń krążenia.
• Jeśli podczas iniekcji wystąpi nagłe bielenie, należy przerwać wstrzykiwanie i rozmasować bielejący obszar do przywrócenia skórze normalnej barwy.
• Wstrzyknięta dawka będzie zależała od miejsc, które mają zostać skorygowane, na podstawie doświadczenia lekarza. Wstrzyknięcie zbyt dużej dawki może spowodować określone skutki uboczne, w tym martwicę tkanek i obrzęk.
• Istotne znaczenie dla zapewnienia równomiernego rozprowadzenia substancji ma masowanie leczonego obszaru po iniekcji.
• Nie zaleca się powtarzania kuracji częściej niż raz na 15 dni.

OSTRZEŻENIA
• Należy sprawdzić termin upływu ważności widoczny na etykiecie produktu.
• Nie należy używać strzykawki, jeżeli jej zawartość rozwarstwia się i/lub jest mętna.
• Produkt jednorazowego użytku. Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie w przypadku jednorazowego użytku.
• Nie sterylizować ponownie.
• Dla igieł (CE 0476 GALLINI Włochy):
- Zużyte igły należy umieścić w odpowiednim pojemniku. Ta sama zasada obowiązuje w przypadku strzykawek.
Zużyte igły oraz strzykawki należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nigdy nie należy prostować wygiętej igły. Należy ją usunąć i zastąpić nową.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
• Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.
• Produkt delikatny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UK

СКЛАД

Гіалуронова кислота	13,5 мг
Манітол	9 мг
Фосфатний буфер pH 7,2, достатня кількість	1 мл

Один шприц містить 1мл ***Juvéderm® HYDRATE***.

ОПИС

Juvéderm® HYDRATE є стерильним апірогенним фізіологічним розчином гіалуронової кислоти нетваринного походження, що містить 0,9% манітолу. Гель знаходиться у градуйованому, попередньо заповненому одноразовому шприці. Кожна коробка містить один шприц із 1 мл препарату ***Juvéderm® HYDRATE***, 2 стерильні одноразові голки 30G1/6", призначені виключно для введення препарату ***Juvéderm® HYDRATE***, вкладиш із інструкцією та комплект етикеток для простежуваності походження препарату.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Вміст шприців із препаратом ***Juvéderm® HYDRATE*** стерилізовано вологим жаром.
Голки 30G1/6" стерилізовано оксидом етилену.

ПОКАЗАННЯ

Juvéderm® HYDRATE — розчин для покращення гідратації та еластичності шкіри шляхом багаторазових ін'єкцій в дермально-епідермальне з'єднання та у поверхневі шари дерми.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

• Не вводити препарат ***Juvéderm® HYDRATE*** у повіки. Вводити препарат ***Juvéderm® HYDRATE*** у ділянки під очима повинні лише фахівці, що мають спеціальну підготовку для застосування цієї техніки, а також ґрунтовні знання фізіології цієї конкретної ділянки обличчя.
• Не вводити у кровоносні судини (внутрішньосудинно). Внутрішньосудинна ін'єкція може призвести до емболізації, закупорювання судин, ішемії або інфаркту.
• Препарат ***Juvéderm® HYDRATE*** забороняється застосовувати, якщо:
- пацієнт схильний до виникнення гіпертрофічних рубців;
- пацієнт із відомою чутливістю до гіалуронової кислоти та/або до протеїнів грам-позитивних бактерій, оскільки гіалуронова кислота виробляється бактеріями типу стрептококів або до манітолу;
- пацієнт — вагітна жінка або жінка, яка годує груддю;
- пацієнт — дитина.
• Препарат ***Juvéderm® HYDRATE*** забороняється застосовувати на ділянках, де має місце шкірний запальний та/або інфекційний процес (акне, герпес тощо).
• Препарат ***Juvéderm® HYDRATE*** не слід використовувати одночасно з лазерною терапією, глибоким хімічним пілінгом або дермабразією. Не рекомендується вводити препарат у випадку виникнення значної запальної реакції на поверхневий пілінг.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

• ***Juvéderm® HYDRATE*** призначений лише для внутрішньошкірних ін'єкцій.
• Загалом, введення будь-якого медичного препарату пов'язане з ризиком інфекції, тому мають бути вжиті стандартні заходи при роботі з матеріалами для ін'єкцій.
• Наразі немає клінічних даних стосовно введення препарату ***Juvéderm® HYDRATE*** у ділянки, у які до цього вводився препарат-заповнювач, який не є продуктом компанії ALLERGAN.
• Не рекомендується вводити препарат у місце, де був встановлений постійний імплантат.
• Наразі немає клінічних даних стосовно ефективності та переносимості препарату ***Juvéderm® HYDRATE*** у пацієнтів, які раніше перенесли або наразі хворі на аутоімунне захворювання або аутоімунну недостатність, або проходять імунносупресивну терапію. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру захворювання та відповідного лікування і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема, рекомендується провести попередню пробу препарату на гіперчутливість шкіри у таких пацієнтів, а також утриматися від введення препарату у разі активної стадії хвороби.
• Наразі немає клінічних даних стосовно переносимості ін'єкцій препарату ***Juvéderm® HYDRATE*** у пацієнтів, в анамнезі яких є випадки повторюваних тяжких та/або складних алергічних реакцій. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру алергії і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема лікар може запропонувати пацієнтові зробити пробу на гіперчутливість шкіри або пройти відповідне профілактичне лікування перед ін'єкцією. У разі анафілактичного шоку в анамнезі не рекомендується вводити препарат.
• Пацієнти, в анамнезі яких були стрептококові хвороби (рецидивна ангіна, гостра ревматична лихоманка), мають пройти пробу на гіперчутливість шкіри перед введенням препарату. Якщо в анамнезі пацієнта є гостра ревматична лихоманка з серцевими ускладненнями, введення препарату не рекомендується.
• Пацієнти, що вживають протикоагуляційні препарати або речовини, що подовжують кровотечу (варфарин, ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні протизапальні препарати або інші препарати, що збільшують час коагуляції, такі як рослинні добавки із часником, гінкго білоба, тощо) мають бути попереджені про можливе збільшення ризику кровотечі та гематом під час ін'єкції.
• Будь ласка, рекомендуйте пацієнтові не використовувати будь-який макіяж протягом 12 годин після ін'єкції і уникати будь-якого тривалого перебування на сонці, впливу УФ променів та температури нижче 0°C, а також користування сауною або турецькою лазнею (хамамом) протягом двох тижнів після введення препарату.
• Склад цього препарату є сумісним із магнітними полями, що використовуються для магнітно-резонансної томографії.

НЕСУМІСНІСТЬ

Відомо, що гіалуронова кислота несумісна з четвертинними амонієвими солями, такими як бензалконію хлорид. Відтак не можна допускати контакту препарату ***Juvéderm® HYDRATE*** з цими речовинами або з медико-хірургічним інструментом, що контактував з речовинами цього типу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Пацієнти мають бути поінформовані про те, що існує можливість виникнення побічних ефектів через введення цього препарату, які можуть проявитися одразу або пізніше. Це включає але не обмежується наступним:

• Реакції запалення (почервоніння, набряк, еритема тощо), які можуть супроводжуватися свербіжем та/або болем при натисканні та/або парестезією, що виникає після ін'єкції. Ці реакції можуть тривати тиждень.

• Гематоми.

• Виникнення ущільнень або вузликів у місцях введення препарату.

• Може спостерігатися забарвлення або знебарвлення шкіри в місці введення препарату, зокрема коли гель на основі гіалуронової кислоти вводиться надто поверхнево або у тонку шкіру (ефект Тиндаля).

• Поганий ефект або слабкий ефект терапії.

• Повідомлялося про нечасті, але серйозні побічні явища, пов'язані з внутрішньосудинною ін'єкцією гіалуронової кислоти на ділянках обличчя та при стисканні тканей, що включають тимчасове або тривале погіршення зору, сліпоту, церебральну ішемію або церебральну кровотечу, що призводить до інсульту, некроз шкіри, пошкодження підшкірних структур. Негайно припиніть робити ін'єкцію, якщо у пацієнта проявляються будь-які з наведених симптомів, включно зі змінами зору, симптомами інсульту, блідістю шкіри, незвичним болем під час процедури або невдовзі після неї. У разі внутрішньосудинної ін'єкції пацієнта негайно має оглянути належний лікар-фахівець, який має оцінити його стан. Повідомлялося про випадки абсцесів, гранульоми, негайної або затриманої гіперчутливості після введення гіалуронової кислоти. Тому рекомендується взяти до уваги можливість виникнення таких ризиків.

• Пацієнти мають якомога скоріше повідомити свого лікаря про запальні реакції, які тривають більше одного тижня, або про виникнення будь-якого іншого побічного ефекту. Лікар має застосувати відповідне лікування.

• Потрібно повідомити постачальника та/або виробника про будь-який інший побічний ефект, що виникає у зв'язку з введенням препарату ***Juvéderm® HYDRATE***.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ — ДОЗУВАННЯ

• Цей препарат призначається для введення лікарем, що має відповідний дозвіл, згідно з чинним місцевим законодавством. Аби звести до мінімуму ризик можливих ускладнень, і через те, що точність є суттєвою для успішної терапії, цей препарат мають застосовувати виключно медичні працівники, які пройшли відповідне навчання і мають досвід та належні знання анатомії ділянки ін'єкції та ділянок навколо неї.

• Препарат ***Juvéderm® HYDRATE*** має використовуватись у тому вигляді, в якому постачається. Зміна або застосування препарату, не передбачене Інструкцією з використання, може негативно вплинути на стерильність, однорідність та дію препарату, які в такому разі не можуть гарантуватися.

• Перед проведенням терапії медичні працівники повинні інформувати пацієнтів про показання для застосування препарату, протипоказання, можливі ускладнення та небажані явища і ризики, пов'язані з ін'єкціями дермальних заповнювачів, і переконатися, що пацієнти знають про ознаки та симптоми можливих ускладнень.

• У разі зберігання у холодильнику (див. умови зберігання) дати препарату нагрітися до кімнатної температури перед тим, як робити ін'єкцію.

• Перед введенням препарату ділянка, що підлягає обробці, має бути ретельно дезінфікована. Зокрема в разі обробки великих ділянок слід дезінфікувати всю площу (наприклад, все обличчя).

• Зніміть захисний ковпачок зі шприца, потягнувши за нього, як показано на рис. 1. Тримаючи корпус шприца, щільно насуньте голку, що додається в упаковці (рис. 2). Зафіксуйте голку, обережно повернувши її за годинниковою стрілкою, як показано на рис. 2, до її закріплення із наконечником Люера-лока. Перевірте голку візуально за рис. 3 та 4. Тримаючи шприц в одній руці, а ковпачок голки – у другій, як показано на рис. 5, потягніть їх у різні боки.

Перед тим, як робити ін'єкцію, натисніть на шток поршня, доки препарат не почне витікати з голки.

Вводьте препарат повільно, докладаючи найменше потрібне зусилля.

У раз закупорки голки не натискайте сильніше на шток шприца. Замість цього припиніть ін'єкцію та замініть голку.

Недотримання цих заходів може призвести до відокремлення голки та/або витікання препарату з наконечника Люера-лока, а також до збільшення ризику пошкодження судини.

• Якщо у будь-який момент під час ін'єкції шкіра блідне, слід припинити ін'єкцію та вжити належних заходів, таких як масаж ділянки, до повернення нормального кольору.

• Кількість, що вводиться, залежить від ділянок, що обробляються. Її, керуючись власним досвідом і технікою ін'єкції, визначає лікар. Введення надмірної кількості препарату може спричинити набряк та некроз тканин.

• Після введення препарату важливо здійснити масаж обробленої зони для забезпечення рівномірного розподілу продукту.

• Рекомендується не повторювати терапію частіше ніж раз на 15 днів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

• Перевірте термін придатності на етикетці препарату.

• Якщо вміст шприца має ознаки розшарування, та/або спостерігається помутніння, не використовуйте цей шприц.

• Не використовуйте повторно. Стерильність цього препарату не може бути гарантована, якщо препарат використовується повторно.

• Не стерилізувати повторно.

• Для голок (CE 0476 GALLINI, Італія):

- Використані голки мають викидатися у відповідні контейнери. Те ж саме стосується шприців. Будь ласка зверніться до чинного місцевого законодавства, щоб переконатися у правильності їх утилізації.

- Ніколи не намагайтеся випрямити голку, що зігнулася, викиньте її та замініть на іншу.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

• Зберігати за температури від 2°C до 25°C.

• Крихке.

UA.TR.039

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

СОСТАВ

Гиалуроновая кислота	13,5 мг
Маннитол	9 мг
Фосфатный буфер с pH 7,2 q.s., до	1 мл

В одном шприце содержится 1 мл препарата ***Juvéderm® HYDRATE***.

ОПИСАНИЕ

Juvéderm® HYDRATE представляет собой стерильный апирогенный и физиологический раствор гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0,9% маннитола. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит один шприц объемом 1 мл препарата ***Juvéderm® HYDRATE***, 2 стерильные инъекционные иглы 30G1/6" одноразового использования для введения препарата ***Juvéderm® HYDRATE***, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля за происхождением препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом ***Juvéderm® HYDRATE*** стерилизуется горячим паром.
Инъекционные иглы 30G1/6" стерилизуются окисью этилена.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Juvéderm® HYDRATE является раствором, предназначенным для повышения увлажненности и упругости кожи путем многократного инъекционного введения препарата в область дермо-эпидермального стыка кожи и поверхностного слоя дермы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Не допускается введение препарата ***Juvéderm® HYDRATE*** в кожу век. Введение препарата ***Juvéderm® HYDRATE*** в области темных кругов под глазами должно осуществляться только врачебным персоналом, прошедшим специальную подготовку по использованию этого метода и имеющим солидные знания по физиологии этой области лица.
• Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
• Не допускается использование препарата ***Juvéderm® HYDRATE***:
- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к белкам грамположительных бактерий, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*, или к маннитолу;
- у беременных и кормящих грудью женщин;
- у детей.
• Препарат ***Juvéderm® HYDRATE*** не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т. д.).
• Препарат ***Juvéderm® HYDRATE*** не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Препарат ***Juvéderm® HYDRATE*** не предназначен для иных способов введения, кроме внутрикожного.
• В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.
• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm® HYDRATE*** при его инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.
• Не рекомендуется вводить препарат в участки кожи, содержащие постоянный имплантат.
• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm® HYDRATE*** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или расстройства в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам проведение предварительного кожного теста на гиперчувствительность, а также отказаться от применения препарата у лиц в активной стадии заболевания.
• Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препарата ***Juvéderm® HYDRATE*** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергичекую реакцию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.
• Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый ревматизм), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо проведение кожного теста на гиперчувствительность. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.
• Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чеснока или гинкго билоба и т. п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении препарата.

• Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °С. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.

• Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта препарата ***Juvéderm® HYDRATE*** с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

• После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.

• Возникновение кровоподтеков.

• Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.

• Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении геля на основе гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).

• Недостаточная эффективность или слабо выраженный эффект процедуры.

• Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением гиалуроновой кислоты в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.

• Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

• Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата ***Juvéderm® HYDRATE***, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

• Данный препарат предназначен для введения врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешности процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение, имеющий соответствующий опыт и хорошо разбирающийся в анатомических особенностях места инъекции и близлежащих тканей и органов.

• Препарат ***Juvéderm® HYDRATE*** должен применяться в том виде, в каком поставляется. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.

• Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением препарата, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

• При хранении препарата в холодильнике (см. условия хранения) перед его введением необходимо оставить препарат согреться при комнатной температуре.

• Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения. В частности, при обработке значительной поверхности следует учитывать необходимость дезинфекции всего обрабатываемого участка (например, всего лица).

• Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис. 1. Возьмите корпус шприца в руку, плотно насадите на него включенную в упаковку инъекционную иглу (рис. 2). Прочно прикрепите иглу, аккуратно поворачивая ее по часовой стрелке, как показано на рис. 2, до тех пор, пока она хорошо не закрепится на наконечнике шприца Люэр-Лока. Проконтролируйте иглу визуально, как это показано на рис. 3 и 4. Держа корпус шприца в одной руке и колпачок иглы в другой, отводите руки в разные стороны, чтобы снять колпачок, как показано на рис. 5.

Перед введением следует надавить на шток поршня и давить до тех пор, пока препарат не начнет вытекать из иглы.

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу.

Несоблюдение этих предосторожностей может повлечь отсоединение иглы и/или

утечку препарата на уровне соединения Люэр-Лока и/или повышение риска повреждения сосудов.

• Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение препарата и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.

• Количество вводимого препарата зависит от обрабатываемых участков с учетом опыта врача и применяемой им техники инъекционного введения. Введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

• После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

• Не рекомендуется повторять процедуры ранее, чем через 15 дней.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Проверьте срок годности препарата на его этикетке.

• Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

• Не используйте шприц повторно. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.

• Не подвергайте препарат повторной стерилизации.

• Для инъекционных игл (CE 0476 GALLINI, Италия):

- Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы.

Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

• Температура хранения от 2 до 25 °C.

• Хрупкое изделие.

AR

التركيب

حمض هيالورونيك	13,5 مغ
مانيتول	9 مغ
مادة حاجزة فوسفاتية بدرجة pH 7.2، كمية كافية	1 مل

محقنة تحتوي على 1 مل من **جوفيديرم® هيدرات**

الوصف

جوفيديرم® هيدرات Juvéderm® HYDRATE محلول معقَّم خالٍ من البيروجين وفيزيولوجي محضَّر من حمض هيالورونيك، غير حيواني المنشأ، يحتوي على 0.9 % من المانيتول. يقدَم هذا الجل في محقنة مدرّجة، معبأة سلفاً تستخدَم مرة واحدة. تحتوي كل علبة على محقنة (1) من **جوفيديرم® هيدرات** و2 إبرة معقمة "30G1/6، تستخدم مرة واحدة ومخصصة لحقن **جوفيديرم® هيدرات**، مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

التعقيم

عُقِم محتوى محاقن **جوفيديرم® هيدرات** بالحرارة الرطبة. عُقِمت الإبر "30G1/6 بأكسيد الإثيلين.

دواعي الاستخدام

جوفيديرم® هيدرات محلول يوصف لتحسين إماهة ومرونة الأدمة بواسطة الحقن المتعدد في أماكن اتصال الجلد بالبشرة وفي الأدمة السطحية.

موانع الاستخدام

• لا تحقن **جوفيديرم® هيدرات** في الجفون. يُقتصَر استخدام **جوفيديرم® هيدرات** في منطقة هالة العينين، على المتخصصين المدربين خصيصاً على هذه التقنية ممن لديهم معرفةٌ جيدة بفيزيولوجية هذه المنطقة.

• لا تحقن في الأوعية الدموية (داخل الأوعية). فقد يؤدي الحقن داخل الأوعية الدموية إلى انصمام أو انسداد الأوعية أو نقص تروية أو احتشاء.

• عدم استخدام **جوفيديرم® هيدرات** لدى:

- المعالجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائدة؛

- المعالَجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لحمض هيالورنيك و/أو لبروتينات البكتيريا موجبة الغرام لأن إنتاج حمض هيالورنيك يكون من بكتيريا من نوع المكورات العنقودية أو المانيتوب؛

- النساء الحوامل أو المرضعات؛

- الأطفال.

• عدم استخدام **جوفيديرم® هيدرات** في المناطق التي تعاني مشاكل جلدية من النوع الالتهابي و/أو المُعدي (حب الشباب، القوباء، الخ).

• عدم استخدام **جوفيديرم® هيدرات** بآن واحد مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، يُنصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قوياً.

محاذير الاستخدام

• لا يوصف **جوفيديرم® هيدرات** للحقن إلا داخل الأدمة.

• بشكل عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى. وينبغي اتخاذ الاحتياطات المعهودة المصاحبة لحقن المواد.

• لا توجد بيانات سريرية بالنسبة لحقن **جوفيديرم® هيدرات** في منطقةٍ عولجت من قبل بمواد مالئة أخرى، من غير منتجات ALLERGAN.

• يطلب عدم الحقن في موضع عولج من قبل بمادة زرع دائمة.

• لا توجد بيانات سريرية عن الفعالية والتحمّل بالنسبة لحقن **جوفيديرم® هيدرات** لأشخاص معالَجين عانوا سابقاً أو يعانون الآن من مرض ذي علاقة بالمناعة الذاتية أو عوز في المناعة الذاتية أو يتلقون معالجة كابتة للمناعة. لذا يجب على الممارس الطبي أن يقررَ إعطاء العلاج حالةً بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج المرافق ويجب عليه كذلك تأمينُ مراقبة خاصة لهؤلاء. ويُنصح، خصوصا، بإجراء اختبار جلد أولي لفرط الحساسية والامتناع عن حقن المنتَج إذا كان المرض في حالةٍ نشطة.

• لا توجد بيانات سريرية عن التحمّل بالنسبة لحقن **جوفيديرم® هيدرات** لأشخاص معالجين عانوا من سوابق حالات تحسس حادة و/أو متعددة. لذا يجب على الطبيب أن يقرر حينئذ إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة الحساسية ويجب عليه كذلك تأمينُ مراقبة خاصة لهؤلاء الأشخاص الذين يخشى عليهم من أخطار. ويمكنه، خصوصاً، اقتراحُ إجراء اختبار مسبق لهم لفرط الحساسية أو إعطاءهم علاجاً وقائياً مناسباً قبْل كل حقن. في حال المعالجين الذين عانوا من سوابق صدمة فرط حساسية، يطلب عدم حقن المنتج.

• يجب على الأشخاص المصابين الذين عانوا من سوابق مرض ناتج عن مكوّرات عنقودية (الخُناق انتكاسي، أو روماتيزم مفاصل حاد) الخضوع لاختبار فرط حساسية، مسبقاً قبل كل حقن. وفي حالة الروماتيزم المفصلي الحاد المترافق بإصابة قلبية، يُنصح بعدم الحقن.

• يجب تنبيه المعالَجين الخاضعين لعلاج مضاد تجلط أو الذين يستخدمون مواد تطيل مدة النزف (وارفارين، حمض أسيتيل ساليسيليك، مضادات الالتهابات غير الستيروئيدية) أو غير ذلك من مواد يُعرَف أنها تطيل وقتَ التجلط كالمتممات العشبية مع الثوم أو الجنكو ثنائي الفلقة، الخ) إلى الخطورة العالية المحتملة للأورام الدموية والنزف أثناء الحقن.

• ينصح الشخص المعالج بعدم وضع الماكياج في الاثنتي عشرة ساعة التي تلي الحقن وتجنب التعرض مدة طويلة لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية ودرجات الحرارة تحت الصفر مئوية وكذلك تجنب أخذ حمام سونا أو حمام تركي لمدة أسبوعين بعد الحقن.

• تركيبة المستحضر تجعل استعمال المنتج لا يتعارض مع المجالات المستخدمة في التصوير بالرنين المغناطيسي.

التعارض مع الأدوية الأخرى

ثمة تعارض معروف بين حمض هيالورونيك وأملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلوريد البنزالكونيوم. وبالتالي، يُنصح بعدم وضع **جوفيديرم® هيدرات** أبداً على تماس مع هكذا منتجات، ولا مع معدات طبية-جراحية معالجة بهذا النوع من المنتَجات.

الآثار غير المرغوبة

يجب إعلام الشخص المعالج بوجود آثار جانبية محتملة لهذا المستحضر يمكن أن تظهر على الفور أو بعد مدةٍ من زرعه. من هذه الآثار (على سبيل الذكر لا الحصر):

• تفاعلات التهابية (احمرار، وذمة، التهاب جلدي، الخ) يمكن أن تترافق مع حكة، و/أو ألم عند الضغط، و/أو المَدْل، يمكن أن تظهر بعد الحقن. يمكن أن تدوم هذه التفاعلات أسبوعاً.

• أورام دموية.

• تصلُّب أو عقد صغيرة في منطقة الحقن.

• يمكن أن يلاحَظ تغير في لون الجلد أو زوال لونه في منطقة الحقن، وخاصة عند حقن مادة مالئة تحتوي على حمض هيالورونيك قريباً جداً من السطح و/أو في الجلد الرقيق (أثر تندال).

• تدني كفاءة أو أثر علاج الترميم.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

قد يؤدي عدم مراعاة هذه الاحتياطات إلى انفصال الإبرة و/أو تسرب المنتج من قفل المحقنة و/أو زيادة خطر تأذي الأوعية.
• إذا حدث فوراً ابيضاض أثناء الحقن، يجب إيقاف الحقن واتخاذ الإجراء المناسب كتدليك المنطقة إلى أن تعود إلى لونها الطبيعي.
• تعتمد كمية الحقن على المناطق المراد إصلاحُها حسب خبرة الممارس الطبي. حقن كميةٍ زائدة من المنتَج يمكن أن تؤديَ إلى بعض الآثار الجانبية كحصول نخر ووذمة في الأنسجة.
• من المهم تدليك المنطقة المعالجة بعد الحقن حرصاً على توزيع المنتَج بانتظام.
• يُنصح بعدم تكرار العلاج أكثر من كل فترة 15 يوماً.

تحذير

• تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.
• إذا بدت على محتوى المحقنة علاماتُ انفصال و/أو بدا غائماً، فلا تستخدم المحقنة.
• لا تعِد الاستخدام. ففي حال إعادة استخدام هذا المستحضر، لا يمكن ضمان تعقيم المنتَج.
• لا تُعِدِ التعقيم.
• الإبر (0476 CE) مختبر GALLINI، إيطاليا):
- يجب رمي الإبر المستخدمة في مُجمَّع خاص لهذا الغرض، وكذلك الأمر بالنسبة للمحاقن.
اطلع على الأنظمة السارية لضمان التخلص منها.
- لا تحاول أبداً تقويم إبرةٍ معوجّة بل ارمها واستخدم غيرها.

شروط الحفظ

• يُحفظ المنتَج في درجة حرارة بين 2 و25 درجة مئوية.
• راعِ كونَ المنتَج قابلاً للكسر.

• أُبلِغَ عن حالات عكسية نادرة ولكنها خطيرة صاحبت الحقنَ في الأوعية في عملياتِ لزرع مواد مالئة لأدمة الوجه وتطبيق أنسجة منها اختلال بصر مؤقت أو دائم أو عمى أو نقص تروية دماغية أو نزف دماغي يؤدي إلى سكتة دماغية ونخر جلدي وتلف للبنى التحتية للجلد. أوقف الحقن فوراً إذا ظهر لدى الشخص المعالَج أيُّ عَرَض من الأعراض التالية: تغيرات في البصر أو علامات سكتة دماغية أو ابيضاض الجلد أو ألم غير عادي أثناء أو بعيْدَ العملية. ويجب أن يتلقى المعالَجون عناية طبية عاجلة وربما تقييماً من ممارس طبي مختص مناسب إذا حدث حقن في الأوعية. كذلك أبلِغ عن حدوث حالات نخر ودمّل وورم حُبيْبي وفرط تحسس فوري أو متأخر بعد الحقن بحمض هيالورونيك و/أو ليدوكايين، لذا يُنصح بأخذ هذه المخاطر المحتملة في الحسبان.
• عند استمرر التفاعلات الالتهابية أكثر من أسبوع أو ظهور أي تأثير جانبي آخر يجب على الشخص المعالج إبلاغ الطبيب به في أسرع وقتٍ ممكن. وسيقوم الطبيب بعلاج هذه الآثار بالشكل المناسب.
• يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنّع بأي أثر جانبي آخر له علاقة بحقن **جوفيديرم® هيدرات**.

طريقة الاستخدام - المقادير

• هذا المستحضر مخصص ليُحقن على يد ممارس طبيٍ مؤهل، وفقاً للأنظمة المحلية السارية المفعول. وللإقلال من مخاطر المضاعفات المحتملة وبما أن الدقة ضرورية لنجاح المعالجة، يجب ألا يَستخدِمَ المنتَجَ إلا ممارسون طبيون لديهم ما يلزم من التدريب والخبرة في تقنيات الحقن لترميم الحجم. ويجب أن يكونوا على درايةٍ بالتشريح في موقع الحقن وحوله.
• يجب عدم استخدام **جوفيديرم® هيدرات** إلاّ في غلافه الأصلي الذي زوّد به. وأيّ تعديل لهذا المنتج أو استخدامه بما يتعارض مع شروط الاستخدام المحددة في نشرة التعليمات هذه، يمكن أن يضرَّ بعقمه وتجانسه وفعاليته، ولا يمكن بالنتيجة ضمانُه.
• قبل القيام بالعلاج، يُنصح بإعلام الشخص المعالج بحالات استخدامه وعدمها وتعارضه مع الأدوية الأخرى وآثاره ومخاطره الجانبية المحتملة غير المرغوبة، وضمان أن يكونَ الشخص المعالج على علم بعلامات وأعراض المضاعفات المحتملة.
• في حال تخزين المستحضر في ثلّاجة (انظر شروط الحفظ)، فيجب إخراج المنتج وتركه لبلوغ درجة حرارة المحيط، قبل القيام بالحقن.
• قبل الحقن، قم مسبقاً بتعقيم منطقة العلاج تعقيماً قوياً. بالنسبة للمناطق الواسعة على وجه الخصوص، يتوجب تعقيم كل المنطقة (مثلاً: كامل الوجه).
• ارفع غطاء المِحقنة وشده شداً كما هو مبين في (الشكل 1). ثم وأنت ممسك بالمحقنة، أدخل الإبرة المقدمة مع المنتَج بإحكام في طرف المحقنة (الشكل 2)، وأدرها بلطف في اتجاه حركة عقارب الساعة لتثبيتها جيداً في سدادة المحقنة كما في (الشكل 2). تأكد من وضع الإبرة كما في الشكلين (3 و4). ثم، وأنت ممسكٌ بجسمَ المحقنة بيد وغطاءَ الإبرة باليد الأخرى، شد اليدين بالاتجاه المعاكس لإخراجها، كما مبين في الشكل 5.
• قبل الحقن، اضغط على كباس المحقنة حتى يسيلَ شيءٌ من المنتَج خارج الإبرة.احقن ببطء مع تطبيق أقل قدرٍ لازم من الضغط. وإذا أعاق الإبرةَ شيء، لا تزدِ الضغط على مكبس المحقنة. بل أوقف الحقن، واستبدل المحقَنة.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen Naturkautschuklatex
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Não contém látex de borracha-elastómero
- Elastomer-kauçuk lateks içermez
- Inneholder ikke gummilateks
- Innehåller inte elastomer gummilatex
- Bevat geen elastomeer-latex
- Nie zawiera elastomeru, kauczuku, lateksu
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса
- لا يحتوي على لاتكس مطاط صناعي



- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Código de lote
- Codice lotto
- Lote N.º
- Seri numarası
- Batchkode
- Satsnummer
- Batchcode
- Kod partii
- Код партії
- Код партии
- رمز الدفعة



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- No volver a utilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Tekrar kullanmayın.
- Må ikke brukes flere ganger
- Får inte återanvändas
- Niet opnieuw gebruiken
- Produkt jednorazowego użytku
- Повторно використовувати заборонено
- Повторное использование запрещено.
- لا تُعِد استخدامَه



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Límite de temperatura
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Sıcaklık sınırı
- Temperaturgrense
- Temperaturgräns
- Temperatuurbeperking
- Wartość graniczna temperatury
- Температурне обмеження
- Предельная температура
- حد درجة الحرارة



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Jeringa
- Siringa
- Seringa
- Şırınga
- Sprøyte
- Spruta
- Injectiespuit
- Strzykawka
- Шприц
- Шприц
- المحقنة



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Frágil, manipular con cuidado
- Fragile, maneggiare con cura
- Frágil, manusear com cuidado
- Kırılgandır, dikkatli kullanın
- Forsiktig, behandles med varsomhet
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Крихке, поводитися обережно
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
- قابل للكسر، تناوله بعناية



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Fecha de fabricación
- Data di fabbricazione
- Data de fabrico
- Üretim tarihi
- Dato for tilvirkning
- Tillverkningsdatum
- Datum van productie
- Data produkcji
- Дата виготовлення
- Дата изготовления
- تاريخ الصنع



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Ago
- Agulha
- İğne
- Nål
- Kanyl
- Naald
- Igła
- Голка
- Инъекционная игла
- الإبرة

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- No utilizar si embalaje dañado
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- При повреждении упаковки использование запрещено.
- لا تَستخدْمه إذا كانت العلبة تالفة .



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Achtung, bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- Atenção; consultar as instruções para utilização
- Dikkat; kullanım talimatına bakınız
- OBS! Se bruksanvisningen
- Obs! Läs bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Внимание! См. инструкцию по применению.
- انتبه: انظر تعليمات الاستخدام .



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Verfallsdatum
- Utilizar antes de fecha
- Data di scadenza
- Usar até
- Son kullanım tarihi
- Bruk-før dato
- Utgångsdatum
- Gebruiken voor datum
- Zużyć przed datą
- Використати до
- Срок годности
- تاريخ انتهاء الصلاحية .



- Sterilized using ethylene oxide
- Stérilisé en utilisant l'oxyde d'éthylène
- Sterilisierung mit Ethylenoxid
- Esterilizado usando óxido de etileno
- Sterilizzato usando ossido di etilene
- Esterilizado por óxido de etileno
- Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
- Sterilisering met etylenoksid
- Steriliserad med etylenoxid
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
- Стерилізовано етиленоксидом
- Стерилизовано с применением окиси этилена.
- عُقِّمَ المنتج باستخدام أوكسيد الإثيلين .



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Manter afastado da luz solar
- Güneş ışığından uzak tutun
- Må holdes vekk fra sollys
- Skyddas från solljus
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Тримати подалі від сонячних променів
- Беречь от попадания солнечных лучей.
- يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس .



- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Esterilizado por vapor ou calor seco
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Стерилізовано парою або сухим жаром
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара.
- معقم بالبخار أو بالحرارة الجافة .



- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Número de catálogo
- Numero di catalogo
- Número do catálogo
- Katalog numarası
- Katalognummer
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Numer katalogowy
- Номер за каталогом
- Номер по каталогу
- رقم الكتالوج .



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabbricante
- Fabricante
- Üretici firma
- Tilvirker
- Tillverkare
- Fabrikant
- Producent
- Виробник
- Производитель
- الشركة الصانعة .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27 73 70 68

Juvéderm®
ULTRA 2

2 x 0.55mL

Allergan.

72345JR15
Revision 2017-07-19

Allergan.
Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE
Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

CE (2007)
0459

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN Only for professional use

FR Réservé à un usage professionnel

DE Ausschließlich für die Anwendung durch Ärzte vorgesehen

ES Solo para uso profesional

IT Riservato per uso professionale

PT Apenas para uso profissional

TR Sadece profesyonel kullanım içindir

NO Kun til profesjonell bruk

SV Endast för professionell användning

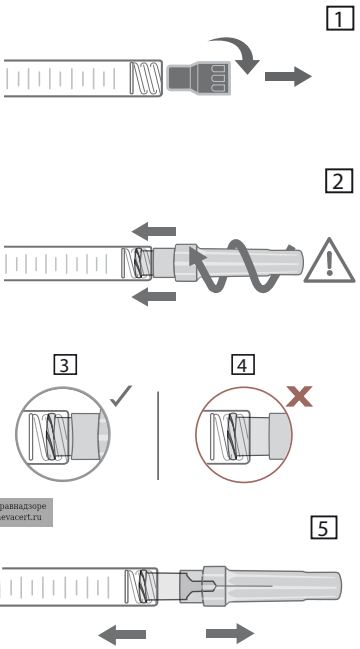
NL Alleen voor professioneel gebruik

PL Wyłącznie do użytku profesjonalnego

UK Лише для професійного використання

RU Только для профессионального использования

AR للاستخدام المهني فقط



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel	24 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s	1 mL

One syringe contains 0.55 mL of ***Juvéderm® ULTRA 2***.

DESCRIPTION

Juvéderm® ULTRA 2 is a sterile pyrogen-free physiological solution of cross-linked hyaluronic acid which is not of animal origin. The gel is presented in a graduated, pre-filled, disposable syringe. Each box contains two 0.55 mL ***Juvéderm® ULTRA 2*** syringes, 2 single-use 30G1/2" sterile needles to be used only for injecting ***Juvéderm® ULTRA 2***, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

The contents of the ***Juvéderm® ULTRA 2*** syringes is sterilised by moist heat.
The 30G1/2" needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** is an injectable implant used for filling any medium-sized depressions of the skin via mid-dermis injection, as well as for lip definition.
• The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS

• Do not inject ***Juvéderm® ULTRA 2*** in the eyelids. The application of ***Juvéderm® ULTRA 2*** in the under-eye area is to be performed only by specialists specifically trained in this technique who have a sound knowledge of the physiology of this particular area.
• Do not inject into the blood vessels (intravascular). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
• Do not overcorrect.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** must not be used in:
- Patients suffering from untreated epilepsy;
- Patients who tend to develop hypertrophic scarring;
- Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria;
- Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics;
- Patients suffering from porphyria;
- Women who are pregnant or breastfeeding;
- Children.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** should not be used simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion. For surface peels, it is recommended not to inject the product if the inflammatory reaction generated is significant.

PRECAUTIONS FOR USE

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** is indicated only for intra-dermal injections and injections in the mucous membrane of the lips.
• Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** is not intended for use in breast augmentation/ reconstruction.
• As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials shall be followed.
• There is no available clinical data about injection of ***Juvéderm® ULTRA 2*** into an area which has already been treated with a non – ALLERGAN dermal filler.
•It is recommended not to inject into a site which has been treated with a permanent implant.
• No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of ***Juvéderm® ULTRA 2*** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or autoimmune deficiency or being under immunosuppressive therapy. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the disease and its corresponding treatment, and shall also ensure the specific monitoring of these patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary skin testing for hypersensitivity, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
• There is no available clinical data concerning the tolerance of ***Juvéderm® ULTRA 2*** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
• Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
• Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
• There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of ALLERGAN dermal fillers per 60 kg (130 lbs) body mass per year.
• Due to presence of lidocaine, the combination of ***Juvéderm® ULTRA 2*** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
• Due to presence of lidocaine, ***Juvéderm® ULTRA 2*** should be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.
• Please recommend that the patient not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C be avoided, as well as any sauna or hammam sessions during the two weeks following the injection treatment.
• The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. ***Juvéderm® ULTRA 2*** should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.
There is no known interaction with other local anaesthetics.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UNDESIRABLE EFFECTS

The patients must be informed that there are potential side effects associated with implantation of this product, which may occur immediately or may be delayed. These include, but are not limited to:

• Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching and/or pain on pressure and/or paresthesia, occurring after the injection. These reactions may last for a week.

• Haematomas.

• Induration or nodules at the injection site.

• Staining or discolouration of the injection site might be observed, especially when HA dermal filler is injected too superficially and/or in thin skin (Tyndall effect).

• Poor effect or weak filling effect.

• Rare but serious adverse events associated with intravascular injection of dermal fillers in the face and tissue compression have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis and damage to underlying structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in the vision, signs of stroke, blanching of the skin or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate medical practitioner specialist should an intravascular injection occur. Abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid and/or lidocaine injections have also been reported.

It is therefore advisable to take these potential risks into account.

• Patients must report inflammatory reactions which persist for more than one week, or any other side effect which develops, to their medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.

• Any other undesirable side effects associated with injection of ***Juvéderm® ULTRA 2*** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE – POSOLOGY

• This product is designed to be injected into the dermis or the mucous membrane of the lips by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training, experience and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity and performance of the product and it can therefore no longer be assured.

• Prior to treatment, medical practitioners shall inform their patients about the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects/risks associated with dermal fillers injection and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

• The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection.

• Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig.1. Then firmly push the needle provided in the box (fig. 2) into the syringe, screwing it gently clockwise. Twist once more until it is fully locked and has the needle cap in the position shown in fig. 3. If the needle cap is positioned as shown in fig. 4, it is incorrectly attached. Next, remove the protective cap by holding the body of the syringe in one hand, the protective cap in the other, as shown in fig. 5, and pulling the two hands in opposite directions.

Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle.

Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.

If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod. Instead, stop the injection and replace the needle.

Failure to comply with these precautions could cause a disengagement of the needle and/or product leakage at luer-lock level and/or increase the risk of vascular compromise.

• After needle insertion and before injection, it is recommended to withdraw slightly the plunger to aspirate and verify the needle is not intravascular.

• If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and appropriate action taken such as massaging the area until its return to a normal color.

• The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. The amount injected will depend on the areas which are to be corrected based on the experience of the medical practitioner.

• Do not overcorrect as injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.

• A touch up (for achieving optimal correction) and/or a repeat (for maintaining optimal correction) treatment with ***Juvéderm® ULTRA 2*** might be required.

• It is recommended to wait until side effects are resolved (with a minimal interval of 2 weeks) between two injections.

• It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.

WARNINGS

• Check the expiry date on the product label.

• In the event that the content of a syringe shows signs of separation and/or appears cloudy, do not use the syringe.

• Do not re-use. Sterility of this device cannot be guaranteed if the device is re-used.

• Do not re-sterilise.

• For the needles (CE 0123 TSK Laboratory, Japan):

- Used needles must be thrown away in the appropriate containers. Do the same for the syringes. Please consult the current applicable directives to ensure their correct elimination.

- Never try to straighten a bent needle; throw it away and replace it.

STORAGE CONDITIONS

• Store between 2°C and 25°C.

• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR

COMPOSITION

Gel d'acide hyaluronique	24 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL

Une seringue contient 0.55 mL de ***Juvéderm® ULTRA 2***.

DESCRIPTION

Juvéderm® ULTRA 2 est un gel stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Ce gel se présente en seringue graduée, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues de 0.55 mL de ***Juvéderm® ULTRA 2***, 2 aiguilles stériles de 30G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 2***, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

Le contenu des seringues de ***Juvéderm® ULTRA 2*** est stérilisé à la chaleur humide.
Les aiguilles 30G1/2" sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** est un implant injectable indiqué pour le comblement des dépressions cutanées moyennes par injection dans le derme moyen et pour l'ourlement des lèvres.
• La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

• Ne pas injecter ***Juvéderm® ULTRA 2*** dans la paupière. L'utilisation du ***Juvéderm® ULTRA 2*** dans la cerne est réservée à des praticiens spécifiquement formés à cette technique et ayant une bonne connaissance de la physiologie de cette région.
• Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire). Les injections intravasculaires peuvent entrainer des embolismes, occlusions vasculaires, ischémies ou infarctus.
• Ne pas sur-corriger.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** ne doit pas être utilisé chez :
- des patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ;
- des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou aux protéines des bactéries gram positif, l'acide hyaluronique étant obtenu à partir de bactéries type *Streptococcus* ;
- des patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ;
- des patients atteints de porphyrie ;
- la femme enceinte ou allaitant ;
- les enfants.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** ne doit pas être utilisé en association immédiate avec un traitement au laser, un peeling chimique profond ou une dermabrasion. En cas de peeling superficiel, il est recommandé de ne pas injecter si la réaction inflammatoire provoquée est importante.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques et dans la muqueuse des lèvres.
• L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** n'est pas destiné à l'augmentation/reconstruction mammaire.
• D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection. Les précautions d'usage pour un produit injectable doivent être respectées.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles quant à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 2*** dans une zone ayant déjà été traitée avec un produit de comblement non fabriqué par ALLERGAN.
• Il est recommandé de ne pas injecter dans un site traité avec un implant permanent.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 2*** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée ou une déficience du système immunitaire ou étant sous traitement immunosuppresseur. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients. Notamment, il est recommandé d'effectuer au préalable un test cutané d'hypersensibilité à ces patients et de ne pas les injecter si la maladie est évolutive.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme de tolérance quant à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 2*** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères et/ou multiples. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de l'allergie et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients à risque. Notamment, il peut être décidé d'effectuer un test cutané d'hypersensibilité ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection. En cas d'antécédent de choc anaphylactique, il est recommandé de ne pas injecter le produit.
• Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un test cutané d'hypersensibilité préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.
• Les patients sous traitement anti-coagulant ou utilisant des substances qui peuvent prolonger le saignement (warfarine, acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation tels que les compléments à base de plantes contenant de l'ail ou du ginkgo biloba, etc.) doivent être avertis du risque potentiel majoré de saignements et d'hématomes lors de l'injection.
• Il n'y a pas de données quant à la sécurité d'injection d'un volume supérieur à 20 mL de produits de comblements ALLERGAN par 60kg de masse corporelle par an.
• Ce produit contenant de la lidocaïne, l'association de ***Juvéderm® ULTRA 2*** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique (cimétidine, bêta-bloquant...) n'est pas recommandée.
• Ce produit contenant de la lidocaïne, ***Juvéderm® ULTRA 2*** doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.
• Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux UV, aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.
• La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

INCOMPATIBILITES

Il existe une incompatibilité connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium. Il

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

conviendra donc de ne jamais mettre ***Juvéderm® ULTRA 2*** en contact avec de tels produits, ni avec du matériel médico-chirurgical traité avec ce type de produit.
Il n'existe pas d'interaction connue avec d'autres anesthésiques locaux.

EFFETS INDESIRABLES

Le patient doit être informé qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :
• Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression ou des picotements peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine.
• Hématomes.
• Induration ou nodules au point d'injection.
• Coloration ou décoloration de la zone d'injection peuvent être observées en particulier quand le produit de comblement est injecté trop superficiellement dans une peau fine (effet Tyndall).
• Faible efficacité ou faible effet de comblement.
• Des événements indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produit de comblement dans le visage et à une compression des tissus ont été reportés. Cela inclut des troubles temporaires ou permanents de la vision, la cécité, une ischémie ou hémorragie cérébrale, conduisant à un AVC, une nécrose de la peau et des dommages aux structures sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants, modification de la vision, des signes d'AVC, blanchiment de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après l'injection. Ces patients doivent faire l'objet d'une prise en charge médicale rapide et, si possible, d'une évaluation par un médecin spécialisé si une injection intravasculaire se produit. Des cas d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont aussi été rapportés après injection d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne. Il convient donc aussi de prendre en compte ces risques potentiels.
• La persistance de réactions inflammatoires au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet secondaire doit être signalée par le patient au praticien dans les meilleurs délais qui devra y remédier par un traitement approprié.
• Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 2*** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

• Ce dispositif est destiné à être injecté dans le derme ou dans la muqueuse des lèvres par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit être utilisé seulement par des praticiens ayant reçu une formation appropriée, de l'expérience et ayant une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni. Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, à son homogénéité et à ses performances, celles-ci ne pourront alors être garanties.
• Avant traitement, les praticiens doivent informer leurs patients des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables/risques potentiels associés à l'injection d'un produit de comblement et s'assurer que les patients sont au courant des signes et symptômes d'une potentielle complication.
• Avant l'injection, effectuer une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter.
• Enlever le bouchon de la seringue en le tirant comme montré fig. 1. Puis, en insérant fermement sur l'embout de la seringue l'aiguille fournie avec le produit (fig. 2), la visser délicatement dans le sens des aiguilles d'une montre. Faire un tour supplémentaire jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée et que le capuchon de l'aiguille soit dans la position présentée fig.3. Si le capuchon est positionné comme indiqué fig. 4, l'aiguille n'est pas correctement attachée. Ensuite, le corps de la seringue tenu dans une main et le capuchon dans l'autre (fig. 5), enlever le capuchon en le tirant.
Avant l'injection, appuyez sur la tige de piston jusqu'à ce que le produit sorte de l'aiguille.
Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire.
Si l'aiguille est obturée, ne pas augmenter la pression sur la tige de piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.
Le non-respect de ces précautions peut entraîner un risque de décrochage d'aiguille et/ou de fuite de produit au niveau du luer lock et/ou d'augmenter le risque d'accidents vasculaires.
• Après insertion de l'aiguille et avant d'injecter, il est recommandé d'effectuer une légère rétro-aspiration afin de vérifier que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.
• Si un blanchiment de la zone traitée apparait immédiatement au cours de l'injection, l'injection doit être arrêtée et un traitement approprié doit être envisagé comme masser la zone jusqu'à reprise d'une coloration normale.
• Le degré et la durée de correction dépendent de la nature du défaut traité, de la contrainte tissulaire au site d'injection, de la profondeur d'implantation dans le tissu et de la technique d'injection. La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger et est basée sur l'expérience du praticien.
• Ne pas sur-corriger car l'injection d'un volume excessif peut être à l'origine d'effets indésirables tels qu'une nécrose tissulaire ou un œdème.
• Une retouche (pour obtenir une correction optimale) et/ou un traitement répété (pour maintenir une correction optimale) avec ***Juvéderm® ULTRA 2*** peut être requis.
• Il est recommandé d'attendre la résolution des effets secondaires (avec un intervalle minimal de 2 semaines) entre 2 injections.
• Après l'injection, il est important de masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément.

MISE EN GARDE

• Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.
• Dans le cas où le contenu de la seringue montre des signes de phasage et/ou semble trouble, ne pas utiliser la seringue.
• Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.
• Ne pas restériliser.
• Pour les aiguilles (CE 0123 Laboratoire TSK , Japon):
- Les aiguilles usagées devront être mises au rebut dans un collecteur prévu à cet effet. Procéder de même pour les seringues. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.
- Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

CONDITIONS DE CONSERVATION

• Conserver entre 2°C et 25°C.
• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE

ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronsäuregel	24 mg
Lidocain-Hydrochlorid	3 mg
Phosphatpuffer pH 7,2 q.s.	1 ml

Eine Spritze enthält 0,55 ml ***Juvéderm® ULTRA 2***.

BESCHREIBUNG

Juvéderm® ULTRA 2 ist ein steriles, pyrogenfreies, physiologisches Gel aus retikulierter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. Dieses Gel wird in einer vorgefüllten Einmalspritze mit Messskala dargereicht. Jede Schachtel enthält 2 Spritzen mit jeweils 0,55 ml ***Juvéderm® ULTRA 2***, 2 sterile 30G1/2" Einwegnadeln, die der Injektion von ***Juvéderm® ULTRA 2*** vorbehalten sind, eine Gebrauchsanleitung sowie Etiketten für die Rückverfolgung.

STERILISATION

Der Inhalt der ***Juvéderm® ULTRA 2*** Spritzen ist dampfsterilisiert.
Die 30G1/2" Nadeln wurden per Bestrahlung sterilisiert.

INDIKATIONEN

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** ist ein injizierbares Implantat zum Auffüllen mitteltiefer Hautfalten durch Injektion in die mittlere Lederhaut sowie zur Definition der Lippen.
• Das enthaltene Lidocain soll die Schmerzen des Patienten während der Behandlung lindern.

KONTRAINDIKATIONEN

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** nicht in das Lid injizieren. Die Anwendung von ***Juvéderm® ULTRA 2*** im Augenschatten ist Ärzten vorbehalten, die eine spezielle Ausbildung in dieser Technik erhalten haben und über genaue Kenntnisse der Physiologie dieser Region verfügen.
• Nicht in die Blutgefäße injizieren (intravasal). Intravasale Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien oder zum Herzinfarkt führen.
• Nicht überkorrigieren.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** darf nicht angewendet werden:
- bei Patienten mit unbehandelter Epilepsie;
- bei Patienten mit Neigung zu hypertrophischen Narben;
- bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure und/oder grampositive bakterielle Proteine besteht, da Hyaluronsäure mit Bakterien vom Typ Streptokokken hergestellt wird;
- bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ besteht;
- bei Patienten, die unter Porphyrie leiden;
- während der Schwangerschaft oder der Stillzeit;
- bei Kindern (unter 18 Jahren).
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** nicht in entzündliches und/oder infiziertes Gewebe injizieren (Akne, Herpes usw.).
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** darf nicht in Verbindung mit einer Laserbehandlung, einem intensiven chemischen Peeling oder einer Dermabrasion angewandt werden. Im Fall eines oberflächlichen Peelings wird von der Injektion abgeraten, wenn die durch das Peeling ausgelöste, entzündliche Reaktion beträchtlich ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** ist ausschließlich für intrakutane Injektionen und für Injektionen in die Lippenschleimhaut geeignet.
• Der Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Produkt Lidocain enthält.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** wurde nicht für Brustvergrößerungen/-rekonstruktionen entwickelt.
• Im Allgemeinen birgt die Injektion von Medizinprodukten ein Infektionsrisiko. Standard-Vorsichtsmaßnahmen müssen beim Einsatz von injizierbaren Produkten befolgt werden.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen von ***Juvéderm® ULTRA 2*** in einem Bereich, der schon einmal mit einem anderen Fillerprodukt als ALLERGAN behandelt wurde.
• Es wird empfohlen, keine Injektion in einem mit einem permanenten Implantat behandelten Bereich vorzunehmen.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® ULTRA 2*** bei Patienten mit einer Autoimmunerkrankung (in der Vorgeschichte oder bestehend), einer Autoimmunstörung oder bei Patienten unter einer immunosuppressiven Therapie. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Krankheit und der damit verbundenen Behandlung über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Patienten sicherstellen. Es wird insbesondere empfohlen, bei diesen Patienten vorab einen Überempfindlichkeitstest durchzuführen und die Injektion bei fortschreitender Erkrankung nicht durchzuführen.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® ULTRA 2*** bei Patienten mit schweren und/oder multiplen Allergien in der Vorgeschichte. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Allergie über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Risikopatienten sicherstellen. Es kann zum Beispiel entschieden werden, einen Überempfindlichkeitstest oder eine Präventionstherapie vor jeder Injektion vorzuschlagen. Bei anaphylaktischen Schocks in der Vorgeschichte wird von der Injektion des Produktes abgeraten.
• Patienten mit Vorerkrankungen, die durch Streptokokken verursacht wurden (wiederkehrende Angina, akuter Gelenkrheumatismus) müssen sich vor jeder Injektion einem Überempfindlichkeitstest unterziehen. Bei akutem Gelenkrheumatismus mit Herzkomplikationen wird von der Injektion abgeraten.
• Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden (Warfarin, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Entzündungshemmer oder sonstige Substanzen, die dafür bekannt sind, die Blutgerinnung zu beeinflussen, wie pflanzliche Präparate mit Knoblauch oder Ginko usw.), müssen auf das mögliche erhöhte Risiko der Hämatombildung und Blutung bei der Injektion hingewiesen werden.
• Es stehen keine Daten zur Verfügung bezüglich der Sicherheit einer Injektion von mehr als 20 ml ALLERGAN-Fillerprodukt pro Jahr, bezogen auf ein Körpergewicht von 60 kg.
• Durch das Lidocain wird die gemeinsame Verwendung von ***Juvéderm® ULTRA 2*** und einigen anderen Medikamenten, die den Leberstoffwechsel verlangsamen oder hemmen (Cimetidin, Beta-Blocker usw.), nicht empfohlen.
• Durch das Lidocain darf ***Juvéderm® ULTRA 2*** bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen nur mit Vorsicht angewendet werden.
• Dem Patienten sollte empfohlen werden, sich bis zu 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und sich nicht für längere Zeit der Sonne, UV-Licht und Temperaturen unter 0 °C auszusetzen sowie in den zwei Wochen nach der Injektion den Gang in Sauna oder Hammam zu unterlassen.
• Aufgrund seiner Zusammensetzung ist dieses Medizinprodukt mit den bei der Kernspintomographie (MRT) verwendeten Magnetfeldern kompatibel.

INKOMPATIBILITÄTEN

Es besteht eine bekannte Unverträglichkeit zwischen Hyaluronsäure und quartären Ammoniumsalzen, wie zum Beispiel Benzalkoniumchlorid. ***Juvéderm® ULTRA 2*** darf daher auf keinen Fall mit derartigen Substanzen oder chirurgischen Geräten, die mit Substanzen dieser Art behandelt wurden, in Berührung kommen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Es gibt keine bekannten Interaktionen mit anderen Lokalanästhetika.

NEBENWIRKUNGEN

Der Patient ist darüber zu informieren, dass potentielle Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantation dieses Produktes unmittelbar nach der Behandlung oder nach einem gewissen Zeitraum auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung):

• Entzündungsreaktionen (Rötungen, Ödeme, Erythem usw.), die nach der Injektion auftreten und mit Juckreiz und/oder Schmerzen und/oder Parästhesien verbunden sein können. Diese Reaktionen können eine Woche lang andauern.

• Hämatome.

• Verhärtung oder Knoten an der Injektionsstelle.

• Hautverfärbung oder Blässe an der Injektionsstelle, besonders wenn das HA-Fillerprodukt zu oberflächlich und/oder in die dünne Haut (Tyndall-Effekt) injiziert wurde.

• Geringe Wirkung oder geringe Auffüllwirkung.

• Seltene, jedoch schwerwiegende und unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit intravasalen Injektionen von Fillerprodukten im Gesicht sowie Gewebekompression sind berichtet worden. Diese schließen folgende Krankheitsbilder mit ein: temporäre oder permanente Sehbehinderung, Blindheit, zerebrale Ischämie oder Hirnblutung, Schlaganfall, Hautnekrose und Beschädigung der unterliegenden Hautschichten. Die Injektionen sind unverzüglich zu unterbrechen, falls ein Patient eines der folgenden Symptome aufweist: Veränderung im Sehen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Erblassen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Eingriff. Die Patienten sollten unverzüglich medizinisch betreut und durch einen dazu berechtigten Arzt untersucht werden, falls eine intravasale Injektion vorliegt. Abszesse, Granulome sowie eine sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeit wurden nach Injektionen von Hyaluronsäure und/oder Lidocain ebenfalls beschrieben. Es ist daher ratsam, diese potentiellen Risiken zu berücksichtigen.

• Bei länger als eine Woche andauernder Entzündungsreaktion oder dem Auftreten anderer Nebenwirkungen ist der Arzt unverzüglich davon zu unterrichten. Er wird versuchen, durch eine geeignete Behandlung Abhilfe zu schaffen.

• Jegliche andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von ***Juvéderm® ULTRA 2*** ist dem Vertreiber und/oder Hersteller anzuzeigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG - DOSIERUNG

• Dieses Produkt ist bestimmt für die Injektion in die Dermis oder die Lippenschleimhaut durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen und für die präzise und erfolgreiche Behandlung darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für die Injektion sowie gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereiches nachweisen können.

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** darf nur in der vom Hersteller gelieferten Original-Verpackung verwendet werden. Jegliche Änderung oder anderweitige Verwendung dieses Produkts, die von den in der vorliegenden Anleitung aufgeführten Anwendungshinweisen abweicht, kann Sterilität, Homogenität und Wirkung des Produkts beeinträchtigen, so dass diese nicht mehr gewährleistet sind.

• Vor der Behandlung mit Fillerprodukten ist der Patient über Indikationen, Kontraindikationen, Inkompatibilitäten sowie potentielle Nebenwirkungen/Risiken des Präparates aufzuklären. Weiterhin muss der Arzt sicherstellen, dass der Patient über die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen informiert wurde.

• Vor der Injektion ist der zu behandelnde Bereich gründlich zu desinfizieren.

• Die Kappe der Spritze gerade abziehen wie in Abb. 1 gezeigt. Dann die mit dem Produkt mitgelieferte Nadel fest auf die Spritze setzen (Abb. 2) und vorsichtig im Uhrzeigersinn festdrehen. Die Nadel eine weitere Umdrehung drehen, bis diese fest sitzt und sich die Kappe der Nadel in der abgebildeten Position befindet (Abb. 3). Falls sich die Kappe in der in Abbildung 4 gezeigten Lage befindet, ist die Nadel nicht korrekt aufgesetzt worden. Anschließend die Spritze in der einen und die Schutzkappe in der anderen Hand halten (Abb. 5), und die Hände entgegengesetzt bewegen.

Vor der Injektion auf den Kolben drücken, bis das Produkt aus der Nadel fließt.

Langsam injizieren und so wenig Druck wie möglich anwenden.

Falls die Nadel verstopft ist, nicht den Druck auf den Kolben erhöhen, sondern die Injektion unterbrechen und die Nadel austauschen.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen und/oder das Risiko der Durchblutungsstörungen erhöhen.

• Nach dem Einstich der Nadel und vor der Injektion, wird empfohlen, den Kolben etwas aufzuziehen, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht intravasal positioniert wurde.

• Erblasst die Haut während der Injektion, sollten die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen, wie die Massage der Injektionsstelle, eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.

• Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art des zu behandelnden Hautdefekts, dem Gewebestress der Injektionsstelle, der Tiefe des Implantats und der Injektionstechnik abhängig. Die injizierte Produktmenge hängt vom zu korrigierenden Bereich ab, basierend auf der Erfahrung des Arztes.

• Nicht überkorrigieren, da ein übermäßiges Volumen zu Nebenwirkungen, wie Gewebsnekrosen und Ödemen, führen kann.

• Die Nachbesserung (für die optimale Korrektur) und/oder die wiederholte Korrektur (für den Beibehalt der optimalen Korrektur) mit ***Juvéderm® ULTRA 2*** kann erforderlich sein.

• Es wird empfohlen, zwischen zwei Injektionen zu warten, bis eventuell aufgetretene Nebenwirkungen abgeklungen sind (unter Einhaltung eines Abstands von mindestens 2 Wochen).

• Es ist wichtig, den behandelten Bereich nach der Injektion zu massieren, um sicherzugehen, dass sich das Produkt gleichmäßig verteilt.

WARNUNG

• Das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.

• Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.

• Nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung des Präparates kann die Sterilität des Produktes nicht garantiert werden.

• Kein zweites Mal sterilisieren.

• Für die Nadeln (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):

- Gebrauchte Nadeln müssen in einem dafür vorgesehenen Sammelbehälter entsorgt werden. Auf gleiche Weise mit den Spritzen umgehen. Wir verweisen auf die geltenden Entsorgungsvorschriften.

- Niemals versuchen, eine verbogene Nadel gerade zu biegen, sondern entsorgen und auswechseln.

AUFBEWAHRUNG

• Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern.

• Zerbrechlich.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ES

COMPOSICIÓN

Gel de ácido hialurónico	24mg
Clorhidrato de lidocaína	3mg
Tampón de fosfato pH 7,2 q.s.	1ml

Jeringuilla con 0,55ml de ***Juvéderm® ULTRA 2***.

DESCRIPCIÓN

Juvéderm® ULTRA 2 es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringuilla graduada, precargada y de uso único. Cada caja contiene dos jeringuillas de 0,55ml ***Juvéderm® ULTRA 2***, 2 agujas estériles de 30G1/2", desechables y reservadas para la inyección de ***Juvéderm® ULTRA 2***, un folleto de instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de ***Juvéderm® ULTRA 2*** está esterilizado con calor húmedo.
Las agujas 30G1/2" están esterilizadas por irradiación.

INDICACIONES

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias por inyección en la dermis media y para el perfil de los labios.
• La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación de dolor del paciente durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

• No inyectar ***Juvéderm® ULTRA 2*** en el párpado. El uso de ***Juvéderm® ULTRA 2*** en las ojeras está reservado a los médicos con una formación específica en esta técnica y con un buen conocimiento de la fisiología de esta región.
• No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
• No aplicar en exceso.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** no debe usarse en los siguientes casos:
- pacientes que sufran epilepsia no tratada;
- pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
- pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico conocida y/o proteínas bacterianas grampositivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo;
- pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amida;
- pacientes con porfiria;
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
- niños.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** no debe utilizarse en áreas que presenten procesos infecciosos y/o inflamatorios cutáneos (acné, herpes...).
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento con láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** está indicado sólo inyecciones intradérmicas y en los labios.
• Los profesionales médicos deberán tener en cuenta el hecho de que este producto contiene lidocaína.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** no ha sido creado para su uso en el aumento o la reconstrucción de las mamas.
• Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de ***Juvéderm® ULTRA 2*** en una zona que estuvo ya tratada con otro producto de relleno no fabricado por Allergan.
• Se recomienda no inyectar en un sitio tratado con un implante permanente.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de ***Juvéderm® ULTRA 2*** en pacientes con antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada o sometidos a terapia inmunosupresora. El facultativo deberá por lo tanto decidir la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un test previo de hipersensibilidad a estos pacientes, y no inyectarles si la enfermedad es evolutiva.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de una inyección de ***Juvéderm® ULTRA 2*** en pacientes con antecedentes de alergias graves y/o múltiples. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
• Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con complicación cardíaca, se recomienda no inyectar.
• Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (warfarina, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación como los suplementos naturales con ajo o ginkgo biloba, etc.) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.
• No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20ml de productos de relleno ALLERGAN por 60kg de masa corporal al año.
• Debido a la presencia de lidocaína, la combinación de ***Juvéderm® ULTRA 2*** con ciertos medicamentos que disminuyen o inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, beta-bloqueadores, etc.) no es aconsejable.
• Debido a la presencia de lidocaína, ***Juvéderm® ULTRA 2*** debe ser utilizado con precaución en pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca.
• Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioleta, a las temperaturas inferiores a 0°C, así como la sauna o baño turco durante las dos semanas siguientes a la inyección.
• La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por consiguiente, es conveniente no poner nunca ***Juvéderm® ULTRA 2*** en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de sustancias.
No existen interacciones conocidas con otros anestésicos locales.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva):

• Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema,...) que pueden ir asociadas a prurito y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.

• Hematomas.

• Induración o nódulos en el punto de inyección.

• Coloración o decoloración de la zona de inyección , especialmente cuando se inyecta un relleno dérmico HA demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall).

• Poca eficacia o pobre efecto de relleno.

• Se han documentado efectos secundarios graves aunque aislados asociados con la inyección intravascular de ácido hialurónico en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un ictus, necrosis cutánea y daños en las estructuras subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente muestra alguno de los síntomas siguientes, incluyendo cambios de visión, signos de ictus, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después. Los pacientes deberán recibir atención médica urgente y, si es posible, deberá evaluarlos un médico especialista en el caso de inyección intravascular. Casos de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos después de inyecciones de ácido hialurónico. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.

• El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le deberá proporcionar un tratamiento adecuado.

• Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de ***Juvéderm® ULTRA 2*** deberá ser señalado al distribuidor y/o al fabricante.

MODO DE USO - POSOLOGÍA

• Este producto ha sido diseñado para su implantación en la dermis o la membrana mucosa de los labios por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y dado que la precisión es esencial para un tratamiento exitoso, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico, con la formación y experiencia adecuadas y que conozcan la anatomía de la zona y su entorno.

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.

• Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados/riesgos no deseados asociados a la inyección de rellenos dérmicos y se asegurarán de que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.

• Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.

• Retirar el protector de la jeringa tirando como se muestra en la fig. 1. A continuación, insertar firmemente la aguja suministrada con el producto (fig. 2) en la boquilla de la jeringa, enroscarla con un movimiento suave en el sentido de las agujas del reloj. Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la fig. 3. Si el tapón se sitúa como indica la fig. 4, la aguja no se ha fijado correctamente. Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra como se muestra en la fig. 5, quitar el tapón protector tirando de él.

Antes de proceder con la inyección, pulsar el émbolo hasta que el producto fluya por la aguja.

Inyectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria.

Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo. Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.

No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuilla y/o aumentar el riesgo de compromiso vascular.

• Tras la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la aguja no está intravascular.

• Si se produce un palidecimiento inmediato en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.

• El grado y la duración de la corrección dependerán del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. La cantidad a inyectar depende de las zonas que se desea corregir basándose en la experiencia del médico.

• No corregir en exceso ya que la inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis del tejido y el edema.

• Puede ser necesario un tratamiento de retoque (para lograr una corrección óptima) y/o un tratamiento de repetición (para mantener una corrección óptima) con ***Juvéderm® ULTRA 2***.

• Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos adversos (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.

• Es importante masajear la zona tratada tras la inyección con el fin de garantizar que la sustancia se ha distribuido uniformemente.

ADVERTENCIAS

• Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

• Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.

• No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.

• No volver a esterilizar.

• Fabricante de las agujas (CE 0123 Laboratorio TSK, Japón):

- Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a ese propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar la normativa vigente para asegurar su eliminación.

- No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, deséchela y reemplácela por una nueva.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

• Conservar entre 2°C y 25°C .

• Frágil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT

COMPOSIZIONE

Gel a base di acido ialuronico	24mg
Lidocaina cloridrato	3mg
Tampone fosfato pH 7.2 q.s.	1mL

Una siringa contiene 0,55mL di ***Juvéderm® ULTRA 2***.

DESCRIZIONE

Juvéderm® ULTRA 2 è una soluzione fisiologica sterile apirogena di acido ialuronico reticolato di origine non animale. Il gel viene presentato in una siringa graduata, pre-riempita e monouso. Ogni scatola contiene due siringhe di ***Juvéderm® ULTRA 2*** da 0,55mL, 2 aghi sterili monouso 30G1/2" riservati esclusivamente all'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 2***, le istruzioni per l'uso e una serie di etichette per garantire la rintracciabilità.

STERILIZZAZIONE

Il contenuto delle siringhe di ***Juvéderm® ULTRA 2***
è sterilizzato mediante calore umido.
Gli aghi 30G1/2" sono sterilizzati tramite irradiazione.

INDICAZIONI

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** è un impianto iniettabile indicato per il riempimento delle depressioni cutanee medie tramite iniezione nel derma medio e per la definizione del contorno labbra.
• La presenza di Lidocaina ha lo scopo di ridurre il dolore del paziente durante il trattamento.

CONTROINDICAZIONI

• Non iniettare ***Juvéderm® ULTRA 2*** nelle palpebre. L'applicazione di ***Juvéderm® ULTRA 2*** per le occhiaie è riservato a medici specialisti specificamente formati su questa tecnica e in possesso di una buona conoscenza della fisiologia di questa particolare regione.
• Non iniettare nei vasi sanguigni (intravascolare). L'iniezione intravascolare potrebbe causare embolizzazione, occlusione dei vasi sanguigni, ischemia o infarto.
• Non eccedere nell'azione correttiva.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** non deve essere utilizzato in:
- Pazienti affetti da epilessia non trattata;
- Pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche;
- Pazienti che presentano una ipersensibilità nota all'acido ialuronico e/o alle proteine batteriche gram-positive, essendo l'acido ialuronico di origine batterica *Streptococcus*;
- Pazienti che presentano un'ipersensibilità nota alla lidocaina o agli anestetici locali di tipo amidico;
- Pazienti affetti da porfiria;
- Durante la gravidanza o l'allattamento;
- Bambini.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** non deve essere utilizzato su zone che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (acne, herpes, ecc.).
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** non deve essere utilizzato in associazione immediata con un trattamento al laser, un peeling chimico profondo o una dermoabrasione. In caso di peeling superficiale, si raccomanda di non iniettare se la reazione infiammatoria generata è importante.

PRECAUZIONI PER L'USO

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche e nella membrana mucosa delle labbra.
• I medici devono tenere conto del fatto che questo prodotto contiene lidocaina.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** non è indicato per interventi di aumento/ricostruzione del seno.
• In generale, l'iniezione di dispositivi medici comporta un rischio di infezione. Devono essere osservate le precauzioni standard associate ai materiali iniettabili.
• Non esistono dati clinici disponibili sull'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 2*** in una zona che sia già stata trattata con un prodotto di riempimento non ALLERGAN.
• Si raccomanda di non iniettare in una zona che sia stata trattata con un impianto permanente.
• Non esistono dati clinici disponibili in termini di efficacia e di tollerabilità per quanto riguarda l'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 2*** in pazienti che presentano una storia di, o che soffrono attualmente di malattie o carenze autoimmuni o che sono sotto terapia immunosoppressiva. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di malattia e della cura associata, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti. In particolare, si raccomanda di sottoporre questi pazienti a un test cutaneo preliminare per l'ipersensibilità e di non iniettare il prodotto se la malattia è in fase attiva.
• Non esistono dati clinici disponibili in termini di tollerabilità sull'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 2*** in pazienti con una storia di allergie gravi e/o multiple. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di allergia, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti a rischio. In particolare, si potrebbe decidere di proporre un test cutaneo per l'ipersensibilità o un trattamento preventivo idoneo prima di ogni iniezione. In caso di casi pregressi di shock anafilattico, si raccomanda di non iniettare il prodotto.
• I pazienti che presentano dei precedenti di malattia streptococcica (mal di gola ricorrenti, febbre reumatica acuta) devono essere sottoposti a un test cutaneo per l'ipersensibilità prima di somministrare qualsiasi iniezione. In caso di febbre reumatica acuta con complicazioni cardiache, si raccomanda di non iniettare il prodotto.
• I pazienti sottoposti a trattamento anti-coagulante o che utilizzano sostanze che possono prolungare il sanguinamento (warfarin, acido acetilsalicilico, farmaci anti-infiammatori non steroidei, o altre sostanze note per aumentare il tempo di coagulazione come integratori a base di erbe con aglio o ginkgo biloba, ecc.) devono essere avvisati del maggiore rischio potenziale di sanguinamento e di ematomi durante l'iniezione.
• Non esistono dati disponibili relativi alla sicurezza di iniezione di un volume superiore a 20mL di prodotti di riempimento ALLERGAN per 60kg di massa corporea all'anno.
• A causa della presenza di lidocaina, l'associazione di ***Juvéderm® ULTRA 2*** con alcuni medicinali che riducono o inibiscono il metabolismo epatico (cimetidina, betabloccanti, ecc.) è sconsigliata.
• A causa della presenza di lidocaina, ***Juvéderm® ULTRA 2*** deve essere utilizzato con cautela in pazienti che mostrano sintomi di disturbi della conduzione cardiaca.
• Si prega di raccomandare al paziente di non truccarsi nelle 12 ore che seguono l'iniezione e di evitare l'esposizione prolungata al sole, ai raggi UV, a temperature inferiori a 0°C, e anche la pratica della sauna o dell'hammam durante le due settimane che seguono l'iniezione.
• La composizione di questo prodotto è compatibile con i campi usati per l'esecuzione di esami di risonanza magnetica.

INCOMPATIBILITÀ

Esiste un'incompatibilità nota tra l'acido ialuronico e i sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Pertanto, ***Juvéderm® ULTRA 2*** non deve mai essere messo a contatto con tali sostanze e con materiale medico-chirurgico che sia stato trattato con questo tipo di sostanze.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Non sono note interazioni con altri anestetici locali.

EFFETTI INDESIDERATI

I pazienti devono essere informati dell'esistenza di potenziali effetti indesiderati legati all'impianto di questo prodotto che possono comparire immediatamente o dopo un certo periodo di tempo. Tra questi, vengono segnalati (lista non esaustiva):

• Reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema, ecc.) che possono essere associate a prurito e/o dolore alla pressione e/o parestesia, che possono sopraggiungere dopo l'iniezione. Queste reazioni possono persistere per una settimana.

• Ematomi.

• Indurimento o noduli nel punto di iniezione.

• Una colorazione o decolorazione della zona iniettata potrebbero essere osservate, soprattutto quando il prodotto di riempimento a base di acido ialuronico viene iniettato troppo in superficie e/o nella pelle sottile (effetto Tyndall).

• Scarsa efficacia o ridotto effetto di riempimento della zona trattata.

• Sono stati segnalati degli eventi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di prodotti di riempimento nel viso e una compressione dei tessuti, tra cui problemi della vista temporanei o permanenti, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, che possono causare ictus, necrosi della pelle e danni alle strutture sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se un paziente mostra uno qualsiasi dei seguenti sintomi, inclusi cambiamenti nella vista, segni di ictus, impallidimento della cute o dolore inusuale durante o subito dopo la procedura.

I pazienti devono ricevere attenzione medica immediata e possibilmente una valutazione da parte di un medico specialista idoneo qualora dovesse verificarsi un'iniezione intravascolare. Sono stati riferiti anche casi di ascessi, granulomi e ipersensibilità immediata o ritardata in seguito a iniezioni di acido ialuronico e/o di lidocaina. È quindi necessario tenere conto di tali rischi potenziali.

• Il persistere di reazioni infiammatorie oltre la settimana o la comparsa di altri effetti indesiderati dovranno essere prontamente segnalati dal paziente al proprio medico, il quale dovrà provvedere a mettere in atto un trattamento idoneo.

• Qualsiasi altro effetto indesiderato associato all'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 2*** deve essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

MODALITÀ D'USO - POSOLOGIA

• Questo prodotto è destinato ad essere iniettato nel derma o nella membrana mucosa delle labbra da un medico abilitato secondo la normativa locale applicabile. Al fine di ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni ed essendo la precisione essenziale ai fini della riuscita del trattamento, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione specifica, che siano esperti e in possesso di una buona conoscenza dell'anatomia circostante al punto di iniezione.

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** deve essere utilizzato così come fornito. Ogni modifica o utilizzo del prodotto diversi da quelli riportati nelle Indicazioni d'uso possono nuocere alla sua sterilità, alla sua omogeneità e alle sue prestazioni, che non potranno pertanto più essere garantite.

• Prima del trattamento, il medico deve informare i suoi pazienti in relazione alle indicazioni, controindicazioni, incompatibilità e potenziali effetti/rischi indesiderati del prodotto associati all'iniezione di prodotti di riempimento e assicurarsi che i pazienti siano al corrente dei segni e dei sintomi delle potenziali complicazioni.

• Prima dell'iniezione, effettuare una disinfezione preliminare rigorosa della zona da trattare.

• Rimuovere il cappuccio tirandolo dalla siringa come mostrato nella fig. 1. Poi, inserendo fermamente l'ago fornito insieme al prodotto sull'estremità della siringa (fig. 2), avvitare delicatamente ruotando in senso orario. Fare un giro supplementare fino a bloccarlo e ruotare finché il cappuccio dell'ago si trova nella posizione presentata nella fig. 3. Se il cappuccio è posizionato come indicato nella fig. 4, l'ago non è inserito correttamente. Tenendo il corpo della siringa in una mano e il cappuccio nell'altra tirare nelle direzioni opposte per separarli, come mostrato nella fig. 5.

Prima di iniettare, premere il pistone fino a quando il prodotto fuoriesce dall'ago.

Iniettare lentamente e applicare la quantità di pressione minima necessaria.

Se l'ago è bloccato, non aumentare la pressione sul pistone. Interrompere invece l'iniezione e sostituire l'ago.

Il mancato rispetto di queste precauzioni può comportare un rischio di distacco dell'ago e/o di perdita di prodotto al livello del Luer Lock e/o aumentare il rischio di compromissione vascolare.

• Dopo l'inserimento dell'ago e prima dell'iniezione, si raccomanda di tirare leggermente indietro il pistone per aspirare e verificare che l'ago non sia intravascolare.

• Se si verifica un impallidimento immediato in qualsiasi momento durante l'iniezione, l'iniezione deve essere interrotta e occorre intraprendere un'azione idonea, come quella di massaggiare la zona fino a quando non ritorna a un colore normale.

• Il grado e la durata della correzione dipendono dal carattere del difetto trattato, dallo stress del tessuto nella zona di impianto, dalla profondità dell'impianto nel tessuto e dalla tecnica di iniezione. La quantità iniettata dipenderà dalle zone che devono essere corrette in base all'esperienza del medico.

• Non eccedere nell'azione correttiva, perché l'iniezione di un volume eccessivo può essere all'origine di alcuni effetti collaterali come necrosi e edema dei tessuti.

• Potrebbero essere necessari un trattamento di ritocco (per ottenere una correzione ottimale) e/o una ripetizione del trattamento (per mantenere una correzione ottimale) con ***Juvéderm® ULTRA 2***.

• Si raccomanda di attendere fino a quando gli effetti collaterali sono stati risolti (con un intervallo minimo di 2 settimane) tra due iniezioni.

• È importante massaggiare la zona trattata dopo l'iniezione, al fine di assicurarsi che il prodotto sia stato distribuito uniformemente.

AVVERTENZE

• Verificare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.

• Nel caso in cui il contenuto di una siringa mostrasse dei segni di separazione e/o si presentasse torbido, non utilizzare la siringa.

• Non riutilizzare. La sterilità di questo dispositivo non può essere garantita se il dispositivo viene riutilizzato.

• Non risterilizzare.

• Per gli aghi (CE 0123, Laboratorio TSK, Giappone):

- Gli aghi usati devono essere smaltiti all'interno di contenitori appositi. Procedere nello stesso modo per le siringhe. Per il loro corretto smaltimento, fare riferimento alle direttive correnti applicabili.

- Non cercare mai di raddrizzare un ago ricurvo: gettarlo e sostituirlo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

• Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C.

• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PT

COMPOSIÇÃO

Gel de ácido hialurónico	24mg
Cloridrato de lidocaína	3mg
Tampão de fosfato pH 7.2 q.s.	1ml

Uma seringa contém 0,55mL de ***Juvéderm® ULTRA 2***.

DESCRIÇÃO

O ***Juvéderm® ULTRA 2*** é uma solução fisiológica estéril apirogénea de ácido hialurónico reticulado que não é de origem animal. O gel é apresentado numa seringa pré-cheia graduada descartável. Cada caixa contém duas seringas de 0,55mL ***Juvéderm® ULTRA 2***, 2 agulhas esterilizadas de utilização única 30G1/2" para serem usadas apenas para a injeção de ***Juvéderm® ULTRA 2***, um folheto com instruções e um conjunto de etiquetas para assegurar a rastreabilidade.

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo das seringas de ***Juvéderm® ULTRA 2*** é esterilizado com calor húmido.
As agulhas 30G1/2" são esterilizadas por radiação.

INDICAÇÕES

• O ***Juvéderm® ULTRA 2*** é um implante injetável usado para o preenchimento de depressões médias da pele através de injeção na derme intermédia, assim como para definição dos lábios.
• A presença de lidocaína destina-se a reduzir a dor do paciente durante o tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

• Não injetar ***Juvéderm® ULTRA 2*** nas pálpebras. A aplicação de ***Juvéderm® ULTRA 2*** na área sob os olhos deve ser efetuada apenas por especialistas especificamente formados nesta técnica e com bons conhecimentos da fisiologia desta área particular.
• Não injetar nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou enfarte.
• Não sobre corrigir.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** não deve ser usado em:
- Pacientes que sofrem de epilepsia sem tratamento;
- Pacientes com tendência para desenvolver cicatrização hipertrófica;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas dado que o ácido hialurónico é produzido por bactérias tipo Estreptococos;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida;
- Pacientes que sofrem de porfiria;
- Mulheres grávidas ou a amamentar;
- Crianças.
• O ***Juvéderm® ULTRA 2*** não deve ser usado em áreas que apresentem inflamações cutâneas e/ou processo infeciosos (acne, herpes, etc.).
• O ***Juvéderm® ULTRA 2*** não deve ser usado em simultâneo com tratamentos laser, peelings químicos profundos ou dermabrasão. Para peelings superficiais, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória gerada for significativa.

PRECAUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

• O ***Juvéderm® ULTRA 2*** é indicado apenas para injeções intradérmicas e injeções na membrana mucosa dos lábios.
• Os médicos devem considerar o facto deste produto conter lidocaína.
• O ***Juvéderm® ULTRA 2*** não se destina ao uso no aumento/reconstrução da mama.
• Por uma questão de princípio geral, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infeção. As precauções padrão associadas com materiais injetáveis devem ser seguidas.
• Não existem dados clínicos disponíveis sobre injeção de ***Juvéderm® ULTRA 2*** numa área que já tenha sido tratada com um preenchimento cutâneo não ALLERGAN.
• Recomenda-se não injetar numa área que tenha sido tratada com um implante permanente.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à eficiência e tolerância das injeções ***Juvéderm® ULTRA 2*** em pacientes com um histórico de, ou atualmente a sofrer de, doença ou deficiência autoimune ou sob o efeito de terapêutica imunossupressora. O médico deve por isso decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da doença e do tratamento correspondente, devendo ainda assegurar a monitorização específica destes pacientes. É particularmente recomendado, que estes pacientes sejam submetidos a um teste preliminar de hipersensibilidade cutânea, e que evitem a injeção do produto se a doença estiver ativa.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à tolerância da injeção de ***Juvéderm® ULTRA 2*** em pacientes que apresentem um histórico de alergias graves e/ou múltiplas. O médico deve, por isso, decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da alergia, devendo também assegurar a monitorização específica destes pacientes de risco. Em particular, a decisão pode ser tomada no sentido de propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou do tratamento preventivo adequado antes de qualquer injeção. No caso de antecedentes de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.
• Os pacientes que apresentem histórico de doença estreptocócica (dor de garganta recorrente, febre reumática aguda) devem ser submetidos a um teste de hipersensibilidade cutânea antes da injeção ser administrada. No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, recomenda-se não injetar o produto.
• Os pacientes que tomam medicamentos anticoagulantes ou que usam substâncias que podem prolongar a hemorragia (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteroides, ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação, tais como suplementos de plantas com alho e ginkgo biloba, etc.) devem ser alertados para o aumento potencial dos riscos de hemorragia e hematomas durante a injeção.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à segurança da injeção de quantidades superiores a 20mL de preenchimento cutâneo ALLERGAN por 60kg (130lbs) de massa corporal por ano.
• Devido à presença de lidocaína, não é recomendada a combinação de ***Juvéderm® ULTRA 2*** com alguns medicamentos que reduzem ou inibem o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores, etc.).
• Devido à presença de lidocaína, o ***Juvéderm® ULTRA 2*** deve ser usado com precaução em doentes que apresentem sintomas de distúrbios de condução cardíaca.
• Recomende, por favor, ao paciente que não use qualquer tipo de maquilhagem nas 12 horas seguintes ao tratamento por injeção e que qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0°C ser evitadas, assim como quaisquer sessões de sauna ou banho turco nas duas semanas seguintes ao tratamento por injeção.
• A composição deste produto é compatível com campos usados para imagiologia por ressonância magnética.

INCOMPATIBILIDADES

O ácido hialurónico é conhecido por ser incompatível com sais de amónio quaternário tais como cloreto de benzalcónio. O ***Juvéderm® ULTRA 2*** não deve nunca, ser colocado em contacto com estas substâncias ou com instrumentação médico-cirúrgica que tenha sido tratada com este tipo de substância.
Não é conhecida qualquer interação com outros anestésicos locais.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os pacientes devem ser informados de que existem potenciais efeitos adversos associados com a implantação deste produto, que podem ocorrer de imediato ou após algum tempo. Estes incluem, mas não estão limitados a:

• Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associados com comichão e/ou dor sobre pressão e/ou parestesia, que ocorre após a injeção. Estas reações podem durar uma semana.
• Hematomas.
• Endurecimento ou nódulos no local da injeção.
• Pode ser observada, coloração ou descoloração no local da injeção especialmente quando o preenchimento cutâneo HA é injetado superficialmente e/ou em pele fina (efeito Tyndall).
• Efeito deficiente ou fraco preenchimento/restauração.
• Efeitos adversos raros, mas graves associados à injeção intravascular de preenchimento cutâneo na compressão do rosto e tecidos têm sido notificados e incluem lesões temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, que resultam em acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas subjacentes. Deve parar imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor fora do normal durante ou imediatamente após o procedimento. Os pacientes devem ser consultados por um médico imediatamente e devem ser avaliados por um especialista se ocorrer uma injeção intravascular. Também foram notificados abcessos, granuloma e hipersensibilidade imediata ou tardia após as injeções de ácido hialurónico e/ou lidocaína. É, por isso, aconselhável considerar estes riscos potenciais.
• Os pacientes devem informar imediatamente o médico de quaisquer reações inflamatórias que persistam mais de uma semana, ou sobre qualquer outro efeito secundário que se desenvolva. O médico deve usar um tratamento adequado.
• Quaisquer outros efeitos secundários indesejáveis associados com a injeção de ***Juvéderm® ULTRA 2*** devem ser notificados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO - POSOLOGIA

• Este produto foi concebido para ser injetado na derme ou na membrana mucosa dos lábios por um médico habilitado, de acordo com a legislação local aplicável. Para minimizar os riscos de potenciais complicações e como a precisão é essencial para um tratamento bem sucedido, o produto deve ser usado apenas por médicos com a formação apropriada, experiência e com conhecimentos de anatomia no e em volta do local da injeção.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** deve ser usado como fornecido. A modificação ou o uso do produto para fins diferentes dos indicados nas Instruções de Utilização pode afetar negativamente a esterilidade, homogeneidade e desempenho do produto que podem, por isso, deixar de ser asseguradas.
• Antes do tratamento, os médicos devem informar os seus pacientes sobre indicações, contraindicações, incompatibilidades e dos efeitos/riscos indesejáveis potenciais associados com produtos de preenchimento cutâneo e certificar-se de que os pacientes conhecem os sinais e sintomas das potenciais complicações.
• A área a ser tratada deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção.
• Retire a tampa da ponta puxando-a para fora da seringa, como apresentado na fig.1. De seguida, pressione firmemente a agulha disponível na embalagem (fig. 2) contra a seringa, enroscando-a suavemente para a direita. Rode mais uma vez até estar completamente bloqueada com a tampa da agulha na posição apresentada na fig. 3. Se a tampa da agulha estiver posicionada como apresentado na fig. 4, está incorretamente fixada. De seguida, remova a tampa de proteção segurando o corpo da seringa numa mão e a tampa de proteção na outra, como apresentado na fig. 5, e puxe as duas mãos em sentidos opostos.
Antes da injeção, pressione o êmbolo até o produto fluir para fora da agulha.
Injetar lentamente e aplicar o mínimo de pressão necessária.
Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, deve parar a injeção e substituir a agulha.
O não cumprimento destas precauções poderá provocar uma desconexão da agulha e/ou o derrame do produto ao nível do luer-lock e/ou aumentar o risco de comprometimento vascular.
• Após a inserção da agulha e, antes da injeção, recomenda-se retirar ligeiramente o êmbolo para aspirar e verificar que agulha não se encontra aplicada por via intravascular.
• Se ocorrer branqueamento imediato durante a injeção, esta deve ser interrompida e devem ser adoptadas ações adequadas, tais como massajar a área que regresse à sua cor normal.
• O grau e duração da correção dependem do carácter do defeito tratado, da tensão do tecido no local do implante, da profundidade do implante no tecido e da técnica de injeção. A quantidade injetada dependerá das zonas que estão a ser corrigidas com base na experiência do médico.
• Não sobre corrigir já que a injeção de um volume excessivo pode estar na origem de alguns efeitos, tais como necrose e edema.
• Pode ser necessário um retoque do tratamento (para alcançar a correção ideal) e/ou uma repetição (para manter a correção ideal) do tratamento com ***Juvéderm® ULTRA 2***.
• Recomenda-se esperar até que os efeitos secundários estejam resolvidos (com um intervalo mínimo de 2 semanas) entre duas injeções.
• É importante massajar a área tratada após a injeção, para garantir que a substância é distribuída uniformemente.

AVISOS

• Verifique a data de validade na etiqueta do produto.
• Na eventualidade do conteúdo de uma seringa apresentar sinais de separação e/ou parecer turvo, não use a seringa.
• Não reutilizar. A esterilidade deste dispositivo não pode ser garantida se o dispositivo for reutilizado.
• Não voltar a esterilizar.
• Para as agulhas (CE 0123 Laboratório TSK, Japão):
- As agulhas usadas devem ser eliminadas em contentores apropriados. Proceder da mesma forma com as seringas. Consulte as diretivas atuais aplicáveis para assegurar a sua eliminação correta.
- Nunca tente endireitar uma agulha dobrada; Elimine e substitua sempre.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

• Armazenar entre 2°C e 25°C .
• Frágil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TR

BİLEŞİMİ

Hiyalüronik asit jel	24 mg
Lidokain hidroklorür	3 mg
Fosfat tamponu pH 7.2 q.s.	1 ml

Bir şırınga 0,55 ml ***Juvéderm® ULTRA 2*** içerir.

TANIMI

Juvéderm® ULTRA 2, hayvansal kaynaklı olmayan, çapraz-bağlı hiyalüronik asitin, steril, apirojen ve fizyolojik solüsyonudur. Bu jel, dereceli, tek kullanımlık, kullanıma hazır, bir şırınga içinde sunulmaktadır. Her kutuda 0,55 ml ***Juvéderm® ULTRA 2*** içeren 2 şırınga, sadece ***Juvéderm® ULTRA 2*** enjekte etmek için kullanılan 2 adet tek kullanımlık 30G1/2" steril iğne, bir adet talimat kitapçığı ve izlenebilirliği sağlamak icin etiket seti içerir.

STERİLİZASYONU

Juvéderm® ULTRA 2 şırıngalarının içeriği nemli ısı ile sterilize edilmiştir. 30G1/2" iğneleri ışınlama yolu ile sterilize edilmektedir.

ENDİKASYONLARI

Juvéderm® ULTRA 2, orta dermis enjeksiyonu ile orta seviyede cilt çöküntülerinin doldurulması ve dudak konturunun belirlenmesi için kullanılan enjekte edilebilir bir implanttır.
Lidokainin varlığı, uygulama sırasında hastanın ağrı hissini azaltmaya yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLARI

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** 'yi göz kapağına enjekte etmeyin. ***Juvéderm® ULTRA 2***, göz altı bölgesine yalnızca bu özel bölgenin fizyolojisiyle ilgili yeterli bilgiye sahip ve uygulama tekniği ile ilgili özel eğitim görmüş uzmanlar tarafından uygulanır.
• Damar içine (intravasküler) enjekte etmeyin. İntravasküler enjeksiyon emboliye, damarların oklüzyonuna, işkemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
• Aşırı düzeltme yapmayın.
• ***Juvéderm® ULTRA 2***, aşağıdaki kişilerde kullanılmamalıdır:
- Tedavi edilemeyen epilepsi hastalarında;
- Hipetrofik yara izi eğilimi gösteren hastalarda;
- Hiyalüronik asite ve/veya Streptokok türü bakteriler tarafından üretilen hiyalüronik asit gibi gram pozitif bakteri proteinlerine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
- Lidokain veya amid tipi lokal anesteziklere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda;
- Porfiri hastalarında;
- Hamile veya emziren kadınlarda;
- Cocuklarda.
• ***Juvéderm® ULTRA 2***, enflamasyon ve/veya enfeksiyon (akne, uçuk, vs.) gibi cilt problemleri olan bölgelerde kullanılmamalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA 2***, lazer uygulaması, derin kimyasal peeling veya cilt soyma işlemleri ile eşzamanlı kullanılmamalıdır. Yüzeysel peeling işlemleri sonucu ortaya çıkan ciddi bir enflamasyon reaksiyonu gelişmesi durumunda ürün enjekte edilmemelidir.

KULLANIM ÖNERİLERİ

• ***Juvéderm® ULTRA 2***, sadece deri içi enjeksiyonları ve dudakların mukoz membranına enjeksiyon için endikedir.
• Doktorlar bu ürünün lidokain içerdiği hususunu mutlaka hesaba katmalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** meme büyütmede/yeniden şekillendirmede kullanılmak için değildir.
• Genel bir ilke olarak tıbbi cihaz enjeksiyonu, enfeksiyon riski taşımaktadır. Enjekte edilebilen maddelerle ilgili standart tedbirler izlenmelidir.
• ***Juvéderm® ULTRA 2***'nin daha önceden Allergan'a ait olmayan dermal dolgu ile tedavi edilen bölgeye enjeksiyonu hakkında klinik veri yoktur.
• Kalıcı implant bulunan bölgelere enjeksiyon yapılmamalıdır.
• Otoimmün hastalık veya otoimmün yetersizlik geçirmiş veya halihazırda bir otoimmün hastalığına sahip veya immünosüpresif terapi gören hastalara ***Juvéderm® ULTRA 2*** enjeksiyonunun etkinliği ve toleransı konusunda hiçbir klinik veri mevcut değildir. Dolayısıyla doktor hastalığın doğasına göre vaka bazında endikasyona ve uygun tedaviye karar vermeli ve bu hastaların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Bu hastalara özellikle aşırı hassasiyet bakımından cilt testi uygulanması ve eğer hastalık aktifse, ürünün enjeksiyonundan kaçınılması önerilir.
• Ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişi olan hastaların ***Juvéderm® ULTRA 2*** enjeksiyonuna toleransıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle doktor alerjinin doğasına bağlı olarak, vaka bazında endikasyona karar vermeli ve risk altındaki bu hastaların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Özellikle, her enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testi yapılması ya da uygun önleyici tedavi uygulanması yönünde karar verilebilir. Anaflaktik şok geçmişi bulunması halinde, ürünün enjekte edilmemesi önerilir.
• Streptokoksik hastalık (nükseden boğaz ağrısı, akut romatizmal ateş) geçmişi olan hastalar herhangi bir enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testinden geçirilmelidir. Kalp komplikasyonlarının da eşlik ettiği akut romatizmal ateş durumunda, enjeksiyon yapılmaması önerilir.
• Antikoagülan tedavisi gören veya kanamayı uzatan ilaç (varfarin, asetilsalisilik asit, steroidal yapıda olmayan antiinflamatuar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba benzeri bitkisel eklentiler gibi pıhtılaşma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) kullanan hastalar enjeksiyon sırasında artan kanama ve hematom riski hakkında uyarılmalıdır.
• 60 kg (130 lbs) vücut ağırlığı başına yıllık 20 ml'den fazla Allergan dermal dolgu uygulanmasının güvenilirliği hakkında mevcut veri bulunmamaktadır.
• Lidokain içermesi sebebiyle, ***Juvéderm® ULTRA 2***'nin hepatik metabolizmayı azaltan veya engelleyen bazı ilaçlarla (simeditin, beta-blokörler, vs.) birlikte kullanımı önerilmemektedir.
• Lidokain içermesi sebebiyle, ***Juvéderm® ULTRA 2*** kardiyak kondüksiyon bozuklukları gösteren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
• Hastaya, enjeksiyonu takiben 12 saat içinde makyaj yapmaması, uzun sureli güneşe, UV ışınlarına ve 0 °C altındaki sıcaklıklara maruz kalmaması ve enjeksiyonu takiben 2 hafta boyunca sauna ve buhar banyosuna girmemesi tavsiye edilir.
• Bu ürünün bileşimi, manyetik rezonans görüntülemesinde kullanılan alanlar ile uyumludur.

GEÇİMSİZLİKLERİ

Hiyaluronik asitin, benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile geçimsiz olduğu bilinmektedir. Bu nedenle, ***Juvéderm® ULTRA 2*** asla bu tip ürünlerle veya bu tip ürünlerle işlem görmüş tıbbi ve cerrahi malzemelerle temas ettirilmemelidir.
Diğer lokal anesteziklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

İSTENMEYEN ETKİLERİ

Hastalar bu ürünün implantasyonu ile ilişkili olarak hemen veya daha sonraki bir zamanda ortaya çıkabilecek potansiyel istenmeyen etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Bunlar aşağıda sıralanmış olmakla birlikte bu listeyle sınırlı değildir:
• Enjeksiyon sonrasında oluşan kaşıntı ve/veya uygulama alanına dokunulduğunda hissedilen ağrı ve/veya parestezi ile bağlantılı

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

olabilecek iltihaplı reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem, vs.). Bu reaksiyonlar bir hafta devam edebilir.
• Hematom.
• Enjeksiyon bölgesinde sertleşme veya nodüller.
• Enjeksiyon bölgesinde lekelenmeler veya renk değişikliği, özellikle HA dermal dolgusunun çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).
• Yetersiz etki veya yetersiz dolgu etkisi.
• Dermal dolguların yüze ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilme durumunda nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemi veya serebral hemoraji, felç oluşması, cilt kangreni ve altta bulunan yapıların hasar görmesi bunlara dahildir. Görmede değişiklik, inme belirtileri, ciltte beyazlama ya da uygulama sırasında veya hemen sonrasında olağandışı ağrı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hastalar derhal tıbbi yardım almalıdır ve intravasküler enjeksiyon yapılıp yapılmadığını anlamak için bir doktor tarafından değerlendirme yapılmalıdır.
Hiyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonlarından sonra apseler, granuloma ve uygulamadan hemen veya bir süre sonra ortaya çıkan aşırı duyarlılık vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu potansiyel risklerin göz önüne alınması gereklidir.
• Hastalar, bir haftadan uzun süren enflamatuar reaksiyonları ya da gelişen herhangi bir yan etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor uygun bir tedaviyi uygulamalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** enjeksiyonuna bağlı gelişen diğer istenmeyen yan etkilerin tümü distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATI - POZOLOJİ
• Bu ürün, ilgili yerel düzenlemelere uygun olarak bir doktor tarafından dermise veya dudakların mukoz membranına enjekte edilmek için tasarlanmıştır. Olası komplikasyon riskini en aza indirmek ve başarılı bir tedavi için hassas çalışılması önemli olduğundan ürün, uygun eğitim ve deneyim ile enjeksiyon bölgesinin anatomisi hakkında bilgisi olan doktorlar tarafından uygulanmalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır. Ürünün kullanım talimatları dışında kullanılması veya değiştirilmesi steriliteyi, homojeniteyi ve ürünün performansını olumsuz şekilde etkileyebileceğinden ürünün güvenilirliği daha fazla garanti edilemez.
• Tedaviye başlamadan önce doktorlar, ürünün endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve dermal dolgu enjeksiyonu ile ilgili istenmeyen potansiyel yan etkileri/riskleri hakkında hastaları bilgilendirilmeli ve hastaların olası komplikasyonların bulgu ve belirtileri konusunda farkında olmalarını sağlamalıdır.
• Enjeksiyondan önce, uygulama yapılacak bölge iyice dezenfekte edilmelidir.
• Şırınganın kapağını Şekil 1'de gösterildiği şekilde çekerek çıkartın. Daha sonra ürün ile birlikte verilen iğneyi şırınga ucuna sıkıca yerleştirin (Şekil 2), yavaşça saat yönünde çevirin. Kilitlenene ve şırınga kapağı Şekil 3'de gösterilen şekli alana kadar bir tur daha çevirin. Eğer kapak Şekil 4'de gösterildiği gibi konumlanmışsa, iğne doğru şekilde takılmamış demektir. Daha sonra, bir elinizle şırınga gövdesini diğeriyle de koruyucu kapağı Şekil 5'teki gibi tutun ve iki elinizi karşı yönlere çekerek koruyucu kapağı çıkartın.
Enjeksiyondan önce, ürün iğneden çıkıncaya kadar piston koluna bastırın. Ürünü yavaş bir şekilde enjekte edin ve gerekli olan minimum basıncı uygulayın. Eğer iğne tıkanırsa, piston kolundaki basıncı arttırmayın, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.
Bu uyarılara uyulmaması iğnenin çıkmasına ve/veya ürünün şırınga kilit hizasından sızmasına sebep olabilir ve/veya vasküler kötüleşme riskini arttırır.
• İğne batırıldıktan sonra, ürünü enjekte etmeden hemen önce, iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için pistonun hafifçe geri çekilerek aspirasyon yapılması önerilir.
• Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda ani beyazlaşma olursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönünceye kadar masaj gibi uygun bir işlem yapılmalıdır.
• Düzelmenin derecesi ve süresi tedavi edilen defektin karakterine, implante edilen bölgedeki doku gerilimine, implantın dokudaki derinliğine ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır. Enjekte edilecek miktar doktorun deneyimine bağlı olarak uygulama yapılacak bölgelere bağlıdır.
• Doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkiler oluşabileceğinden aşırı miktarda dolgu enjeksiyonu yapmayın.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** ile yapılan rötuş (optimum düzeltmeyi sağlamak için) ve/veya yineleme (optimum düzeltmeyi korumak için) tedavisi gerekebilir.
• İki enjeksiyon arasında yan etkiler geçinceye kadar beklenmesi önerilir (minimum 2 haftalık aralıklarla).
• Enjeksiyondan sonra, ürünün eşit şekilde dağıldığından emin olmak için uygulama yapılan bölgeye masaj yapılması önemlidir.

UYARILARI
• Etiket üzerinde yer alan son kullanma tarihini kontrol edin.
• Şırınga içeriğinde ayrışma ve/veya bulanık görüntü oluşursa, şırıngayı kullanmayın.
• Yeniden kullanmayın. Cihaz tekrar kullanılırsa cihazın sterilitesi garanti edilmemektedir.
• Yeniden sterilize etmeyin.
• İğneler için (CE 0123 TSK Laboratory, Japonya):
- Kullanılmış iğneler doğru şekilde bertaraf edilmelidir. Şırıngalar için de aynı işlem uygulanmalıdır. Doğru şekilde bertaraf edildiklerinden emin olmak için lütfen geçerli olan güncel yasaları referans alınız.
- Eğrilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, iğneyi atın ve yenisini kullanın.

SAKLAMA KOŞULLARI
• 2°C ve 25°C arasında saklayın.
• Kırılabil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NO

SAMMENSETNING

Hyaluronsyregel	24mg
Lidokainhydroklorid	3mg
Fosfatbuffer pH 7,2q.s.p.	1ml

En sprøyte inneholder 0,55ml ***Juvéderm® ULTRA 2***.

BESKRIVELSE

Juvéderm® ULTRA 2 er en steril, ikke-pyrogen, fysiologisk gel av kryssbundet hyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse. Gelen leveres i en graduert, ferdigfylt engangssprøyte. Hver eske inneholder to 0,55ml ***Juvéderm® ULTRA 2***-sprøyter, to sterile nåler av typen 30G1/2" for engangsbruk som kun skal brukes til injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 2*** , et pakningsvedlegg og et sett med etiketter som sikrer sporbarhet.

STERILISERING

Innholdet i sprøytene med ***Juvéderm® ULTRA 2*** er dampsterilisert.
30G1/2"-nålene er strålesteriliserte.

INDIKASJONER

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** er et injiserbart implantat som brukes for utfylling av middels dype furer i huden, ved hjelp av injeksjoner i det midtre laget av dermis, samt for skulpturering av leppene.
• Produktet inneholder lidokain for å redusere pasientens smertefølelse under behandlingen.

KONTRAINDIKASJONER

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** må ikke injiseres i øyelokk. Bruk av ***Juvéderm® ULTRA 2*** under øynene er forbeholdt spesialister som har fått spesielt opplæring i denne teknikken, og som har en forsvarlig kjennskap til fysiologien for dette spesielle området.
• Må ikke injiseres i blodårer (intravaskulært). Intravaskulær injeksjon kan føre til embolisering, tilstoppede blodårer, ischemi eller infarsering.
• Unngå overkorrigering.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** skal ikke brukes på:
- Pasienter med epilepsi som ikke er kontrollert av behandling,
- Pasienter med tendens til dannelse av hypertrofiske arr,
- Pasienter med kjent overfølsomhet for hyaluronsyre og/eller grampositive bakterieproteiner fordi hyaluronsyre fremstilles av bakterier av streptokokktypen,
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor lidokain eller lokalanestetika av typen amider,
- Pasienter med porfyri,
- Gravide eller ammende kvinner,
- Barn.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** må ikke brukes i områder med kutane inflammatoriske og/eller infeksiøse prosesser (akne, herpes, osv.).
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** må ikke brukes samtidig med laserbehandling, dyp kjemisk peeling eller dermabrasjon. For overfladisk peeling anbefales det å ikke injisere produktet dersom dette fremkaller en alvorlig inflammatisk reaksjon.

FORSIKTIGHETSREGLER

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** er kun beregnet på intra-dermale injeksjoner og injeksjoner i leppenes mukøse membran.
• Helsepersonell må være oppmerksom på at dette produktet inneholder lidokain, og må ta hensyn til dette.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** er ikke beregnet for brystforstørring eller brystrekonstruksjon.
• Injeksjon av et medisinsk produkt innebærer en generell risiko for infeksjon. Overhold alle standard forholdsregler knyttet til injiserbare produkter.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 2*** i et område som allerede har blitt behandlet med et hudfillerprodukt som ikke er fra ALLERGAN.
• Det frarådes å injisere produktet i et område som er blitt behandlet med et permanent implantat.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om effektivitet og toleranse når det gjelder injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 2*** hos pasienter som har hatt, eller har, en autoimmun sykdom, autoimmun defisiens eller som går på immunosuppressiv behandling. Helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra sykdommens art og behandlingen som gis. Disse pasientene skal være under spesiell overvåking Det anbefales spesielt at disse pasientene gjennomgår en preliminær hudtest for overfølsomhet, og at produktet ikke injiseres dersom sykdommen er aktiv.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om toleranse når det gjelder injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 2*** hos pasienter med alvorlige og/eller flere allergiske reaksjoner. Helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra allergiens art. Disse risikoutsatte pasientene skal være under spesiell overvåking. Det kan for eksempel besluttes å foreta en hudtest for overfølsomhet, eller gi forebyggende behandling før enhver injeksjon. Ved tilfeller av anafylaktisk sjokk i anamnesen, anbefales det å avstå fra injisering av produktet.
• Hos pasienter med streptokokksykdom i anamnesen (tilbakevendende sår hals, akutt giktfeber) skal man foreta en hudtest for overfølsomhet før enhver injeksjon. Ved akutt giktfeber med hjertekomplikasjoner anbefales det å ikke injisere produktet.
• Pasienter som er under antikoagulasjonsbehandling, eller som tar substanser som virker blodfortynnende (warfarin, acetylsalisylsyre, ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, eller andre substanser som er kjent for å forlenge koagulasjonstiden, som for eksempel urtemidler med hvitløk eller ginkgo biloba, osv.) må advares om den potensielle økte risikoen for blødning og hematomer under injeksjonen.
• Det foreligger ingen data om sikkerhet ved injeksjon av større mengder enn 20ml ALLERGAN hudfiller per 60kg kroppsmasse per år.
• Fordi produktet inneholder lidokain, frarådes det å kombinere ***Juvéderm® ULTRA 2*** med visse legemidler som reduserer eller hemmer levermetabolismen (cimetidin, betablokkere osv.).
• Fordi produktet inneholder lidokain, skal ***Juvéderm® ULTRA 2*** brukes med forsiktighet hos pasienter med symptomer på forstyrret ledningsevne i hjertet.
• Pasienten bør anbefales å ikke bruke noe makeup i 12 timer etter injeksjonen, samt å unngå forlenget eksponering for sol, UV-stråler, temperaturer under 0°C, badstu og hamam i to uker etter injeksjonen.
• Produktets sammensetning gjør det kompatibelt med felt som brukes ved MR.

UFORLIKELIGHETER

Hyaluronsyre er kjent ukompatibel med kvaternære ammoniumsalter, som for eksempel benzalkoniumklorid, ***Juvéderm® ULTRA 2*** må derfor aldri komme i kontakt med slike produkter eller med medisinsk/kirurgisk utstyr som er behandlet med denne typen produkter.
Det finnes ingen kjent interaksjoner med andre lokalanestetika.

BIVIRKNINGER

Pasientene må informeres om at det er mulige bivirkninger forbundet med bruken av dette produktet, og at disse bivirkningene kan oppstå umiddelbart eller senere. Bivirkningene omfatter, men er ikke begrenset til:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Inflammatoriske reaksjoner (rødhet, ødem, erytem, osv.), som kan være forbundet med kløe, og/eller smerte ved trykk og/eller parestesi, kan forekomme etter injeksjonen. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
• Hematomer.
• Indurasjoner eller noduler på injeksjonsstedet.
• Farging eller misfarging av injeksjonsstedet kan forekomme, spesielt når HA-hudfiller injiseres i overflaten av hud og/eller i tynn hud (Tyndalleffekt).
• Dårlig effekt eller svak utfyllings-/gjenopprettingseffekt.
• Visse sjeldne, men alvorlige bivirkninger har blitt rapportert ved intravaskulære injeksjoner av hudfillere i ansikt og vevkompresjon. Dette omfatter forbigående eller permanente synsforstyrrelser, blindhet, ischemi eller cerebral blødning som kan føre til slag, hudnekrose og skade på underliggende strukturer. Stopp injeksjonen umiddelbart dersom pasienten viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsforstyrrelser, tegn på slag, hvite flekker i huden eller uvanlig smerte under eller kort etter injeksjonen. Ved intravaskulær injeksjon skal pasienten umiddelbart få medisinsk oppfølging, og det skal eventuelt gjøres en evaluering av en medisinsk spesialist. Det har også blitt rapportert om tilfeller av abscesser, granulom og umiddelbar eller senere overfølsomhet etter injeksjon av hyaluronsyre og/eller lidokain. Det må derfor tas hensyn til disse potensielle risikoene.
• Pasienten må informere helsepersonell så snart som mulig om eventuelle inflammatoriske reaksjoner som varer i over en uke, eller andre bivirkninger. Helsepersonell må initiere en egnet behandling.
• Alle andre bivirkninger forbundet med injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 2*** skal rapporteres til distributøren og/eller tilvirkeren.

BRUKSANVISNING OG DOSERING

• Dette produktet skal injiseres sakte i dermis eller den mukøse slimhinnen på leppene av kompetent helsepersonell i henhold til gjeldende lokalt lovverk. For å minimalisere risikoen for potensielle komplikasjoner, og fordi presisjon er viktig for at behandlingen skal lykkes, skal produktet kun brukes av kompetent helsepersonell som har fått spesiell opplæring, som har erfaring og som kjenner til anatomien ved og rundt injeksjonsområdet.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** skal brukes slik det leveres. Alle modifiseringer eller bruk av dette produktet utenom det som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan påvirke produktets sterilitet, homogenitet og ytelse, og dette kan derfor ikke lenger garanteres.
• Før behandlingen skal helsepersonell informere pasienten om produktets indikasjoner, kontraindikasjoner, uforlikeligheter og potensielle bivirkninger/risikoer knyttet til injeksjon av hudfillere, og videre sørge for at pasienten er oppmerksom på eventuelle tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
• Området som skal behandles, må desinfiseres grundig før injeksjonen.
• Fjern hetten på sprøyten ved å dra den rett av, som vist i fig. 1. Skyv deretter nålen som følger med i esken (fig. 2) inn i sprøyten, og drei den forsiktig med urviseren. Drei en gang til, til den er helt fastlåst og har nålehetten i posisjonen som vises i fig. 3. Dersom nålehetten er i den posisjon som vises i fig. 4, er den ikke forsvarlig festet. Fjern deretter beskyttelseshetten ved å holde sprøyten i den ene hånden, beskyttelseshetten i den andre, som vist i fig. 5, og trekk dem fra hverandre.
Før injisering, trykk på stempelstaget til produktet kommer ut av nålen.
Injiseringen skal foregå sakte, og med så lite trykk som mulig.
Hvis nålen er obstruert, må trykket på stempelstaget ikke økes. Stopp injiseringen, og skift ut nålen.
Manglende overholdelse av disse forsiktighetsreglene kan føre til at nålen løsner og/eller til lekkasje av produktet ved Luer Lock-nivået og/eller økt risiko for vaskulær kompresjon.
• Etter at nålen er satt inn, og før injiseringen starter opp, anbefales det å trekke stempelstaget lett tilbake for å sjekke at ikke nålen er intravaskulær.
• Dersom det oppstår hvite flekker i huden på et hvilket som helst tidspunkt under injeksjonen, skal denne stoppes og man skal gjøre tilpassede tiltak som massering av området til hudfargen blir normal igjen.
• Grad og varighet for korrigeringen er avhengig av typen defekt som behandles, vevets tilstand på implantatområdet, dybden for implantatet i vevet, og injeksjonsteknikken som brukes. Mengden produkt som injiseres er avhengig av de områdene som skal korrigeres, og dette er igjen basert på helsepersonellets erfaring.
• Unngå overkorrigering, da injeksjon av for store volum kan føre til visse bivirkninger som vevnekrose og ødem.
• Det kan være nødvendig med retusjering (for å oppnå en optimal korrigering) og/eller gjentatt behandling (for å opprettholde en optimal korrigering) med ***Juvéderm® ULTRA 2***.
• Det anbefales å vente til eventuelle bivirkninger har gitt seg (minst 2 uker) før man foretar ny injeksjon.
• Etter injeksjonen er det viktig å massere det behandlede området for å sikre at produktet fordeles jevnt.

ADVARSLER

• Kontroller utløpsdatoen på produktetiketten.
• Bruk ikke sprøyten dersom innholdet skiller seg og/eller virker grumset.
• Må ikke brukes flere ganger. Hvis produktet gjenbrukes, kan det ikke garanteres at produktet er sterilt.
• Må ikke resteriliseres.
• For nålene (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):
- Brukte nåler skal kastes i tilpassede containere. Det samme må sprøytene. Se gjeldende direktiver for å sikre at brukt utstyr kasseres på riktig måte.
- Man må aldri prøve å rette ut en bøyd nål. Kast den, og bruk en ny.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

• Oppbevares mellom 2 og 25°C.
• Forsiktig, kan gå i stykker.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV

SAMMANSÄTTNING

Hyaluronsyra-gel	24mg
Lidokainhydroklorid	3mg
Fosfat-buffert pH 7.2 q.s.p.	1ml

En spruta innehåller 0,55ml ***Juvéderm® ULTRA 2***.

BESKRIVNING

Juvéderm® ULTRA 2 är en steril, pyrogen-fri, fysiologisk lösning av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung. Gelen levereras i en graderad, förfylld engångsspruta. Varje förpackning innehåller två stycken injektionssprutor med 0,55ml ***Juvéderm® ULTRA 2***, 2 stycken sterila engångskanyler av typ 30G1/2" avsedda specifikt för injicering av ***Juvéderm® ULTRA 2***, ett instruktionshäfte och en uppsättning etiketter för spårbarhet.

STERILISERING

Innehållet i sprutorna med ***Juvéderm® ULTRA 2*** har ångsteriliserats. Kanylerna av typ 30G1/2" är steriliserade med strålning.

INDIKATIONER

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** är ett injicerbart implantat för utfyllnad av mellandjupa rynkor i huden med injektion i mellanlagret av dermis, samt för läppdefinition.
• Lidokain har tillsatts för att lindra patientens smärta vid ingreppet.

KONTRAINDIKATIONER

• Injicera inte ***Juvéderm® ULTRA 2*** i ögonlocken. Behandling med ***Juvéderm® ULTRA 2*** i området under ögat får endast utföras av specialister som har specifik utbildning i denna metod och en grundlig kännedom om fysiologin för just detta område.
• Ska ej injiceras i blodkärl (intravaskulärt). Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, trombosbildning i blodkärl, ischemi eller infarkt.
• Undvik överkorrigering.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** ska inte användas i följande fall:
- patienter med obehandlad epilepsi
- patienter som tenderar att få hypertrofiska ärr
- patienter med känd överkänslighet mot hyaluronsyra och/eller grampositiva bakterieproteiner, eftersom hyaluronsyra produceras av bakterier av streptokock-typ
- patienter med känd överkänslighet mot lidokain eller lokala bedövningsmedel av amid-typ
- patienter som lider av porfyri
- kvinnor som är gravida eller ammar
- barn
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** ska inte användas i områden med kutana inflammatoriska och/eller infektuösa processer (acne, herpes, etc).
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** ska inte användas samtidigt med laserbehandling, djup kemisk peeling eller dermabrasion. För yt-peeling är det inte rekommenderat att injicera produkten om den inflammatoriska reaktionen är betydande.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT VID ANVÄNDNING

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** är endast avsett för intradermala injektioner och injektioner i läpparnas muköса membran.
• Medicinsk personal måste ta hänsyn till det faktum att denna produkt innehåller lidokain.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** är inte avsett att användas för bröstförstoring/återuppbyggnad.
• Generellt medför en injektion med en medicinteknisk produkt alltid en infektionsrisk. Normala försiktighetsåtgärder associerade med injicerbara material ska beaktas.
• Det saknas kliniska data om injektion av ***Juvéderm® ULTRA 2*** i ett område som redan har behandlats med en annan dermal filler än ALLERGANs.
• Det rekommenderas att inte injicera på ett ställe som redan behandlats med ett permanent implantat.
• Det saknas kliniska data avseende verkningsgraden och toleransen för injektioner med ***Juvéderm® ULTRA 2*** på patienter som tidigare haft eller för närvarande har en autoimmun sjukdom eller en autoimmun brist eller som står under immunosuppressiv behandling. Behörig medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på sjukdomens karaktär och behandling, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. I synnerhet rekommenderas att dessa patienter genomgår en preliminär hudtest för överkänslighet, samt att produkten inte injiceras om sjukdomen är aktiv.
• Det finns inga kliniska data att tillgå avseende toleransen för injektion med ***Juvéderm® ULTRA 2*** hos patienter med allvarliga och/eller multipla allergier. Behörig medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på allergins egenskaper, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. Det kan exempelvis bli aktuellt att föreslå en hudtest för överkänslighet eller lämplig förebyggande behandling innan injektionen utförs. Vid patient med tidigare fall av anafylaktisk chock, rekommenderas det att inte injicera produkten.
• Patienter med streptokockssjukdom i anamnesen (återkommande halsont, akut reumatisk feber) ska genomgå en hudtest för överkänslighet innan någon injektion administreras. I fall med akut reumatisk feber med hjärtkomplikationer avråds från att injicera produkten.
• Patienter som genomgår behandling med antikoagulantia (warfarin, acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller andra ämnen som är kända för att kunna förlänga tid för koagulering, såsom växtbaserade kosttillskott med vitlök eller ginkgo biloba, etc.) måste varnas för den potentiellt ökade risken för blödning och hematom vid injektion.
• Det finns inga data tillgängliga angående säkerhet för större injektionsvolymer än 20ml ALLERGAN dermal filler per 60kg kroppsvikt per år.
• På grund av att lidokain ingår, är det inte rekommenderat att använda ***Juvéderm® ULTRA 2*** i kombination med vissa läkemedel som minskar eller hämmar hepatisk metabolism (cimetidin, betablockerare, etc.).
• På grund av att lidokain ingår, ska ***Juvéderm® ULTRA 2*** användas med försiktighet på patienter som visar tecken på kardiella ledningsproblem.
• Patienten ska rådas att inte använda smink under 12 timmar efter injektionsbehandlingen samt att undvika långvarig exponering för sol, UV-strålar och temperaturer under 0°C. Patienten bör heller inte bada bastu eller ångbastu (turkiskt bad) under två veckor efter injektionsbehandlingen.
• Denna produkts sammansättning är kompatibel med fält som används vid magnetisk resonanstomografi.

INKOMPATIBILITETER

Hyaluronsyra är inte kompatibel med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid ***Juvéderm® ULTRA 2*** ska därför aldrig komma i kontakt med dessa ämnen eller med medicinsk-kirurgiska instrument som har behandlats med denna typ av ämne.
Det finns inga kända reaktioner på andra lokala bedövningsmedel.

BIVERKNINGAR

Patienterna måste informeras om att det finns möjliga biverkningar associerade med injektion av den här produkten, vilka kan uppträda omedelbart eller efter en viss tid. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Inflammatoriska reaktioner (rodnad, ödem, erytem osv.), vilka kan uppstå i kombination med klåda och/eller smärta vid tryck och/eller parestesi efter injektionen. Dessa reaktioner kan kvarstå i en vecka.
• Hematom.
• Induration eller knutor vid injektionsstället.
• Missfärgningar eller fläckar vid injektionsstället kan uppkomma, särskilt när HA dermal filler injiceras alltför ytligt och/eller i tunn hud (Tyndall-effekten).
• Svag effekt eller ineffektiv fyllnad.
• Sällsynta men allvarliga biverkningar associerade med intravaskulär injektion av fillers i ansiktet och vävnadskompression har rapporterats och innefattar tillfälligt eller permanent nedsatt syn, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande hudstrukturer. Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blek hy eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Om en intravaskulär injektion inträffar måste patienten få snabb läkarhjälp och eventuellt utvärderas av en medicinsk expert på området. Fall av abscesser, granulom och omedelbar eller fördröjd överkänslighet har också rapporterats efter injektion av hyaluronsyra och/eller lidokain. Det rekommenderas därför att dessa potentiella risker tas i beaktande.
• Patienter måste snarast möjligt informera medicinsk personal om inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka eller andra biverkningar som noterats. Behörig medicinsk personal ska behandla på lämpligt sätt.
• Alla andra oönskade biverkningar som associeras med injektion av ***Juvéderm® ULTRA 2*** måste rapporteras till distributören och/eller till tillverkaren.

ANVÄNDNINGSMETOD OCH DOSERING

• Denna produkt är avsedd att injiceras i dermis eller i läpparnas muköса membran av behörig medicinsk personal i enlighet med gällande lokala föreskrifter. För att minimera risken för eventuella komplikationer, och eftersom precision är avgörande för framgångsrik behandling, bör produkten endast användas av behörig medicinsk personal som har relevant utbildning och erfarenhet samt kunskaper om anatomin vid och runt injektionsområdet.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** ska användas som den levereras. Om produkten modifieras eller används på annat sätt än vad som angetts i användningsbeskrivningen, kan detta påverka produktens sterilitet, homogenitet och effekt, vilka därför inte längre kan garanteras.
• Före behandlingen ska behörig medicinsk personal informera sina patienter om produktens indikationer, kontraindikationer, inkompatibiliteter och möjliga biverkningar och risker associerade med injektion av fillers samt se till att patienterna känner till tecken och symtom på eventuella komplikationer.
• Injektionsområdet ska desinficeras grundligt före injektion.
• Avlägsna sprutspetsskyddet genom att dra av det rakt ut från sprutan som visas i figur 1. Sätt fast kanylen som levererades med förpackningen i sprutan genom att bestämt trycka in den och vrida försiktigt medurs (figur 2). Vrid en gång till tills kanylen låser fast och kanylskyddet är i den position som figur 3 visar. Om kanylskyddet är i den position som visas i figur 4, så sitter kanylen inte rätt. Avlägsna därefter skyddet genom att hålla sprutan med ena handen och skyddet med den andra, som visas i figur 5, och dra isär händerna.
Före injicering, tryck ned kolvstaven tills produkten flyter ut ur nålen.
Injicera långsamt och använd minsta möjliga tryck.
Om nålen är igentäppt, öka inte trycket på kolvstaven. Avbryt istället injektionen och byt ut nålen.
Om dessa instruktioner inte efterföljs kan kanylen lossna, och/eller produkten läcka i nivå med luer-locket och/eller öka risken för vaskulär påverkan.
• Efter nålinförande och före injektion rekommenderas att dra tillbaka kolven ett litet stycke för att aspirera och verifiera att nålen inte befinner sig intravaskulärt.
• Om huden plötsligt bleknar vid något tillfälle under pågående injektion skall injektionen avbrytas och lämplig behandling utföras, exempelvis massage av området tills huden återfår sin normala färg.
• Graden och varaktigheten av korrigeringen beror på egenskaperna hos defekten som behandlas, vävnadsspänning vid implantatstället, djupet av implantatet i vävnaden och injektionsteknik. Injektionsvolymen beror av vilka områden som ska behandlas baserat på den medicinska personalens erfarenhet.
• Överkorrigera inte; injektion av för stor volym kan orsaka vissa biverkningar såsom vävnadsnekros och ödem.
• Det kan krävas en tilläggsbehandling med ***Juvéderm® ULTRA 2*** (för att erhålla optimal korrektion) och/eller en upprepad behandling (för att upprätthålla optimal korrektion).
• Det är rekommenderat att vänta tills biverkningarna upphört mellan två injektioner, dock minst två veckor.
• Det är viktigt att det injicerade området masseras efteråt för att säkerställa att substansen distribueras homogent.

VARNINGAR

• Kontrollera utgångsdatumet på produktetiketten.
• Om innehållet i en spruta visar tecken på separation och/eller ser grumligt ut, skall sprutan inte användas.
• Får inte återanvändas. Produktens sterilitet kan inte garanteras om produkten återanvänds.
• Ska ej omsteriliseras.
• För kanylerna (CE 0123 TSK Laboratoriet, Japan):
- Använda kanyler ska kastas i lämplig behållare. Gör på samma sätt med injektionssprutorna. Se gällande riktlinjer för att säkerställa att de kasseras på rätt sätt.
- Försök aldrig räta ut en böjd kanyl, utan kasta den och ta en ny.

FÖRVARING

• Förvaras vid mellan 2°C och 25°C.
• Ömtåligt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL

SAMENSTELLING:

Hyaluronzuur, gel	24mg
Lidocaïne hydrochloride	3mg
Fosfaatbuffer pH 7,2 q.s	1mL

Een spuit bevat 0,55mL ***Juvéderm® ULTRA 2***.

BESCHRIJVING

Juvéderm® ULTRA 2 is een steriele pyrogeenvrije fysiologische oplossing van vernet hyaluronzuur dat niet van dierlijke oorsprong is. De gel bevindt zich in een voorgevulde, gegraduеerde wegwerpspuit. Elke verpakking bevat twee 0,55mL ***Juvéderm® ULTRA 2*** spuiten, 2 steriele 30G1/2" wegwerpnaalden die alleen voor het injecteren van ***Juvéderm® ULTRA 2*** mogen worden gebruikt, een bijsluiter en labels om de traceerbaarheid te waarborgen.

STERILISATIE

De inhoud van de ***Juvéderm® ULTRA 2*** spuiten werd gesteriliseerd door stoomsterilisatie.
De 30G1/2" naalden werden gesteriliseerd door straling.

INDICATIES

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** is een injecteerbaar implantaat dat gebruikt wordt voor het vullen van middelgrote indrukken in de huid, via injectie in de midden-dermis, alsook voor het benadrukken van de lippen.
• De aanwezigheid van lidocaïne is bedoeld om de pijn tijdens de behandeling te verminderen.

CONTRA-INDICATIES

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** niet in de oogleden injecteren. Het gebruik van ***Juvéderm® ULTRA 2*** in het gebied onder de ogen is voorbehouden aan specialisten die in deze techniek werden opgeleid en een gedegen kennis hebben van de fysiologie van dit specifieke gebied.
• Niet in de bloedvaten injecteren (intravasculair). Intravasculaire injectie kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, ischemie of infarct.
• Niet overcorrigeren.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** mag niet gebruikt worden:
- Patiënten met onbehandelde epilepsie;
- Patiënten die de neiging hebben om hypertrofische littekens te ontwikkelen;
- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur en/of voor grampositieve bacteriële eiwitten aangezien het hyaluronzuur wordt geproduceerd door streptokokachtige bacteriën;
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of lokale anesthetica van het type amide;
- Patiënten die lijden aan porfyrie;
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven;
- Kinderen.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** mag niet worden gebruikt in gebieden die ontstoken zijn en/of infecties vertonen (acne, herpes, enz.).
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** mag niet gelijktijdig met een laserbehandeling, diepe chemische peelings of dermabrasie worden gebruikt. Voor oppervlakkige peelings wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren als er een aanzienlijke ontstekingsreactie is.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** is geïndiceerd voor intradermale injecties en injecties in het slijmvlies van de lippen.
• Artsen moeten rekening houden met het feit dat dit product lidocaïne bevat.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** is niet bedoeld voor borstvergroting/-reconstructie.
• Als algemene regel geldt dat een injectie door een medisch apparaat altijd een risico op infectie inhoudt. De standaard voorzorgsmaatregelen in verband met injecteerbare materialen moeten worden gevolgd.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over injectie van ***Juvéderm® ULTRA 2*** in een gebied dat reeds behandeld werd met een niet–ALLERGAN dermale vuller.
• Het wordt aanbevolen om niet te injecteren in een gebied dat met een permanente implantaat werd behandeld.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid en tolerantie van ***Juvéderm® ULTRA 2*** injecties in patiënten die een geschiedenis hebben van, of momenteel lijden aan, auto-immuunziekten of auto-immuundeficiëntie of immunosuppressieve therapie volgen. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de ziekte en de bijhorende behandeling, en zal ook de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, het wordt aanbevolen dat deze patiënten een voorafgaande huidtest voor overgevoeligheid ondergaan, en dat het product nog niet wordt geïnjecteerd als de ziekte actief is.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de tolerantie van de ***Juvéderm® ULTRA 2*** injectie in patiënten met een geschiedenis van ernstige en/of meerdere allergieën. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de allergie en zal de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, de beslissing kan worden genomen om een huidtest voor overgevoeligheid af te nemen of geschikte preventieve behandeling voorafgaand aan de injectie. In geval van een geschiedenis van anafylactische shock is het raadzaam om het product niet te injecteren.
• Patiënten met een geschiedenis van streptokokkenziekte (recidiverende keelpijn, acute reuma) moeten een huidtest voor overgevoeligheid ondergaan voordat een injectie wordt toegediend. Bij acute reuma met hartcomplicaties wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren.
• Patiënten die anti-coagulatiemedicatie of stoffen gebruiken die het bloeden verlengen (warfarine, acetylsalicylzuur, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, of andere stoffen die de stollingstijd verhogen, zoals kruidensupplementen met knoflook of ginkgo biloba, enz.) moeten worden gewaarschuwd over het potentiële risico op bloedingen en hematomen tijdens de injectie.
• Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid als er meer dan 20mL ALLERGAN dermale vullers per 60kg (130lbs) lichaamsgewicht per jaar wordt geïnjecteerd.
• Gezien de aanwezigheid van lidocaïne wordt de combinatie van ***Juvéderm® ULTRA 2*** en bepaalde geneesmiddelen die het levermetabolisme verminderen of remmen (cimetidine, bètablokkers, enz.) niet aanbevolen.
• Gezien de aanwezigheid van lidocaïne moet ***Juvéderm® ULTRA 2*** voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met symptomen van hartgeleidingsstoornissen.
• Laat de patiënten weten dat ze gedurende 12 uur na de injectie geen make-up mogen gebruiken en langdurige blootstelling aan de zon, UV-stralen en temperaturen onder 0°C moeten vermijden, en dat ze gedurende twee weken na de injectie geen sauna of hamman mogen nemen.
• De samenstelling van dit product is compatibel met de velden die voor de magnetische-resonantiebeeldvorming worden gebruikt.

INCOMPATIBILITEIT

Hyaluronzuur is onverenigbaar met quaternaire ammoniumzouten, zoals benzalkoniumchloride. ***Juvéderm® ULTRA 2*** mag daarom nooit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

in contact komen met deze stoffen of met medisch-chirurgische instrumenten die met deze stoffen behandeld werden.
Er zijn geen bekende interacties met andere lokale anesthetica.

BIJWERKINGEN

De patiënt moet worden geïnformeerd dat met de implantatie van dit product er potentiële bijwerkingen kunnen optreden, die onmiddellijk of uitgesteld kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

• Ontstekingsreacties (roodheid, oedeem, erytheem, enz.) die gepaard kunnen gaan met jeuk en/of pijn of druk en/of paresthesie, na de injectie. Deze reacties kunnen een week duren.
• Hematomen.
• Verharding of knobbeltjes op de injectieplaats.
• Kleuring of verkleuring op de injectieplaats kan voorkomen, vooral als de HA dermale vuller te oppervlakkig en/of in dunne huid wordt geïnjecteerd (Tyndall effect).
• Weinig of geen effect.
• Er werden zeldzame maar ernstige bijwerkingen door de intravasculaire injectie van dermale vullers in het gezicht en weefsel gerapporteerd; tijdelijk of permanente gezichtsstoornissen, blindheid, cerebrale ischemie of hersenbloeding, die leidt tot een beroerte, huidnecrose en schade aan de onderliggende structuren. Stop onmiddellijk met het injecteren als de patiënt een van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, symptomen van een beroerte, blancheren van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure. Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp krijgen en door een bevoegde arts/specialist worden onderzocht als het product intravasculair werd geïnjecteerd. Abcessen, granuloom en onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheid na injecties met hyaluronzuur en/of lidocaïne werden ook gemeld. Het is daarom raadzaam om met deze potentiële risico's rekening te houden.
• Patiënten moeten ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, of andere bijwerkingen die zich ontwikkelen, zo snel mogelijk aan hun arts melden. De arts moet een passende behandeling starten.
• Andere ongewenste bijwerken die voortvloeien uit het gebruik van ***Juvéderm® ULTRA 2*** moeten aan de distributeur en/of fabrikant worden gemeld.

GEBRUIKSMETHODE - DOSERING

• Dit product moet door een erkende arts in overeenstemming met de lokaal geldende regelgeving in de dermis of het slijmvlies van de lippen worden geïnjecteerd. Om het risico op potentiële complicaties te beperken, enaangezien precisie essentieel is voor een geslaagde behandeling, mag het product alleen worden gebruikt door artsen die over de nodige opleiding, ervaring en kennis over de anatomie op en rond de plaats van injectie beschikken.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** moet zoals geleverd worden gebruikt. Het product wijzigen of niet gebruiken zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing kan een negatieve invloed hebben op de steriliteit, homogeniteit en prestaties van het product, en kan bijgevolg niet langer worden gewaarborgd.
• Voor de behandeling moet de arts zijn patiënten op de hoogte brengen van de indicaties, contra-indicaties, onverenigbaarheden en mogelijke bijwerkingen/risico's van dermale vullers en ervoor zorgen dat de patiënten op de hoogte zijn van de tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.
• Het te behandelen gebied moet grondig worden gedesinfecteerd voordat u het injecteert.
• Verwijder de dop door deze recht van de spuit te trekken, zoals weergegeven op afb. 1. Duw de meegeleverde naald (afb. 2) in de spuit, schroef deze voorzichtig naar rechts. Draai opnieuw tot deze volledig is vergrendeld en de naald zich in de positie bevindt, zoals weergegeven op afb. 3. Als de naald zich in de positie zoals afgebeeld op afbeelding 4 bevindt, dan werd deze verkeerd geplaatst. Verwijder vervolgens de beschermkap door de spuit en de beschermkap met beide handen in tegenovergestelde richting te trekken, zoals weergegeven op afbeelding 5.
Voordat u de injectie geeft, druk op de zuigerstang totdat er een beetje product uit de naald stroomt.
Injecteer langzaam en gebruik zo weinig mogelijk druk.
Als de naald is geblokkeerd, verhoog dan niet de druk op de zuigerstang. In plaats daarvan, stop de injectie en vervang de naald.
Als u deze voorzorgsmaatregelen niet naleeft, kan de naald loskomen en/of product lekken ter hoogte van de Luer-vergrendeling en/of risico op vasculaire beschadiging.
• Na het inbrengen van de naald en voor het injecteren, wordt het aanbevolen om de zuiger terug te trekken, om aan te zuigen, en te controleren of de naald zich niet intravasuclair bevindt.
• Als de patiënt bleek wordt tijdens het geven van de injectie, dan moet de injectie worden gestopt en moeten er passende maatregelen worden genomen, zoals massage van het gebied totdat dit opnieuw een normale kleur krijgt.
• De mate en de duur van de correctie is afhankelijk van de aard van het behandelde tekort, de weefselspanning op de implantatieplaats, de diepte van het implantaat in het weefsel en de injectietechniek. De geïnjecteerde hoeveelheid is afhankelijk van de gebieden die moeten worden gecorrigeerd, op basis van de ervaring van de arts.
• Injecteer niet te veel product, dit kan dit leiden tot bijwerkingen zoals weefselnecrose en oedeem.
• Een touch-up (voor de optimale correctie) en/of herhaling (om de optimale correctie te behouden) met ***Juvéderm® ULTRA 2*** kan nodig zijn.
• Het wordt aanbevolen om te wachten totdat de bijwerkingen zijn verdwenen (met een minimale interval van 2 weken).
• Het is belangrijk om het behandelde gebied na de injectie te masseren om ervoor te zorgen dat de stof gelijkmatig wordt verdeeld.

WAARSCHUWINGEN

• Controleer de vervaldatum op het label.
• Als de inhoud van een spuit tekenen van scheiding vertoont en/of troebel is, dan mag u de spuit niet gebruiken.
• Niet opnieuw gebruiken. De steriliteit van dit apparaat kan niet worden gewaarborgd als het apparaat opnieuw wordt gebruikt.
• Niet opnieuw steriliseren.
• Voor de naalden (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):
- Gebruikte naalden moeten worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Spuiten moeten ook worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Raadpleeg de geldende richtlijnen inzake verwijdering.
- Probeer nooit om een verbogen naald recht te maken, weggooien en vervangen.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

• Opslaan tussen 2°C en 25°C .
• Breekbaar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL

SKŁAD

Kwas hialuronowy w żelu	24mg
Chlorowodorek lidokainy	3mg
Bufor fosforanowy o pH 7,2 q.s.	1ml

Jedna strzykawka zawiera 0,55ml preparatu ***Juvéderm® ULTRA 2***.

OPIS

Juvéderm® ULTRA 2 to sterylny, niepirogenny roztwór fizjologiczny usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego. Żel znajduje się w jednorazowej strzykawce z podziałką. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 0,55ml zawierające preparat ***Juvéderm® ULTRA 2***, 2 jednorazowe, jałowe igły 30G1/2", przeznaczone wyłącznie do wstrzykiwania ***Juvéderm® ULTRA 2***, ulotkę z instrukcjami i zestaw etykiet umożliwiających identyfikację.

STERYLIZACJA

Strzykawki z ***Juvéderm® ULTRA 2*** są sterylizowane parą wodną.
Igły 30G1/2" są sterylizowane promieniowaniem.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** to implant do wstrzykiwania, stosowany w celu wypełniania umiarkowanych zagłębień w skórze poprzez iniekcje do środkowych warstw skóry, jak również w celu konturowania ust.
• Zawartość lidokainy ma za zadanie zmniejszyć ból odczuwany przez pacjenta podczas leczenia.

PRZECIWWSKAZANIA

• Nie wstrzykiwać preparatu ***Juvéderm® ULTRA 2*** w skórę powiek. Preparat ***Juvéderm® ULTRA 2*** może być wstrzykiwany w obszar pod oczami wyłącznie przez specjalistów specjalnie przeszkolonych w tej technice i posiadających dobrą znajomość fizjologii tego obszaru.
• Nie należy wstrzykiwać preparatu do naczyń krwionośnych (donaczyniowo). Wstrzyknięcie donaczyniowe może spowodować embolizację, niedrożność naczyń, niedokrwienie lub zawał.
• Nie dokonywać zbyt wielu poprawek.
• Preparatu ***Juvéderm® ULTRA 2*** nie należy stosować:
- u pacjentów cierpiących na epilepsję, która nie jest leczona;
- u pacjentów ze skłonnościami do wytwarzania blizn hipertroficznych;
- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy i/lub na białka bakterii gram-dodatnich, ponieważ kwas hialuronowy jest wytwarzany przez bakterie *Streptococcus*;
- u pacjentów z nadwrażliwością na lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego;
- u pacjentów cierpiących na porfirię;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
- u dzieci.
• Nie należy stosować preparatu ***Juvéderm® ULTRA 2*** w miejscach, gdzie występują problemy skórne typu zapalenie i/lub infekcja (trądzik, opryszczka itp.).
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** nie powinien być stosowany jednocześnie z leczeniem laserowym, głębokim peelingiem chemicznym lub dermabrazją.
W przypadku peelingu powierzchniowego nie zaleca się wstrzykiwania, jeżeli wywołuje to reakcję zapalną o dużym nasileniu.

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

• Preparat ***Juvéderm® ULTRA 2*** jest wskazany wyłącznie do iniekcji śródskórnych oraz iniekcji w błonę śluzową ust.
• Lekarz ma obowiązek uwzględnić obecność lidokainy w produkcie.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** nie jest przeznaczony do stosowania w celu powiększenia/rekonstrukcji piersi.
• Zgodnie z ogólną zasadą iniekcja wyrobu medycznego wiąże się z ryzykiem infekcji. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności związanych z materiałami do wstrzykiwania.
• Brak danych klinicznych na temat iniekcji preparatu ***Juvéderm® ULTRA 2*** w miejscu, w którym był już stosowany inny wypełniacz skórny niż produkowany przez firmę ALLERGAN.
• Zaleca się nie wykonywać iniekcji w miejscu, w którym był umieszczony implant stały.
• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® ULTRA 2*** u pacjentów, u których występowała lub występuje choroba autoimmunologiczna lub niedobór autoodporności, lub u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję biorąc pod uwagę rodzaj choroby i zastosowanego leczenia oraz zapewnić specjalną obserwację takich pacjentów. Zaleca się przede wszystkim przeprowadzenie u tych pacjentów wstępnych testów skórnych na nadwrażliwość oraz zaniechanie iniekcji w razie czynnego stanu chorobowego.
• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® ULTRA 2*** u pacjentów z ciężkimi i/lub licznymi alergiami w wywiadzie. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję dotyczącą w zależności od rodzaju alergii oraz zapewnić specjalną obserwację pacjentów z grupy ryzyka. Może zwłaszcza podjąć decyzję o zaproponowaniu testów skórnych na nadwrażliwość lub odpowiedniego leczenia prewencyjnego przed iniekcją. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia w przeszłości wstrząsu anafilaktycznego.
• Pacjenci z chorobami wywołanymi przez streptokoki w wywiadzie (nawracające stany zapalne gardła, ostra gorączka reumatyczna) powinni zostać poddani testom skórnym na nadwrażliwość przed wykonaniem iniekcji. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia ostrej gorączki reumatycznej z powikłaniami kardiologicznymi.
• Pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub substancje, które mogą wydłużyć krwawienie (warfaryna, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne lub inne substancje o znanych właściwościach wydłużających czas krzepnięcia, w tym ziołowe suplementy zawierające czosnek, ginkgo biloba itp.), należy ostrzec przed potencjalnym zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia i krwiaków podczas iniekcji.
• Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa wstrzykiwania wypełniaczy skórnych firmy ALLERGAN w dawce przekraczającej 20ml na 60kg masy ciała rocznie.
• Z uwagi na obecność lidokainy nie zaleca się łączenia preparatu ***Juvéderm® ULTRA 2*** z określonymi lekami zmniejszającymi lub hamującymi metabolizm wątroby (cymetydyna, beta-blokery itp.).
• Z uwagi na obecność lidokainy należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu ***Juvéderm® ULTRA 2*** u pacjentów z objawami zaburzenia przewodzenia serca.
• Zaleca się unikanie przez pacjenta stosowania makijażu przez 12 godzin od iniekcji oraz długotrwałej ekspozycji na słońce, promienie UV i temperatury poniżej 0°C, jak również korzystania z sauny i zabiegów typu hammam przez dwa tygodnie od iniekcji.
• Skład produktu pozwala na jego stosowanie z polami magnetycznymi wytwarzanymi podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

INTERAKCJE

Kwasu hialuronowego nie należy stosować z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Dlatego nigdy nie należy dopuszczać do kontaktu preparatu ***Juvéderm® ULTRA 2*** z

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tymi substancjami lub narzędziami medyczno-chirurgicznymi, które miały kontakt z tego rodzaju substancjami.
Brak danych dotyczących interakcji z innymi środkami znieczulającymi.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy poinformować pacjentów o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z zastosowaniem tego produktu, które mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem. Do działań niepożądanych należą między innymi:

• Reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), które mogą wiązać się ze świądem i/lub bólem przy ucisku i/lub parestezjami, występującymi po iniekcji. Reakcje te mogą utrzymywać się przez tydzień.
• Krwiaki.
• Zgrubienia lub guzki w miejscu iniekcji.
• Mogą wystąpić plamy lub odbarwienia w miejscu iniekcji, zwłaszcza gdy wypełniacz skórny z kwasem hialuronowym zostanie wstrzyknięty zbyt płytko i/lub w obszar cienkiej skóry (efekt Tyndalla).
• Słabo widoczny efekt lub słaby efekt wypełnienia.
• Zgłaszano rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane związane z dożylną iniekcją wypełniaczy skórnych na twarzy oraz kompresją tkanek, w tym czasowe lub trwałe zaburzenia widzenia, utratę wzroku, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzeń struktur położonych głębiej. Należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie preparatu, jeżeli u pacjenta wystąpi dowolny z poniższych objawów, w tym zmiana widzenia, oznaki udaru mózgu, bielenie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub wkrótce po zakończeniu procedury. Jeżeli dojdzie do iniekcji dożylnej, pacjenci powinni otrzymać niezwłoczną pomoc medyczną oraz powinni zostać zbadani przez odpowiedniego specjalistę. Zgłaszano również przypadki wystąpienia owrzodzeń, ropni oraz natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego i/lub lidokainy. W związku z powyższym zaleca się wzięcie pod uwagę tych potencjalnych zagrożeń.
• Pacjenci proszeni są o niezwłoczne zgłoszenie lekarzowi reakcji zapalnych utrzymujących się dłużej niż przez tydzień lub innych pojawiających się działań niepożądanych. Lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie.
• Wszelkie inne działania niepożądane związane z iniekcją preparatu ***Juvéderm® ULTRA 2*** należy zgłaszać do dystrybutora i/lub wytwórcy.

SPOSÓB UŻYCIA – DAWKOWANIE

• Produkt przeznaczony do wstrzykiwania w skórę lub błonę śluzową ust przez uprawnionego lekarza zgodnie ze stosownymi przepisami obowiązującymi w danym kraju. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań oraz z uwagi na fakt, że precyzja jest niezbędnym warunkiem skutecznego leczenia, produkt powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy ukończyli odpowiednie szkolenie i posiadają doświadczenie oraz wiedzę o anatomii obszaru otaczającego miejsce iniekcji.
• Preparatu ***Juvéderm® ULTRA 2*** należy używać w takiej postaci, w jakiej został dostarczony. Wszelkie modyfikacje produktu lub jego zastosowanie niezgodne z instrukcją użycia, mogą mieć negatywny wpływ na sterylność produktu, jego jednorodność i skuteczność, które w takim przypadku nie mogą być gwarantowane.
• Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach, niezgodnościach oraz potencjalnych działaniach niepożądanych/zagrożeniach dotyczących produktu związanych z iniekcją wypełniaczy skórnych i upewnić się, że pacjent posiada wiedzę na temat oznak i objawów potencjalnych powikłań.
• Przed wstrzyknięciem preparatu miejsce iniekcji należy dokładnie zdezynfekować.
• Usunąć górną nasadkę, wyciągając ją ze strzykawki (patrz rys. 1). Następnie wyjąć igłę z opakowania i pewnym ruchem wcisnąć na strzykawkę (rys. 2), delikatnie ją przekręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przekręcić jeszcze raz do końca, aż nasadka igły znajdzie się w pozycji przedstawionej na rys. 3. Położenie nasadki igły przedstawione na rys. 4 jest nieprawidłowe. Następnie usunąć nasadkę ochronną, jedną dłonią przytrzymując strzykawkę, a drugą nasadkę ochronną (na rys. 5), i pociągnąć w przeciwnych kierunkach.
Przed iniekcją wcisnąć tłok, aż produkt wypłynie z igły.
Wstrzykiwać powoli, bardzo delikatnie naciskając tłok.
W przypadku zablokowania igły nie zwiększać nacisku na tłok. Należy wówczas przerwać iniekcję i wymienić igłę na nową.
Nieprzestrzeganie niniejszych środków ostrożności może spowodować wypadnięcie igły i/lub wyciek produktu w miejscu połączenia ze strzykawką i/lub zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń krążenia.
• Po nałożeniu igły i przed iniekcją zaleca się nieznacznie wycofać tłok, aby wypchnąć nieco powietrza i sprawdzić, czy igła nie jest zatkana.
• Jeśli podczas iniekcji wystąpi nagłe bielenie, należy przerwać wstrzykiwanie i rozmasować bielejący obszar do przywrócenia skórze normalnej barwy.
• Stopień i czas trwania korekty zależą od charakteru leczonego defektu, napięcia tkanki w miejscu implantacji, głębokości umieszczenia implantu w tkance oraz techniki iniekcji. Wstrzyknięta dawka będzie zależała od miejsc, które mają zostać skorygowane, na podstawie doświadczenia lekarza.
• Nie dokonywać zbyt wielu korekt, ponieważ wstrzyknięcie zbyt dużej dawki może spowodować określone działania niepożądane, w tym martwicę tkanek i obrzęk.
• Konieczne może okazać się dokonanie poprawki (aby uzyskać optymalny efekt) i/lub powtórzenie leczenia (aby utrzymać optymalny efekt) preparatem ***Juvéderm® ULTRA 2***.
• Zaleca się odczekanie do czasu ustąpienia działań niepożądanych (przy zachowaniu minimalnego odstępu 2 tygodni) pomiędzy dwoma iniekcjami.
• Istotne znaczenie dla zapewnienia równomiernego rozprowadzenia substancji ma masowanie leczonego obszaru po iniekcji.

OSTRZEŻENIA

• Należy sprawdzić termin upływu ważności widoczny na etykiecie produktu.
• Nie należy używać strzykawki, jeżeli jej zawartość rozwarstwia się i/lub jest mętna.
• Produkt jednorazowego użytku. Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie w przypadku jednorazowego użytku.
• Nie sterylizować ponownie.
• Dla igieł (CE 0123 TSK Laboratory, Japonia):
- Zużyte igły należy umieścić w odpowiednim pojemniku. Ta sama zasada obowiązuje w przypadku strzykawek. Zużyte igły oraz strzykawki należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nigdy nie należy prostować wygiętej igły. Należy ją usunąć i zastąpić nową.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

• Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.
• Produkt delikatny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UK

СКЛАД

Гель гіалуронової кислоти	24 мг
Лідокаїну гідрохлорид	3 мг
Фосфатний буфер pH 7,2, достатня кількість	1 мл

Один шприц містить 0,55 мл ***Juvéderm® ULTRA 2***.

ОПИС

Juvéderm® ULTRA 2 є стерильним апірогенним фізіологічним розчином гелю перехресно зв'язаної гіалуронової кислоти нетваринного походження. Гель подається у градуйованому, попередньо заповненому одноразовому шприці. Кожна коробка містить два шприци по 0,55 мл препарату ***Juvéderm® ULTRA 2***, 2 одноразові стерильні голки 30G1/2", призначені виключно для введення препарату ***Juvéderm® ULTRA 2***, вкладиш з інструкцією та комплект етикеток для простежуваності походження препарату.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Вміст шприців із препаратом ***Juvéderm® ULTRA 2*** стерилізовано вологим жаром.
Голки 30G1/2" стерилізовано опромінюванням.

ПОКАЗАННЯ

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** **-** це ін'єкційний імплантат, що використовується для заповнення помірних провисань шкіри шляхом ін'єкції у середні шари дерми, а також для підкреслення контуру губ.
• Лідокаїн, що міститься у препараті, спрямований на зменшення болю у пацієнта під час процедури.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

• Не вводити препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** у повіки. Вводити препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** у ділянки під очима повинні лише фахівці, що мають спеціальну підготовку для застосування цієї техніки, а також ґрунтовні знання фізіології цієї конкретної ділянки обличчя.
• Не вводити у кровоносні судини (внутрішньосудинно). Внутрішньосудинна ін'єкція може призвести до емболізації, закупорювання судин, ішемії та інфаркту.
• Не корегувати надмірно.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** забороняється застосовувати, якщо:
- пацієнт хворий на неліковану епілепсію;
- пацієнт схильний до виникнення гіпертрофічних рубців;
- пацієнт із відомою чутливістю до гіалуронової кислоти та/або до протеїнів грам-позитивних бактерій, оскільки гіалуронова кислота виробляється бактеріями типу стрептококів;
- пацієнт має відому підвищену чутливість до лідокаїну або до місцевих знеболювальних препаратів амідного типу;
- пацієнт хворий на порфірію;
- пацієнт — вагітна жінка або жінка, яка годує груддю;
- пацієнт — дитина.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** забороняється застосовувати на ділянках, де має місце шкірний запальний та/або інфекційний процес (акне, герпес тощо).
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** не слід використовувати одночасно з лазерною терапією, глибоким хімічним пілінгом або дермабразією. Не рекомендується вводити препарат у випадку виникнення значної запальної реакції на поверхневий пілінг.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** призначений лише для підшкірних ін'єкцій та ін'єкцій у слизову оболонку губ.
• Медичні працівники повинні враховувати той факт, що даний препарат містить лідокаїн.
• ***Juvéderm® ULTRA 2*** не призначений для збільшення або реконструкції груді.
• В принципі, введення будь-якого медичного препарату пов'язане з ризиком інфекції. Відтак мають бути вжиті стандартні заходи при роботі з матеріалами для ін'єкцій.
• Наразі немає клінічних даних стосовно введення препарату ***Juvéderm® ULTRA 2*** у ділянки, у які до цього вводився препарат-заповнювач, який не є продуктом компанії ALLERGAN.
• Не рекомендується вводити препарат у місце, де був встановлений постійний імплантат.
• Наразі немає клінічних даних стосовно ефективності та переносимості препарату ***Juvéderm® ULTRA 2*** у пацієнтів, які раніше перенесли або тепер хворі на аутоімунне захворювання або аутоімунну недостатність, або проходять імунносупресивну терапію. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру захворювання та відповідного лікування і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема, рекомендується провести попередню пробу препарату на гіперчутливість шкіри у таких пацієнтів, а також утриматися від введення препарату у разі активної стадії хвороби.
• Наразі немає клінічних даних стосовно переносимості ін'єкцій препарату ***Juvéderm® ULTRA 2*** у пацієнтів, в анамнезі яких є випадки повторюваних тяжких та/або складних алергічних реакцій. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру алергії і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема лікар може запропонувати пацієнтові зробити пробу на гіперчутливість шкіри або пройти відповідне профілактичне лікування перед ін'єкцією. У разі анафілактичного шоку в анамнезі препарат вводити не рекомендується.
• Пацієнти, в анамнезі яких були стрептококові хвороби (рецидивна ангіна, гостра ревматична лихоманка), мають пройти пробу на гіперчутливість шкіри перед введенням препарату. Якщо в анамнезі пацієнта є гостра ревматична лихоманка з серцевими ускладненнями, введення препарату не рекомендується.
• Пацієнти, що вживають протикоагуляційні препарати або речовини, що подовжують кровотечу (варфарин, ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні протизапальні препарати, або інші препарати, що збільшують час коагуляції, такі як рослинні добавки із часником, гінкго білоба тощо), мають бути попереджені про можливе збільшення ризику кровотечі та гематом під час ін'єкції.
• Наразі немає інформації стосовно безпеки введення понад 20 мл дермальних заповнювачів компанії ALLERGAN на 60 кг (130 фунтів) маси тіла на рік.
• Через наявність лідокаїну не рекомендується поєднання препарату ***Juvéderm® ULTRA 2*** з певними препаратами, які знижують або пригнічують печінковий метаболізм (циметидин, бета-блокатори тощо).
• Через наявність лідокаїну рекомендується застосовувати препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** з обережністю у разі, якщо у пацієнта присутні симптоми порушення серцевої провідності.
• Будь ласка, рекомендуйте пацієнтові не використовувати будь-який макіяж протягом 12 годин після ін'єкції і уникати будь-якого тривалого перебування на сонці, впливу УФ променів та температури нижче 0°C, а також користування сауною або турецькою лазнею (хамамом) протягом двох тижнів після введення препарату.
• Склад цього препарату є сумісним із магнітними полями, що використовуються для магнітно-резонансної томографії.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕСУМІСНІСТЬ

Відомо, що гіалуронова кислота несумісна з четвертинними амонієвими солями, такими як бензалконію хлорид. Відтак не можна допускати контакту препарату ***Juvéderm® ULTRA 2*** з цими речовинами або з медико-хірургічним інструментом, що контактував з речовинами цього типу.

Немає даних про взаємодію з іншими місцевими анестетиками.

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Пацієнти мають бути поінформовані про те, що існує можливість виникнення побічних ефектів через введення цього препарату, які можуть проявитися одразу або пізніше. Це включає але не обмежується наступним:

• Реакції запалення (почервоніння, набряк, еритема тощо), які можуть супроводжуватися свербіжем та/або болем при натисканні та/або парестезією, що виникає після ін'єкції. Ці реакції можуть тривати тиждень.

• Гематоми.

• Виникнення ущільнень або вузликів у місцях введення препарату.

• Спостерігається забарвлення або знебарвлення шкіри в місці введення препарату, зокрема коли дермальний заповнювач на основі гіалуронової кислоти вводиться надто поверхнево та/або у тонку шкіру (ефект Тиндаля).

• Замала ефективність процедури або слабкий ефект заповнення.

• Повідомлялося про нечасті, але серйозні побічні явища, пов'язані з внутрішньосудинною ін'єкцією дермального заповнювача на ділянках обличчя та при стисканні тканей, що включають тимчасове або тривале погіршення зору, сліпоту, церебральну ішемію або церебральну кровотечу, що призводить до інсульту, некроз шкіри, пошкодження підшкірних структур. Негайно припиніть робити ін'єкцію, якщо у пацієнта проявляються будь-які з наведених симптомів, включно зі змінами зору, симптомами інсульту, блідістю шкіри, незвичним болем під час процедури або невдовзі після неї. У разі внутрішньосудинної ін'єкції пацієнта негайно має оглянути належний лікар-фахівець, який має оцінити його стан. Повідомлялося про випадки абсцесів, гранульоми, негайної або затриманої гіперчутливості після введення гіалуронової кислоти та/або лідокаїну. Тому рекомендується взяти до уваги можливість виникнення таких ризиків.

• Пацієнти мають якомога скоріше повідомити свого лікаря про запальні реакції, які тривають більше одного тижня, або про виникнення будь-якого іншого побічного ефекту. Лікар має застосувати відповідне лікування.

• Потрібно повідомити постачальника та/або виробника про будь-який інший побічний ефект, що виникає у зв'язку з введенням препарату ***Juvéderm® ULTRA 2***.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ — ДОЗУВАННЯ

• Цей препарат призначається для введення шляхом ін'єкції підшкірно або у слизову оболонку губ лікарем, що має відповідний дозвіл, згідно з чинним місцевим законодавством. Аби звести до мінімуму ризик можливих ускладнень, і через те, що точність є суттєвою для успішної терапії, цей препарат мають застосовувати виключно медичні працівники, які пройшли відповідне навчання і мають досвід та належні знання анатомії ділянки ін'єкції та ділянок навколо неї.

• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** має використовуватись в тому вигляді, в якому постачається. Зміна або застосування препарату, не передбачене Інструкцією з використання, може негативно вплинути на стерильність, однорідність та дію препарату, які в такому разі не можуть гарантуватися.

• Перед проведенням терапії медичні працівники повинні інформувати пацієнтів про показання, протипоказання, несумісність та можливі небажані явища і ризики, пов'язані з ін'єкціями дермальних заповнювачів, і переконатися, що пацієнти знають про ознаки та симптоми можливих ускладнень.

• Перед введенням препарату ділянка, що підлягає обробці, має бути ретельно дезінфікована.

• Зніміть захисний ковпачок зі шприца, потягнувши за нього як показано на рис. 1. Потім насуньте голку, що знаходиться в коробці (рис. 2), на шприц, без зусилля повертаючи її за годинниковою стрілкою. Поверніть її ще раз, щоб добре зафіксувати. Ковпачок голки має бути в положенні, показаному на рис. 3. Якщо ковпачок голки встановлено так, як показано на рис. 4 голку встановлено неправильно. Потім зніміть захисний ковпачок, тримаючи шприц в одній руці, а захисний ковпачок – у другій, як показано на рис. 5, і тягнучи в різні боки.

Перед тим, як робити ін'єкцію, натисніть на шток поршня, доки препарат не почне витікати з голки.

Вводьте препарат повільно, докладаючи найменше потрібне зусилля.

У раз закупорки голки не натискайте сильніше на шток шприца. Замість цього припиніть ін'єкцію та замініть голку.

Недотримання цих запобіжних заходів може призвести до відокремлення голки та/або витоку препарату з наконечника Люера-лока, а також до збільшення ризику пошкодження судини.

• Після того, як ви встромили голку, та перед ін'єкцією рекомендується дещо витягнути поршень, щоб переконатися, що голка не потрапила в судину.

• Якщо у будь-який момент під час ін'єкції шкіра блідне, слід припинити ін'єкцію та вжити належних заходів, таких як масаж ділянки, до повернення нормального кольору.

• Міра та тривалість корекції залежить від характеру дефекту, що обробляється, напруження тканин на ділянці введення імплантату, глибини введення імплантату у шкірі та техніки введення. Кількість, що вводиться, залежить від ділянок, що коригуються. Її, керуючись власним досвідом, визначає лікар.

• Корекція не повинна бути завеликою, бо введення надмірної кількості препарату може спричинити набряк та некроз тканин.

• Для оптимального результату може знадобитися підправлення та/або повторне застосування (для підтримування оптимальної корекції) препарату ***Juvéderm® ULTRA 2***.

• Перед повторною ін'єкцією рекомендується дочекатися зникнення побічних ефектів (мінімальний інтервал становить 2 тижні між двома ін'єкціями).

• Після введення препарату важливо здійснити масаж обробленої зони для забезпечення рівномірного розподілу продукту.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

• Перевірте термін придатності на етикетці препарату.

• Якщо вміст шприца має ознаки розшарування та/або спостерігається помутніння, не використовуйте цей шприц.

• Не використовуйте повторно. Стерильність цього препарату не може бути гарантована, якщо препарат використовується повторно.

• Не стерилізувати повторно.

• Стосовно голок (CE 0123 TSK Laboratory, Японія) :

- Використані голки мають викидатися у відповідні контейнери. Те саме стосується шприців. Будь ласка, зверніться до чинного місцевого законодавства, щоб переконатися у правильності їх утилізації.

- Ніколи не намагайтеся випрямити голку, що зігнулася. Викиньте її, взявши іншу.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

• Зберігати за температури від 2°C до 25°C.

• Крихке.

UA.TR.039

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

СОСТАВ

Гель гиалуроновой кислоты	24 мг
Лидокаина гидрохлорид	3 мг
Фосфатный буфер с pH 7,2 q.s, до	1 мл

В одном шприце содержится 0,55 мл препарата ***Juvéderm® ULTRA 2***.

ОПИСАНИЕ

Препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** представляет собой стерильный апирогенный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит два шприца по 0,55 мл препарата ***Juvéderm® ULTRA 2***, 2 стерильные инъекционные иглы 30G1/2″ одноразового использования, предназначенные только для введения препарата ***Juvéderm® ULTRA 2***, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом ***Juvéderm® ULTRA 2*** стерилизуется горячим паром.
Инъекционные иглы 30G1/2" стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

• ***Juvéderm® ULTRA 2*** является инъекционным имплантатом, предназначенным для заполнения умеренно выраженных провисаний кожи посредством инъекции в средние слои дермы, а также для профилирования губ.
• Лидокаин включается в препарат с целью уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Не допускается введение препарата ***Juvéderm® ULTRA 2*** в кожу век. Введение препарата ***Juvéderm® ULTRA 2*** в области под глазами должно осуществляться только врачебным персоналом, прошедшим специальную подготовку по использованию этого метода и имеющим солидные знания по физиологии этой области лица.
• Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
• Не прибегайте к массивной коррекции лица.
• Не допускается использование препарата ***Juvéderm® ULTRA 2***:
- у пациентов, которые страдают эпилепсией, не поддающейся лечению;
- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к белкам грамположительных бактерий, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
- у пациентов, страдающих порфирией;
- у беременных и кормящих грудью женщин;
- у детей.

• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** не следует вводить в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т. д.).
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** не следует использовать одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после ее поверхностного пилинга.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** не предназначен для иных способов инъекционного введения, кроме внутрикожного и введения в слизистую оболочку губ.
• Врачи должны учитывать, что в состав данного препарата входит лидокаин.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** не предназначен для применения с целью увеличения/реконструкции груди.
• В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с риском развития инфекции. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.
• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm® ULTRA 2*** при его инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.
• Не рекомендуется вводить препарат в области лица, подвергшиеся коррекции с помощью постоянных имплантатов.
• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm® ULTRA 2*** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или расстройства в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам проведение предварительного кожного теста на гиперчувствительность, а также отказаться от применения препарата у лиц в активной стадии заболевания.
• Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препарата ***Juvéderm® ULTRA 2*** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.
• Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, ревматическая атака), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо проведение кожного теста на гиперчувствительность. При ревматической атаке с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.
• Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т. п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении препарата.

• Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.

• Ввиду наличия лидокаина применять препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (циметидин, бета-блокаторы и т. д.), не рекомендуется.

• Ввиду наличия лидокаина препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

• Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °C. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.

• Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** в этой связи никогда не должен контактировать с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Взаимодействия с другими местными анестетиками неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

• После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.

• Возникновение кровоподтеков.

• Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.

• Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении кожного наполнителя гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).

• Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.

• Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в головной мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.

• Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

• Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата ***Juvéderm® ULTRA 2***, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

• Данный препарат предназначен для внутрикожного введения и введения в слизистую оболочку губ, выполняемых врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешного выполнения процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение, имеющий соответствующий опыт и хорошо разбирающийся в анатомических особенностях места инъекции и близлежащих тканей и органов.

• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 2*** должен применяться в том виде, в каком поставляется. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.

• Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением кожных наполнителей, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

• Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения.

• Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно навинтите ее на него, вращая по часовой стрелке. Сделайте дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение, показанное на рис. 4, инъекционная игла считается присоединенной неправильно. Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.

Перед введением следует надавить на шток поршня и давить до тех пор, пока препарат не начнет вытекать из иглы.

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в области люэровского наконечника шприца и/или повышению риска повреждения сосудов.

• После введения иглы и перед инъекцией препарата рекомендуется немного оттянуть поршень, чтобы осуществить аспирацию и удостовериться в том, что кончик иглы не находится внутри кровеносного сосуда.

• Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение препарата и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.

• Степень и продолжительность коррекции зависит от характера устраняемого дефекта, давления на ткани в месте введения имплантата, глубины введения имплантата в ткань и техники инъекционного введения. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции, определяемых с учетом опыта врача.

• Не следует прибегать к массивной коррекции лица, так как введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

• Может возникнуть необходимость в корректировочной (для достижения оптимальной коррекции) и/или повторной (для поддержания оптимальной коррекции) процедуре введения препарата ***Juvéderm® ULTRA 2***.

• Минимальный интервал между двумя инъекциями — 2 недели, при этом рекомендуется дождаться исчезновения побочных эффектов.

• После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Проверьте срок годности препарата на его этикетке.

• Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

• Не используйте шприц повторно. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.

• Не подвергайте препарат повторной стерилизации.

• Для инъекционных игл (CE 0123 Лаборатория TSK, Япония):

- Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

• Температура хранения от 2 до 25 °C.

• Хрупкое изделие.

AR

التركيب

جل حمض الهيالورونيك	24 مغ
كلوريدات الليدوكايين	3 مغ
مادة حاجزة فوسفاتية بدرجة pH 7.2، كمية كافية	1 مل

محقنة واحدة تحتوي على 0,55 مل من **جوفيديرم® ألترا 2**

الوصف

جوفيديرم® ألترا 2 Juvéderm® ULTRA محلول فيزيولوجي معقّم خالٍ من البيروجين محضّر من حمض هيالورونيك المصلّب تشابكياً، غير حيواني المنشأ. يقدّم هذا الجل في محقنة مدرّجة، معبأة سلفاً تُستخدم مرةً واحدة. تحتوي كل علبة على محقنتين سعة الواحدة 0.55 مل من **جوفيديرم® ألترا 2** وإبرتَيْن "30G1/2 معقمتَيْن أحاديتيْ الاستخدام مخصصتيْن لحقن **جوفيديرم® ألترا 2**، مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

التعقيم

عُقمت محتويات محقنتيْ **جوفيديرم® ألترا 2** بالحرارة الرطبة.
وعُقمت الإبر "30G1/2 بالإشعاع.

دواعي الاستخدام

• **جوفيديرم® ألترا 2** مادة تُزرع حقناً، وتوصَف لترميم أي حالاتِ انخساف متوسطة الحجم من الجلد بالحَقن في الأدمة المتوسطة، كما توصَف لتأطير الشفتين.
• الهدف من وجود مادة الليدوكايين تخفيف شعور المعالَج بالألم أثناء العلاج.

موانع الاستخدام

لا تَحقن **جوفيديرم® ألترا 2** في الجفون. يُقتصَر استخدام **جوفيديرم® ألترا 2** في منطقة هالة العينين على المختصين المدرّبين خصيصاً على هذه التقنية ممن لديهم معرفة جيدة بفيزيولوجية هذه المنطقة.
• لا تحقن **جوفيديرم® ألترا 2** في الأوعية الدموية (داخل الأوعية). فقد يؤدي الحقن داخل الأوعية الدموية إلى انصمام أو انسداد الأوعية أو نقص تروية أو احتشاء.
• لا تبالغ في الإصلاح.
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® ألترا 2** لدى:
- المعالَجين الذين يعانون من الصرع غير الخاضع للمعالجة؛
- المعالَجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائدة؛
- المعالَجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لحمض هيالورنيك و/أو لبروتينات البكتيريا موجية الغرام لأن إنتاج حمض هيالورنيك يكون من بكتيريا من نوع المكورات العنقودية؛
- المعالَجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لليدوكايين أو للتخدير الموضعي الأميدي؛
- المعالَجين الذين يعانون من حالات بورفرية؛
- الحامل أو المرضع؛
- الأطفال.
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® ألترا 2** في المناطق التي تعاني من مشاكلَ جلدية من النوع الالتهابي و/أو المُعدي (حب الشباب، القوباء، الخ).
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® ألترا 2** بأن واحد مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، يُنصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قوياً.

احتياطات الاستخدام

• لا يوصَف **جوفيديرم® ألترا 2** للحقن إلا داخل الأدمة وفي النسيج المخاطي للشفتين.
• يجب على الممارسين الطبيين أن يأخذوا في الاعتبار حقيقة أن هذا المنتَج يحتوي على ليدوكايين.
• لا يُنصَح باستخدام **جوفيديرم® ألترا 2** لتكبير أو استبناء النهدين.

• كمبدأ عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى. وينبغي اتخاذ الاحتياطات المعهودة المصاحبة لحقن المواد.
• لا توجد بيانات سريرية حول حقن **جوفيديرم® ألترا 2** في منطقة عولجت من قبل بمنتَج ترميم من إنتاج شركة أخرى غير ALLERGAN.
• يُنصح بعدم الحقن في موضع عولج من قبل بمادة زرع دائمة.
• لا توجد بيانات سريرية عنْ فعالية وتحمّل حقن **جوفيديرم® ألترا 2** لأشخاص معالَجين عانوا سابقاً أو يعانون الآن من مرض ذي علاقة بالمناعة الذاتية أو عوز في المناعة الذاتية أو يتلقون مُعالجةً كابتة للمناعة. لذا يجب على الممارس الطبي أن يقررَ إعطاءَ العلاج حالةً بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج الموافق، ويجب عليه كذلك تأمينُ مراقبة خاصة لهؤلاء المعالَجين. ويُنصح، خصوصاً، بإجراء اختبار جلد أوّلي لفرط الحساسية عندهم والامتناع عن حقن المنتَج إذا كان المرض في حالةٍ نشطة.
• لا توجد بيانات سريرية عن تحمّل حَقن **جوفيديرم® ألترا 2** لدى أشخاص معالَجين عانوا من سوابق حالات تحسس حادة و/أو متعددة. يجب عَلى الممارس الطبي أن يقررَ حينئذ إعطاء العلاج حالةً بحالة، حسب طبيعة الحساسية، ويجب عليه كذلك تأمينُ مراقبة خاصة لهؤلاء المعالَجين الذين هم عرضةٌ للخطر. ويمكنه، خصوصاً، اقتراحُ إجراء اختبار جلد مسبق لفرط الحساسية عندهم أو إعطائهم علاجاً وقائياً مناسباً قبل كل حقن. وفي حال كان هناك سابقُ صدمةٍ تاقّية، يوصَى بألا يُحقَنَ المنتَج.
• يجب على الأشخاص المعالَجين الذين عانوا من سوابق مرض ناتج عن مكوّرات عنقودية (خُناق انتكاسي، أو روماتيزم مفاصل حاد) الخضوع لاختبار جلد لفرط الحساسية قبل كل حقن. وفي حالة الروماتيزم المفصلي الحاد المترافق بمضاعفات قلبية، يُنصح بعدم الحقن.
• يجب تنبيه المعالَجين الخاضعين لعلاج مضاد تجلطٍ أو الذين يَستخدمون مواداً تطيل مدة النزف (وارفارين، حمض أسيتيل ساليسيليك، مضادات الالتهابات غير الستيرونيدية، أو غير ذلك من مواد يُعرَف أنها تطيل وقتَ التجلط كالمتممات العشبية مع الثوم أو الجنكو ثنائي الفلقة، الخ) إلى الخطورة العالية المحتملة للأورام الدموية والنزف أثناء الحقن.
• لا توجد بيانات بخصوص سلامة حقن كميةٍ أكبر من 20 مل في السنة من مواد ALLERGAN المالئة لكتلةٍ بدنية تبلغ 60 كغ.
• بسبب وجود ليدوكايين، لا يُنصح بإعطاء **جوفيديرم® ألترا 2** مع بعض الأدوية التي تقلل أو تثبط الأيض الكبدي (سيميتيدين، محصرات-بيتا، الخ).
• نظراً لوجود ليدوكايين، يجب استخدام **جوفيديرم® ألترا 2** بحذر لدى المعالَجين الذين لديهم اضطراب في التوصيل القلبي.
• يرجى نصح الشخص المعالَج بعدم وضع أي ماكياج في الاثنتي عشرة ساعة التي تلي الحقن، وتجنب التعرض مدةً طويلة لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية ودرجات الحرارة تحت الصفر مئوية، وكذلك تجنب أخذ أي حمام سونا أو حمام تركي لمدة أسبوعين بعد الحقن.
• تركيبة هذا المنتَج لا تتعارض مع المجالات المستخدمة في التصوير بالرنين المغناطيسي.

التعارض مع الأدوية الأخرى

ثمة تعارضٌ معروف بين حمض هيالورونيك وبين أملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلوريد البنزالكونيوم. وبالتالي، يُنصح بعدم وضع **جوفيديرم® ألترا 2** أبداً على تماس مع هكذا منتجات ولا مع معدات طبية-جراحية معالَجة بهذا النوع من المنتَجات.
لا يوجد تفاعل معروف مع أنواع التخدير الموضعي الأخرى.

الآثار غير المرغوبة

يجب إعلام الشخص المعالَج بوجود آثار جانبية محتملة لزرع هذا المستحضر تظهر على الفور أو بعد مدةٍ من الزرع. من هذه الآثار، على سبيل الذكر لا الحصر:
• يمكن أن تظهرَ بعد الحَقن تفاعلات التهابية (احمرار، وذمة، التهاب جلدي، الخ) قد تترافق مع حكة و/أو ألم عند الضغط و/أو مَذَل. ويمكن أن تدومَ هذه التفاعلات أسبوعاً.
• أورام دموية

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

وسوف تعتمد كمية الحقن على المناطق المراد إصلاحُها حسب خبرة الممارس الطبي.
• لا تبالغ في التصحيح لأن حقن كميةٍ زائدة من المنتَج يمكن أن يؤديَ إلى بعض الآثار الجانبية كنخر الأنسجةِ والوذَمة.
• قد يحتاج الأمر إلى معالجةٍ تكميلية (للتوصل إلى التصحيح الأمثل للعيب) و/أو تكرار المعالجةَ **بجوفيديرم® ألترا 2** (للمحافظة على التصحيح الأمثل).
• يُنصح بالانتظار إلى أن تُحل مشكلة الآثار الجانبية (بفاصلٍ لا يقل عن أسبوعين) بين الحَقن والحَقن.
• من المهم تدليك المنطقة المعالجة بعد الحقن حرصاً على توزيع المنتَج بانتظام.

تحذيرات

• تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.
• إذا بدت على محتوى المحقنة علاماتُ انفصال و/أو بدا غائماً، فلا تستخدم المحقنة.
• لا تُعد الاستخدام. وفي حال إعادة استخدام هذا المستحضر، لا يمكن ضمانِ تعقيمه.
• لا تُعِد التعقيم.
• الإبرِ (CE 0123 TSK Laboratory, Japan):
- يجب رمي الإبر المستخدمة في الحاويات المناسبة وكذا المحاقن. يرجى الاطلاع على الأنظمة السارية لضمان التخلص من الإبر والمحاقن بشكل صحيح.
- لا تحاول أبداً تقويم إبرةٍ معوجّة بل ارمها واستخدم غيرها.

شروط الحفظ

• يُحفظ المنتَج في درجة حرارة بين 2 و25 درجة مئوية.
• راعِ كونَ المنتَج قابلاً للكسر.

• تصلُّب أو عقد صغيرة في موضع الحقن.
• قد يحدث تغيرٌ في لون الجلد أو زوالٌ للونه في موضع الحقن، وخاصةً عند حقن مادة مالئة تحتوي على حمض هيالورونيك قريباً جداً من السطح و/أو في الجلد الرقيق (أثر تندال).
• تدني الفعالية أو ضعف أثر علاج الترميم.
• أبلغ عن حالاتٍ عكسيةٍ نادرة ولكنها خطيرة صاحبت الحقنَ في الأوعية في عملياتٍ لزرعِ موادَ مالئة لأدمة الوجه وتطبيق أنسجة، منها اختلال بصر مؤقتٍ أو دائم أو عمى أو نقص تروية دماغية أو نزف دماغي يؤدي إلى سكتة دماغية ونخر جلدي وتلف للبنى التحتية للجلد. أوقف الحقن فوراً إذا ظهر لدى الشخص المعالَج أيُ عَرَض من الأعراض التالية: تغيرات في البصر أو علامات سكتة دماغية أو ابيضاض الجلد أو ألم غير عادي أثناء أو بعيْدَ العملية. ويجب أن يتلقى المعالَجون عنايةً طبيةً عاجلة وربما تقييماً من ممارس طبي مختص مناسب إذا حدث حقن في الأوعية. كذلك أبلِغ عن حالات حدوث خرّاجات وأورام حُبيْبية وفرط تحسس فوري أو متأخر بعد الحقن بحمض هيالورونيك و/أو ليدوكايين، لذا يُنصح بأخذ هذه المخاطر المحتملة في الحسبان.
• يجب على الشخص المعالَج إبلاغ الممارس الطبي في أسرع وقتٍ ممكن، عند استمرار التفاعلات الالتهابية أكثر من أسبوع أو ظهورِ أي تأثير جانبي آخر. وعلى الممارس الطبي علاج هذه الآثار بالشكل المناسب.
• يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنّع بأي أثر جانبي آخر له علاقة بحقن **جوفيديرم® ألترا 2**.

طريقة الاستخدام - المقادير

• هذا المستحضر مخصص ليُحقن في الأدمة أو النسيج المخاطي للشفتين، على يد ممارس مؤهل في الحقل الطبي، وفقاً للأنظمة المحلية السائدة. وللإقلال من مخاطر المضاعفات المحتملة وبما أن الدقة ضرورية لنجاح المعالجة، يجب ألا يَستخدمَ المنتَجَ إلا ممارسون طبيون لديهم ما يلزم من التدريب والخبرة وأن يكونوا على درايةٍ بالتشريح في موضع الحقن وحوله.
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® ألترا 2** إلا في غلافه الأصلي الذي زُوِّد به. وأيُ تعديل لهذا المنتَج أو استخدام له بخلاف شروط الاستخدام المحددة في نشرة التعليمات هذه يمكن أنْ يضرَّ بتعقيمه وتجانسه وفعاليته، ولا يمكن بالتالي ضمانُه.
• قبل العلاج، يُنصح بإعلام الشخص المعالَج بحالات استخدام وعدم استخدام المنتَج وتعارضه مع الأدوية الأخرى وآثاره المحتملة غير المرغوبة أو المخاطر المصاحبة لحقن مالئات الأدمة وضمان أن يكونَ الشخص المعالَج على علم بعلامات وأعراض المضاعفات المحتملة.
• قبل الحقن، قم بتعقيم منطقة العلاج تعقيماً قوياً.
• شدّ غطاء المحقنة لرفعه كما هو مبين في الشكل 1. ثم أدخِلْ بإحكام الإبرة المزوّدة مع المنتَج بطَرف المحقنة كما في الشكل 2 مديراً إياها برفق في اتجاه حركة عقارب الساعة. أضف دورةَ شد أخرى لإحكام الغلق ولجعل غطاء الإبرة يأخذ الوضع المبيّن في الشكل 3. فإن كان وضع غطاء الإبرة كما في الشكل 4، فإن الإبرة تكون غير مثبتة بشكل صحيح.
ولرفع غطاء الإبرة، أمسك جسمَ المحقنة بيد والغطاءَ باليد الأخرى وشد اليدين بشكل متعاكس كما في الشكل 5.
قبل الحقن، اضغط على مكبس المحقنة حتى يسيلَ شيءٌ من المنتَج خارج الإبرة.
احقن ببطء مع تطبيق أقل قدر لازم من الضغط. وإذا أعاق الإبرةَ شيء، لا تزدِ الضغط على مكبس المحقنة. بل أوقف الحقن، واستبدل المحقنة. قد يؤدي عدم مراعاة هذه الاحتياطات إلى انفصال الإبرة و/أو تسرب المنتج من قفل المحقنة و/أو زيادة خطر تأذي الأوعية.
• بعد إدخال الإبرة وقبل الحقن، يُنصح بسحب المكبس قليلاً لسحب الإبرة والتأكد من أنها ليست داخلة في وعاءٍ دموي.
• إذا حدث فوراً ابيضاض أثناء الحقن، يجب إيقاف الحقن واتخاذ الإجراء المناسب كتدليك المنطقة إلى أن تعودَ إلى لونها الطبيعي.
• تعتمد درجة ومدة التصحيح على صفة العيب المراد إصلاحُه، وتوتر الأنسجة في موضع الزرع، وعمق الزرع في الأنسجة، وتقنية الحقن.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen Naturkautschuklatex
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Não contém látex de borracha-elastómero
- Elastomer-kauçuk lateks içermez
- Inneholder ikke gummilateks
- Innehåller inte elastomer gummilatex
- Bevat geen elastomeer-latex
- Nie zawiera elastomeru, kauczuku, lateksu
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса
- لا يحتوي على لاتكس مطاط صناعي



- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Código de lote
- Codice lotto
- Lote N.º
- Seri numarası
- Batchkode
- Satsnummer
- Batchcode
- Kod partii
- Код партії
- Код партии
- رمز الدفعة



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- No volver a utilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Tekrar kullanmayın.
- Må ikke brukes flere ganger
- Får inte återanvändas
- Niet opnieuw gebruiken
- Produkt jednorazowego użytku
- Повторно використовувати заборонено
- Повторное использование запрещено.
- لا تُعِد استخدامَه



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Límite de temperatura
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Sıcaklık sınırı
- Temperaturgrense
- Temperaturgräns
- Temperatuurbeperking
- Wartość graniczna temperatury
- Температурне обмеження
- Предельная температура
- حد درجة الحرارة



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Jeringa
- Siringa
- Seringa
- Şırınga
- Sprøyte
- Spruta
- Injectiespuit
- Strzykawka
- Шприц
- Шприц
- المحقنة



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Frágil, manipular con cuidado
- Fragile, maneggiare con cura
- Frágil, manusear com cuidado
- Kırılgandır, dikkatli kullanın
- Forsiktig, behandles med varsomhet
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Крихке, поводитися обережно
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
- قابل للكسر، تناوله بعناية



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Fecha de fabricación
- Data di fabbricazione
- Data de fabrico
- Üretim tarihi
- Dato for tilvirkning
- Tillverkningsdatum
- Datum van productie
- Data produkcji
- Дата виготовлення
- Дата изготовления
- تاريخ الصنع



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Ago
- Agulha
- İğne
- Nål
- Kanyl
- Naald
- Igła
- Голка
- Инъекционная игла
- الإبرة

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- No utilizar si embalaje dañado
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- При повреждении упаковки использование запрещено.
- لا تَستخدْمه إذا كانت العلبة تالفة .



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Achtung, bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- Atenção; consultar as instruções para utilização
- Dikkat; kullanım talimatına bakınız
- OBS! Se bruksanvisningen
- Obs! Läs bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Внимание! См. инструкцию по применению.
- انتبه: انظر تعليمات الاستخدام .



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Verfallsdatum
- Utilizar antes de fecha
- Data di scadenza
- Usar até
- Son kullanım tarihi
- Bruk-før dato
- Utgångsdatum
- Gebruiken voor datum
- Zużyć przed datą
- Використати до
- Срок годности
- تاريخ انتهاء الصلاحية .



- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisierung mit Bestrahlung
- Esterilizado usando irradiación
- Sterilizzato tramite irradiazione
- Esterilizado por irradiação
- Işın ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av stråling
- Steriliserad med strålning
- Gesteriliseerd met bestraling
- Produkt sterylizowany promieniowaniem
- Стерилізовано випромінюванням
- Стерилизовано с применением облучения.
- معقم بالإشعاع .



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Manter afastado da luz solar
- Güneş ışığından uzak tutun
- Må holdes vekk fra sollys
- Skyddas från solljus
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Тримати подалі від сонячних променів
- Беречь от попадания солнечных лучей.
- يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس .



- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Esterilizado por vapor ou calor seco
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Стерилізовано парою або сухим жаром
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара.
- معقم بالبخار أو بالحرارة الجافة .



- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Número de catálogo
- Numero di catalogo
- Número do catálogo
- Katalog numarası
- Katalognummer
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Numer katalogowy
- Номер за каталогом
- Номер по каталогу
- رقم الكتالوج .



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabbricante
- Fabricante
- Üretici firma
- Tilvirker
- Tillverkare
- Fabrikant
- Producent
- Виробник
- Производитель
- الشركة الصانعة .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27 73 70 68

Juvéderm®
ULTRA SMILE

2 x 0.55mL

Allergan.

72349JR14
Revision 2017-07-19

Allergan.
Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE
Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

CE (2009)
0459

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN Only for professional use

FR Réservé à un usage professionnel

DE Ausschließlich für die Anwendung durch Ärzte vorgesehen

ES Solo para uso profesional

IT Riservato per uso professionale

PT Apenas para uso profissional

TR Sadece profesyonel kullanım içindir

NO Kun til profesjonell bruk

SV Endast för professionell användning

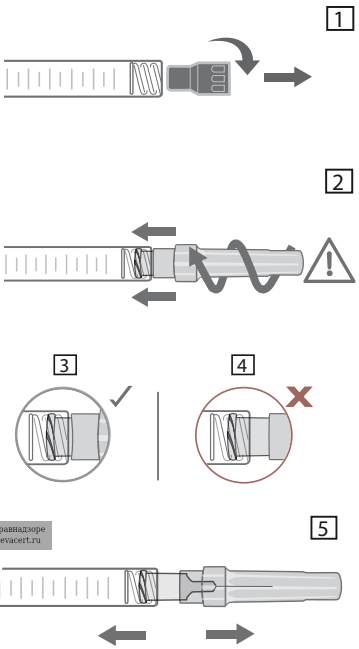
NL Alleen voor professioneel gebruik

PL Wyłącznie do użytku profesjonalnego

UK Лише для професійного використання

RU Только для профессионального использования

AR للاستخدام المهني فقط



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel	24 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL

One syringe contains 0.55mL of ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

DESCRIPTION

Juvéderm® ULTRA SMILE is a sterile pyrogen-free physiological solution of cross-linked hyaluronic acid which is not of animal origin. The gel is presented in a graduated, pre-filled, disposable syringe. Each box contains two 0.55mL ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** syringes, 2 single-use 30G1/2" sterile needles to be used only for injecting ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

The contents of the ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** syringes is sterilised by moist heat.
The 30G1/2" needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** is an injectable implant used for filling mid and/or deep depressions of the skin via mid and/or deep dermis injection, as well as for lip definition and enhancement.
• The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS

• Do not inject ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** in the periorbital area (eyelids, crow's feet) and glabellar region (forehead). The application of ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** in the under-eye area is to be performed only by specialists specifically trained in this technique who have a sound knowledge of the physiology of this particular area.
• Do not inject into the blood vessels (intravascular). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
• Do not overcorrect.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** must not be used in:
- Patients suffering from untreated epilepsy;
- Patients who tend to develop hypertrophic scarring;
- Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria;
- Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics;
- Patients suffering from porphyria;
- Women who are pregnant or breastfeeding;
- Children.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** should not be used simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion. For surface peels, it is recommended not to inject the product if the inflammatory reaction generated is significant.

PRECAUTIONS FOR USE

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** is indicated only for intra-dermal injections and injections in the mucous membrane of the lips.
• Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** is not intended for use in breast augmentation/reconstruction.
• As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials shall be followed.
• There is no available clinical data about injection of ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** into an area which has already been treated with a non –ALLERGAN dermal filler.
• It is recommended not to inject into a site which has been treated with a permanent implant.
• No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or autoimmune deficiency or being under immunosuppressive therapy. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the disease and its corresponding treatment, and shall also ensure the specific monitoring of these patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary skin testing for hypersensitivity, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
• There is no available clinical data concerning the tolerance of ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
• Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
• Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
• There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of ALLERGAN dermal fillers per 60 kg (130 lbs) body mass per year.
• Due to presence of lidocaine, the combination of ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
• Due to presence of lidocaine, ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** should be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.
• Please recommend that the patient not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C be avoided, as well as any sauna or hammam sessions during the two weeks following the injection treatment.
• The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.
There is no known interaction with other local anaesthetics.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UNDESIRABLE EFFECTS

The patients must be informed that there are potential side effects associated with implantation of this product, which may occur immediately or may be delayed. These include, but are not limited to:

• Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching and/or pain on pressure and/or paresthesia, occurring after the injection. These reactions may last for a week.

• Haematomas.

• Induration or nodules at the injection site.

• Staining or discolouration of the injection site might be observed, especially when HA dermal filler is injected too superficially and/or in thin skin (Tyndall effect).

• Poor effect or weak filling effect.

• Rare but serious adverse events associated with intravascular injection of dermal fillers in the face and tissue compression have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis and damage to underlying structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in the vision, signs of stroke, blanching of the skin or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate medical practitioner specialist should an intravascular injection occur. Abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid and/or lidocaine injections have also been reported. It is therefore advisable to take these potential risks into account.

• Patients must report inflammatory reactions which persist for more than one week, or any other side effect which develops, to their medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.

• Any other undesirable side effects associated with injection of ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE – POSOLOGY

• This product is designed to be injected into the dermis or the mucous membrane of the lips by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training, experience and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection. The nappage technique can also be used with this product.

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity and performance of the product and it can therefore no longer be assured.

• Prior to treatment, medical practitioners shall inform their patients about the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects/risks associated with dermal fillers injection and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

• The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection.

• Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig. 1. Then firmly push the needle provided in the box (fig. 2) into the syringe, screwing it gently clockwise. Twist once more until it is fully locked and has the needle cap in the position shown in fig. 3. If the needle cap is positioned as shown in fig. 4, it is incorrectly attached. Next, remove the protective cap by holding the body of the syringe in one hand, the protective cap in the other, as shown in fig. 5, and pulling the two hands in opposite directions.

Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle.

Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.

If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod. Instead, stop the injection and replace the needle.

Failure to comply with these precautions could cause a disengagement of the needle and/or product leakage at luer-lock level and/or increase the risk of vascular compromise.

• After needle insertion and before injection, it is recommended to withdraw slightly the plunger to aspirate and verify the needle is not intravascular.

• If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and appropriate action taken such as massaging the area until its return to a normal color.

• The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. The amount injected will depend on the areas which are to be corrected based on the experience of the medical practitioner.

• Do not overcorrect as injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.

• A touch up (for achieving optimal correction) and/or a repeat (for maintaining optimal correction) treatment with ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** might be required.

• It is recommended to wait until side effects are resolved (with a minimal interval of 2 weeks) between two injections.

• It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.

WARNINGS

• Check the expiry date on the product label.

• In the event that the content of a syringe shows signs of separation and/or appears cloudy, do not use the syringe.

• Do not re-use. Sterility of this device cannot be guaranteed if the device is re-used.

• Do not re-sterilise.

• For the needles (CE 0123 TSK Laboratory, Japan):

- Used needles must be thrown away in the appropriate containers. Do the same for the syringes. Please consult the current applicable directives to ensure their correct elimination.

- Never try to straighten a bent needle; throw it away and replace it.

STORAGE CONDITIONS

• Store between 2°C and 25°C.

• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR

COMPOSITION

Gel d'acide hyaluronique	24 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL

Une seringue contient 0.55 mL de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** .

DESCRIPTION

Juvéderm® ULTRA SMILE est un gel stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Ce gel se présente en seringue graduée, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues de 0.55mL de ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, 2 aiguilles stériles de 30G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

Le contenu des seringues de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** est stérilisé à la chaleur humide.
Les aiguilles 30G1/2" sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** est un implant injectable indiqué pour le comblement des dépressions cutanées moyennes et profondes par injection dans le derme moyen et/ou profond, ainsi que pour l'augmentation du volume et l'ourlement des lèvres.
• La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

• Ne pas injecter ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** dans la région périorbitaire (paupière, pattes d'oie) et glabellaire. L'utilisation de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** dans la cerne est réservée à des praticiens spécifiquement formés à cette technique et ayant une bonne connaissance de la physiologie de cette région.
• Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire). Les injections intravasculaires peuvent entrainer des embolismes, occlusions vasculaires, ischémies ou infarctus.
• Ne pas sur-corriger.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** ne doit pas être utilisé chez :
- des patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ;
- des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou aux protéines des bactéries gram positif, l'acide hyaluronique étant obtenu à partir de bactéries type *Streptococcus* ;
- des patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ;
- des patients atteints de porphyrie ;
- la femme enceinte ou allaitant ;
- les enfants.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** ne doit pas être utilisé en association immédiate avec un traitement au laser, un peeling chimique profond ou une dermabrasion. En cas de peeling superficiel, il est recommandé de ne pas injecter si la réaction inflammatoire provoquée est importante.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques et dans la muqueuse des lèvres.
• L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** n'est pas destiné à l'augmentation/reconstruction mammaire.
• D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection. Les précautions d'usage pour un produit injectable doivent être respectées.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles quant à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** dans une zone ayant déjà été traitée avec un produit de comblement non fabriqué par ALLERGAN.
• Il est recommandé de ne pas injecter dans un site traité avec un implant permanent.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée ou une déficience du système immunitaire ou étant sous traitement immunosuppresseur. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients. Notamment, il est recommandé d'effectuer au préalable un test cutané d'hypersensibilité à ces patients et de ne pas les injecter si la maladie est évolutive.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme de tolérance quant à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères et/ou multiples.
Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de l'allergie et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients à risque. Notamment, il peut être décidé d'effectuer un test cutané d'hypersensibilité ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection. En cas d'antécédent de choc anaphylactique, il est recommandé de ne pas injecter le produit.
• Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un test cutané d'hypersensibilité préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.
• Les patients sous traitement anti-coagulant ou utilisant des substances qui peuvent prolonger le saignement (warfarine, acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation tels que les compléments à base de plantes contenant de l'ail ou du ginkgo biloba, etc.) doivent être avertis du risque potentiel majoré de saignements et d'hématomes lors de l'injection.
• Il n'y a pas de données quant à la sécurité d'injection d'un volume supérieur à 20 mL de produits de comblements ALLERGAN par 60kg de masse corporelle par an.
• Ce produit contenant de la lidocaïne, l'association de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique (cimétidine, bêta-bloquant...) n'est pas recommandée.
• Ce produit contenant de la lidocaïne, ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.
• Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux UV, aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.
• La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INCOMPATIBILITES

Il existe une incompatibilité connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium. Il conviendra donc de ne jamais mettre ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** en contact avec de tels produits, ni avec du matériel médico-chirurgical traité avec ce type de produit.

Il n'existe pas d'interaction connue avec d'autres anesthésiques locaux.

EFFETS INDESIRABLES

Le patient doit être informé qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :

• Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression ou des picotements peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine.

• Hématomes.

• Induration ou nodules au point d'injection.

• Coloration ou décoloration de la zone d'injection peuvent être observées en particulier quand le produit de comblement est injecté trop superficiellement dans une peau fine (effet Tyndall).

• Faible efficacité ou faible effet de comblement.

• Des événements indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produit de comblement dans le visage et à une compression des tissus ont été reportés. Cela inclut des troubles temporaires ou permanents de la vision, la cécité, une ischémie ou hémorragie cérébrale, conduisant à un AVC, une nécrose de la peau et des dommages aux structures sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants, modification de la vision, des signes d'AVC, blanchiment de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après l'injection. Ces patients doivent faire l'objet d'une prise en charge médicale rapide et, si possible, d'une évaluation par un médecin spécialisé si une injection intravasculaire se produit. Des cas d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont aussi été rapportés après injection d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne. Il convient donc aussi de prendre en compte ces risques potentiels.

• La persistance de réactions inflammatoires au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet secondaire doit être signalée par le patient au praticien dans les meilleurs délais qui devra y remédier par un traitement approprié.

• Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

• Ce dispositif est destiné à être injecté dans le derme ou dans la muqueuse des lèvres par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit être utilisé seulement par des praticiens ayant reçu une formation appropriée, de l'expérience et ayant une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection. La technique de nappage peut également être utilisée avec ce produit.

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni. Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, à son homogénéité et à ses performances, celles-ci ne pourront alors être garanties.

• Avant traitement, les praticiens doivent informer leurs patients des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables/risques potentiels associés à l'injection d'un produit de comblement et s'assurer que les patients sont au courant des signes et symptômes d'une potentielle complication.

• Avant l'injection, effectuer une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter.

• Enlever le bouchon de la seringue en le tirant comme montré fig. 1. Puis, en insérant fermement sur l'embout de la seringue l'aiguille fournie avec le produit (fig. 2), la visser délicatement dans le sens des aiguilles d'une montre. Faire un tour supplémentaire jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée et que le capuchon de l'aiguille soit dans la position présentée fig. 3. Si le capuchon est positionné comme indiqué fig. 4, l'aiguille n'est pas correctement attachée. Ensuite, le corps de la seringue tenu dans une main et le capuchon dans l'autre (fig. 5), enlever le capuchon en le tirant.

Avant l'injection, appuyez sur la tige de piston jusqu'à ce que le produit sorte de l'aiguille.

Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire.

Si l'aiguille est obturée, ne pas augmenter la pression sur la tige de piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.

Le non-respect de ces précautions peut entraîner un risque de décrochage d'aiguille et/ou de fuite de produit au niveau du luer lock et/ou d'augmenter le risque d'accidents vasculaires.

• Après insertion de l'aiguille et avant d'injecter, il est recommandé d'effectuer une légère rétro-aspiration afin de vérifier que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.

• Si un blanchiment de la zone traitée apparait immédiatement au cours de l'injection, l'injection doit être arrêtée et un traitement approprié doit être envisagé comme masser la zone jusqu'à reprise d'une coloration normale.

• Le degré et la durée de correction dépendent de la nature du défaut traité, de la contrainte tissulaire au site d'injection, de la profondeur d'implantation dans le tissu et de la technique d'injection. La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger et est basée sur l'expérience du praticien.

• Ne pas sur-corriger car l'injection d'un volume excessif peut être à l'origine d'effets indésirables tels qu'une nécrose tissulaire ou un œdème.

• Une retouche (pour obtenir une correction optimale) et/ou un traitement répété (pour maintenir une correction optimale) avec ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** peut être requis.

• Il est recommandé d'attendre la résolution des effets secondaires (avec un intervalle minimal de 2 semaines) entre 2 injections.

• Après l'injection, il est important de masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément.

MISE EN GARDE

• Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.

• Dans le cas où le contenu de la seringue montre des signes de phasage et/ou semble trouble, ne pas utiliser la seringue.

• Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.

• Ne pas restériliser.

• Pour les aiguilles (CE 0123 Laboratoire TSK , Japon):

- Les aiguilles usagées devront être mises au rebut dans un collecteur prévu à cet effet. Procéder de même pour les seringues. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.

- Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

CONDITIONS DE CONSERVATION

• Conserver entre 2°C et 25°C.

• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE

ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronsäuregel	24 mg
Lidocain-Hydrochlorid	3 mg
Phosphatpuffer pH 7,2 q.s.	1 ml

Eine Spritze enthält 0,55 ml ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

BESCHREIBUNG

Juvéderm® ULTRA SMILE ist ein steriles, pyrogenfreies, physiologisches Gel aus retikulierter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. Dieses Gel wird in einer vorgefüllten Einmalspritze mit Messskala dargereicht. Jede Schachtel enthält 2 Spritzen mit jeweils 0,55 ml ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, 2 sterile 30G1/2" Einwegnadeln, die der Injektion von ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** vorbehalten sind, eine Gebrauchsanleitung sowie Etiketten für die Rückverfolgung.

STERILISATION

Der Inhalt der ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** Spritzen ist dampfsterilisiert. Die 30G1/2" Nadeln wurden per Bestrahlung sterilisiert.

INDIKATIONEN

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** ist ein injizierbares Implantat zum Auffüllen mitteltiefer und tiefer Hautfalten durch Injektion in die mittlere und/oder untere Lederhaut sowie zum Auffüllen und Konturieren der Lippen.
• Das enthaltene Lidocain soll die Schmerzen des Patienten während der Behandlung lindern.

KONTRAINDIKATIONEN

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** nicht in die periorbitale Region (Augenlider, Krähenfüße) und den Bereich des Glabellarbogens (Stirn) injizieren. Die Anwendung von ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** im Augenschatten ist Ärzten vorbehalten, die eine spezielle Ausbildung in dieser Technik erhalten haben und über genaue Kenntnisse der Physiologie dieser Region verfügen.
• Nicht in die Blutgefäße injizieren (intravasal). Intravasale Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien oder zum Herzinfarkt führen.
• Nicht überkorrigieren.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** darf nicht angewendet werden:
- bei Patienten mit unbehandelter Epilepsie;
- bei Patienten mit Neigung zu hypertrophischen Narben;
- bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure und/oder grampositive bakterielle Proteine besteht, da Hyaluronsäure mit Bakterien vom Typ Streptokokken hergestellt wird;
- bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ besteht;
- bei Patienten, die unter Porphyrie leiden;
- während der Schwangerschaft oder der Stillzeit;
- bei Kindern (unter 18 Jahren).
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** nicht in entzündliches und/oder infiziertes Gewebe injizieren (Akne, Herpes usw.).
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** darf nicht in Verbindung mit einer Laserbehandlung, einem intensiven chemischen Peeling oder einer Dermabrasion angewandt werden. Im Fall eines oberflächlichen Peelings wird von der Injektion abgeraten, wenn die durch das Peeling ausgelöste, entzündliche Reaktion beträchtlich ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** ist ausschließlich für intrakutane Injektionen und für Injektionen in die Lippenschleimhaut geeignet.
• Der Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Produkt Lidocain enthält.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** wurde nicht für Brustvergrößerungen/-rekonstruktionen entwickelt.
• Im Allgemeinen birgt die Injektion von Medizinprodukten ein Infektionsrisiko. Standard-Vorsichtsmaßnahmen müssen beim Einsatz von injizierbaren Produkten befolgt werden.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen von ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** in einem Bereich, der schon einmal mit einem anderen Fillerprodukt als ALLERGAN behandelt wurde.
• Es wird empfohlen, keine Injektion in einem mit einem permanenten Implantat behandelten Bereich vorzunehmen.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** bei Patienten mit einer Autoimmunerkrankung (in der Vorgeschichte oder bestehend), einer Autoimmunstörung oder bei Patienten unter einer immunosuppressiven Therapie. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Krankheit und der damit verbundenen Behandlung über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Patienten sicherstellen. Es wird insbesondere empfohlen, bei diesen Patienten vorab einen Überempfindlichkeitstest durchzuführen und die Injektion bei fortschreitender Erkrankung nicht durchzuführen.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** bei Patienten mit schweren und/oder multiplen Allergien in der Vorgeschichte. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Allergie über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Risikopatienten sicherstellen. Es kann zum Beispiel entschieden werden, einen Überempfindlichkeitstest oder eine Präventionstherapie vor jeder Injektion vorzuschlagen. Bei anaphylaktischen Schocks in der Vorgeschichte wird von der Injektion des Produktes abgeraten.
• Patienten mit Vorerkrankungen, die durch Streptokokken verursacht wurden (wiederkehrende Angina, akuter Gelenkrheumatismus), müssen sich vor jeder Injektion einem Überempfindlichkeitstest unterziehen. Bei akutem Gelenkrheumatismus mit Herzkomplikationen wird von der Injektion abgeraten.
• Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden (Warfarin, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Entzündungshemmer oder sonstige Substanzen, die dafür bekannt sind, die Blutgerinnung zu beeinflussen, wie pflanzliche Präparate mit Knoblauch oder Ginko usw.), müssen auf das mögliche erhöhte Risiko der Hämatombildung und Blutung bei der Injektion hingewiesen werden.
• Es stehen keine Daten zur Verfügung bezüglich der Sicherheit einer Injektion von mehr als 20 ml ALLERGAN-Fillerprodukt pro Jahr, bezogen auf ein Körpergewicht von 60 kg.
• Durch das Lidocain wird die gemeinsame Verwendung von ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** und einigen anderen Medikamenten, die den Leberstoffwechsel verlangsamen oder hemmen (Cimetidin, Beta-Blocker usw.), nicht empfohlen.
• Aufgrund des Lidocains darf ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen nur mit Vorsicht angewendet werden.
• Dem Patienten sollte empfohlen werden, sich bis zu 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und sich nicht für längere Zeit der Sonne, UV-Licht und Temperaturen unter 0 °C auszusetzen sowie in den zwei Wochen nach der Injektion den Gang in Sauna oder Hammam zu unterlassen.
• Aufgrund seiner Zusammensetzung ist dieses Medizinprodukt mit den bei der Kernspintomographie (MRT) verwendeten Magnetfeldern kompatibel.

INKOMPATIBILITÄTEN

Es besteht eine bekannte Unverträglichkeit zwischen Hyaluronsäure und quartären Ammoniumsalzen, wie zum Beispiel Benzalkoniumchlorid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Juvéderm® ULTRA SMILE darf daher auf keinen Fall mit derartigen Substanzen oder chirurgischen Geräten, die mit Substanzen dieser Art behandelt wurden, in Berührung kommen.
Es gibt keine bekannten Interaktionen mit anderen Lokalanästhetika.

NEBENWIRKUNGEN

Der Patient ist darüber zu informieren, dass potentielle Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantation dieses Produktes unmittelbar nach der Behandlung oder nach einem gewissen Zeitraum auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung):
• Entzündungsreaktionen (Rötungen, Ödeme, Erythem usw.), die nach der Injektion auftreten und mit Juckreiz und/oder Druckschmerz und/oder Parästhesien verbunden sein können. Diese Reaktionen können eine Woche lang andauern.
• Hämatome.
• Verhärtung oder Knoten an der Injektionsstelle.
• Hautverfärbung oder Blässe an der Injektionsstelle, besonders wenn das HA-Fillerprodukt zu oberflächlich und/oder in die dünne Haut (Tyndall-Effekt) injiziert wurde.
• Geringe Wirkung oder geringe Auffüllwirkung.
• Seltene, jedoch schwerwiegende und unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit intravasalen Injektionen von Fillerprodukten im Gesicht sowie Gewebekompression sind berichtet worden. Diese schließen folgende Krankheitsbilder mit ein: temporäre oder permanente Sehbehinderung, Blindheit, zerebrale Ischämie oder Hirnblutung, Schlaganfall, Hautnekrose und Beschädigung der unterliegenden Hautschichten. Die Injektionen sind unverzüglich zu unterbrechen, falls ein Patient eines der folgenden Symptome aufweist: Veränderung im Sehen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Erblassen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Eingriff. Die Patienten sollten unverzüglich medizinisch betreut und durch einen dazu berechtigten Arzt untersucht werden, falls eine intravasale Injektion vorliegt. Abszesse, Granulome sowie eine sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeit wurden nach Injektionen von Hyaluronsäure und/oder Lidocain ebenfalls beschrieben. Es ist daher ratsam, diese potentiellen Risiken zu berücksichtigen.
• Bei länger als eine Woche andauernder Entzündungsreaktion oder dem Auftreten anderer Nebenwirkungen ist der Arzt unverzüglich davon zu unterrichten. Er wird versuchen, durch eine geeignete Behandlung Abhilfe zu schaffen.
• Jegliche andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** ist dem Vertreiber und/oder Hersteller anzuzeigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG - DOSIERUNG

• Dieses Produkt ist bestimmt für die Injektion in die Dermis oder die Lippenschleimhaut durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen und für die präzise und erfolgreiche Behandlung darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für die Injektion sowie gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereiches nachweisen können. Dieses Produkt kann auch mit der Nappagetechnik angewendet werden.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** darf nur in der vom Hersteller gelieferten Original-Verpackung verwendet werden. Jegliche Änderung oder anderweitige Verwendung dieses Produkts, die von den in der vorliegenden Anleitung aufgeführten Anwendungshinweisen abweicht, kann Sterilität, Homogenität und Wirkung des Produkts beeinträchtigen, so dass diese nicht mehr gewährleistet sind.
• Vor der Behandlung mit Fillerprodukten ist der Patient über Indikationen, Kontraindikationen, Inkompatibilitäten sowie potentielle Nebenwirkungen/Risiken des Präparates aufzuklären. Weiterhin muss der Arzt sicherstellen, dass der Patient über die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen informiert wurde.
• Vor der Injektion ist der zu behandelnde Bereich gründlich zu desinfizieren.
• Die Kappe der Spritze gerade abziehen wie in Abb. 1 gezeigt. Dann die mit dem Produkt mitgelieferte Nadel fest auf die Spritze setzen (Abb. 2) und vorsichtig im Uhrzeigersinn festdrehen. Die Nadel eine weitere Umdrehung drehen, bis diese fest sitzt und sich die Kappe der Nadel in der abgebildeten Position befindet (Abb. 3). Falls sich die Kappe in der in Abbildung 4 gezeigten Lage befindet, ist die Nadel nicht korrekt aufgesetzt worden. Anschließend die Spritze in der einen und die Schutzkappe in der anderen Hand halten (Abb. 5), und die Hände entgegengesetzt bewegen.
Vor der Injektion auf den Kolben drücken, bis das Produkt aus der Nadel fließt.
Langsam injizieren und so wenig Druck wie möglich anwenden.
Falls die Nadel verstopft ist, nicht den Druck auf den Kolben erhöhen, sondern die Injektion unterbrechen und die Nadel austauschen.
Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen und/oder das Risiko der Durchblutungsstörungen erhöhen.
• Nach dem Einstich der Nadel und vor der Injektion wird empfohlen, den Kolben etwas aufzuziehen, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht intravasal positioniert wurde.
• Erblasst die Haut während der Injektion, sollten die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen, wie die Massage der Injektionsstelle, eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.
• Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art des zu behandelnden Hautdefekts, dem Gewebestress der Injektionsstelle, der Tiefe des Implantats und der Injektionstechnik abhängig. Die injizierte Produktmenge hängt vom zu korrigierenden Bereich ab, basierend auf der Erfahrung des Arztes.
• Nicht überkorrigieren, da ein übermäßiges Volumen zu Nebenwirkungen, wie Gewebsnekrosen und Ödemen, führen kann.
• Die Nachbesserung (für die optimale Korrektur) und/oder die wiederholte Korrektur (für den Beibehalt der optimalen Korrektur) mit ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** kann erforderlich sein.
• Es wird empfohlen, zwischen zwei Injektionen zu warten, bis eventuell aufgetretene Nebenwirkungen abgeklungen sind (unter Einhaltung eines Abstands von mindestens 2 Wochen).
• Es ist wichtig, den behandelten Bereich nach der Injektion zu massieren, um sicherzugehen, dass sich das Produkt gleichmäßig verteilt.

WARNUNG

• Das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.
• Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.
• Nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung des Präparates kann die Sterilität des Produktes nicht garantiert werden.
• Kein zweites Mal sterilisieren.
• Für die Nadeln (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):
- Gebrauchte Nadeln müssen in einem dafür vorgesehenen Sammelbehälter entsorgt werden. Auf gleiche Weise mit den Spritzen umgehen. Wir verweisen auf die geltenden Entsorgungsvorschriften.
- Niemals versuchen, eine verbogene Nadel gerade zu biegen, sondern entsorgen und auswechseln.

AUFBEWAHRUNG

• Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern.
• Zerbrechlich

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ES

COMPOSICIÓN

Gel de ácido hialurónico	24mg
Clorhidrato de lidocaína	3mg
Tampón de fosfato pH 7,2 q.s.	1ml

Jeringuilla con 0,55ml de ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

DESCRIPCIÓN

Juvéderm® ULTRA SMILE es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringuilla graduada, precargada y de uso único. Cada caja contiene 2 jeringuillas de 0,55ml de ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, 2 agujas estériles de 30G1/2" de uso único y reservadas a la inyección de ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, un folleto de instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** está esterilizado con calor húmedo.
Las agujas 30G1/2" están esterilizadas por irradiación.

INDICACIONES

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias y profundas mediante inyección en la dermis media y/o profunda, así como para el aumento del volumen y la remodelación de los labios.
• La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación de dolor del paciente durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

• No inyectar ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** en la región periorbitaria (párpado, patas de gallo) ni glabelar. El uso de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** en las ojeras está reservado a los médicos con una formación específica en esta técnica y con un buen conocimiento de la fisiología de esta región.
• No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
• No aplicar en exceso.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** no debe utilizarse en los siguientes casos:
- pacientes que padecen epilepsia no controlada por un tratamiento;
- pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
- pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico conocida y/o proteínas bacterianas grampositivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo;
- pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amida;
- pacientes con porfiria;
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
- niños.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** no debe utilizarse en áreas con problemas cutáneos de tipo inflamatorio y/o infeccioso (acné, herpes...).
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** no debe utilizarse simultáneamente con un tratamiento con láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** sólo está indicado en inyecciones intradérmicas y en los labios.
• Los profesionales médicos deberán tener en cuenta el hecho de que este producto contiene lidocaína.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** no ha sido creado para su uso en el aumento o la reconstrucción de las mamas.
• Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerabilidad de una inyección de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno no fabricado por Allergan.
• Se recomienda no inyectar el producto en lugares en los que existan implantes permanentes.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerabilidad de una inyección de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** en pacientes con antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada o sometidos a terapia inmunosupresora. El facultativo deberá por lo tanto decidir la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un test previo de hipersensibilidad a estos pacientes, y no inyectarles si la enfermedad es evolutiva.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerabilidad de una inyección de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** en pacientes con antecedentes de alergias graves y/o múltiples. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
• Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de cualquier inyección.
En caso de reumatismo articular agudo con complicación cardíaca, se recomienda no inyectar.
• Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (warfarina, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación como los suplementos naturales con ajo o ginkgo biloba, etc.) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.
• No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20ml de productos de relleno ALLERGAN por 60kg de masa corporal al año.
• Debido a la presencia de lidocaína, la combinación de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** con ciertos medicamentos que disminuyen o inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, beta-bloqueadores, etc.) no es aconsejable.
• Debido a la presencia de lidocaína, ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** debe ser utilizado con precaución en pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca.
• Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioleta, a las temperaturas inferiores a 0°C, así como la sauna o baño turco durante las dos semanas siguientes a la inyección.
• La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por consiguiente, es conveniente no poner nunca ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de sustancias.
No existen interacciones conocidas con otros anestésicos locales.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva):

• Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema...) que pueden ir asociadas a prurito y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia, tras la inyección. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.

• Hematomas.

• Induración o nódulos en el punto de inyección.

• Coloración o decoloración de la zona de inyección, especialmente cuando se inyecta un relleno dérmico HA demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall).

• Poca eficacia o pobre efecto de relleno.

• Se han documentado efectos secundarios graves aunque aislados asociados con la inyección intravascular de ácido hialurónico en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un ictus, necrosis cutánea y daños en las estructuras subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente muestra alguno de los síntomas siguientes, incluyendo cambios de visión, signos de ictus, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después. Los pacientes deberán recibir atención médica urgente y, si es posible, deberá evaluarlos un médico especialista en el caso de inyección intravascular. Casos de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos después de inyecciones de ácido hialurónico. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.

• El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le proporcionará un tratamiento adecuado.

• Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** deberá ser señalado al distribuidor y/o al fabricante.

MODO DE EMPLEO - POSOLOGÍA

• Este producto ha sido diseñado para su implantación en la dermis o la membrana mucosa de los labios por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y dado que la precisión es esencial para un tratamiento exitoso, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico, con la formación y experiencia adecuadas que conozcan la anatomía de la zona y su entorno. La técnica de relleno por nappage también puede utilizarse con este producto.

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.

• Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados/ riesgos no deseados asociados a la inyección de rellenos dérmicos y se asegurarán de que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.

• Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.

• Retirar el protector de la jeringa tirando como se muestra en la fig. 1. A continuación, insertar firmemente la aguja suministrada con el producto (fig. 2) en la boquilla de la jeringa, enroscarla con un movimiento suave en el sentido de las agujas del reloj. Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la fig. 3. Si el tapón se sitúa como indica la fig. 4, la aguja no se ha fijado correctamente. Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra como se muestra en la fig. 5, quitar el tapón protector tirando de él.

Antes de proceder con la inyección, pulsar el émbolo hasta que el producto fluya por la aguja.

Inyectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria.

Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo. Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.

No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuilla. y/o aumentar el riesgo de compromiso vascular.

• Tras la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la aguja no está intravascular.

• Si se produce un palidecimiento inmediato en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.

• El grado y la duración de la corrección dependerán del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. La cantidad a inyectar depende de las zonas que se desea corregir basándose en la experiencia del médico.

• No corregir en exceso ya que la inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis del tejido y el edema.

• Puede ser necesario un tratamiento de retoque (para lograr una corrección óptima) y/o un tratamiento de repetición (para mantener una corrección óptima) con ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

• Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos adversos (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.

• Es importante masajear la zona tratada tras la inyección con el fin de garantizar que el producto se ha distribuido uniformemente.

ADVERTENCIAS

• Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta.

• Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.

• No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.

• No volver a esterilizar.

• Fabricante de las agujas (CE 0123 Laboratorio TSK, Japón):

- Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a ese propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar la normativa vigente para asegurar su eliminación.

- No tratar nunca de enderezar una aguja torcida; deséchela y reemplácela por una nueva.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

• Conservar entre 2°C y 25°C .

• Frágil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT

COMPOSIZIONE

Gel a base di acido ialuronico	24mg
Lidocaina cloridrato	3mg
Tampone fosfato pH 7.2 q.s.	1mL

Una siringa contiene 0,55mL di ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

DESCRIZIONE

Juvéderm® ULTRA SMILE è una soluzione fisiologica sterile apirogena di acido ialuronico reticolato di origine non animale. Il gel viene presentato in una siringa graduata, pre-riempita e monouso. Ogni scatola contiene due siringhe di ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** da 0,55mL, 2 aghi sterili monouso 30G1/2" riservati esclusivamente all'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, le istruzioni per l'uso e una serie di etichette per garantire la rintracciabilità.

STERILIZZAZIONE

Il contenuto delle siringhe di ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** è sterilizzato mediante calore umido.
Gli aghi 30G1/2" sono sterilizzati tramite irradiazione.

INDICAZIONI

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** è un impianto iniettabile indicato per il riempimento delle depressioni cutanee medie e/o profonde tramite iniezione nel derma medio e/o profondo, oltre che per la definizione del contorno delle labbra e l'aumento del volume delle labbra.
• La presenza di Lidocaina ha lo scopo di ridurre il dolore del paziente durante il trattamento.

CONTROINDICAZIONI

• Non iniettare ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** nella regione peri-orbitale (palpebre, zampe di gallina) e glabellare (fronte). L'applicazione di ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** per le occhiaie è riservato a medici specialisti specificamente formati su questa tecnica e in possesso di una buona conoscenza della fisiologia di questa particolare regione.
• Non iniettare nei vasi sanguigni (intravascolare). L'iniezione intravascolare potrebbe causare embolizzazione, occlusione dei vasi sanguigni, ischemia o infarto.
• Non eccedere nell'azione correttiva.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** non deve essere utilizzato in:
- Pazienti affetti da epilessia non trattata;
- Pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche;
- Pazienti che presentano una ipersensibilità nota all'acido ialuronico e/o alle proteine batteriche gram-positive, essendo l'acido ialuronico di origine batterica *Streptococcus*;
- Pazienti che presentano un'ipersensibilità nota alla lidocaina o agli anestetici locali di tipo amidico;
- Pazienti affetti da porfiria;
- Durante la gravidanza o l'allattamento;
- Bambini.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** non deve essere utilizzato su zone che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (acne, herpes, ecc.).
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** non deve essere utilizzato in associazione immediata con un trattamento al laser, un peeling chimico profondo o una dermoabrasione. In caso di peeling superficiale, si raccomanda di non iniettare se la reazione infiammatoria generata è importante.

PRECAUZIONI PER L'USO

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche e nella membrana mucosa delle labbra.
• I medici devono tenere conto del fatto che questo prodotto contiene lidocaina.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** non è indicato per interventi di aumento/ricostruzione del seno.
• In generale, l'iniezione di dispositivi medici comporta un rischio di infezione. Devono essere osservate le precauzioni standard associate ai materiali iniettabili.
• Non esistono dati clinici disponibili sull'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** in una zona che sia già stata trattata con un prodotto di riempimento non ALLERGAN.
• Si raccomanda di non iniettare in una zona che sia stata trattata con un impianto permanente.
• Non esistono dati clinici disponibili in termini di efficacia e di tollerabilità per quanto riguarda l'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** in pazienti che presentano una storia di, o che soffrono attualmente di malattie o carenze autoimmuni o che sono sotto terapia immunosoppressiva. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di malattia e della cura associata, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti. In particolare, si raccomanda di sottoporre questi pazienti a un test cutaneo preliminare per l'ipersensibilità e di non iniettare il prodotto se la malattia è in fase attiva.
• Non esistono dati clinici disponibili in termini di tollerabilità sull'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** in pazienti con una storia di allergie gravi e/o multiple. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di allergia, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti a rischio. In particolare, si potrebbe decidere di proporre un test cutaneo per l'ipersensibilità o un trattamento preventivo idoneo prima di ogni iniezione. In caso di casi pregressi di shock anafilattico, si raccomanda di non iniettare il prodotto.
• I pazienti che presentano dei precedenti di malattia streptococcica (mal di gola ricorrenti, febbre reumatica acuta) devono essere sottoposti a un test cutaneo per l'ipersensibilità prima di somministrare qualsiasi iniezione. In caso di febbre reumatica acuta con complicazioni cardiache, si raccomanda di non iniettare il prodotto.
• I pazienti sottoposti a trattamento anti-coagulante o che utilizzano sostanze che possono prolungare il sanguinamento (warfarin, acido acetilsalicilico, farmaci anti-infiammatori non steroidei, o altre sostanze note per aumentare il tempo di coagulazione come integratori a base di erbe con aglio o ginkgo biloba, ecc.) devono essere avvisati del maggiore rischio potenziale di sanguinamento e di ematomi durante l'iniezione.
• Non esistono dati disponibili relativi alla sicurezza di iniezione di un volume superiore a 20mL di prodotti di riempimento ALLERGAN per 60kg di massa corporea all'anno.
• A causa della presenza di lidocaina, l'associazione di ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** con alcuni medicinali che riducono o inibiscono il metabolismo epatico (cimetidina, betabloccanti, ecc.) è sconsigliata.
• A causa della presenza di lidocaina, ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** deve essere utilizzato con cautela in pazienti che mostrano sintomi di disturbi della conduzione cardiaca.
• Si prega di raccomandare al paziente di non truccarsi nelle 12 ore che seguono l'iniezione e di evitare l'esposizione prolungata al sole, ai raggi UV, a temperature inferiori a 0°C, e anche la pratica della sauna o dell'hammam durante le due settimane che seguono l'iniezione.
• La composizione di questo prodotto è compatibile con i campi usati per l'esecuzione di esami di risonanza magnetica.

INCOMPATIBILITÀ

Esiste un'incompatibilità nota tra l'acido ialuronico e i sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Pertanto, ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** non deve mai essere messo a contatto con tali sostanze e con materiale medico-chirurgico che sia stato trattato con questo tipo di sostanze.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Non sono note interazioni con altri anestetici locali.

EFFETTI INDESIDERATI

I pazienti devono essere informati dell'esistenza di potenziali effetti indesiderati legati all'impianto di questo prodotto che possono comparire immediatamente o dopo un certo periodo di tempo. Tra questi, vengono segnalati (lista non esaustiva):

• Reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema, ecc.) che possono essere associate a prurito e/o dolore alla pressione e/o parestesia, che possono sopraggiungere dopo l'iniezione. Queste reazioni possono persistere per una settimana.

• Ematomi.

• Indurimento o noduli nel punto di iniezione.

• Una colorazione o decolorazione della zona iniettata potrebbero essere osservate, soprattutto quando il prodotto di riempimento a base di acido ialuronico viene iniettato troppo in superficie e/o nella pelle sottile (effetto Tyndall).

• Scarsa efficacia o ridotto effetto di riempimento della zona trattata.

• Sono stati segnalati degli eventi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di prodotti di riempimento nel viso e una compressione dei tessuti, tra cui problemi della vista temporanei o permanenti, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, che possono causare ictus, necrosi della pelle e danni alle strutture sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se un paziente mostra uno qualsiasi dei seguenti sintomi, inclusi cambiamenti nella vista, segni di ictus, impallidimento della cute o dolore inusuale durante o subito dopo la procedura. I pazienti devono ricevere attenzione medica immediata e possibilmente una valutazione da parte di un medico specialista idoneo qualora dovesse verificarsi un'iniezione intravascolare. Sono stati riferiti anche casi di ascessi, granulomi e ipersensibilità immediata o ritardata in seguito a iniezioni di acido ialuronico e/o di lidocaina. È quindi necessario tenere conto di tali rischi potenziali.

• Il persistere di reazioni infiammatorie oltre la settimana o la comparsa di altri effetti indesiderati dovranno essere prontamente segnalati dal paziente al proprio medico, il quale dovrà provvedere a mettere in atto un trattamento idoneo.

• Qualsiasi altro effetto indesiderato associato all'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** deve essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

MODALITÀ D'USO - POSOLOGIA

• Questo prodotto è destinato ad essere iniettato nel derma o nella membrana mucosa delle labbra da un medico abilitato secondo la normativa locale applicabile. Al fine di ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni ed essendo la precisione essenziale ai fini della riuscita del trattamento, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione specifica, che siano esperti e in possesso di una buona conoscenza dell'anatomia circostante al punto di iniezione. Con questo prodotto può essere utilizzata anche la tecnica del "nappage".

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** deve essere utilizzato così come fornito. Ogni modifica o utilizzo del prodotto diversi da quelli riportati nelle Indicazioni d'uso possono nuocere alla sua sterilità, alla sua omogeneità e alle sue prestazioni, che non potranno pertanto più essere garantite.

• Prima del trattamento, il medico deve informare i suoi pazienti in relazione alle indicazioni, controindicazioni, incompatibilità e potenziali effetti/rischi indesiderati del prodotto associati all'iniezione di prodotti di riempimento e assicurarsi che i pazienti siano al corrente dei segni e dei sintomi delle potenziali complicazioni.

• Prima dell'iniezione, effettuare una disinfezione preliminare rigorosa della zona da trattare.

• Rimuovere il cappuccio tirandolo dalla siringa come mostrato nella fig. 1. Poi, inserendo fermamente l'ago fornito insieme al prodotto sull'estremità della siringa (fig. 2), avvitare delicatamente ruotando in senso orario. Fare un giro supplementare fino a bloccarlo e ruotare finché il cappuccio dell'ago si trova nella posizione presentata nella fig. 3. Se il cappuccio è posizionato come indicato nella fig. 4, l'ago non è inserito correttamente. Tenendo il corpo della siringa in una mano e il cappuccio nell'altra tirare nelle direzioni opposte per separarli, come mostrato nella fig. 5.

Prima di iniettare, premere il pistone fino a quando il prodotto fuoriesce dall'ago.

Iniettare lentamente e applicare la quantità di pressione minima necessaria.

Se l'ago è bloccato, non aumentare la pressione sul pistone. Interrompere invece l'iniezione e sostituire l'ago.

Il mancato rispetto di queste precauzioni può comportare un rischio di distacco dell'ago e/o di perdita di prodotto al livello del Luer Lock e/o aumentare il rischio di compromissione vascolare.

• Dopo l'inserimento dell'ago e prima dell'iniezione, si raccomanda di tirare leggermente indietro il pistone per aspirare e verificare che l'ago non sia intravascolare.

• Se si verifica un impallidimento immediato in qualsiasi momento durante l'iniezione, l'iniezione deve essere interrotta e occorre intraprendere un'azione idonea, come quella di massaggiare la zona fino a quando non ritorna a un colore normale.

• Il grado e la durata della correzione dipendono dal carattere del difetto trattato, dallo stress del tessuto nella zona di impianto, dalla profondità dell'impianto nel tessuto e dalla tecnica di iniezione. La quantità iniettata dipenderà dalle zone che devono essere corrette in base all'esperienza del medico.

• Non eccedere nell'azione correttiva, perché l'iniezione di un volume eccessivo può essere all'origine di alcuni effetti collaterali come necrosi e edema dei tessuti.

• Potrebbero essere necessari un trattamento di ritocco (per ottenere una correzione ottimale) e/o una ripetizione del trattamento (per mantenere una correzione ottimale) con ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

• Si raccomanda di attendere fino a quando gli effetti collaterali sono stati risolti (con un intervallo minimo di 2 settimane) tra due iniezioni.

• È importante massaggiare la zona trattata dopo l'iniezione, al fine di assicurarsi che il prodotto sia stato distribuito uniformemente.

AVVERTENZE

• Verificare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.

• Nel caso in cui il contenuto di una siringa mostrasse dei segni di separazione e/o si presentasse torbido, non utilizzare la siringa.

• Non riutilizzare. La sterilità di questo dispositivo non può essere garantita se il dispositivo viene riutilizzato.

• Non risterilizzare.

• Per gli aghi (CE 0123, Laboratorio TSK, Giappone):

- Gli aghi usati devono essere smaltiti all'interno di contenitori appositi. Procedere nello stesso modo per le siringhe. Per il loro corretto smaltimento, fare riferimento alle direttive correnti applicabili.

- Non cercare mai di raddrizzare un ago ricurvo: gettarlo e sostituirlo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

• Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C.

• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PT

COMPOSIÇÃO

Gel de ácido hialurónico	24mg
Cloridrato de lidocaína	3mg
Tampão fosfato pH 7.2 q.b.	1ml

Uma seringa contém 0.55ml de ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

DESCRIÇÃO

O ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** é uma solução fisiológica estéril apirogénea de ácido hialurónico reticulado que não é de origem animal. O gel é apresentado numa seringa pré-cheia graduada descartável. Cada embalagem contém duas seringas 0.55ml ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, 2 agulhas esterilizadas de utilização única 30G1/2" para serem usadas apenas para a injeção de ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, um folheto com instruções e um conjunto de etiquetas para assegurar a rastreabilidade.

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo das seringas de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** é esterilizado com calor húmido.
As agulhas 30G1/2" são esterilizadas por radiação.

INDICAÇÕES

• O ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** é um implante injetável usado para o preenchimento de depressões médias e/ou profundas da pele, através de injeção na derme média e ou/profunda, e para definição e aumento dos lábios.
• A presença de lidocaína destina-se a reduzir a dor do paciente durante o tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

• Não injetar ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** na área periorbital (pálpebra, pés de galinha) e na região glabelar (testa). A aplicação de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** na área sob os olhos deve ser efetuada apenas por especialistas especificamente formados nesta técnica e com bons conhecimentos da fisiologia desta área particular.
• Não injetar nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou enfarte.
• Não sobre corrigir.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** não deve ser usado em:
- Pacientes que sofrem de epilepsia sem tratamento;
- Pacientes com tendência para desenvolver cicatrização hipertrófica;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas dado que o ácido hialurónico é produzido por bactérias tipo Estreptococos;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida;
- Pacientes que sofrem de porfiria;
- Mulheres grávidas ou a amamentar;
- Crianças.
• O ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** não deve ser usado em áreas que apresentem inflamações cutâneas e/ou processos infeciosos (acne, herpes, etc.).
• O ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** não deve ser usado em simultâneo com tratamentos laser, peelings químicos profundos ou dermabrasão. Para peelings superficiais, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória gerada for significativa.

PRECAUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

• O ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** é indicado apenas para injeções intradérmicas e injeções na membrana mucosa dos lábios.
• Os médicos devem ter em consideração que este produto contém lidocaína.
• O ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** não se destina ao uso no aumento/reconstrução da mama.
• Por uma questão de princípio geral, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infeção. As precauções standard associadas com materiais injetáveis devem ser seguidas.
• Não existem dados clínicos disponíveis sobre injeção de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** numa área que já tenha sido tratada com um preenchimento cutâneo não ALLERGAN.
• Recomenda-se não injetar numa área que tenha sido tratada com um implante permanente.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à eficiência e tolerância das injeções ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** em pacientes com antecedentes de, ou atualmente a sofrer de, doença ou deficiência autoimune ou sob o efeito de terapêutica imunossupressora. O médico deve por isso decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da doença e do tratamento correspondente, devendo ainda assegurar a monitorização específica destes pacientes. É particularmente recomendado, que estes pacientes sejam submetidos a um teste preliminar de hipersensibilidade cutânea, e que evitem a injeção do produto se a doença estiver ativa.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à tolerância da injeção de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** em pacientes que apresentem antecedentes de alergias graves e/ou múltiplas. O médico deve, por isso, decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da alergia, devendo também assegurar a monitorização específica destes pacientes de risco. Em particular, a decisão pode ser tomada no sentido de propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou do tratamento preventivo adequado antes de qualquer injeção. No caso de antecedentes de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.
• Os pacientes que apresentem histórico de doença estreptocócica (dor de garganta recorrente, febre reumática aguda) devem ser submetidos a um teste de hipersensibilidade cutânea antes da injeção ser administrada. No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, recomenda-se não injetar o produto.
• Os pacientes que tomam medicamentos anticoagulantes ou que usam substâncias que podem prolongar a hemorragia (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteróides, ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação, tais como suplementos de plantas com alho ou ginkgo biloba, etc.) devem ser alertados para o aumento potencial dos riscos de hemorragia e hematomas durante a injeção.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à segurança da injeção de quantidades superiores a 20ml de preenchimento cutâneo ALLERGAN por 60kg (130lbs) de massa corporal por ano.
• Devido à presença de lidocaína, não é recomendada a combinação de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** com alguns medicamentos que reduzem ou inibem o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores, etc.).
• Devido à presença de lidocaína, o ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** deve ser usado com precaução em doentes que apresentem sintomas de distúrbios de condução cardíaca.
• Recomende, por favor, ao paciente que não use qualquer tipo de maquilhagem nas 12 horas seguintes ao tratamento por injeção e que qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0°C devem ser evitadas, assim como quaisquer sessões de sauna ou banho turco nas duas semanas seguintes ao tratamento por injeção.
• A composição deste produto é compatível com campos usados para imagiologia por ressonância magnética.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INCOMPATIBILIDADES

O ácido hialurónico é conhecido por ser incompatível com sais de amónio quaternário tais como cloreto de benzalcónio. O ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** não deve nunca ser colocado em contacto com estas substâncias ou com instrumentação médico-cirúrgica que tenha sido tratada com este tipo de substância.

Não é conhecida qualquer interação com outros anestésicos locais.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os pacientes devem ser informados de que existem potenciais efeitos secundários associados com a implantação deste produto, que podem ocorrer de imediato ou após algum tempo. Estes incluem, mas não estão limitados a:

• Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associados com comichão e/ou dor sobre pressão e/ou parestesia, que ocorre após a injeção. Estas reações podem durar uma semana.

• Hematomas.

• Endurecimento ou nódulos no local da injeção.

• Pode ser observada coloração ou descoloração no local da injeção especialmente quando o preenchimento cutâneo HA é injetado superficialmente e/ou em pele fina (efeito Tyndall).

• Efeito deficiente ou fraco preenchimento/restauração.

• Efeitos adversos raros, mas graves associados à injeção intravascular do preenchimento cutâneo na compressão do rosto e tecidos têm sido notificados e incluem lesões temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, que resultam em acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas subjacentes. Deve parar imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor fora do normal durante ou imediatamente após o procedimento. Os pacientes devem ser consultados por um médico imediatamente e devem ser avaliados por um especialista se ocorrer uma injeção intravascular. Também foram relatados abcessos, granuloma e hipersensibilidade imediata ou tardia após as injeções de ácido hialurónico e/ou lidocaína. É, por isso, aconselhável considerar estes riscos potenciais.

• Os pacientes devem informar imediatamente o médico de quaisquer reações inflamatórias que persistam mais de uma semana, ou sobre qualquer outro efeito secundário que se desenvolva. O médico deve usar um tratamento adequado.

• Quaisquer outros efeitos secundários indesejáveis associados com a injeção de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** devem ser notificados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO - POSOLOGIA

• Este produto foi concebido para ser injetado na derme ou na membrana mucosa dos lábios por um médico habilitado, de acordo com a legislação local aplicável. Para minimizar os riscos de potenciais complicações e como a precisão é essencial para um tratamento bem sucedido, o produto deve ser usado apenas por médicos com a formação apropriada, experiência e com conhecimentos de anatomia no e em volta do local da injeção. A técnica de nappage também pode ser usada com este produto.

• O ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** deve ser usado como fornecido. A modificação ou o uso do produto para fins diferentes dos indicados nas Instruções de Utilização pode afetar negativamente a esterilidade, homogeneidade e desempenho do produto que podem, por isso, deixar de ser asseguradas.

• Antes do tratamento, os médicos devem informar os seus pacientes sobre indicações, contraindicações, incompatibilidades e efeitos indesejáveis/riscos potenciais associados com produtos de preenchimento cutâneo e certificar-se de que os pacientes conhecem os sinais e sintomas das potenciais complicações

• A área a ser tratada deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção.

• Retire a tampa da ponta puxando-a para fora da seringa, como apresentado na fig. 1. De seguida, pressione firmemente a agulha disponível na embalagem (fig. 2) contra a seringa, enroscando-o suavemente para a direita. Rode mais uma vez até estar completamente bloqueada com a tampa da agulha na posição apresentada na fig. 3. Se a tampa da agulha estiver posicionada como apresentado na fig. 4, está incorretamente fixada. De seguida, remova a tampa de proteção segurando o corpo da seringa numa mão e a tampa de proteção na outra, como apresentado na fig. 5, e puxe com as duas mãos em sentidos opostos.

Antes da injeção, pressione o êmbolo até o produto fluir para fora da agulha.

Injetar lentamente e aplicar o mínimo de pressão necessária.

Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, deve parar a injeção e substituir a agulha.

O não cumprimento destas precauções poderá provocar uma desconexão da agulha e/ou o derrame do produto ao nível do luer-lock e/ou aumentar o risco de comprometimento vascular.

• Após a inserção da agulha e, antes da injeção, recomenda-se puxar ligeiramente o êmbolo para aspirar e verificar que a agulha não está numa localização intravascular.

• Se ocorrer branqueamento imediato durante a injeção, esta deve ser interrompida e devem ser adoptadas ações adequadas, tais como massajar a área até que regresse à sua cor normal.

• O grau e duração da correção dependem do carácter do defeito tratado, da tensão do tecido no local do implante, da profundidade do implante no tecido e da técnica de injeção. A quantidade injetada dependerá das áreas que estão a ser corrigidas com base na experiência do médico.

• Não sobre corrigir já que a injeção de um volume excessivo pode estar na origem de alguns efeitos, tais como necrose e edema.

• Pode ser necessário um retoque (para alcançar a correção ideal) e/ou uma repetição (para manter a correção ideal) do tratamento com ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

• Recomenda-se esperar até que os efeitos secundários estejam resolvidos (com um intervalo mínimo de 2 semanas) entre duas injeções.

• É importante massajar a área tratada após a injeção, para garantir que a substância é distribuída uniformemente.

AVISOS

• Verifique a data de validade na etiqueta do produto.

• Na eventualidade do conteúdo de uma seringa apresentar sinais de separação e/ou parecer turvo, não use a seringa.

• Não reutilizar. A esterilidade deste dispositivo não pode ser garantida se o dispositivo for reutilizado.

• Não voltar a esterilizar.

• Para as agulhas (CE 0123 Laboratório TSK, Japão):

- As agulhas usadas devem ser eliminadas em contentores apropriados. Proceder da mesma forma com as seringas. Consulte as diretivas atuais aplicáveis para assegurar a sua eliminação correta.

- Nunca tente endireitar uma agulha dobrada; elimine-a e substitua-a por outra.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

• Armazenar entre 2°C e 25°C .

• Frágil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TR

BİLEŞİMİ

Hiyalüronik Asit jel	24 mg
Lidokain hidroklorür	3 mg
Fosfat tamponu pH 7.2 q.s.	1 ml

Her şırınga 0.55 ml ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** içerir.

TANIMI

Juvéderm® ULTRA SMILE, hayvansal kaynaklı olmayan çapraz bağlı hiyolüronik asitin steril, apirojen, fizyolojik çözeltisidir. Jel, dereceli, tek kullanımlık, kullanıma hazır bir şırınga içinde sunulmaktadır. Her kutu 0.55 ml ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** içeren 2 şırınga, sadece ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** enjekte etmek için 2 adet tek kullanımlık 30G1/2" steril iğne, talimat kitapçığı ve izlenebilirliği sağlamak için bir etiket seti içerir.

STERİLİZASYONU

Juvéderm® ULTRA SMILE şırıngalarının içeriği nemli ısı ile sterilize edilmiştir.
30G1/2" iğneler ışınlama yoluyla sterilize edilmektedir.

ENDİKASYONLARI

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** orta ve/veya derin dermis enjeksiyonu ile orta ve/veya derin seviyede cilt çöküntülerinin doldurulması ile dudakların belirginleştirilmesi ve hacimlendirilmesi için kullanılan enjekte edilebilir bir implanttır.
• Lidokain varlığı tedavi sırasında hastanın ağrısını azaltmaya yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLARI

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE***'ı periorbital alana (göz kapağı, kaz ayağı) ve glabella bölgesine (alın) enjekte etmeyin. ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** göz altı bölgesine yalnızca bu özel bölgenin fizyolojisiyle ilgili yeterli bilgiye sahip ve uygulama tekniği ile ilgili özel eğitim görmüş uzmanlar tarafından uygulanır.
• Kan damarlarına (intravasküler) enjekte etmeyin. İntravasküler enjeksiyon emboliye, damarların oklüzyonuna, iskemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
• Aşırı düzeltme yapmayın.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** aşağıdaki kişiler tarafından kullanılmamalıdır:
- Tedavi edilemeyen epilepsi hastalarında;
- Hipertrofik yara izi gelişimine yatkın hastalarda;
- Hiyalüronik asite ve/veya streptokok türü bakteriler tarafından üretilen hiyalüronik asit gibi gram pozitif bakteri proteinlerine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
- Lidokaine veya amid tipi lokal anesteziklere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
- Porfiri hastalarında;
- Hamilelerde veya emziren kadınlarda;
- Çocuklarda.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** inflamasyon ve/veya enfeksiyon gibi (akne, uçuk vb.) cilt sorunları olan alanlarda kullanılmamalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** lazer tedavisi, derin kimyasal peeling veya cilt soyma işlemleri ile eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yüzeysel peeling işlemleri sonucu belirgin bir inflamatuar reaksiyon gelişmesi durumunda ürün enjekte edilmemelidir.

KULLANIM ÖNERİLERİ

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** sadece intradermal enjeksiyon ve dudak mukozasına enjeksiyon için endikedir..
• Doktorlar bu ürünün lidokain içerdiği hususunu mutlaka hesaba katmalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** meme büyütmede/yeniden şekillendirmede kullanılmak için değildir.
• Genel bir ilke olarak tıbbi cihaz enjeksiyonu, enfeksiyon riski taşımaktadır. Enjekte edilebilen maddelerle ilgili standart tedbirler izlenmelidir.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE***'ın daha önceden Allergan'a ait olmayan dermal dolgu ile tedavi edilen alana enjeksiyonuna ilişkin mevcut klinik veri bulunmamaktadır.
• Kalıcı implantla tedavi edilmiş alanlara enjeksiyon uygulanmamalıdır.
• Otoimmün hastalık veya otoimmün yetersizlik geçirmiş veya halihazırda bu hastalığı bulunan veya immünosüpresif terapi gören hastalara ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** enjeksiyonunun etkinliği ve toleransına ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, doktor hastalığın doğasına göre vaka bazında endikasyona ve uygun tedaviye karar vermeli ve bu hastaların özel olarak izlenmesini temin etmelidir. Bu hastaların özellikle aşırı hassasiyet bakımından cilt testinden geçmesi ve hastalığın aktif olması halinde ürünün enjeksiyonundan kaçınılması önerilir.
• Ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişi olan hastalarda ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** enjeksiyonu toleransı hakkında klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle doktor, alerjinin doğasına bağlı olarak, tedaviye her vaka için özel olarak karar vermeli ve risk altındaki bu hastların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Özellikle, her enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testi yapılması veya uygun önleyici tedavi uygulanması yönünde karar verilebilir. Anaflaktik şok geçmişi bulunması halinde, ürünün enjekte edilmemesi önerilir.
• Streptokoksik hastalık (nükseden boğaz ağrısı, akut romatizmal ateş) geçmişi olan hastalar herhangi bir enjeksiyon yapılmadan önce aşırı duyarlılık için cilt testinden geçirilmelidir. Kalp komplikasyonlarının da eşlik ettiği akut romatizmal ateş durumunda enjeksiyon önerilmez.
• Antikoagülan tedavisi gören veya kanamayı uzatan ilaç (varfarin, asetilsalisilik asit, steroidal yapıda olmayan antiinflamatuar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba benzeri bitkisel eklentiler gibi pıhtılaşma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) kullanan hastalar enjeksiyon sırasında artan olası kanama ve hematom riskine karşı uyarılmalıdır.
• 60 kg (130 lbs) vücut ağırlığı başına yıllık 20 mL'den fazla Allergan dermal dolgu uygulanmasının güvenilirliği hakkında yeterli veri mevcut değildir.
• Lidokain içermesi sebebiyle, ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** ile hepatik metabolizmayı azaltan veya engelleyen bazı ilaçların (simeditin, beta-blokörler, vs.) birlikte kullanımı önerilmemektedir.
• Lidokain içermesi sebebiyle, ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** kardiyak kondüksiyon bozukluğu belirtisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
• Hastaya, enjeksiyonu takiben 12 saat içinde makyaj yapmaması, uzun sureli güneşe, UV ışınlarına ve 0 °C'nin altındaki sıcaklıklara maruz kalmaması ve enjeksiyonu takiben 2 hafta boyunca sauna ve buhar banyosuna girmemesi tavsiye edilir.
• Bu ürün bileşeni manyetik rezonanslı görüntüleme için kullanılan alanlar ile uyumludur.

GEÇİMSİZLİKLERİ

Hiyalüronik asidin, benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile geçimsiz olduğu bilinmektedir. Bu nedenle ***Juvéderm® ULTRA SMILE***'ın asla bu tip ürünlerle veya bu tipteki ürünlerle işlem görmüş tıbbi-cerrahi ekipmanlarla temas ettirilmemesi önerilmektedir. Diğer lokal anesteziklerle bilinen etkileşimi yoktur.

İSTENMEYEN ETKİLERİ

Hastalar, bu ürünün implantasyonuna ilişkin hemen veya uzun vadede ortaya çıkabilecek olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte bunlar arasında:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Enjeksiyon sonrasında kaşıntı ve/veya uygulama alanına dokunulduğunda oluşan ağrı ve/veya parestezi ile bağlantılı olabilecek inflamatuar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem vb.). Bu reaksiyonlar bir hafta kadar sürebilir.
• Hematom.
• Enjeksiyon bölgesinde sertlik veya nodüller.
• Enjeksiyon bölgesinde lekelenme veya renk değişikliği, özellikle HA dermal dolgusunun çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).
• Yetersiz etki veya yetersiz dolgu etkisi.
• Dermal dolguların yüze ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilme durumunda nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemi veya serebral hemoraji, felç oluşması, cilt kangreni ve altta bulunan yapıların hasar görmesi bunlara dahildir. Görmede değişiklik, inme belirtileri, ciltte beyazlama ya da uygulama sırasında veya hemen sonrasında olağandışı ağrı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hastalar derhal tıbbi yardım almalıdır ve intravasküler enjeksiyon yapılıp yapılmadığını anlamak için uygun bir doktor tarafından değerlendirme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonundan sonra, apseler, granülom ve uygulamanın hemen ardından veya bir süre sonra gelişen aşırı duyarlılık vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu olası risklerin göz önünde bulundurulması tavsiye edilmektedir.
• Hastalar bir haftadan uzun sure devam eden inflamatuar reaksiyonları veya gelişen herhangi bir yan etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** enjeksiyonu ile ilişkili istenmeyen başka herhangi bir yan etki distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATI - POZOLOJİ

• Bu ürün, ilgili yerel düzenlemelere uygun olarak bir doktor tarafından dermis içine veya dudak mukoz membranına enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Olası komplikasyon riskini en aza indirgemek ve başarılı bir tedavi için hassas çalışılması önemli olduğundan ürün eğitim ve deneyimi olan ve enjeksiyon bölgesinin anatomisi hakkında bilgisi olan doktorlar tarafından uygulanmalıdır. Bu ürün ile aynı zamanda nappaj tekniği de kullanılabilir.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır. Üründe değişiklik yapılması veya Kullanım Talimatları dışında kullanılması ürünün sterilitesini, homojenitesini ve performansını etkileyebilir ve dolayısıyla ürünün güvenilirliği daha fazla garanti edilemez.
• Tedaviye başlamadan önce doktor, ürünün endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve dermal dolgu enjeksiyonu ile ilgili olası istenmeyen etkileri/riskleri konusunda hastaları bilgilendirmeli ve olası komplikasyonların belirti ve bulguları konusunda farkında olmalarını sağlamalıdır.
• Enjeksiyondan önce uygulama yapılacak bölge iyice dezenfekte edilmelidir.
• Şırınganın kapağını Şekil 1'de gösterildiği gibi çekerek çıkartın. Daha sonra, ürün ile birlikte verilen iğneyi şırınga ucuna sıkıca yerleştirin (Şekil 2), yavaşça saat yönünde çevirin. Kilitlenene ve şırınga kapağı Şekil 3'de gösterilen şekli alana kadar bir tur daha çevirin. Eğer kapak Şekil 4'de gösterildiği gibi konumlanmışsa, iğne doğru şekilde takılmamış demektir. Daha sonra, bir elinizle şırınga gövdesini diğeriyle de koruyucu kapağı Şekil 5'teki gibi tutun ve iki elinizi karşı yönlere çekerek koruyucu kapağı çıkartın.
Enjeksiyondan önce, ürün iğneden çıkıncaya kadar piston koluna bastırın.
Yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basıncı uygulayın.
Eğer iğne tıkanırsa, piston kolundaki basıncı arttırmayın, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.
Bu uyarılara uyulmaması iğnenin çıkmasına ve/veya ürünün şırınga-kilit hizasından sızmasına sebep olabilir ve/veya vasküler kötüleşme riskini artırır.
• İğne batırıldıktan sonra, ürünü enjekte etmeden hemen önce, iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için pistonun hafifçe geri çekilerek aspirasyon yapılması önerilir.
• Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda ani beyazlaşma olursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönünceye kadar masaj gibi uygun bir işlem yapılmalıdır.
• Düzelmenin derecesi ve süresi tedavi edilen defektin karakterine, implante edilen bölgedeki doku gerilimine, implantın dokudaki derinliğine ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır. Enjekte edilecek miktar doktorun deneyimine bağlı olarak uygulama yapılacak bölgelere bağlıdır.
• Doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkiler oluşabileceğinden aşırı miktarda dolgu enjeksiyonu yapmayın.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** ile yapılacak rötuş (optimum düzeltmeyi sağlamak için) ve/veya yineleme (optimum düzeltmeyi korumak için) tedavisi gerekebilir.
• İki enjeksiyon arasında yan etkiler geçinceye kadar beklenmesi önerilir (minimum 2 haftalık aralıklarla).
• Enjeksiyondan sonra ürünün homojen olarak dağıtıldığından emin olmak için tedavi edilen alana masaj yapılması önemlidir.

UYARILAR

• Etiket üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin.
• Şırınga içeriğinde ayrışma olursa ve/veya bulanık görüntü oluşursa, şırıngayı kullanmayın.
• Yeniden kullanmayın. Cihazın sterilitesi cihazın yeniden kullanılması durumunda garanti edilemez.
• Yeniden sterilize etmeyin.
• İğneler için (CE 0123 TSK Laboratory, Japonya):
- Kullanılan iğneler uygun kaplar için imha edilmelidir. Şırıngalar için de aynı işlem uygulanmalıdır. Doğru şekilde imha edilmelerini sağlamak için lütfen geçerli güncel mevzuatı referans alınız.
- Asla eğilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, imha edin ve yeni bir tane kullanın.

SAKLAMA KOŞULLARI

• 2 ile 25 °C arasında saklayın.
• Kırılabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NO

SAMMENSETNING

Hyaluronsyregel	24mg
Lidokainhydroklorid	3 mg
Fosfatbuffer pH 7,2 q.s.p.	1mL

En sprøyte inneholder 0,55mL ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

BESKRIVELSE

Juvéderm® ULTRA SMILE er en steril, ikke-pyrogen, fysiologisk gel av kryssbundet hyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse. Gelen leveres i en graduert, ferdigfylt engangssprøyte. Hver eske inneholder to 0,55mL ***Juvéderm® ULTRA SMILE***-sprøyter, to sterile nåler av typen 30G1/2" for engangsbruk som kun skal brukes til injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, et pakningsvedlegg og et sett med etiketter som sikrer sporbarhet.

STERILISERING

Innholdet i sprøytene med ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** er dampsterilisert. 30G1/2"-nålene er strålesteriliserte.

INDIKASJONER

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** er et injiserbart implantat som brukes for utfylling av middels dype og/eller dype furer i huden, ved hjelp av injeksjoner i det midtre og/eller dype laget av dermis, samt for skulpturering og fortykkelse av leppene.
• Produktet inneholder lidokain for å redusere pasientens smerteølelse under behandlingen.

KONTRAINDIKASJONER

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** i må ikke injiseres i det periorbitale området (øyelokk, "kråketær"), eller i glabella (mellom øyenbrynene). Bruk av ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** under øynene er forbeholdt spesialister som har fått spesielt opplæring i denne teknikken, og som har en forsvarlig kjennskap til fysiologien for dette spesielle området.
• Må ikke injiseres i blodårer (intravaskulært). Intravaskulær injeksjon kan føre til embolisering, tilstoppede blodårer, ischemi eller infarsering.
• Unngå overkorrigering.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** skal ikke brukes på:
- Pasienter med epilepsi som ikke er kontrollert av behandling,
- Pasienter med tendens til dannelse av hypertrofiske arr,
- Pasienter med kjent overfølsomhet for hyaluronsyre og/eller grampositive bakterieproteiner fordi hyaluronsyre fremstilles av bakterier av streptokokktypen,
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor lidokain eller lokalanestetika av typen amider,
- Pasienter med porfyri,
- Gravide eller ammende kvinner,
- Barn.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** må ikke brukes i områder med kutane inflammatoriske og/eller infeksiøse prosesser (akne, herpes, osv.).
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** må ikke brukes samtidig med laserbehandling, dyp kjemisk peeling eller dermabrasjon. For overfladisk peeling anbefales det å ikke injisere produktet dersom dette fremkaller en alvorlig inflammatorisk reaksjon.

FORSIKTIGHETSREGLER

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** er kun beregnet på intra-dermale injeksjoner og injeksjoner i leppenes mukøse membran.
• Helsepersonell må være oppmerksom på at dette produktet inneholder lidokain, og må ta hensyn til dette.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** er ikke beregnet for brystforstørring eller brystrekonstruksjon.
• Injeksjon av et medisinsk produkt innebærer en generell risiko for infeksjon. Overhold alle standard forholdsregler knyttet til injiserbare produkter.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** i et område som allerede har blitt behandlet med et hudfillerprodukt som ikke er fra ALLERGAN.
• Det frarådes å injisere produktet i et område som er blitt behandlet med et permanent implantat.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om effektivitet og toleranse når det gjelder injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** hos pasienter som har hatt, eller har, en autoimmun sykdom, autoimmun defisiens eller som går på immunosuppressiv behandling. Helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra sykdommens art og behandlingen som gis. Disse pasientene skal være under spesiell overvåking Det anbefales spesielt at disse pasientene gjennomgår en preliminær hudtest for overfølsomhet, og at produktet ikke injiseres dersom sykdommen er aktiv.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om toleranse når det gjelder injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** hos pasienter med alvorlige og/eller flere allergiske reaksjoner. Helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra allergiens art. Disse risikoutsatte pasientene skal være under spesiell overvåking. Det kan for eksempel besluttes å foreta en hudtest for overfølsomhet, eller gi forebyggende behandling før enhver injeksjon. Ved tilfeller av anafylaktisk sjokk i anamnesen, anbefales det å avstå fra injisering av produktet.
• Hos pasienter med streptokokksykdom i anamnesen (tilbakevendende sår hals, akutt giktfeber) skal man foreta en hudtest for overfølsomhet før enhver injeksjon.
Ved akutt giktfeber med hjertekomplikasjoner anbefales det å ikke injisere produktet.
• Pasienter som er under antikoagulasjonsbehandling, eller som tar substanser som virker blodfortynnende (warfarin, acetylsalisylsyre, ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, eller andre substanser som er kjent for å forlenge koagulasjonstiden, som for eksempel urtemidler med hvitløk eller ginkgo biloba, osv.) må advares om den potensielle økte risikoen for blødning og hematomer under injeksjonen.
• Det foreligger ingen data om sikkerhet ved injeksjon av større mengder enn 20mL ALLERGAN hudfiller per 60kg kroppsmasse per år.
• Fordi produktet inneholder lidokain, frarådes det å kombinere ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** med visse legemidler som reduserer eller hemmer levermetabolismen (cimetidin, betablokkere osv.).
• Fordi produktet inneholder lidokain, skal ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** brukes med forsiktighet hos pasienter med symptomer på forstyrret ledningsevne i hjertet.
• Pasienten bør anbefales å ikke bruke noe makeup i 12 timer etter injeksjonen, samt å unngå forlenget eksponering for sol, UV-stråler, temperaturer under 0°C, badstu og hamam i to uker etter injeksjonen.
• Produktets sammensetning gjør det kompatibelt med felt som brukes ved MR.

UFORLIKELIGHETER

Hyaluronsyre er kjent ukompatibel med kvaternære ammoniumsalter, som for eksempel benzalkoniumklorid, ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** må derfor aldri komme i kontakt med slike produkter eller med medisinsk/kirurgisk utstyr som er behandlet med denne typen produkter.
Det finnes ingen kjent interaksjoner med andre lokalanestetika.

BIVIRKNINGER

Pasienten må informeres om at det er mulige bivirkninger forbundet med bruken av dette produktet, og at disse bivirkningene kan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

oppstå umiddelbart eller senere. Bivirkningene omfatter, men er ikke begrenset til:
• Inflammatoriske reaksjoner (rødhet, ødem, erytem, osv.), som kan være forbundet med kløe, og/eller smerte ved trykk og/eller parestesi, kan forekomme etter injeksjonen. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
• Hematomer.
• Indurasjoner eller noduler på injeksjonsstedet.
• Farging eller misfarging av injeksjonsstedet kan forekomme, spesielt når HA-hudfiller injiseres i overflaten av hud og/eller i tynn hud (Tyndalleffekt).
• Dårlig effekt eller svak utfyllings-/gjenopprettingseffekt.
• Visse sjeldne, men alvorlige bivirkninger har blitt rapportert ved intravaskulære injeksjoner av hudfillere i ansikt og vevkompresjon. Dette omfatter forbigående eller permanente synsforstyrrelser, blindhet, ischemi eller cerebral blødning som kan føre til slag, hudnekrose og skade på underliggende strukturer. Stopp injeksjonen umiddelbart dersom pasienten viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsforstyrrelser, tegn på slag, hvite flekker i huden eller uvanlig smerte under eller kort etter injeksjonen. Ved intravaskulær injeksjon skal pasienten umiddelbart få medisinsk oppfølging, og det skal eventuelt gjøres en evaluering av en medisinsk spesialist. Det har også blitt rapportert om tilfeller av abscesser, granulom og umiddelbar eller senere overfølsomhet etter injeksjon av hyaluronsyre og/eller lidokain. Det må derfor tas hensyn til disse potensielle risikoene.
• Pasienten må informere helsepersonell så snart som mulig om eventuelle inflammatoriske reaksjoner som varer i over en uke, eller andre bivirkninger. Helsepersonell må initiere en egnet behandling.
• Alle andre bivirkninger forbundet med injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** skal rapporteres til distributøren og/eller tilvirkeren.

BRUKSANVISNING OG DOSERING
• Dette produktet skal injiseres sakte i dermis eller den mukøse slimhinnen på leppene av kompetent helsepersonell i henhold til gjeldende lokalt lovverk. For å minimalisere risikoen for potensielle komplikasjoner, og fordi presisjon er viktig for at behandlingen skal lykkes, skal produktet kun brukes av kompetent helsepersonell som har fått spesiell opplæring, som har erfaring og som kjenner til anatomien ved og rundt injeksjonsområdet. Dette produktet kan også brukes med «nappage»-teknikk.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** skal brukes slik det leveres. Alle modifiseringer eller bruk av dette produktet utenom det som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan påvirke produktets sterilitet, homogenitet og ytelse, og dette kan derfor ikke lenger garanteres.
• Før behandlingen skal helsepersonell informere pasienten om produktets indikasjoner, kontraindikasjoner, uforlikeligheter og potensielle bivirkninger/risikoer knyttet til injeksjon av hudfillere, og videre sørge for at pasienten er oppmerksom på eventuelle tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
• Området som skal behandles, må desinfiseres grundig før injeksjonen.
• Fjern hetten på sprøyten ved å dra den rett av, som vist i fig. 1. Skyv deretter nålen som følger med i esken (fig. 2) inn i sprøyten, og drei den forsiktig med urviseren. Drei en gang til, til den er helt fastlåst og har nålehetten i posisjonen som vises i fig. 3. Dersom nålehetten er i den posisjon som vises i fig. 4, er den ikke forsvarlig festet. Fjern deretter beskyttelseshetten ved å holde sprøyten i den ene hånden, beskyttelseshetten i den andre, som vist i fig. 5, og trekk dem fra hverandre.
Før injisering, trykk på stempelstaget til produktet kommer ut av nålen.
Injiseringen skal foregå sakte, og med så lite trykk som mulig.
Hvis nålen er obstruert, må trykket på stempelstaget ikke økes. Stopp injiseringen, og skift ut nålen.
Manglende overholdelse av disse forsiktighetsreglene kan føre til at nålen løsner og/eller til lekkasje av produktet ved Luer Lock-nivået og/eller økt risiko for vaskulær kompresjon.
• Etter at nålen er satt inn, og før injiseringen starter opp, anbefales det å trekke stempelstaget lett tilbake for å sjekke at ikke nålen er intravaskulær.
• Dersom det oppstår hvite flekker i huden på et hvilket som helst tidspunkt under injeksjonen, skal denne stoppes og man skal gjøre tilpassede tiltak som massering av området til hudfargen blir normal igjen.
• Grad og varighet for korrigeringen er avhengig av typen defekt som behandles, vevets tilstand på implantatområdet, dybden for implantatet i vevet, og injeksjonsteknikken som brukes. Mengden produkt som injiseres er avhengig av de områdene som skal korrigeres, og av helsepersonellets erfaring.
• Unngå overkorrigering, da injeksjon av for store volum kan føre til visse bivirkninger som vevnekrose og ødem.
• Det kan være nødvendig med retusjering (for å oppnå en optimal korrigering) og/eller gjentatt behandling (for å opprettholde en optimal korrigering) med ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.
• Det anbefales å vente til eventuelle bivirkninger har gitt seg (minst 2 uker) før man foretar ny injeksjon.
• Etter injeksjonen er det viktig å massere det behandlede området for å sikre at produktet fordeles jevnt.

ADVARSLER
• Kontroller utløpsdatoen på produktetiketten.
• Bruk ikke sprøyten dersom innholdet skiller seg og/eller virker grumset.
• Må ikke brukes flere ganger. Hvis produktet gjenbrukes, kan det ikke garanteres at produktet er sterilt.
• Må ikke resteriliseres.
For nålene (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):
- Brukte nåler skal kastes i tilpassede containere. Det samme skal sprøytene. Se gjeldende direktiver for å sikre at brukt utstyr kasseres på riktig måte.
- Man må aldri prøve å rette ut en bøyd nål. Kast den, og bruk en ny.

OPPBEVARINGSBETINGELSER
• Oppbevares mellom 2 og 25°C.
• Forsiktig, kan gå i stykker.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV

SAMMANSÄTTNING

Hyaluronsyra-gel	24mg
Lidokainhydroklorid	3mg
Fosfat-buffert pH 7.2 q.s.p.	1ml

En spruta innehåller 0,55ml ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

BESKRIVNING

Juvéderm® ULTRA SMILE är en steril, pyrogen-fri, fysiologisk lösning av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung. Gelen levereras i en graderad, förfylld engångsspruta. Varje förpackning innehåller två stycken injektionssprutor med 0,55ml ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, 2 stycken sterila engångskanyler av typ 30G1/2" avsedda specifikt för injicering av ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, ett instruktionshäfte och en uppsättning etiketter för spårbarhet.

STERILISERING

Innehållet i sprutorna med ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** har ångsteriliserats. Kanylerna av typ 30G1/2" är steriliserade med strålning.

INDIKATIONER

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** är ett injicerbart implantat för utfyllnad av mellandjupa och/eller djupa rynkor i huden med injektion i mellanlagret eller djupa dermis, samt för läppdefinition och -förbättring.
• Lidokain har tillsatts för att lindra patientens smärta vid ingreppet.

KONTRAINDIKATIONER

• Injicera inte ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** i det periorbitala området (ögonlock, rynkor kring ögonen) eller i glabellaområdet (pannan). Behandling med ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** i området under ögat får endast utföras av specialister som har specifik utbildning i denna metod och en grundlig kännedom om fysiologin för just detta område.
• Ska ej injiceras i blodkärl (intravaskulärt). Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, trombosbildning i blodkärl, ischemi eller infarkt.
• Undvik överkorrigering.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** ska inte användas i följande fall:
- patienter med obehandlad epilepsi
- patienter som tenderar att få hypertrofiska ärr
- patienter med känd överkänslighet mot hyaluronsyra och/eller grampositiva bakterieproteiner, eftersom hyaluronsyra produceras av bakterier av streptokock-typ
- patienter med känd överkänslighet mot lidokain eller lokala bedövningsmedel av amid-typ
- patienter som lider av porfyri
- kvinnor som är gravida eller ammar
- barn

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** ska inte användas i områden med kutana inflammatoriska och/eller infektuösa processer (acne, herpes, etc).
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** ska inte användas samtidigt med laserbehandling, djup kemisk peeling eller dermabrasion. För yt-peeling är det inte rekommenderat att injicera produkten om den inflammatoriska reaktionen är betydande.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT VID ANVÄNDNING

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** är endast avsett för intradermala injektioner och injektioner i läpparnas muköса membran.
• Medicinsk personal måste ta hänsyn till det faktum att denna produkt innehåller lidokain.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** är inte avsett att användas för bröstförstoring/återuppbyggnad.
• Generellt medför en injektion med en medicinteknisk produkt alltid en infektionsrisk. Normala försiktighetsåtgärder associerade med injicerbara material ska beaktas.
• Det saknas kliniska data om injektion av ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** i ett område som redan har behandlats med en annan dermal filler än ALLERGANs.
• Det rekommenderas att inte injicera på ett ställe som redan behandlats med ett permanent implantat.
• Det saknas kliniska data avseende verkningsgraden och toleransen för injektioner med ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** på patienter som tidigare haft eller för närvarande har en autoimmun sjukdom eller en autoimmun brist eller som står under immunosuppressiv behandling. Medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på sjukdomens karaktär och behandling, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. I synnerhet rekommenderas att dessa patienter genomgår en preliminär hudtest för överkänslighet, samt att produkten inte injiceras om sjukdomen är aktiv.
• Det finns inga kliniska data att tillgå avseende toleransen för injektion med ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** hos patienter med allvarliga och/eller multipla allergier. Medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på allergins egenskaper, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. Det kan exempelvis bli aktuellt att föreslå en hudtest för överkänslighet eller lämplig förebyggande behandling innan injektionen utförs. Vid patient med tidigare fall av anafylaktisk chock rekommenderas det att inte injicera produkten.
• Patienter med streptokocksjukdom i anamnesen (återkommande halsont, akut reumatisk feber) ska genomgå en hudtest för överkänslighet innan någon injektion administreras. I fall med akut reumatisk feber med hjärtkomplikationer avråds från att injicera produkten.
• Patienter som genomgår behandling med antikoagulantia (warfarin, acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller andra ämnen som är kända för att kunna förlänga tid för koagulering, såsom växtbaserade kosttillskott med vitlök eller ginkgo biloba, etc.) måste varnas för den potentiellt ökade risken för blödning och hematom under injektion.
• Det finns inga data tillgängliga angående säkerhet för större injektionsvolymer än 20ml ALLERGAN dermal filler per 60kg kroppsvikt per år.
• På grund av att lidokain ingår, är det inte rekommenderat att använda ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** i kombination med vissa läkemedel som minskar eller hämmar hepatisk metabolism (cimetidin, betablockerare, etc.).
• På grund av att lidokain ingår, ska ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** användas med försiktighet på patienter som visar tecken på kardiella ledningsproblem.
• Patienten ska rådas att inte använda smink under 12 timmar efter injektionsbehandlingen samt att undvika långvarig exponering för sol, UV-strålar och temperaturer under 0°C. Patienten bör heller inte bada bastu eller ångbastu (turkiskt bad) under två veckor efter injektionsbehandlingen.
•Denna produkts sammansättning är kompatibel med fält som används vid magnetisk resonanstomografi.

INKOMPATIBILITETER

Hyaluronsyra är inte kompatibel med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** ska därför aldrig komma i kontakt med dessa ämnen eller med medicinsk-kirurgiska instrument som har behandlats med denna typ av ämne.
Det finns inga kända reaktioner på andra lokala bedövningsmedel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIVERKNINGAR

Patienterna måste informeras om att det finns möjliga biverkningar associerade med injektion av den här produkten, vilka kan uppträda omedelbart eller efter en viss tid. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

• Inflammatoriska reaktioner (rodnad, ödem, erytem osv.), vilka kan uppstå i kombination med klåda och/eller smärta vid tryck och/eller parestesi efter injektionen Dessa reaktioner kan kvarstå i en vecka.
• Hematom.
• Induration eller knutor vid injektionsstället.
• Missfärgningar eller fläckar vid injektionsstället kan uppkomma, särskilt när HA dermal filler injiceras alltför ytligt och/eller i tunn hud (Tyndall-effekten).
• Svag effekt eller ineffektiv fyllnad.
• Sällsynta men allvarliga biverkningar associerade med intravaskulär injektion av fillers i ansiktet och vävnadskompression har rapporterats och innefattar tillfälligt eller permanent nedsatt syn, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande hudstrukturer. Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blek hy eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Om en intravaskulär injektion inträffar måste patienten få snabb läkarhjälp och eventuellt utvärderas av en medicinsk expert på området. Fall av abscesser, granulom och omedelbar eller fördröjd överkänslighet har också rapporterats efter injektion av hyaluronsyra och/eller lidokain. Det rekommenderas därför att dessa potentiella risker tas i beaktande.
• Patienter måste snarast möjligt informera den medicinsk personalen om inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka eller andra biverkningar som noterats. Medicinsk personal ska behandla på lämpligt sätt.
• Alla andra oönskade biverkningar som associeras med injektion av ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** måste rapporteras till distributören och/eller till tillverkaren.

ANVÄNDNINGSMETOD OCH DOSERING

Denna produkt är avsedd att injiceras i dermis eller i läpparnas muköса membran av behörig medicinsk personal i enlighet med gällande lokala föreskrifter. För att minimera risken för eventuella komplikationer, och eftersom precision är avgörande för framgångsrik behandling, bör produkten endast användas av behörig medicinsk personal som har relevant utbildning och erfarenhet samt kunskaper om anatomin vid och runt injektionsområdet. Multi-injektionsmetoden «nappage» kan också användas med denna produkt.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** ska användas som den levereras. Om produkten modifieras eller används på annat sätt än vad som angetts i användningsbeskrivningen, kan detta påverka produktens sterilitet, homogenitet och effekt, vilka därför inte längre kan garanteras.
• Före behandlingen ska den medicinska personalen informera sina patienter om produktens indikationer, kontraindikationer, inkompatibiliteter och möjliga biverkningar och risker associerade med injektion av fillers samt se till att patienterna känner till tecken och symtom på eventuella komplikationer.
• Injektionsområdet ska desinficeras grundligt före injektion.
• Avlägsna sprutspetsskyddet genom att dra av det rakt ut från sprutan som visas i figur 1. Sätt fast kanylen som levererades med förpackningen i sprutan genom att bestämt trycka in den och vrida försiktigt medurs (figur 2). Vrid en gång till tills kanylen låser fast och kanylskyddet är i den position som figur 3 visar. Om kanylskyddet är i den position som visas i figur 4, så sitter kanylen inte rätt. Avlägsna därefter skyddet genom att hålla sprutan med ena handen och skyddet med den andra, som visas i figur 5, och dra isär händerna.
Före injicering, tryck ned kolvstaven tills produkten flyter ut ur nålen.
Injicera långsamt och använd minsta möjliga tryck.
Om nålen är igentäppt, öka inte trycket på kolvstaven. Avbryt istället injektionen och byt ut nålen.
Om dessa instruktioner inte efterföljs kan kanylen lossna, och/eller produkten läcka i nivå med luer-locket och/eller öka risken för vaskulär påverkan.
• Efter nålinförande och före injektion rekommenderas att dra tillbaka kolven ett litet stycke för att aspirera och verifiera att nålen inte befinner sig intravaskulärt.
• Om huden plötsligt bleknar vid något tillfälle under pågående injektion skall injektionen avbrytas och lämplig behandling utföras, exempelvis massage av området tills huden återfår sin normala färg.
• Graden och varaktigheten av korrigeringen beror på egenskaperna hos defekten som behandlas, vävnadsspänning vid implantatstället, djupet av implantatet i vävnaden och injektionsteknik.
Injektionsvolymen beror av vilka områden som ska behandlas baserat på behandlarens erfarenhet.
• Överkorrigera inte; injektion av för stor volym kan orsaka vissa biverkningar såsom vävnadsnekros och ödem.
• Det kan krävas en tilläggsbehandling med ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** (för att erhålla optimal korrektion) och/eller en upprepad behandling (för att upprätthålla optimal korrektion).
• Det är rekommenderat att vänta tills biverkningarna upphört mellan två injektioner, dock minst två veckor.
• Det är viktigt att det injicerade området masseras efteråt för att säkerställa att substansen distribueras homogent.

VARNINGAR

• Kontrollera utgångsdatumet på produktetiketten.
• Om innehållet i en spruta visar tecken på separation och/eller ser grumligt ut, skall sprutan inte användas.
• Får inte återanvändas. Produktens sterilitet kan inte garanteras om produkten återanvänds.
• Ska ej omsteriliseras.
• För kanylerna (CE 0123 TSK Laboratoriet, Japan):
- Använda kanyler ska kastas i lämplig behållare. Gör på samma sätt med injektionssprutorna. Se gällande riktlinjer för att säkerställa att de kasseras på rätt sätt.
- Försök aldrig räta ut en böjd kanyl, utan kasta den och ta en ny.

FÖRVARING

• Förvaras vid mellan 2°C och 25°C.
• Ömtåligt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL

SAMENSTELLING:

Hyaluronzuur, gel	24mg
Lidocaïne hydrochloride	3mg
Fosfaatbuffer pH 7,2 q.s.	1mL

Een spuit bevat 0,55mL ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

BESCHRIJVING

Juvéderm® ULTRA SMILE is een steriele pyrogeenvrije fysiologische oplossing van vernet hyaluronzuur dat niet van dierlijke oorsprong is. De gel bevindt zich in een voorgevulde, gegraduеerde wegwerpspuit. Elke verpakking bevat twee 0,55mL ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** spuiten, 2 steriele 30G1/2" wegwerpnaalden die alleen voor het injecteren van ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** mogen worden gebruikt, een bijsluiter en labels om de traceerbaarheid te waarborgen.

STERILISATIE

De inhoud van de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** spuiten werd gesteriliseerd door stoomsterilisatie.
De 30G1/2" naalden werden gesteriliseerd door straling.

INDICATIES

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** is een injecteerbaar implantaat dat gebruikt wordt voor het vullen van middelgrote en/of diepe indrukken in de huid, via injectie in de diepe of midden-dermis, alsook voor het definiëren en benadrukken van de lippen.
• De aanwezigheid van lidocaïne is bedoeld om de pijn tijdens de behandeling te verminderen.

CONTRA-INDICATIES

• Injecteer ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** niet in het periorbitale gebied (oogleden, kraaienpootjes), en in het glabellar (voorhoofd) gebied. Het gebruik van ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** in het gebied onder de ogen is voorbehouden aan specialisten die in deze techniek werden opgeleid en een gedegen kennis hebben van de fysiologie van dit specifieke gebied.
• Niet in de bloedvaten injecteren (intravasculair). Intravasculaire injectie kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, ischemie of infarct.
• Niet overcorrigeren.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** mag niet gebruikt worden:
- Patiënten met onbehandelde epilepsie;
- Patiënten die de neiging hebben om hypertrofische littekens te ontwikkelen;
- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur en/of voor grampositieve bacteriële eiwitten aangezien het hyaluronzuur wordt geproduceerd door streptokokachtige bacteriën;
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of lokale anesthetica van het type amide;
- Patiënten die lijden aan porfyrie;
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven;
- Kinderen.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** mag niet worden gebruikt in gebieden die ontstoken zijn en/of infecties vertonen (acne, herpes, enz.).
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** mag niet gelijktijdig met een laserbehandeling, diepe chemische peelings of dermabrasie worden gebruikt. Voor oppervlakkige peelings wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren als er een aanzienlijke ontstekingsreactie is.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** is geïndiceerd voor intradermale injecties en injecties in het slijmvlies van de lippen.
• Artsen moeten rekening houden met het feit dat dit product lidocaïne bevat.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** is niet bedoeld voor borstvergroting/-reconstructie.
• Als algemene regel geldt dat een injectie door een medisch apparaat altijd een risico op infectie inhoudt. De standaard voorzorgsmaatregelen in verband met injecteerbare materialen moeten worden gevolgd.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over injectie van ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** in een gebied dat reeds behandeld werd met een niet–ALLERGAN dermale vuller.
• Het wordt aanbevolen om niet te injecteren in een gebied dat met een permanente implantaat werd behandeld.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid en tolerantie van ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** injecties in patiënten die een geschiedenis hebben van, of momenteel lijden aan, auto-immuunziekten of auto-immuundeficiëntie of immunosuppressieve therapie volgen. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de ziekte en de bijhorende behandeling, en zal ook de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, het wordt aanbevolen dat deze patiënten een voorafgaande huidtest voor overgevoeligheid ondergaan, en dat het product nog niet wordt geïnjecteerd als de ziekte actief is.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de tolerantie van de ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** injectie in patiënten met een geschiedenis van ernstige en/of meerdere allergieën. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de allergie en zal de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, de beslissing kan worden genomen om een huidtest voor overgevoeligheid af te nemen of geschikte preventieve behandeling voorafgaand aan de injectie. In geval van een geschiedenis van anafylactische shock is het raadzaam om het product niet te injecteren.
• Patiënten met een geschiedenis van streptokokkenziekte (recidiverende keelpijn, acute reuma) moeten een huidtest voor overgevoeligheid ondergaan voordat een injectie wordt toegediend. Bij acute reuma met hartcomplicaties wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren.
• Patiënten die anti-coagulatiemedicatie of stoffen gebruiken die het bloeden verlengen (warfarine, acetylsalicylzuur, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, of andere stoffen die de stollingstijd verhogen, zoals kruidensupplementen met knoflook of ginkgo biloba, enz.) moeten worden gewaarschuwd over het potentiële risico op bloedingen en hematomen tijdens de injectie.
• Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid als er meer dan 20mL ALLERGAN dermale vullers per 60kg (130lbs) lichaamsgewicht per jaar wordt geïnjecteerd.
• Gezien de aanwezigheid van lidocaïne wordt de combinatie van ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** en bepaalde geneesmiddelen die het levermetabolisme verminderen of remmen (cimetidine, bètablokkers, enz.) niet aanbevolen.
• Gezien de aanwezigheid van lidocaïne moet ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met symptomen van hartgeleidingsstoornissen.
• Laat de patiënten weten dat ze gedurende 12 uur na de injectie geen make-up mogen gebruiken en langdurige blootstelling aan de zon, UV-stralen en temperaturen onder 0°C moeten vermijden, en dat ze gedurende twee weken na de injectie geen sauna of hamman mogen nemen.
• De samenstelling van dit product is compatibel met de velden die voor de magnetische-resonantiebeeldvorming worden gebruikt.

INCOMPATIBILITEIT

Hyaluronzuur is onverenigbaar met quaternaire ammoniumzouten, zoals benzalkoniumchloride. ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** mag daarom

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nooit in contact komen met deze stoffen of met medisch-chirurgische instrumenten die met deze stoffen behandeld werden.
Er zijn geen bekende interacties met andere lokale anesthetica.

BIJWERKINGEN

De patiënt moet worden geïnformeerd dat met de implantatie van dit product er potentiële bijwerkingen kunnen optreden, die onmiddellijk of uitgesteld kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
• Ontstekingsreacties (roodheid, oedeem, erytheem, enz.) die gepaard kunnen gaan met jeuk en/of pijn of druk en/of paresthesie, na de injectie. Deze reacties kunnen een week duren.
• Hematomen.
• Verharding of knobbeltjes op de injectieplaats.
• Kleuring of verkleuring op de injectieplaats kan voorkomen, vooral als de HA dermale vuller te oppervlakkig en/of in dunne huid wordt geïnjecteerd (Tyndall effect).
• Weinig of geen effect.
• Er werden zeldzame maar ernstige bijwerkingen door de intravasculaire injectie van dermale vullers in het gezicht en weefsel gerapporteerd; tijdelijk of permanente gezichtsstoornissen, blindheid, cerebrale ischemie of hersenbloeding, die leidt tot een beroerte, huidnecrose en schade aan de onderliggende structuren. Stop onmiddellijk met het injecteren als de patiënt een van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, symptomen van een beroerte, blancheren van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure. Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp krijgen en door een bevoegde arts/specialist worden onderzocht als het product intravasculair werd geïnjecteerd. Abcessen, granuloom en onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheid na injecties met hyaluronzuur en/of lidocaïne werden ook gemeld. Het is daarom raadzaam om met deze potentiële risico's rekening te houden.
• Patiënten moeten ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, of andere bijwerkingen die zich ontwikkelen, zo snel mogelijk aan hun arts melden. De arts moet een passende behandeling starten.
• Andere ongewenste bijwerken die voortvloeien uit het gebruik van ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** moeten aan de distributeur en/of fabrikant worden gemeld.

GEBRUIKSMETHODE - DOSERING

• Dit product moet door een erkende arts in overeenstemming met de lokaal geldende regelgeving in de dermis of het slijmvlies van de lippen worden geïnjecteerd. Om het risico op potentiële complicaties te beperken, enaangezien precisie essentieel is voor een geslaagde behandeling, mag het product alleen worden gebruikt door artsen die over de nodige opleiding, ervaring en kennis over de anatomie op en rond de plaats van injectie beschikken. De nappage techniek mag met dit product ook gebruikt worden.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** moet zoals geleverd worden gebruikt. Het product wijzigen of niet gebruiken zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing kan een negatieve invloed hebben op de steriliteit, homogeniteit en prestaties van het product, en kan bijgevolg niet langer worden gewaarborgd.
• Voor de behandeling moet de arts zijn patiënten op de hoogte brengen van de indicaties, contra-indicaties, onverenigbaarheden en mogelijke bijwerkingen/risico's van dermale vullers en ervoor zorgen dat de patiënten op de hoogte zijn van de tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.
• Het te behandelen gebied moet grondig worden gedesinfecteerd voordat u het injecteert.
• Verwijder de dop door deze recht van de spuit te trekken, zoals weergegeven op afb. 1. Duw de meegeleverde naald (afb. 2) in de spuit, schroef deze voorzichtig naar rechts. Draai opnieuw tot deze volledig is vergrendeld en de naald zich in de positie bevindt, zoals weergegeven op afb. 3. Als de naald zich in de positie zoals afgebeeld op afbeelding 4 bevindt, dan werd deze verkeerd geplaatst. Verwijder vervolgens de beschermkap door de spuit en de beschermkap met beide handen in tegenovergestelde richting te trekken, zoals weergegeven op afbeelding 5.
Voordat u de injectie geeft, druk op de zuigerstang totdat er een beetje product uit de naald stroomt.
Injecteer langzaam en gebruik zo weinig mogelijk druk.
Als de naald is geblokkeerd, verhoog dan niet de druk op de zuigerstang. In plaats daarvan, stop de injectie en vervang de naald.
Als u deze voorzorgsmaatregelen niet naleeft, kan de naald loskomen en/of product lekken ter hoogte van de Luer-vergrendeling en/of risico op vasculaire beschadiging.
• Na het inbrengen van de naald en voor het injecteren, wordt het aanbevolen om de zuiger terug te trekken, om aan te zuigen, en te controleren of de naald zich niet intravasuclair bevindt.
• Als de patiënt bleek wordt tijdens het geven van de injectie, dan moet de injectie worden gestopt en moeten er passende maatregelen worden genomen, zoals massage van het gebied totdat dit opnieuw een normale kleur krijgt.
• De mate en de duur van de correctie is afhankelijk van de aard van het behandelde tekort, de weefselspanning op de implantatieplaats, de diepte van het implantaat in het weefsel en de injectietechniek. De geïnjecteerde hoeveelheid is afhankelijk van de gebieden die moeten worden gecorrigeerd, op basis van de ervaring van de arts.
• Injecteer niet te veel product, dit kan dit leiden tot bijwerkingen zoals weefselnecrose en oedeem.
• Een touch-up (voor de optimale correctie) en/of herhaling (om de optimale correctie te behouden) met ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** kan nodig zijn.
• Het wordt aanbevolen om te wachten totdat de bijwerkingen zijn verdwenen (met een minimale interval van 2 weken).
• Het is belangrijk om het behandelde gebied na de injectie te masseren om ervoor te zorgen dat de stof gelijkmatig wordt verdeeld.

WAARSCHUWINGEN

• Controleer de vervaldatum op het label.
• Als de inhoud van een spuit tekenen van scheiding vertoont en/of troebel is, dan mag u de spuit niet gebruiken.
• Niet opnieuw gebruiken. De steriliteit van dit apparaat kan niet worden gewaarborgd als het apparaat opnieuw wordt gebruikt.
• Niet opnieuw steriliseren.
• Voor de naalden (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):
- Gebruikte naalden moeten worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Spuiten moeten ook worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Raadpleeg de geldende richtlijnen inzake verwijdering.
- Probeer nooit om een verbogen naald recht te maken, weggooien en vervangen.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

• Opslaan tussen 2°C en 25°C .
• Breekbaar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL

SKŁAD

Kwas hialuronowy w żelu	24mg
Chlorowodorek lidokainy	3mg
Bufor fosforanowy o pH 7,2 q.s.	1ml

Jedna strzykawka zawiera 0,55ml preparatu ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

OPIS

Juvéderm® ULTRA SMILE to sterylny, niepirogenny roztwór fizjologiczny usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego. Żel znajduje się w jednorazowej strzykawce z podziałką. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 0,55ml zawierające preparat ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, 2 jednorazowe, jałowe igły 30G1/2", przeznaczone wyłącznie do wstrzykiwania ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, ulotkę z instrukcjami i zestaw etykiet umożliwiających identyfikację.

STERYLIZACJA

Strzykawki z ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** są sterylizowane parą wodną. Igły 30G1/2" są sterylizowane promieniowaniem.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** to implant do wstrzykiwania, stosowany w celu wypełniania umiarkowanych i znacznych zagłębień w skórze poprzez iniekcje do głębokich i środkowych warstw skóry, jak również w celu konturowania i powiększania ust.
• Zawartość lidokainy ma za zadanie zmniejszyć ból odczuwany przez pacjenta podczas leczenia.

PRZECIWWSKAZANIA

• Nie należy wstrzykiwać preparatu ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** w okolicach oczodołów (powieka, kurze łapki) i gładzizny (czoło). Preparat ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** może być wstrzykiwany w obszar pod oczami wyłącznie przez specjalistów specjalnie przeszkolonych w tej technice i posiadających dobrą znajomość fizjologii tego obszaru.
• Nie należy wstrzykiwać preparatu do naczyń krwionośnych (donaczyniowo). Wstrzyknięcie donaczyniowe może spowodować embolizację, niedrożność naczyń, niedokrwienie lub zawał.
• Nie dokonywać zbyt wielu poprawek.
• Preparatu ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** nie należy stosować:
- u pacjentów cierpiących na epilepsję, która nie jest leczona;
- u pacjentów ze skłonnościami do wytwarzania blizn hipertroficznych;
- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy i/lub na białka bakterii gram-dodatnich, ponieważ kwas hialuronowy jest wytwarzany przez bakterie *Streptococcus*;
- u pacjentów z nadwrażliwością na lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego;
- u pacjentów cierpiących na porfirię;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
- u dzieci.
• Nie należy stosować preparatu ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** w miejscach, gdzie występują problemy skórne typu zapalenie i/lub infekcja (trądzik, opryszczka itp.).
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** nie powinien być stosowany jednocześnie z leczeniem laserowym, głębokim peelingiem chemicznym lub dermabrazją. W przypadku peelingu powierzchniowego nie zaleca się wstrzykiwania, jeżeli wywołuje to reakcję zapalną o dużym nasileniu.

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

• Preparat ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** jest wskazany wyłącznie do iniekcji śródskórnych oraz iniekcji w błonę śluzową ust.
• Lekarz ma obowiązek uwzględnić obecność lidokainy w produkcie.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** nie jest przeznaczony do stosowania w celu powiększenia/rekonstrukcji piersi.
• Zgodnie z ogólną zasadą iniekcja wyrobu medycznego wiąże się z ryzykiem infekcji. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności związanych z materiałami do wstrzykiwania.
• Brak danych klinicznych na temat iniekcji preparatu ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** w miejscu, w którym był już stosowany inny wypełniacz skórny niż produkowany przez firmę ALLERGAN.
• Zaleca się nie wykonywać iniekcji w miejscu, w którym był umieszczony implant stały.
• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** u pacjentów, u których występowała lub występuje choroba autoimmunologiczna lub niedobór autoodporności, lub u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję biorąc pod uwagę rodzaj choroby i zastosowanego leczenia oraz zapewnić specjalną obserwację takich pacjentów. Zaleca się przede wszystkim przeprowadzenie u tych pacjentów wstępnych testów skórnych na nadwrażliwość oraz zaniechanie iniekcji w razie czynnego stanu chorobowego.
• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** u pacjentów z ciężkimi i/lub licznymi alergiami w wywiadzie. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję dotyczącą wskazania w zależności od rodzaju alergii oraz zapewnić specjalną obserwację pacjentów z grupy ryzyka. Może zwłaszcza podjąć decyzję o zaproponowaniu testów skórnych na nadwrażliwość lub odpowiedniego leczenia prewencyjnego przed iniekcją. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia w przeszłości wstrząsu anafilaktycznego.
• Pacjenci z chorobami wywołanymi przez streptokoki w wywiadzie (nawracające stany zapalne gardła, ostra gorączka reumatyczna) powinni zostać poddani testom skórnym na nadwrażliwość przed wykonaniem iniekcji. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia ostrej gorączki reumatycznej z powikłaniami kardiologicznymi.
• Pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub substancje, które mogą wydłużyć krwawienie (warfaryna, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne lub inne substancje o znanych właściwościach wydłużających czas krzepnięcia, w tym ziołowe suplementy zawierające czosnek, ginkgo biloba itp.), należy ostrzec przed potencjalnym zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia i krwiaków podczas iniekcji.
• Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa wstrzykiwania wypełniaczy skórnych firmy ALLERGAN w dawce przekraczającej 20ml na 60kg masy ciała rocznie.
• Z uwagi na obecność lidokainy nie zaleca się łączenia preparatu ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** z określonymi lekami zmniejszającymi lub hamującymi metabolizm wątroby (cymetydyna, beta-blokery itp.).
• Z uwagi na obecność lidokainy należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** u pacjentów z objawami zaburzenia przewodzenia serca.
• Zaleca się unikanie przez pacjenta stosowania makijażu przez 12 godzin od iniekcji oraz długotrwałej ekspozycji na słońce, promienie UV i temperatury poniżej 0°C, jak również korzystania z sauny i zabiegów typu hammam przez dwa tygodnie od iniekcji.
• Skład produktu pozwala na jego stosowanie z polami magnetycznymi wytwarzanymi podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

INTERAKCJE

Kwasu hialuronowego nie należy stosować z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Dlatego

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nigdy nie należy dopuszczać do kontaktu preparatu ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** z tymi substancjami lub narzędziami medyczno-chirurgicznymi, które miały kontakt z tego rodzaju substancjami.
Brak danych dotyczących interakcji z innymi środkami znieczulającymi.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy poinformować pacjentów o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z zastosowaniem tego produktu, które mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem. Do działań niepożądanych należą między innymi:
• Reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), które mogą wiązać się ze świądem i/lub bólem przy ucisku i/lub parestezjami, występującymi po iniekcji. Reakcje te mogą utrzymywać się przez tydzień.
• Krwiaki.
• Zgrubienia lub guzki w miejscu iniekcji.
• Mogą wystąpić plamy lub odbarwienia w miejscu iniekcji, zwłaszcza gdy wypełniacz skórny z kwasem hialuronowym zostanie wstrzyknięty zbyt płytko i/lub w obszar cienkiej skóry (efekt Tyndalla).
• Słabo widoczny efekt lub słaby efekt wypełnienia.
• Zgłaszano rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane związane z dożylną iniekcją wypełniaczy skórnych na twarzy oraz kompresją tkanek, w tym czasowe lub trwałe zaburzenia widzenia, utratę wzroku, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzeń struktur położonych głębiej. Należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie preparatu, jeżeli u pacjenta wystąpi dowolny z poniższych objawów, w tym zmiana widzenia, oznaki udaru mózgu, bielenie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub wkrótce po zakończeniu procedury. Jeżeli dojdzie do iniekcji dożylnej, pacjenci powinni otrzymać niezwłoczną pomoc medyczną oraz powinni zostać zbadani przez odpowiedniego specjalistę. Zgłaszano również przypadki wystąpienia owrzodzeń, ropni oraz natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego i/lub lidokainy. W związku z powyższym zaleca się wzięcie pod uwagę tych potencjalnych zagrożeń.
• Pacjenci proszeni są o niezwłoczne zgłoszenie lekarzowi reakcji zapalnych utrzymujących się dłużej niż przez tydzień lub innych pojawiających się działań niepożądanych. Lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie.
• Wszelkie inne działania niepożądane związane z iniekcją preparatu ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** należy zgłaszać do dystrybutora i/lub wytwórcy.

SPOSÓB UŻYCIA – DAWKOWANIE

• Produkt przeznaczony do wstrzykiwania w skórę lub błonę śluzową ust przez uprawnionego lekarza zgodnie ze stosownymi przepisami obowiązującymi w danym kraju. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań oraz z uwagi na fakt, że precyzja jest niezbędnym warunkiem skutecznego leczenia, produkt powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy ukończyli odpowiednie szkolenie i posiadają doświadczenie oraz wiedzę o anatomii obszaru otaczającego miejsce iniekcji. Produkt można również aplikować za pomocą techniki nappage.
• Preparatu ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** należy używać w takiej postaci, w jakiej został dostarczony. Wszelkie modyfikacje produktu lub jego zastosowanie niezgodne z instrukcją użycia, mogą mieć negatywny wpływ na sterylność produktu, jego jednorodność i skuteczność, które w takim przypadku nie mogą być gwarantowane.
• Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach, niezgodnościach oraz potencjalnych działaniach niepożądanych/zagrożeniach dotyczących produktu związanych z iniekcją wypełniaczy skórnych i upewnić się, że pacjent posiada wiedzę na temat oznak i objawów potencjalnych powikłań.
• Przed wstrzyknięciem preparatu miejsce iniekcji należy dokładnie zdezynfekować.
• Usunąć górną nasadkę, wyciągając ją ze strzykawki (patrz rys. 1). Następnie wyjąć igłę z opakowania i pewnym ruchem wcisnąć na strzykawkę (rys. 2), delikatnie ją przekręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przekręcić jeszcze raz do końca, aż nasadka igły znajdzie się w pozycji przedstawionej na rys. 3. Położenie nasadki igły przedstawione na rys. 4 jest nieprawidłowe. Następnie usunąć nasadkę ochronną, jedną dłonią przytrzymując strzykawkę, a drugą nasadkę ochronną (na rys. 5), i pociągnąć w przeciwnych kierunkach.
Przed iniekcją wcisnąć tłok, aż produkt wypłynie z igły.
Wstrzykiwać powoli, bardzo delikatnie naciskając tłok.
W przypadku zablokowania igły nie zwiększać nacisku na tłok. Należy wówczas przerwać iniekcję i wymienić igłę na nową.
Nieprzestrzeganie niniejszych środków ostrożności może spowodować wypadnięcie igły i/lub wyciek produktu w miejscu połączenia ze strzykawką i/lub zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń krążenia.
• Po nałożeniu igły i przed iniekcją zaleca się nieznacznie wycofać tłok, aby wypchnąć nieco powietrza i sprawdzić, czy igła nie jest zatkana.
• Jeśli podczas iniekcji wystąpi nagłe bielenie, należy przerwać wstrzykiwanie i rozmasować bielejący obszar do przywrócenia skórze normalnej barwy.
• Stopień i czas trwania korekty zależą od charakteru leczonego defektu, napięcia tkanki w miejscu implantacji, głębokości umieszczenia implantu w tkance oraz techniki iniekcji. Wstrzyknięta dawka będzie zależała od miejsc, które mają zostać skorygowane, na podstawie doświadczenia lekarza.
• Nie dokonywać zbyt wielu korekt, ponieważ wstrzyknięcie zbyt dużej dawki może spowodować określone działania niepożądane, w tym martwicę tkanek i obrzęk.
• Konieczne może okazać się dokonanie poprawki (aby uzyskać optymalny efekt) i/lub powtórzenie leczenia (aby utrzymać optymalny efekt) preparatem ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.
• Zaleca się odczekanie do czasu ustąpienia działań niepożądanych (przy zachowaniu minimalnego odstępu 2 tygodni) pomiędzy dwoma iniekcjami.
• Istotne znaczenie dla zapewnienia równomiernego rozprowadzenia substancji ma masowanie leczonego obszaru po iniekcji.

OSTRZEŻENIA

• Należy sprawdzić termin upływu ważności widoczny na etykiecie produktu.
• Nie należy używać strzykawki, jeżeli jej zawartość rozwarstwia się i/lub jest mętna.
• Produkt jednorazowego użytku. Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie w przypadku jednorazowego użytku.
• Nie sterylizować ponownie.
• Dla igieł (CE 0123 TSK Laboratory, Japonia):
- Zużyte igły należy umieścić w odpowiednim pojemniku. Ta sama zasada obowiązuje w przypadku strzykawek. Zużyte igły oraz strzykawki należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nigdy nie należy prostować wygiętej igły. Należy ją usunąć i zastąpić nową.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

• Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.
• Produkt delikatny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UK

СКЛАД

Гель гіалуронової кислоти	24 мг
Лідокаїну гідрохлорид	3 мг
Фосфатний буфер pH 7,2, достатня кількість	1 мл

Один шприц містить 0,55 мл ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

ОПИС

Juvéderm® ULTRA SMILE є стерильним апірогенним фізіологічним розчином гелю перехресно зв'язаної гіалуронової кислоти нетваринного походження. Гель знаходиться у градуйованому, попередньо заповненому одноразовому шприці. Кожна коробка містить два одноразові шприци по 0,55 мл препарату ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, 2 стерильні одноразові голки 30G1/2", призначені виключно для введення препарату ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, вкладиш з інструкцією та комплект етикеток для простежуваності походження препарату.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Вміст шприців із препаратом ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** стерилізовано вологим жаром.
Голки 30G1/2" стерилізовано опромінюванням.

ПОКАЗАННЯ

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** - імплантат для ін'єкцій, що використовується для заповнення середніх та/або глибоких провисань шкіри шляхом ін'єкцій у середні та/або глибокі шари дерми, а також для підкреслення контуру губ та їх збільшення.
• Лідокаїн, що міститься у препараті, спрямований на зменшення болю пацієнта під час процедури.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

• Не вводити ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** у ділянки навколо очей (повіки, ділянки збоку очей), у ділянку між бровами (чоло). Вводити препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** у ділянки під очима повинні лише фахівці, що мають спеціальну підготовку для застосування цієї техніки, а також ґрунтовні знання фізіології цієї конкретної ділянки обличчя.
• Не вводити у кровоносні судини (внутрішньосудинно). Внутрішньосудинна ін'єкція може призвести до емболізації, закупорювання судин, ішемії та/або інфаркту.
• Не корегувати надмірно.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** забороняється застосовувати, якщо:
- пацієнт хворий на неліковану епілепсію;
- пацієнт схильний до виникнення гіпертрофічних рубців;
- пацієнт із відомою чутливістю до гіалуронової кислоти та/або до протеїнів грам-позитивних бактерій, оскільки гіалуронова кислота виробляється бактеріями типу стрептококів;
- пацієнт має відому підвищену чутливість до лідокаїну або до місцевих знеболювальних препаратів амідного типу;
- пацієнт хворий на порфірію;
- пацієнт — вагітна жінка або жінка, яка годує груддю;
- пацієнт — дитина.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** забороняється застосовувати на ділянках, де має місце шкірний запальний та/або інфекційний процес (акне, герпес тощо).
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** не слід використовувати одночасно з лазерною терапією, глибоким хімічним пілінгом або дермабразією. Не рекомендується вводити препарат у випадку виникнення значної запальної реакції на поверхневий пілінг.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** призначений лише для підшкірних ін'єкцій та ін'єкцій у слизову оболонку губ.
• Медичні працівники повинні враховувати той факт, що даний препарат містить лідокаїн.
• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** не призначений для збільшення або реконструкції груді.
• В принципі, введення будь-якого медичного препарату пов'язане з ризиком інфекції. Відтак мають бути вжиті стандартні заходи при роботі з матеріалами для ін'єкцій.
• Наразі немає клінічних даних стосовно введення препарату ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** у ділянки, у які до цього вводився препарат-заповнювач, який не є продуктом компанії ALLERGAN.
• Не рекомендується вводити препарат у місце, де був встановлений постійний імплантат.
• Наразі немає клінічних даних стосовно ефективності та переносимості препарату ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** у пацієнтів, які раніше перенесли або тепер хворі на аутоімунне захворювання або аутоімунну недостатність, або проходять імунносупресивну терапію. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру захворювання та відповідного лікування і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема, рекомендується провести попередню пробу препарату на гіперчутливість шкіри у таких пацієнтів, а також утриматися від введення препарату у разі активної стадії хвороби.
• Наразі немає клінічних даних стосовно переносимості ін'єкцій препарату ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** у пацієнтів, в анамнезі яких є випадки повторюваних тяжких та/або складних алергічних реакцій. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру алергії і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема лікар може запропонувати пацієнтові зробити пробу на гіперчутливість шкіри або пройти відповідне профілактичне лікування перед ін'єкцією. У разі анафілактичного шоку в анамнезі препарат вводити не рекомендується.
• Пацієнти, в анамнезі яких були стрептококові хвороби (рецидивна ангіна, гостра ревматична лихоманка), мають пройти пробу на гіперчутливість шкіри перед введенням препарату. Якщо в анамнезі пацієнта є гостра ревматична лихоманка з серцевими ускладненнями, введення препарату не рекомендується.
• Пацієнти, що вживають протикоагуляційні препарати або речовини, що подовжують кровотечу (варфарин, ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні протизапальні препарати, або інші препарати, що збільшують час коагуляції, такі як рослинні добавки із часником, гінкго білоба тощо), мають бути попереджені про можливе збільшення ризику кровотечі та гематом під час ін'єкції.
• Наразі немає інформації стосовно безпеки введення понад 20 мл дермальних заповнювачів компанії ALLERGAN на 60 кг (130 фунтів) маси тіла на рік.
• Через наявність лідокаїну не рекомендується поєднання препарату ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** з певними препаратами, які знижують або пригнічують печінковий метаболізм (циметидин, бета-блокатори тощо).
• Через наявність лідокаїну рекомендується застосовувати препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** з обережністю у разі, якщо у пацієнта присутні симптоми порушення серцевої провідності.
• Будь ласка, рекомендуйте пацієнтові не використовувати будь-який макіяж протягом 12 годин після ін'єкції і уникати будь-якого тривалого перебування на сонці, впливу УФ променів та температури нижче 0°C, а також користування сауною або турецькою лазнею (хамамом) протягом двох тижнів після введення препарату.
• Склад цього препарату є сумісним із магнітними полями, що використовуються для магнітно-резонансної томографії.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕСУМІСНІСТЬ

Відомо, що гіалуронова кислота несумісна з четвертинними амонієвими солями, такими як бензалконію хлорид. Відтак не можна допускати контакту препарату ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** з цими речовинами або з медико-хірургічним інструментом, що контактував з речовинами цього типу.

Немає даних про взаємодію з іншими місцевими анестетиками.

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Пацієнти мають бути поінформовані про те, що існує можливість виникнення побічних ефектів через введення цього препарату, які можуть проявитися одразу або пізніше. Це включає але не обмежується наступним:

• Реакції запалення (почервоніння, набряк, еритема тощо), які можуть супроводжуватися свербіжем та/або болем при натисканні та/або парестезією, що виникає після ін'єкції. Ці реакції можуть тривати тиждень.

• Гематоми.

• Виникнення ущільнень або вузликів у місцях введення препарату.

• Спостерігається забарвлення або знебарвлення шкіри в місці введення препарату, зокрема коли дермальний заповнювач на основі гіалуронової кислоти вводиться надто поверхнево або у тонку шкіру (ефект Тиндаля).

• Замала ефективність процедури або слабкий ефект заповнення.

• Повідомлялося про нечасті, але серйозні побічні явища, пов'язані з внутрішньосудинною ін'єкцією дермального заповнювача на ділянках обличчя та при стисканні тканей, що включають тимчасове або тривале погіршення зору, сліпоту, церебральну ішемію та/або церебральну кровотечу, що призводить до інсульту, некроз шкіри, пошкодження підшкірних структур. Негайно припиніть робити ін'єкцію, якщо у пацієнта проявляються будь-які з наведених симптомів, включно зі змінами зору, симптомами інсульту, блідістю шкіри, незвичним болем під час процедури або невдовзі після неї. У разі внутрішньосудинної ін'єкції пацієнта негайно має оглянути належний лікар-фахівець, який має оцінити його стан. Повідомлялося про випадки абсцесів, гранульоми, негайної або затриманої гіперчутливості після введення гіалуронової кислоти та/або лідокаїну. Тому рекомендується взяти до уваги можливість виникнення таких ризиків.

• Пацієнти мають якомога скоріше повідомити свого лікаря про запальні реакції, які тривають більше одного тижня, або про виникнення будь-якого іншого побічного ефекту. Лікар має застосувати відповідне лікування.

• Потрібно повідомити постачальника та/або виробника про будь-який інший побічний ефект, що виникає у зв'язку з введенням препарату ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ — ДОЗУВАННЯ

• Цей препарат призначається для введення шляхом ін'єкцій підшкірно або у слизову оболонку губ лікарем, що має відповідний дозвіл, згідно з чинним місцевим законодавством, що застосовується в цьому випадку. Аби звести до мінімуму ризик можливих ускладнень, і через те, що точність є суттєвою для успішної терапії, цей препарат мають застосовувати виключно медичні працівники, які пройшли відповідне навчання і досвід та належні знання анатомії ділянки ін'єкції та ділянок навколо неї. При застосуванні препарату має застосовуватися техніка «напаж».

• Препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** має використовуватись в тому вигляді, в якому постачається. Зміна або застосування препарату, не передбачене Інструкцією з використання, може негативно вплинути на стерильність, однорідність та дію препарату, які в такому разі не можуть гарантуватися.

• Перед проведенням терапії медичні працівники повинні інформувати пацієнтів про показання для застосування препарату, протипоказання, несумістність та можливі небажані явища і ризики, пов'язані з ін'єкціями дермальних заповнювачів, і переконатися, що пацієнти знають про ознаки та симптоми можливих ускладнень.

• Перед введенням препарату ділянка, що підлягає обробці, має бути ретельно дезінфікована.

• Зніміть захисний ковпачок зі шприца, потягнувши за нього як показано на рис. 1. Потім насуньте голку, що знаходиться в коробці (рис. 2), на шприц, без зусилля повертаючи її за годинниковою стрілкою. Поверніть її ще раз, щоб добре зафіксувати. Ковпачок голки має бути в положенні, показаному на рис. 3. Якщо ковпачок голки встановлено так, як показано на рис. 4, голку встановлено неправильно. Потім зніміть захисний ковпачок, тримаючи шприц в одній руці, а захисний ковпачок – у другій, як показано на рис. 5, і тягнучи в різні боки.

Перед тим, як робити ін'єкцію, натисніть на шток поршня, доки препарат не почне витікати з голки.

Вводьте препарат повільно, докладаючи найменше потрібне зусилля.

У раз закупорки голки не натискайте сильніше на шток шприца. Замість цього припиніть ін'єкцію та замініть голку.

Недотримання цих запобіжних заходів може призвести до відокремлення голки та/або витоку препарату з наконечника Люера-лока, а також до збільшення ризику пошкодження судини.

• Після того, як ви встромили голку, та перед ін'єкцією рекомендується дещо витягнути поршень, щоб переконатися, що голка не потрапила в судину.

• Якщо у будь-який момент під час ін'єкції шкіра блідне, слід припинити ін'єкцію та вжити належних заходів, таких як масаж ділянки, до повернення нормального кольору.

• Міра та тривалість корекції залежить від характеру дефекту, що обробляється, напруження тканин на ділянці введення імплантату, глибини введення імплантату у тканини та техніки введення. Кількість, що вводиться, залежить від ділянок, що коригуються. Її, керуючись власним досвідом, визначає лікар.

• Корекція не повинна бути завеликою, бо введення надмірної кількості препарату може спричинити набряк та некроз тканин.

• Для оптимального результату може знадобитися підправлення та повторне застосування (для підтримування оптимальної корекції) препарату ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

• Перед повторною ін'єкцією рекомендується дочекатися зникнення побічних ефектів (мінімальний інтервал становить 2 тижні між двома введеннями).

• Після введення препарату важливо здійснити масаж обробленої зони для забезпечення рівномірного розподілу продукту.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

• Перевірте термін придатності на етикетці препарату.

• Якщо вміст шприца має ознаки розшарування та/або спостерігається помутніння, не використовуйте цей шприц.

• Не використовуйте повторно. Стерильність цього препарату не може бути гарантована, якщо препарат використовується повторно.

• Не стерилізувати повторно.

• Стосовно голок (CE 0123 TSK Laboratory, Японія):

- Використані голки мають викидатися у відповідні контейнери. Те саме стосується шприців. Будь ласка, зверніться до чинного місцевого законодавства, щоб переконатися у правильності їх утилізації.

- Ніколи не намагайтеся випрямити голку, що зігнулася. Викиньте її, взявши іншу.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

• Зберігати за температури від 2°C до 25°C.

• Крихке.

UA.TR.039

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

СОСТАВ

Гель гиалуроновой кислоты	24 мг
Лидокаина гидрохлорид	3 мг
Фосфатный буфер с pH 7,2 q.s., до	1 мл

В одном шприце содержится 0,55 мл препарата ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.

ОПИСАНИЕ

Препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** представляет собой стерильный апирогенный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит два шприца по 0,55 мл препарата ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, 2 стерильные инъекционные иглы 30G1/2" одноразового использования, предназначенные только для введения препарата ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** стерилизуется горячим паром.
Инъекционные иглы 30G1/2" стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

• ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** является инъекционным имплантатом, предназначенным для заполнения умеренно выраженных и/или глубоких провисаний кожи посредством инъекции в средние и/или глубокие слои дермы, а также для профилирования и увеличения губ.
• Лидокаин включается в препарат с целью уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Не допускается введение препарата ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** в кожу вокруг глазниц (веки, «гусиные лапки») и над переносицей (лобная часть). Введение препарата ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** в области под глазами должно осуществляться только врачебным персоналом, прошедшим специальную подготовку по использованию этого метода и имеющим солидные знания по физиологии этой области лица.
• Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
• Не прибегайте к массивной коррекции лица.
• Не допускается использование препарата ***Juvéderm® ULTRA SMILE***:
- у пациентов, которые страдают эпилепсией, не поддающейся лечению;
- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к белкам грамположительных бактерий, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
- у пациентов, страдающих порфирией;
- у беременных и кормящих грудью женщин;
- у детей.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** не следует вводить в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т. д.).
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** не следует использовать одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после ее поверхностного пилинга.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** не предназначен для иных способов инъекционного введения, кроме внутрикожного и введения в слизистую оболочку губ.
• Врачи должны учитывать, что в состав данного препарата входит лидокаин.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** не предназначен для применения с целью увеличения/реконструкции груди.
• В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с риском развития инфекции. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.
• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** при его инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.
• Не рекомендуется вводить препарат в участки кожи, содержащие постоянный имплантат.
• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или расстройства в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам проведение предварительного кожного теста на гиперчувствительность, а также отказаться от применения препарата у лиц в активной стадии заболевания.
• Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препарата ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.
• Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, ревматическая атака), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо проведение кожного теста на гиперчувствительность. При ревматической атаке с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т. п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении препарата.
• Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.
• Ввиду наличия лидокаина применять препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (циметидин, бета-блокаторы и т. д.), не рекомендуется.
• Ввиду наличия лидокаина препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.
• Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °C. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.
• Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** в этой связи никогда не должен контактировать с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.
Взаимодействия с другими местными анестетиками неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):
• После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.
• Возникновение кровоподтеков.
• Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.
• Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении кожного наполнителя гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).
• Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.
• Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в головной мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.
• Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
• Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата ***Juvéderm® ULTRA SMILE***, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

• Данный препарат предназначен для внутрикожного введения и введения в слизистую оболочку губ, выполняемых врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешного выполнения процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение, имеющий соответствующий опыт и хорошо разбирающийся в анатомических особенностях места инъекции и близлежащих тканей и органов. Для данного продукта также может применяться техника «наппажа».
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA SMILE*** должен применяться в том виде, в каком поставляется. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.
• Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением кожных наполнителей, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.
• Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения.
• Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно навинтите ее на него, вращая по часовой стрелке. Сделайте дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение, показанное на рис. 4, инъекционная игла считается присоединенной неправильно. Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.
Перед введением следует надавить на шток поршня и давить до тех пор, пока препарат не начнет вытекать из иглы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.
В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу.
Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в области люэровского наконечника шприца и/или повышению риска повреждения сосудов.
• После введения иглы и перед инъекцией препарата рекомендуется немного оттянуть поршень, чтобы осуществить аспирацию и удостовериться в том, что кончик иглы не находится внутри кровеносного сосуда.
• Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение препарата и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.
• Степень и продолжительность коррекции зависит от характера устраняемого дефекта, давления на ткани в месте введения имплантата, глубины введения имплантата в ткань и техники инъекционного введения. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции, определяемых с учетом опыта врача.
• Не следует прибегать к массивной коррекции лица, так как введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.
• Может возникнуть необходимость в корректировочной (для достижения оптимальной коррекции) и/или повторной (для поддержания оптимальной коррекции) процедуре введения препарата ***Juvéderm® ULTRA SMILE***.
• Минимальный интервал между двумя инъекциями — 2 недели, при этом рекомендуется дождаться исчезновения побочных эффектов.
• После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Проверьте срок годности препарата на его этикетке.
• Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.
• Не используйте шприц повторно. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.
• Не подвергайте препарат повторной стерилизации.
• Для инъекционных игл (CE 0123 Лаборатория TSK, Япония):
- Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.
- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

• Температура хранения от 2 до 25 °C.
• Хрупкое изделие.

AR

التركيب

جل حمض الهيالورونيك	24 مغ
كلوريدرات الليدوكايين	3 مغ
مادة حاجزة فوسفاتية بدرجة pH 7.2، كمية كافية	1 مل

محقنة واحدة تحتوي على 0,55 مل من **جوفيديرم® ألترا سمايل.**

الوصف

جوفيديرم® ألترا سمايل Juvéderm® ULTRA SMILE محلول فيزيولوجي معقّم خالٍ من البيروجين محضّر من حمض هيالورونيك المصلّب تشابكياً، غير حيواني المنشأ. يقدّم الجل في محقنة مدرّجة، معبأة سلفاً تُستخدَم مرة واحدة. تحتوي كل علبة على محقنتين سعة الواحدة 0,55 مل من **جوفيديرم® ألترا سمايل** وإبرتين معقمتين "30G1/2 للاستخدام مرة واحدة مخصصتين لحقن **جوفيديرم® ألترا سمايل**، مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

التعقيم

عُقمت محتويات محقنة **جوفيديرم® ألترا سمايل** بالحرارة الرطبة.
وعُقمت الإبر "30G1/2 بالإشعاع.

دواعي الاستخدام

• **جوفيديرم® ألترا سمايل** مادة مالئة تُزرع حقناً وتوصَف لترميم حالات انخساف الجلد العميقة و/أو المتوسطة بالحقن في الأدمة العميقة و/أو المتوسطة، وكذلك لزيادة حجم وتأطير الشفتين.
• الهدف من وجود مادة الليدوكايين تخفيف شعور المعالَج بالألم أثناء العلاج.

موانع الاستخدام

• لا تحقن **جوفيديرم® ألترا سمايل** في المنطقة المحيطة بالمحجر (الجفون وتغضنات المآقي) وفي مفرق الحاجبين (الجبين). يُقتصَر استخدام **جوفيديرم® ألترا سمايل** في منطقة هالة العينين على المختصين المدربين خصيصاً على هذه التقنية ممن لديهم معرفة جيدة بفيزيولوجية هذه المنطقة.
• لا تحقن **جوفيديرم® ألترا سمايل** في الأوعية الدموية (داخل الأوعية). فقد يؤدي الحقن داخل الأوعية الدموية إلى انصمام أو انسداد الأوعية أو نقص تروية أو احتشاء.
• لا تبالغ في الإصلاح.
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® ألترا سمايل** لدى:
- المعالَجين الذين يعانون من الصرع غير الخاضع للمعالجة؛
- المعالَجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائدة؛
- المعالَجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لحمض هيالورنيك و/أو لبروتينات البكتيريا موجبة الغرام لأن إنتاج حمض هيالورنيك يكون من بكتيريا من نوع المكورات العنقودية؛
- المعالجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لليدوكايين أو للتخدير الموضعي الأميدي؛
- المعالَجين الذين يعانون من حالات بورفرية؛
- الحامل أو المرضع؛
- الأطفال.
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® ألترا سمايل** في المناطق التي تعاني من مشاكل جلدية من النوع الالتهابي و/أو المُعدي (حب الشباب، القوباء، الخ).
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® ألترا سمايل** بأن واحد مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، يُنصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قوياً.

احتياطات الاستخدام

• لا يوصَف **جوفيديرم® ألترا سمايل** للحقن إلا داخل الأدمة وفي النسيج المخاطي للشفتين.
• يجب على الممارسين الطبيين أن يأخذوا في الاعتبار كون هذا المنتَج يحتوي على ليدوكايين.
• لا يُنصَح باستخدام **جوفيديرم® ألترا سمايل** لتكبير أو استبناء النهدين.
• كمبدأ عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى. وينبغي اتخاذ الاحتياطات المعهودة المصاحبة لحقن المواد.
• لا توجد بيانات سريرية حول حقن **جوفيديرم® ألترا سمايل** في منطقة عولجت من قبل بمنتَج ترميم من إنتاج شركة أخرى غير ALLERGAN.
• يُنصَح بعدم الحقن في موضع عولج من قبل بمادة زرع دائمة.
• لا توجد بيانات سريرية عن فعالية وتحمّل حَقن **جوفيديرم® ألترا سمايل** لأشخاص معالجين عانوا سابقاً أو يعانون الآن من مرض ذي علاقة بالمناعة الذاتية أو عوز في المناعة الذاتية أو يتلقون معالجة كابتة للمناعة. لذا يجب على الممارس الطبي أن يقررَ إعطاءَ العلاج حالةً بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج الموافق ويجب عليه كذلك تأمينُ مراقبة خاصة لهؤلاء الأشخاص المعالجين. ويُنصح، خصوصاً، بإجراء اختبار جلد أولي لفرط الحساسية عندهم والامتناع عن حقن المنتَج إذا كان المرض في حالة نشطة.
• لا توجد بيانات سريرية عن تحمّل حَقن **جوفيديرم® ألترا سمايل** لدى أشخاص معالَجين عانوا من سوابق حالات تحسس حادة و/أو متعددة. لذا يجبّ على الممارس الطبي أن يقررَ حينئذ إعطاءَ العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة الحساسية، ويجب عليه كذلك تأمينُ مراقبة خاصة لهؤلاء الأشخاص المعالجين الذين هم عرضة للخطر. ويمكنه، خصوصاً، اقتراح إجراء اختبار جلد مسبق لفرط الحساسية عندهم أو إعطائهم علاجاً وقائياً مناسباً قبل كل حقن. وفي حال كان هناك سابقُ صدمة تأقية، يوصى بألا يُحقَن المنتَج.
• يجب على الأشخاص المعالَجين الذين عانوا من سوابق مرض ناتج عن مكوّرات عنقودية (خُناق انتكاسي، أو روماتيزم مفاصل حاد) الخضوع لاختبار جلد لفرط الحساسية قبل كل حقن. وفي حالة الروماتيزم المفصلي الحاد المترافق بمضاعفات قلبية، يُنصح بعدم الحقن.
• يجب تنبيه المعالَجين الخاضعين لعلاج مضاد تخلط أو الذين يَستخدمون موادّ تطيل مدة النزف (وارفارين، حمض أسيتيل ساليسيليك، مضادات الالتهابات غير الستيرويدية، أو غير ذلك من مواد يُعرَف أنها تطيل وقتَ التخلط كالمتممات العشبية مع الثوم أو الجنكو ثنائي الفلقة، الخ) إلى الخطورة العالية المحتملة للأورام الدموية والنزف أثناء الحقن.
• لا توجد بيانات بخصوص سلامة حقن كميةٍ أكبر من 20 مل في السنة من مواد ALLERGAN المالئة لكتلة بدنية تبلغ 60 كغ.
• بسبب وجود ليدوكايين، لا يُنصح بإعطاء **جوفيديرم® ألترا سمايل** مع بعض الأدوية التي تقلل أو تثبط الأيض الكبدي (سيميتيدين، محصرات-بيتا، الخ).
• بسبب وجود ليدوكايين، يجب استخدام **جوفيديرم® ألترا سمايل** بحذر لدى المعالجين الذين لديهم اضطراب في التوصيل القلبي.
• يرجى نُصح الشخص المعالج بعدم وضع أي ماكياج في الاثنتي عشرة ساعة التي تلي الحقن، وتجنب التعرض مدةً طويلة لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية ودرجات الحرارة تحت الصفر مئوية وكذلك تجنب أخذ أي حمام سونا أو حمام تركي لمدة أسبوعين بعد الحقن.
• تركيبة هذا المنتَج لا تتعارض مع المجالات المستخدَمة في التصوير بالرنين المغناطيسي.

التعارض مع الأدوية الأخرى

ثمة تعارض معروف بين حمض هيالورونيك وبين أملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلوريد البنزالكونيوم. وبالتالي، يُنصح بعدم وضع **جوفيديرم® ألترا سمايل** أبداً على تماس مع هكذا منتجات، ولا مع معدات طبية-جراحية معالَجة بهذا النوع من المنتَجات.
لا يوجد تفاعل معروف مع أنواع التخدير الموضعي الأخرى.

الآثار غير المرغوبة

يجب إعلام الشخص المعالَج بوجود آثار جانبية محتملة لزرع هذا المستحضر تظهر على الفور أو بعد مدةٍ من الزرع. من هذه الآثار، على سبيل الذكر لا الحصر:
• يمكن أن تظهرَ بعد الحقن تفاعلات التهابية (احمرار، وذمة، التهاب

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• بعد إدخال الإبرة وقبل الحقن، يُنصح بسحب المكبس قليلاً لسحب الإبرة والتأكد من أنها ليست داخلة في وعاءٍ دموي.
• إذا حدث فوراً ابيضاض أثناء الحقن، يجب إيقافه واتخاذ الإجراء المناسب كتدليك المنطقة إلى أن تعودَ إلى لونها الطبيعي.
• تعتمد درجة ومدة التصحيح على صفة العيب المراد إصلاحه، وتوتر الأنسجة في موضع الزرع، وعمق الزرع في الأنسجة، وتقنية الحقن. وسوف تعتمد كمية الحقن على المناطق المراد إصلاحُها حسب خبرة الممارس الطبي.
• لا تبالغ في التصحيح لأن حقن كميةٍ زائدة من المنتَج يمكن أن يؤديَ إلى بعض الآثار الجانبية كنخر الأنسجة والوذمة.
• قد يحتاج الأمر إلى معالجةٍ تكميلية (للتوصل إلى التصحيح الأمثل للعيب) و/أو تكرار المعالجة **بجوفيديرم® ألترا سمايل** (للمحافظة على التصحيح الأمثل).
• يُنصح بالانتظار إلى أن تُحل مشكلة الآثار الجانبية (بفاصل لا يقل عن أسبوعين) بين الحَقن والحَقن.
• من المهم تدليك المنطقة المعالجة بعد الحقن حرصاً على توزيع المنتَج بانتظام.

تحذيرات

• تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.
• إذا بدت على محتوى المحقنة علاماتُ انفصال و/أو بدا غائماً، فلا تستخدم المحقنة.
• لا تُعِد استخدام المستحضر. وفي حال إعادة الاستخدام ، لا يمكن ضمان تعقيمه.
• لا تُعِد التعقيم.
• الإبر (CE 0123 TSK Laboratory, Japan):
الوكيل المعتمد في الاتحاد الأوروبي:
- يجب رمي الإبر المستخدمة في الحاويات المناسبة وكذا المحاقن. يرجى الاطلاع على الأنظمة السارية لضمان التخلص من الإبر والمحاقن بشكل صحيح.
- لا تحاول أبداً تقويم إبرةٍ معوجّة بل ارمها واستخدم غيرها.

شروط الحفظ

• يُحفظ المنتَج في درجة حرارة بين 2 و25 درجة مئوية.
• راعِ كونَ المنتَج قابلاً للكسر.

جلدي، الخ) قد تترافق مع حكة و/أو ألم عند الضغط و/أو مَذَل. ويمكن أن تدومَ هذه التفاعلات أسبوعاً.
• أورام دموية
• تصلّب أو عقد صغيرة في موضع الحقن.
• تغيرٌ في لون الجلد أو زوال للونه في موضع الحقن، وخاصةً عند حقن مادة مالئة تحتوي على حمض هيالورونيك قريباً جداً من السطح و/أو في الجلد الرقيق (أثر تندال).
• تَدني الفعالية أو ضعف أثر علاج الترميم.
• أبلغ عن حالات عكسية نادرة ولكنها خطيرة صاحبت الحقنَ في الأوعية في عملياتٍ لزرع مواد مالئة لأدمة الوجه وتطبيق أنسجة، منها اختلال بصر مؤقت أو دائم أو عمى أو نقص تروية دماغية أو نزف دماغي يؤدي إلى سكتة دماغية ونخر جلدي وتلف للبنى التحتية للجلد. أوقف الحقن فوراً إذا ظهر لدى الشخص المعالَج أيُ عَرَض من الأعراض التالية: تغيرات في البصر أو علامات سكتة دماغية أو ابيضاض الجلد أو ألم غير عادي أثناء أو بعيْدَ العملية. ويجب أن يتلقى المعالجون عنايةً طبيةً عاجلة وربما تقييماً من ممارس طبي مختص مناسب إذا حدث حقن في الأوعية. كذلك أبلغ عن حالات حدوث خرّاجات وأورام حُبيْبية وفرط تحسس فوري أو متأخر بعد الحقن بحمض هيالورونيك و/أو ليدوكايين، لذا يُنصح بأخذ هذه المخاطر المحتملة في الحسبان.
• يجب على الشخص المعالَج إبلاغ الممارس الطبي في أسرع وقتٍ ممكن عند استمرار التفاعلات الالتهابية أكثر من أسبوع أو ظهور أي تأثير جانبي آخر. وعلى الممارس الطبي علاج هذه الآثار بالشكل المناسب.
• يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنّع بأي أثر جانبي آخر له علاقة بحقن **جوفيديرم® ألترا سمايل**.

طريقة الاستخدام - المقادير

• هذا المستحضر مخصص ليُحقن في الأدمة أو النسيج المخاطي للشفتين، على يد ممارس مؤهل في الحقل الطبي، وفقاً للأنظمة المحلية السائدة. وللإقلال من مخاطر المضاعفات المحتملة وبما أن الدقة ضرورية لنجاح المعالجة، يجب ألا يَستخدمَ المنتَجَ إلا ممارسون طبيون لديهم ما يلزم من التدريب والخبرة وأن يكونوا على درايةٍ بالتشريح في موضع الحقن وحوله. ويمكن كذلك استخدام تقنية التغطية (nappage) بهذا المنتَج.
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® ألترا سمايل** إلا في غلافه الأصلي الذي زُوِّد به. وأيُ تعديل لهذا المنتَج أو استخدام له بخلاف شروط الاستخدام المحددة في نشرة التعليمات هذه يمكن أنْ يضرَّ بتعقيمه وتجانسه وفعاليته، ولا يمكن بالتالي ضمانُه.
• قبل العلاج، يُنصح بإعلام الشخص المعالَج بحالات استخدام وعدم استخدام المنتَج وتعارضِه مع الأدوية الأخرى وآثاره الجانبية المحتملة غير المرغوبة أو المخاطر المصاحبة لحقن مالئات الأدمة وضمان أن يكونَ الشخص المعالَج على علم بعلامات وأعراض المضاعفاتَ المحتملة.
• قبل الحقن، قم بتعقيم منطقة العلاج تعقيماً قوياً.
• شُد غطاء المحقنة لرفعه، كما هو مبين في الشكل 1. ثم أدخِلْ بإحكام الإبرة المزوّدة مع المنتَج بطرف المحقنة كما في الشكل 2 مديراً إياها برفق في اتجاه حركة عقارب الساعة. أضف دورة شد أخرى لإحكام الغلق ولجعل غطاء الإبرة يأخذ الوضع المبيّن في الشكل 3. فإن كان وضع غطاء الإبرة كما في الشكل 4، فإن الإبرة تكون غير مثبتة بشكل صحيح. ولرفع غطاء الإبرة، أمسك جسمَ المحقنة بيد والغطاءَ باليد الأخرى وشد اليدين بشكلٍ متعاكس كما في الشكل 5.
قبل الحقن، اضغط على مكبس المحقنة حتى يسيل شيءٌ من المنتَج خارج الإبرة.
احقن ببطء مع تطبيق أقل قدرٍ لازم من الضغط.
وإذا أعاق الإبرةَ شيء، لا تزِدِ الضغط على مكبس المحقنة. بل أوقِفِ الحقن، واستبدِل المحقنة.
قد يؤدي عدم مراعاة هذه الاحتياطات إلى انفصال الإبرة و/أو تسرب المنتَج من قِفل المحقنة و/أو زيادة خطر تأذي الأوعية.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen Naturkautschuklatex
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Não contém látex de borracha-elastómero
- Elastomer-kauçuk lateks içermez
- Inneholder ikke gummilateks
- Innehåller inte elastomer gummilatex
- Bevat geen elastomeer-latex
- Nie zawiera elastomeru, kauczuku, lateksu
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса
- لا يحتوي على لاتكس مطاط صناعي



- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Código de lote
- Codice lotto
- Lote N.º
- Seri numarası
- Batchkode
- Satsnummer
- Batchcode
- Kod partii
- Код партії
- Код партии
- رمز الدفعة



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- No volver a utilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Tekrar kullanmayın.
- Må ikke brukes flere ganger
- Får inte återanvändas
- Niet opnieuw gebruiken
- Produkt jednorazowego użytku
- Повторно використовувати заборонено
- Повторное использование запрещено.
- لا تُعِد استخدامَه



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Límite de temperatura
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Sıcaklık sınırı
- Temperaturgrense
- Temperaturgräns
- Temperatuurbeperking
- Wartość graniczna temperatury
- Температурне обмеження
- Предельная температура
- حد درجة الحرارة



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Jeringa
- Siringa
- Seringa
- Şırınga
- Sprøyte
- Spruta
- Injectiespuit
- Strzykawka
- Шприц
- Шприц
- المحقنة



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Frágil, manipular con cuidado
- Fragile, maneggiare con cura
- Frágil, manusear com cuidado
- Kırılgandır, dikkatli kullanın
- Forsiktig, behandles med varsomhet
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Крихке, поводитися обережно
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
- قابل للكسر، تناوله بعناية



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Fecha de fabricación
- Data di fabbricazione
- Data de fabrico
- Üretim tarihi
- Dato for tilvirkning
- Tillverkningsdatum
- Datum van productie
- Data produkcji
- Дата виготовлення
- Дата изготовления
- تاريخ الصنع



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Ago
- Agulha
- İğne
- Nål
- Kanyl
- Naald
- Igła
- Голка
- Инъекционная игла
- الإبرة

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- No utilizar si embalaje dañado
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- При повреждении упаковки использование запрещено.
- لا تَستخدْمه إذا كانت العلبة تالفة .



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Achtung, bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- Atenção; consultar as instruções para utilização
- Dikkat; kullanım talimatına bakınız
- OBS! Se bruksanvisningen
- Obs! Läs bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Внимание! См. инструкцию по применению.
- انتبه: انظر تعليمات الاستخدام .



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Verfallsdatum
- Utilizar antes de fecha
- Data di scadenza
- Usar até
- Son kullanım tarihi
- Bruk-før dato
- Utgångsdatum
- Gebruiken voor datum
- Zużyć przed datą
- Використати до
- Срок годности
- تاريخ انتهاء الصلاحية .



- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisierung mit Bestrahlung
- Esterilizado usando irradiación
- Sterilizzato tramite irradiazione
- Esterilizado por irradiação
- Işın ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av stråling
- Steriliserad med strålning
- Gesteriliseerd met bestraling
- Produkt sterylizowany promieniowaniem
- Стерилізовано випромінюванням
- Стерилизовано с применением облучения.
- معقم بالإشعاع .



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Manter afastado da luz solar
- Güneş ışığından uzak tutun
- Må holdes vekk fra sollys
- Skyddas från solljus
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Тримати подалі від сонячних променів
- Беречь от попадания солнечных лучей.
- يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس .



- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Esterilizado por vapor ou calor seco
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Стерилізовано парою або сухим жаром
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара.
- معقم بالبخار أو بالحرارة الجافة .



- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Número de catálogo
- Numero di catalogo
- Número do catálogo
- Katalog numarası
- Katalognummer
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Numer katalogowy
- Номер за каталогом
- Номер по каталогу
- رقم الكتالوج .



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabbricante
- Fabricante
- Üretici firma
- Tilvirker
- Tillverkare
- Fabrikant
- Producent
- Виробник
- Производитель
- الشركة الصانعة .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27 73 70 68

Juvéderm®

VOLUMA®

WITH LIDOCAINE

2 x 1mL

Allergan.

72475JR13

Revision 2017-07-19

Allergan.

Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE
Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

CE (2010)
0459

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN Only for professional use

FR Réservé à un usage professionnel

DE Ausschließlich für die Anwendung durch Ärzte vorgesehen

ES Solo para uso profesional

IT Riservato per uso professionale

PT Apenas para uso profissional

TR Sadece profesyonel kullanım içindir

NO Kun til profesjonell bruk

SV Endast för professionell användning

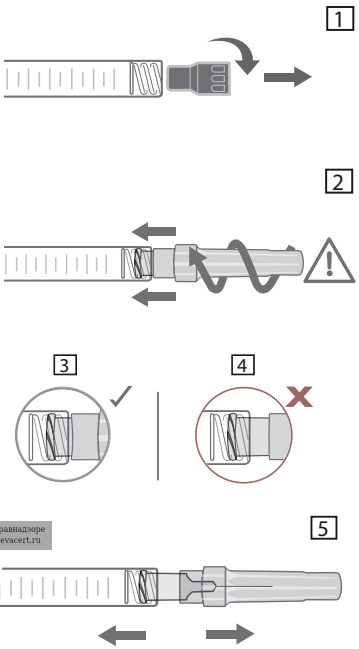
NL Alleen voor professioneel gebruik

PL Wyłącznie do użytku profesjonalnego

UK Лише для професійного використання

RU Только для профессионального использования

AR للاستخدام المهني فقط



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel	20 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL

One syringe contains 1 mL of ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

DESCRIPTION

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine is a sterile pyrogen-free physiological solution of cross-linked hyaluronic acid which is not of animal origin. The gel is presented in a graduated, pre-filled, disposable syringe. Each box contains two 1mL ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** syringes, 4 single-use 27G1/2" sterile needles to be used only for injecting ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

The contents of the ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** syringes is sterilised by moist heat.
The 27G1/2" needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** is an injectable implant intended to restore volume of the face.
• The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS

• Do not inject ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** in the periorbital area (eyelid, under-eye area, crow's feet), in the glabellar region or in the lips.
• Do not inject into the blood vessels (intravascular). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
• Do not overcorrect.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** must not be used in:
- Patients suffering from untreated epilepsy;
- Patients who tend to develop hypertrophic scarring;
- Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by Streptococcus type bacteria;
- Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics;
- Patients suffering from porphyria;
- Women who are pregnant or breastfeeding;
- Children.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** should not be used simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion. For surface peels, it is recommended not to inject the product if the inflammatory reaction generated is significant.

PRECAUTIONS FOR USE

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** is indicated only for subcutaneous and upper-periostea injections, or into the deep dermis. The technique and depth of the injection vary depending on the area to be treated.
• Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** is not recommended for intramuscular injections.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** is not intended for use in breast augmentation/reconstruction.
• As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials shall be followed.
• There is no available clinical data about injection of ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** into an area which has already been treated with a non-ALLERGAN dermal filler.
• It is recommended not to inject into a site which has been treated with a permanent implant.
• There is no available clinical data regarding the efficiency and tolerance of ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** injection into the non-midline areas of the nose, nasal tip and the post-surgical/traumatic nose. Medical practitioner should be aware of the increased risk of vascular compromise/injury in the nasal tip due to the limited space available to accommodate injected product and in the post-surgical/traumatic nose due to scar and/or anatomic disruption.
• No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or autoimmune deficiency or being under immunosuppressive therapy. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the disease and its corresponding treatment, and shall also ensure the specific monitoring of these patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary skin testing for hypersensitivity, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
• There is no available clinical data concerning the tolerance of ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
• Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
• Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
• Do not inject more than 2 mL per treatment area during each session.
• There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of ALLERGAN dermal fillers per 60 kg (130 lbs) body mass per year.
• Due to presence of lidocaine, the combination of ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
• Due to presence of lidocaine, ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** should be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.
• Please recommend that the patient not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, UV rays, and temperatures below 0°C be avoided, as well as any sauna or hammam sessions during the two weeks following the injection treatment.
• Recommend that the patient avoid massaging the implantation area and/or putting pressure on it for a few days following the injection.
• The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.
There is no known interaction with other local anaesthetics.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UNDESIRABLE EFFECTS

The patients must be informed that there are potential side effects associated with implantation of this product, which may occur immediately or may be delayed. These include, but are not limited to:

• Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching and/or pain on pressure and/or paresthesia, occurring after the injection. These reactions may last for a week.

• Haematomas.

• Induration or nodules at the injection site.

• Staining or discolouration of the injection site might be observed, especially when HA dermal filler is injected too superficially and/or in thin skin (Tyndall effect).

• Poor effect or weak filling/restoration effect.

• Rare but serious adverse events associated with intravascular injection of dermal fillers in the face and tissue compression have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis and damage to underlying structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in the vision, signs of stroke, blanching of the skin or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate medical practitioner specialist should an intravascular injection occur. Abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid and/or lidocaine injections have also been reported. It is therefore advisable to take these potential risks into account.

• Patients must report inflammatory reactions which persist for more than one week, or any other side effect which develops, to their medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.

• Any other undesirable side effects associated with injection of ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE-POSOLOGY

• This product is designed to be injected into the deep dermis, subcutaneously, or in the upper periostea by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training and experience in injection techniques for volume restoration. They have to be knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity and performance of the product and it can therefore no longer be assured.

• Prior to treatment, medical practitioners shall inform their patients about the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects/risks associated with dermal fillers injection and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

• The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection.

• It is possible, if necessary, to use concurrently a local or local-regional anaesthetic. In this case, the instructions for using these products must be followed.

• Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig. 1. Then firmly push the needle provided in the box (fig. 2) into the syringe, screwing it gently clockwise. Twist once more until it is fully locked and has the needle cap in the position shown in fig. 3. If the needle cap is positioned as shown in fig. 4, it is incorrectly attached.

Next, remove the protective cap by holding the body of the syringe in one hand, the protective cap in the other, as shown in fig. 5, and pulling the two hands in opposite directions.

Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle.

Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.

If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod. Instead, stop the injection and replace the needle.

Failure to comply with these precautions could cause a disengagement of the needle and/or product leakage at luer-lock level and/or increase the risk of vascular compromise.

• After needle insertion and before injection, it is recommended to withdraw slightly the plunger to aspirate and verify the needle is not intravascular.

• If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and appropriate action taken such as massaging the area until its return to a normal color.

• The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. The amount injected will depend on the areas which are to be corrected based on the experience of the medical practitioner.

• Do not overcorrect as injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.

• A touch up (for achieving optimal correction) and/or a repeat (for maintaining optimal correction) treatment with ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** might be required.

• It is recommended to wait until side effects are resolved (with a minimal interval of 2 weeks) between two injections.

• It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.

WARNINGS

• Check the expiry date on the product label.

• In the event that the content of a syringe shows signs of separation and/or appears cloudy, do not use the syringe.

• Do not re-use. Sterility of this device cannot be guaranteed if the device is re-used.

• Do not re-sterilise.

• For the needles (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):

- Used needles must be thrown away in the appropriate containers. Do the same for the syringes. Please consult the current applicable directives to ensure their correct elimination.

- Never try to straighten a bent needle; throw it away and replace it.

STORAGE CONDITIONS

• Store between 2°C and 25°C.

• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR

COMPOSITION

Gel d'acide hyaluronique	20 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL

Une seringue contient 1 mL de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

DESCRIPTION

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine est un gel stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Ce gel se présente en seringue graduée pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues de 1 mL de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, 4 aiguilles stériles 27G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

Le contenu des seringues de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** est stérilisé à la chaleur humide.
Les aiguilles 27G1/2" sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** est un implant injectable indiqué pour la restauration des volumes du visage.
• La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

• Ne pas injecter ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** dans la région péri-orbitaire (paupière, cerne, pattes d'oie) et glabellaire ni dans les lèvres.
• Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire). Les injections intravasculaires peuvent entrainer des embolismes, occlusions vasculaires, ischémies ou infarctus.
• Ne pas sur-corriger.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** ne doit pas être utilisé chez :
- des patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement;
- des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques;
- des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou aux protéines des bactéries gram positif, l'acide hyaluronique étant obtenu à partir de bactéries type *Streptococcus*;
- des patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide;
- des patients atteints de porphyrie;
- la femme enceinte ou allaitant;
- les enfants.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** ne doit pas être utilisé en association immédiate avec un traitement au laser, un peeling chimique profond ou une dermabrasion. En cas de peeling superficiel, il est recommandé de ne pas injecter si la réaction inflammatoire provoquée est importante.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** n'est pas indiqué pour des injections autres que sous-cutanées, supra-périostées ou en derme profond. La technique et la profondeur d'injection varient en fonction du site de traitement.
• L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** n'est pas recommandé pour des injections intramusculaires.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** n'est pas destiné à l'augmentation/reconstruction mammaire.
• D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection. Les précautions d'usage pour un produit injectable doivent être respectées.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles quant à l'injection de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** dans une zone ayant déjà été traitée avec un produit de comblement non fabriqué par ALLERGAN.
• Il est recommandé de ne pas injecter dans un site traité avec un implant permanent.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** dans les zones non médianes du nez, le bout du nez ainsi qu'après intervention chirurgicale/traumatisme du nez. Le praticien doit être conscient du risque accru d'atteinte/blessure vasculaire dans le bout du nez en raison de l'espace limité pour recevoir le produit injecté ainsi que dans un nez ayant subi une chirurgie ou un traumatisme en raison de cicatrices et/ou de modification anatomique.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée ou une déficience du système immunitaire ou étant sous traitement immunosuppresseur. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients. Notamment, il est recommandé d'effectuer au préalable un test cutané d'hypersensibilité à ces patients et de ne pas les injecter si la maladie est évolutive.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme de tolérance quant à l'injection de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères et/ou multiples. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de l'allergie et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients à risque. Notamment, il peut être décidé d'effectuer un test cutané d'hypersensibilité ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection. En cas d'antécédent de choc anaphylactique, il est recommandé de ne pas injecter le produit.
• Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un test cutané d'hypersensibilité préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.
• Les patients sous traitement anti-coagulant ou utilisant des substances qui peuvent prolonger le saignement (warfarine, acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation tels que les compléments à base de plantes contenant de l'ail ou du ginkgo biloba, etc.) doivent être avertis du risque potentiel majoré de saignements et d'hématomes lors de l'injection.
• Ne pas injecter plus de 2 mL par site de traitement lors de chaque session.
• Il n'y a pas de données quant à la sécurité d'injection d'un volume supérieur à 20 mL de produits de comblements ALLERGAN par 60kg de masse corporelle par an.
• Ce produit contenant de la lidocaïne, l'association de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique (cimétidine, bêta-bloquant...) n'est pas recommandée.
• Ce produit contenant de la lidocaïne, ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.
• Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux UV, aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.
• Recommander au patient d'éviter de masser le site d'implantation et/ou d'y exercer une pression pendant les quelques jours qui suivent l'injection.
• La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INCOMPATIBILITES

Il existe une incompatibilité connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium. Il conviendra donc de ne jamais mettre ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** en contact avec de tels produits, ni avec du matériel médico-chirurgical traité avec ce type de produit.

Il n'existe pas d'interaction connue avec d'autres anesthésiques locaux.

EFFETS INDESIRABLES

Le patient doit être informé qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée.

Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :

• Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression ou des picotements peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine.

• Hématomes.

• Induration ou nodules au point d'injection.

• Coloration ou décoloration de la zone d'injection peuvent être observées en particulier quand le produit de comblement est injecté trop superficiellement dans une peau fine (effet Tyndall).

• Faible efficacité ou faible effet de comblement/ restauration.

• Des événements indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produit de comblement dans le visage et à une compression des tissus ont été reportés. Cela inclut des troubles temporaires ou permanents de la vision, la cécité, une ischémie ou hémorragie cérébrale, conduisant à un AVC, une nécrose de la peau et des dommages aux structures sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants, modification de la vision, des signes d'AVC, blanchiment de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après l'injection. Ces patients doivent faire l'objet d'une prise en charge médicale rapide et, si possible, d'une évaluation par un médecin spécialisé si une injection intravasculaire se produit. Des cas d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont aussi été rapportés après injection d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne. Il convient donc aussi de prendre en compte ces risques potentiels.

• La persistance de réactions inflammatoires au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet secondaire doit être signalée par le patient au praticien dans les meilleurs délais qui devra y remédier par un traitement approprié.

• Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

• Ce dispositif est destiné à être injecté dans le derme profond ou en supra-périosté ou en sous-cutané par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit être utilisé seulement par des praticiens ayant reçu une formation appropriée et de l'expérience à la technique d'injection pour la restauration des volumes. Ils doivent avoir une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection.

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni. Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, à son homogénéité et à ses performances, celles-ci ne pourront alors être garanties.

• Avant traitement, les praticiens doivent informer leurs patients des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables/risques potentiels associés à l'injection d'un produit de comblement et s'assurer que les patients sont au courant des signes et symptômes d'une potentielle complication.

• Avant l'injection, effectuer une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter.

• Il est possible, si besoin, d'avoir recours à une anesthésie locale ou loco-régionale. Dans ce cas, les instructions d'utilisation de ces produits doivent être respectées.

• Enlever le bouchon de la seringue en le tirant comme montré fig. 1. Puis, en insérant fermement sur l'embout de la seringue l'aiguille fournie avec le produit (fig. 2), la visser délicatement dans le sens des aiguilles d'une montre.

Faire un tour supplémentaire jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée et que le capuchon de l'aiguille soit dans la position présentée fig. 3.

Si le capuchon est positionné comme indiqué fig. 4, l'aiguille n'est pas correctement attachée. Ensuite, le corps de la seringue tenu dans une main et le capuchon dans l'autre (fig. 5), enlever le capuchon en le tirant.

Avant l'injection, appuyez sur la tige de piston jusqu'à ce que le produit sorte de l'aiguille.

Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire.

Si l'aiguille est obturée, ne pas augmenter la pression sur la tige de piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.

Le non-respect de ces précautions peut entraîner un risque de décrochage d'aiguille et/ou de fuite de produit au niveau du luer lock et/ou d'augmenter le risque d'accidents vasculaires.

• Après insertion de l'aiguille et avant d'injecter, il est recommandé d'effectuer une légère rétro-aspiration afin de vérifier que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.

• Si un blanchiment de la zone traitée apparait immédiatement au cours de l'injection, l'injection doit être arrêtée et un traitement approprié doit être envisagé comme masser la zone jusqu'à reprise d'une coloration normale.

• Le degré et la durée de correction dépendent de la nature du défaut traité, de la contrainte tissulaire au site d'injection, de la profondeur d'implantation dans le tissu et de la technique d'injection. La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger et est basée sur l'expérience du praticien.

• Ne pas sur-corriger car l'injection d'un volume excessif peut être à l'origine d'effets indésirables tels qu'une nécrose tissulaire ou un œdème.

• Une retouche (pour obtenir une correction optimale) et/ou un traitement répété (pour maintenir une correction optimale) avec ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** peut être requis.

• Il est recommandé d'attendre la résolution des effets secondaires (avec un intervalle minimal de 2 semaines) entre 2 injections.

• Après l'injection, il est important de masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément.

MISE EN GARDE

• Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.

• Dans le cas où le contenu de la seringue montre des signes de phasage et/ou semble trouble, ne pas utiliser la seringue.

• Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.

• Ne pas restériliser.

• Pour les aiguilles (CE 0123, Laboratoire TSK , Japon):

- Les aiguilles usagées devront être mises au rebut dans un collecteur prévu à cet effet. Procéder de même pour les seringues. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.

- Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

CONDITIONS DE CONSERVATION

• Conserver entre 2°C et 25°C.

• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE

ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronsäuregel	20 mg
Lidocain-Hydrochlorid	3 mg
Phosphatpuffer pH 7,2 q.s.	1 ml

Eine Spritze enthält 1 ml ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

BESCHREIBUNG

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine ist ein steriles, pyrogenfreies, physiologisches Gel aus retikulierter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. Dieses Gel wird in einer vorgefüllten Einmalspritze mit Messskala dargereicht. Jede Schachtel enthält 2 Spritzen mit jeweils 1 ml ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, 4 sterile 27G1/2" Einwegnadeln, die der Injektion von ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** vorbehalten sind, eine Gebrauchsanleitung sowie Etiketten für die Rückverfolgung.

STERILISATION

Der Inhalt der ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** Spritzen ist dampfsterilisiert.
Die 27G1/2" Nadeln wurden per Bestrahlung sterilisiert.

INDIKATIONEN

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** ist ein injizierbares Implantat zur Wiederherstellung des Gesichtsvolumens.
• Das enthaltene Lidocain soll die Schmerzen des Patienten während der Behandlung lindern.

KONTRAINDIKATIONEN

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** nicht in die periorbitale Region (Augenlider, Augenschatten, Krähenfüße) und den Bereich des Glabellarbogens oder in die Lippen injizieren.
• Nicht in die Blutgefäße injizieren (intravasal). Intravasale Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien oder zum Herzinfarkt führen.
• Nicht überkorrigieren.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** darf nicht angewendet werden:
- bei Patienten mit unbehandelter Epilepsie;
- bei Patienten mit Neigung zu hypertrophischen Narben;
- bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure und/oder grampositive bakterielle Proteine besteht, da Hyaluronsäure mit Bakterien vom Typ Streptokokken hergestellt wird;
- bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ besteht;
- bei Patienten, die unter Porphyrie leiden;
- während der Schwangerschaft oder der Stillzeit;
- bei Kindern (unter 18 Jahren).
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** nicht in entzündliches und/oder infiziertes Gewebe injizieren (Akne, Herpes usw.).
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** darf nicht in Verbindung mit einer Laserbehandlung, einem intensiven chemischen Peeling oder einer Dermabrasion angewandt werden. Im Fall eines oberflächlichen Peelings wird von der Injektion abgeraten, wenn die durch das Peeling ausgelöste, entzündliche Reaktion beträchtlich ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** ist nur für die subkutane oder supraperiostale Injektion sowie Injektionen in die tiefere Dermis geeignet. Injektionstechnik und Injektionstiefe variieren je nach Behandlungsbereich.
• Der Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Produkt Lidocain enthält.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** wird nicht für intramuskuläre Injektionen empfohlen.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** wurde nicht für Brustvergrößerungen/-rekonstruktionen entwickelt.
• Im Allgemeinen birgt die Injektion von Medizinprodukten ein Infektionsrisiko. Standard-Vorsichtsmaßnahmen müssen beim Einsatz von injizierbaren Produkten befolgt werden.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** in einem Bereich, der bereits mit einem anderen Fillerprodukt als ALLERGAN behandelt wurde.
• Es wird empfohlen, keine Injektion in einem mit einem permanenten Implantat behandelten Bereich vorzunehmen.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** in die Nicht-Mittellinienbereiche der Nase, die Nasenspitze sowie die postoperative Nase/Traumanase. Der Arzt muss sich, aufgrund des geringen Platzes für die Injektion des Produktes, über das erhöhte Risiko der Durchblutungsstörungen/Verletzungen in der Nasenspitze bzw. des Risikos von Narben und/oder anatomischen Störungen in der postoperativen Nase/Traumanase bewusst sein.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** bei Patienten mit einer Autoimmunerkrankung (in der Vorgeschichte oder bestehend), einer Autoimmunstörung oder bei Patienten unter einer immunosuppressiven Therapie. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Krankheit und der damit verbundenen Behandlung über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Patienten sicherstellen. Es wird insbesondere empfohlen, bei diesen Patienten vorab einen Überempfindlichkeitstest durchzuführen und die Injektion bei fortschreitender Erkrankung nicht durchzuführen.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** bei Patienten mit schweren und/oder multiplen Allergien in der Vorgeschichte. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Allergie über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Risikopatienten sicherstellen. Es kann zum Beispiel entschieden werden, einen Hauttest oder eine Präventionstherapie vor jeder Injektion vorzuschlagen. Bei anaphylaktischen Schocks in der Vorgeschichte wird von der Injektion des Produktes abgeraten.
• Patienten mit Vorerkrankungen, die durch Streptokokken verursacht wurden (wiederkehrende Angina, akuter Gelenkrheumatismus) müssen sich vor jeder Injektion einem Überempfindlichkeitstest unterziehen. Bei akutem Gelenkrheumatismus mit Herzkomplikationen wird von der Injektion abgeraten.
• Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden (Warfarin, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Entzündungshemmer oder sonstige Substanzen, die dafür bekannt sind, die Blutgerinnung zu beeinflussen, wie pflanzliche Präparate mit Knoblauch oder Ginko usw.), müssen auf das mögliche erhöhte Risiko der Hämatombildung und Blutung bei der Injektion hingewiesen werden.
• Pro Sitzung nicht mehr als 2 ml je Behandlungsbereich injizieren.
• Es stehen keine Daten zur Verfügung bezüglich der Sicherheit einer Injektion von mehr als 20 ml ALLERGAN-Fillerprodukt pro Jahr, bezogen auf ein Körpergewicht von 60 kg.
• Durch das Lidocain wird die gemeinsame Verwendung von ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** und einigen anderen Medikamenten, die den Leberstoffwechsel verlangsamen oder hemmen (Cimetidin, Beta-Blocker usw.), nicht empfohlen.
• Durch das Lidocain darf ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen nur mit Vorsicht angewendet werden.
• Dem Patienten sollte empfohlen werden, sich bis zu 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und sich nicht für längere Zeit der Sonne, UV-Licht und Temperaturen unter 0 °C auszusetzen sowie in den zwei Wochen nach der Injektion den Gang in Sauna oder Hammam zu unterlassen.
• Dem Patienten sollte empfohlen werden, in den Tagen nach der Injektion den Injektionsbereich nicht zu massieren und/oder auf diesen keinen Druck auszuüben.
• Aufgrund seiner Zusammensetzung ist dieses Medizinprodukt mit den bei der Kernspintomographie (MRT) verwendeten Magnetfeldern kompatibel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INKOMPATIBILITÄTEN

Es besteht eine bekannte Unverträglichkeit zwischen Hyaluronsäure und quartären Ammoniumsalzen, wie zum Beispiel Benzalkoniumchlorid. ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** darf daher auf keinen Fall mit derartigen Substanzen oder chirurgischen Geräten, die mit Substanzen dieser Art behandelt wurden, in Berührung kommen.

Es gibt keine bekannten Interaktionen mit anderen Lokalanästhetika.

NEBENWIRKUNGEN

Der Patient ist darüber zu informieren, dass potentielle Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantation dieses Produktes unmittelbar nach der Behandlung oder nach einem gewissen Zeitraum auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung):

• Entzündungsreaktionen (Rötungen, Ödeme, Erythem usw.), die nach der Injektion auftreten und mit Juckreiz und/oder Schmerzen und/oder Parästhesien verbunden sein können. Diese Reaktionen können eine Woche lang andauern.

• Hämatome.

• Verhärtung oder Knoten an der Injektionsstelle.

• Hautverfärbung oder Blässe an der Injektionsstelle, besonders wenn das HA-Fillerprodukt zu oberflächlich und/oder in die dünne Haut (Tyndall-Effekt) injiziert wurde.

• Geringe Wirkung oder geringe Auffüllwirkung.

• Seltene, jedoch schwerwiegende und unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit intravasalen Injektionen von Fillerprodukten im Gesicht sowie Gewebekompression sind berichtet worden. Diese schließen folgende Krankheitsbilder mit ein: temporäre oder permanente Sehbehinderung, Blindheit, zerebrale Ischämie oder Hirnblutung, Schlaganfall, Hautnekrose und Beschädigung der unterliegenden Hautschichten. Die Injektionen sind unverzüglich zu unterbrechen, falls ein Patient eines der folgenden Symptome aufweist: Veränderung im Sehen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Erblassen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Eingriff. Die Patienten sollten unverzüglich medizinisch betreut und durch einen dazu berechtigten Arzt untersucht werden, falls eine intravasale Injektion vorliegt. Abszesse, Granulome sowie eine sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeit wurden nach Injektionen von Hyaluronsäure und/oder Lidocain ebenfalls beschrieben. Es ist daher ratsam, diese potentiellen Risiken zu berücksichtigen.

• Bei länger als eine Woche andauernder Entzündungsreaktion oder dem Auftreten anderer Nebenwirkungen ist der Arzt unverzüglich davon zu unterrichten. Er wird versuchen, durch eine geeignete Behandlung Abhilfe zu schaffen.

• Jegliche andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** ist dem Vertreiber und/oder Hersteller anzuzeigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG - DOSIERUNG

• Das Produkt ist bestimmt für die Injektion in die tiefe Dermis, die Subkutis oder das obere Periosteum durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen und für die präzise und erfolgreiche Behandlung darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für Injektionstechniken zum Wiederaufbau von Volumen erhalten haben. Es sind gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereiches erforderlich.

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** darf nur in der vom Hersteller gelieferten Original-Verpackung verwendet werden. Jegliche Änderung oder anderweitige Verwendung dieses Produkts, die von den in der vorliegenden Anleitung aufgeführten Anwendungshinweisen abweicht, kann Sterilität, Homogenität und Wirkung des Produkts beeinträchtigen, so dass diese nicht mehr gewährleistet sind.

• Vor der Behandlung mit Fillerprodukten ist der Patient über Indikationen, Kontraindikationen, Inkompatibilitäten sowie potentielle Nebenwirkungen des Präparates aufzuklären. Weiterhin muss der Arzt sicherstellen, dass der Patient über die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen informiert wurde.

• Vor der Injektion ist der zu behandelnde Bereich gründlich zu desinfizieren.

• Falls notwendig, besteht die Möglichkeit einer lokalen oder lokal-regionalen Anästhesie. In diesem Fall müssen die Anwendungshinweise der jeweiligen Präparate beachtet werden.

• Die Kappe der Spritze gerade abziehen wie in Abb.1 gezeigt. Dann die mit dem Produkt mitgelieferte Nadel fest auf die Spritze setzen (Abb. 2) und vorsichtig im Uhrzeigersinn festdrehen. Die Nadel eine weitere Umdrehung drehen, bis diese fest sitzt und sich die Kappe der Nadel in der abgebildeten Position befindet (Abb. 3). Falls sich die Kappe in der in Abbildung 4 gezeigten Lage befindet, ist die Nadel nicht korrekt aufgesetzt worden.

Anschließend die Spritze in der einen und die Schutzkappe in der anderen Hand halten (Abb. 5), und die Hände entgegengesetzt bewegen.

Vor der Injektion auf den Kolben drücken, bis das Produkt aus der Nadel fließt.

Langsam injizieren und so wenig Druck wie möglich anwenden.

Falls die Nadel verstopft ist, nicht den Druck auf den Kolben erhöhen, sondern die Injektion unterbrechen und die Nadel austauschen.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen und/oder das Risiko der Durchblutungsstörungen erhöhen.

• Nach dem Einstich der Nadel und vor der Injektion wird empfohlen, den Kolben etwas aufzuziehen, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht intravasal positioniert wurde.

• Erblasst die Haut während der Injektion, sollten die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen, wie die Massage der Injektionsstelle, eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.

• Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art des zu behandelnden Hautdefekts, dem Gewebestress der Injektionsstelle, der Tiefe des Implantats und der Injektionstechnik abhängig. Die injizierte Produktmenge hängt vom zu korrigierenden Bereich ab, basierend auf der Erfahrung des Arztes.

• Nicht überkorrigieren, da ein übermäßiges Volumen zu Nebenwirkungen, wie Gewebsnekrosen und Ödemen, führen kann.

• Die Nachbesserung (für die optimale Korrektur) und/oder die wiederholte Korrektur (für den Beibehalt der optimalen Korrektur) mit ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** kann erforderlich sein.

• Es wird empfohlen, zwischen zwei Injektionen zu warten, bis eventuell aufgetretene Nebenwirkungen abgeklungen sind (unter Einhaltung eines Abstands von mindestens 2 Wochen).

• Es ist wichtig, den behandelten Bereich nach der Injektion zu massieren, um sicherzugehen, dass sich das Produkt gleichmäßig verteilt.

WARNUNG

• Das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.

• Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.

• Nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung des Präparates kann die Sterilität des Produktes nicht garantiert werden.

• Kein zweites Mal sterilisieren.

• Für die Nadeln (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):

- Gebrauchte Nadeln müssen in einem dafür vorgesehenen Sammelbehälter entsorgt werden. Auf gleiche Weise mit den Spritzen umgehen. Wir verweisen auf die geltenden Entsorgungsvorschriften.
- Niemals versuchen, eine verbogene Nadel gerade zu biegen, sondern entsorgen und auswechseln.

AUFBEWAHRUNG

• Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern.

• Zerbrechlich.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ES

COMPOSICIÓN

Gel de ácido hialurónico	20mg
Clorhidrato de lidocaína	3mg
Tampón de fosfato pH 7,2 q.s.	1ml

Una jeringa contiene 1ml de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

DESCRIPCIÓN

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringa graduada y precargada de uso único. Cada caja contiene 2 jeringuillas de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** de 1ml, 4 agujas estériles 27G1/2", de uso único y destinadas a la inyección de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, unas instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** está esterilizado con calor húmedo.
Las agujas 27G1/2" están esterilizadas por irradiación.

INDICACIONES

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** es un implante inyectable indicado para la restauración de los volúmenes del rostro.
• La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación de dolor del paciente durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

• No inyectar ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** en la región periorbital (párpado, ojeras, patas de gallo) ni glabelar, ni en los labios.
• No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
• No aplicar en exceso.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** no debe utilizarse en:
- pacientes que sufran epilepsia no tratada;
- pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o proteínas bacterianas grampositivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo;
- pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amida;
- pacientes con porfiria;
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
- niños.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** no se debe utilizar en áreas que presenten problemas en la piel tales como infecciones y/o inflamaciones cutáneos (acné, herpes...).
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** no debe utilizarse simultáneamente con un tratamiento de láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

PRECAUCIONES DE USO

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** está indicado sólo en inyecciones subcutáneas, en supraperiostio o en dermis profunda. La técnica y la profundidad de inyección varían en función del sitio de tratamiento.
• Los profesionales médicos deberán tener en cuenta el hecho de que este producto contiene lidocaína.
• No se recomienda utilizar ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** para inyecciones intramusculares.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** no ha sido creado para su uso en el aumento o la reconstrucción de las mamas.
• Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.
• No hay datos clínicos disponibles en cuanto a la inyección de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno no fabricado por Allergan.
• Se recomienda no inyectar en un sitio tratado con un implante permanente.
• No hay datos clínicos disponibles en términos de eficacia y de tolerancia en cuanto a la inyección de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** en las zonas no pertenecientes a la línea media de la nariz, la punta de la nariz y la nariz post-quirúrgica/traumática. El médico deberá ser consciente del mayor riesgo de compromiso/lesión vascular en la punta de la nariz debido al espacio limitado disponible para acomodar el producto inyectado y en la nariz post-quirúrgica/traumática debido a la cicatriz y/o a la disrupción anatómica
• No hay datos clínicos disponibles en términos de eficacia y de tolerancia en cuanto a la inyección de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** en pacientes que hayan padecido o padezcan actualmente una enfermedad autoinmune o deficiencia autoinmune o que estén siendo sometidos a terapia inmunosupresora. El facultativo deberá por lo tanto decidir la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un test previo de hipersensibilidad a estos pacientes, y no inyectarles si la enfermedad es activa.
• No existen datos clínicos disponibles acerca de la tolerancia a la inyección de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** en pacientes con una historia de alergias severas y/o múltiples. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
• Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de untest de hipersensibilidadantes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con complicación cardíaca, se recomienda no inyectar.
• Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (warfarina, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación como los suplementos naturales con ajo o ginkgo biloba, etc.) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.
• No inyectar más de 2 ml por sitio de tratamiento durante cada sesión.
• No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20ml de productos de relleno ALLERGAN por 60kg de masa corporal al año.
• Debido a la presencia de lidocaína, se desaconseja asociar ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** con medicamentos que disminuyan o inhiban el metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueador, etc.).
• Debido a la presencia de lidocaína, ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** debe utilizarse con precaución en los pacientes con síntomas de trastornos de la conducción cardiaca.
• Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas que siguen a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas, a las temperaturas inferiores a 0°C, así como la práctica de la sauna o baño turco durante las dos semanas que siguen a la inyección.
• Recomendar al paciente que evite masajear el sitio de implantación y/o de ejercer en ese punto una presión durante los días que siguen a la inyección.
• La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por consiguiente, es conveniente nunca poner ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de producto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

No hay interacciones conocidas con otros anestésicos locales.

EFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran, (lista no exhaustiva):

• Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema...) que pueden ir asociadas a prurito y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia, tras la inyección. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.

• Hematomas.

• Induración o nódulos en el punto de inyección.

• Coloración o decoloración de la zona de inyección, especialmente cuando se inyecta un relleno dérmico HA demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall).

• Baja eficacia o bajo efecto de relleno/restauración.

• Se han documentado efectos secundarios graves aunque aislados asociados con la inyección intravascular de ácido hialurónico en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un ictus, necrosis cutánea y daños en las estructuras subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente muestra alguno de los síntomas siguientes, incluyendo cambios de visión, signos de ictus, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después. Los pacientes deberán recibir atención médica urgente y, si es posible, deberá evaluarlos un médico especialista en el caso de inyección intravascular. Casos de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos después de inyecciones ácido hialurónico y/o lidocaína. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.

• El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le deberá proporcionar un tratamiento adecuado.

• Cualquier otro efecto secundario indeseable relacionado con la inyección de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** debe ser señalado al distribuidor y/o al fabricante.

MODO DE USO - POSOLOGÍA

• Este producto ha sido diseñado para inyectar en la región subcutánea, en el supra-periostio o en la dermis profunda por parte de un médico autorizado de acuerdo con la legislación local. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y puesto que la precisión es esencial para que el tratamiento sea efectivo, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico, con la formación y experiencia adecuadas en técnicas de inyección para la restauración del volumen. Deben tener conocimientos de la anatomía de la zona de la inyección y de las zonas circundantes.

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.

• Antes de iniciar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del dispositivo, de sus contraindicaciones, de sus incompatibilidades y de sus efectos secundarios potenciales/riesgos no deseados asociados a la inyección de rellenos dérmicos y se asegurarán de que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.

• Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.

• Es posible, si fuera necesario, recurrir a una anestesia local o locorregional. En este caso, se deben respetar las instrucciones de uso de estos productos.

• Quitar el protector de la jeringa tirando como se muestra en la fig. 1. A continuación, insertar firmemente la aguja suministrada con el producto (fig. 2) en la boquilla de la jeringa, enroscarla con un movimiento suave en el sentido de las agujas del reloj. Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la fig. 3. Si el tapón se sitúa como indica la fig. 4, la aguja no se ha fijado correctamente.

Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra como se muestra en la fig. 5, quitar el tapón protector tirando de él.

Antes de proceder con la inyección, pulsar el émbolo hasta que el produzco fluya por la aguja.

Inyectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria.

Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo. Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.

No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuillay/o aumentar el riesgo de compromiso vascular.

• Tras la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la aguja no está intravascular.

• Si se produce un palidecimiento inmediato en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.

• El grado y la duración de la corrección dependerán del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. La cantidad a inyectar depende de las zonas que se desea corregir basándose en la experiencia del médico.

• No corregir en exceso ya que la inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis del tejido y el edema.

• Puede ser necesario un tratamiento de retoque (para lograr una corrección óptima) y/o un tratamiento de repetición (para mantener una corrección óptima) con ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

• Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos adversos (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.

• Después de la inyección, es importante masajear la zona tratada con el fin de asegurarse de que el producto esté repartido uniformemente.

ADVERTENCIAS

• Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

• Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.

• No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.

• No volver a esterilizar.

• Fabricante de las agujas (CE 0123 Laboratorio TSK, Japón):

- Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a ese propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar las directivas vigentes para garantizar la eliminación correcta.

- No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, deshéchela y reemplácela por una nueva.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

• Conservar entre 2°C y 25°C.

• Frágil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT

COMPOSIZIONE

Gel a base di acido ialuronico	20mg
Lidocaina cloridrato	3mg
Tampone fosfato pH 7.2 q.s.	1mL

Una siringa contiene 1mL di ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

DESCRIZIONE

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine è una soluzione fisiologica sterile apirogena di acido ialuronico reticolato di origine non animale. Il gel viene presentato in una siringa graduata, pre-riempita e monouso. Ogni scatola contiene due siringhe di ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** da 1mL, 4 aghi sterili monouso 27G1/2" riservati esclusivamente all'iniezione di ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, le istruzioni per l'uso e una serie di etichette per garantire la rintracciabilità.

STERILIZZAZIONE

Il contenuto delle siringhe di ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** è sterilizzato mediante calore umido.
Gli aghi 27G1/2" sono sterilizzati tramite irradiazione.

INDICAZIONI

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** è un impianto iniettabile indicato per il ripristino dei volumi del viso.
• La presenza di Lidocaina ha lo scopo di ridurre il dolore del paziente durante il trattamento.

CONTROINDICAZIONI

• Non iniettare ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** nella regione peri-orbitale (palpebra, regione sotto-oculare, zampe di gallina) e glabellare, né nelle labbra.
• Non iniettare nei vasi sanguigni (intravascolare). L'iniezione intravascolare potrebbe causare embolizzazione, occlusione dei vasi sanguigni, ischemia o infarto.
• Non eccedere nell'azione correttiva.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** non deve essere utilizzato in:
- Pazienti affetti da epilessia non trattata;
- Pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche;
- Pazienti che presentano una ipersensibilità nota all'acido ialuronico e/o alle proteine batteriche gram-positive, essendo l'acido ialuronico di origine batterica *Streptococcus*;
- Pazienti che presentano un'ipersensibilità nota alla lidocaina o agli anestetici locali di tipo amidico;
- Pazienti affetti da porfiria;
- Durante la gravidanza o l'allattamento;
- Bambini.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** non deve essere utilizzato su zone che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (acne, herpes, ecc.).
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** non deve essere utilizzato in associazione immediata con un trattamento al laser, un peeling chimico profondo o una dermoabrasione. In caso di peeling superficiale, si raccomanda di non iniettare il prodotto se la reazione infiammatoria generata è importante.

PRECAUZIONI PER L'USO

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** è indicato esclusivamente per iniezioni sottocutanee e sopraperiostali, o nel derma profondo. La tecnica e la profondità d'iniezione variano in funzione della zona da trattare.
• I medici devono tenere conto del fatto che questo prodotto contiene lidocaina.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** non è raccomandato per iniezioni intramuscolari.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** non è indicato per interventi di aumento/ricostruzione del seno.
• In generale, l'iniezione di dispositivi medici comporta un rischio di infezione. Devono essere osservate le precauzioni standard associate ai materiali iniettabili.
• Non esistono dati clinici disponibili sull'iniezione di ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** in una zona che sia già stata trattata con un prodotto di riempimento non ALLERGAN.
• Si raccomanda di non iniettare in una zona che sia stata trattata con un impianto permanente.
• Non esistono dati clinici disponibili in termini di efficacia e di tollerabilità per quanto riguarda l'iniezione di ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** nella zona non mediana del naso, nella punta del naso, e nel naso post-operatorio/post-traumatico. Il medico deve essere consapevole del rischio maggiore di compromissione/lesione vascolare nella zona della punta del naso, a causa dello spazio disponibile limitato per il posizionamento del prodotto iniettato e nel naso post-operatorio/post-traumatico, a causa delle cicatrici e/o dell'alterazione anatomica.
• Non esistono dati clinici disponibili in termini di efficacia e di tollerabilità per quanto riguarda l'iniezione di ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** in pazienti che presentano una storia di, o che soffrono attualmente di malattie o carenze autoimmuni o che sono sotto terapia immunosoppressiva. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di malattia e della cura associata, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti. In particolare, si raccomanda di sottoporre questi pazienti a un test cutaneo preliminare per l'ipersensibilità e di non iniettare il prodotto se la malattia è in fase attiva.
• Non esistono dati clinici disponibili in termini di tollerabilità sull'iniezione di ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** in pazienti con una storia di allergie gravi e/o multiple. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di allergia, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti a rischio. In particolare, si potrebbe decidere di proporre un test cutaneo per l'ipersensibilità o un trattamento preventivo idoneo prima di ogni iniezione. In caso di casi pregressi di shock anafilattico, si raccomanda di non iniettare il prodotto.
• I pazienti che presentano dei precedenti di malattia streptococcica (mal di gola ricorrenti, febbre reumatica acuta) devono essere sottoposti a un test cutaneo per l'ipersensibilità prima di somministrare qualsiasi iniezione. In caso di febbre reumatica acuta con complicazioni cardiache, si raccomanda di non iniettare il prodotto.
• I pazienti sottoposti a trattamento anti-coagulante o che utilizzano sostanze che possono prolungare il sanguinamento (warfarin, acido acetilsalicilico, farmaci anti-infiammatori non steroidei, o altre sostanze note per aumentare il tempo di coagulazione come integratori a base di erbe con aglio o ginkgo biloba, ecc.) devono essere avvisati del maggiore rischio potenziale di sanguinamento e di ematomi durante l'iniezione.
• Non iniettare più di 2 mL per zona di trattamento durante ogni sessione.
• Non esistono dati disponibili relativi alla sicurezza di iniezione di un volume superiore a 20 mL di prodotti di riempimento ALLERGAN per 60 kg di massa corporea all'anno.
• A causa della presenza di lidocaina, l'associazione di ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** con alcuni medicinali che riducono o inibiscono il metabolismo epatico (cimetidina, betabloccanti, ecc.) è sconsigliata.
• A causa della presenza di lidocaina, ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** deve essere utilizzato con cautela in pazienti che mostrano sintomi di disturbi della conduzione cardiaca.
• Si prega di raccomandare al paziente di non truccarsi nelle 12 ore che seguono l'iniezione e di evitare l'esposizione prolungata al sole, ai raggi UV, a temperature inferiori a 0°C, ed anche la pratica della sauna o dell'hammam durante le due settimane che seguono l'iniezione.
• Raccomandare al paziente di evitare di massaggiare la zona di impianto e/o di esercitarvi una pressione per alcuni giorni dopo l'iniezione.
• La composizione di questo prodotto è compatibile con i campi usati per l'esecuzione di esami di risonanza magnetica.

INCOMPATIBILITÀ

Esiste un'incompatibilità nota tra l'acido ialuronico e i sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Pertanto, ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** non deve mai essere messo a contatto con tali sostanze e con materiale medico-chirurgico che sia stato trattato con questo tipo di sostanze.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Non sono note interazioni con altri anestetici locali.

EFFETTI INDESIDERATI

I pazienti devono essere informati dell'esistenza di potenziali effetti indesiderati legati all'impianto di questo prodotto che possono comparire immediatamente o dopo un certo periodo di tempo. Tra questi, vengono segnalati (lista non esaustiva):

• Reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema, ecc.) che possono essere associate a prurito e/o dolore alla pressione e/o parestesia, che possono sopraggiungere dopo l'iniezione. Queste reazioni possono persistere per una settimana.

• Ematomi.

• Indurimento o noduli nel punto di iniezione.

• Una colorazione o decolorazione della zona iniettata potrebbero essere osservate, soprattutto quando il prodotto di riempimento a base di acido ialuronico viene iniettato troppo in superficie e/o nella pelle sottile (effetto Tyndall).

• Scarsa efficacia o ridotto effetto di riempimento/ripristino della zona trattata.

• Sono stati segnalati degli eventi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di prodotti di riempimento nel viso e una compressione dei tessuti, tra cui problemi della vista temporanei o permanenti, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, che possono causare ictus, necrosi della pelle e danni alle strutture sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se un paziente mostra uno qualsiasi dei seguenti sintomi, inclusi cambiamenti nella vista, segni di ictus, impallidimento della cute o dolore inusuale durante o subito dopo la procedura. I pazienti devono ricevere attenzione medica immediata e possibilmente una valutazione da parte di un medico specialista idoneo qualora dovesse verificarsi un'iniezione intravascolare. Sono stati riferiti anche casi di ascessi, granulomi e ipersensibilità immediata o ritardata in seguito a iniezioni di acido ialuronico e/o di lidocaina. È quindi necessario tenere conto di tali rischi potenziali.

• Il persistere di reazioni infiammatorie oltre la settimana o la comparsa di altri effetti indesiderati dovranno essere prontamente segnalati dal paziente al proprio medico, il quale dovrà provvedere a mettere in atto un trattamento idoneo.

• Qualsiasi altro effetto indesiderato associato all'iniezione di ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** deve essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

MODALITÀ D'USO - POSOLOGIA

• Questo prodotto è destinato ad essere iniettato nel derma profondo, nel sottocutaneo, o nella zona sovra periostea da un medico abilitato secondo la normativa locale applicabile. Al fine di ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni ed essendo la precisione essenziale ai fini della riuscita del trattamento, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione specifica e che siano esperti delle tecniche di iniezione per il ripristino dei volumi. Devono possedere una buona conoscenza dell'anatomia circostante al punto di iniezione.

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** deve essere utilizzato così come fornito. Ogni modifica o utilizzo del prodotto diversi da quelli riportati nelle Indicazioni d'uso possono nuocere alla sua sterilità, alla sua omogeneità e alle sue prestazioni, che non potranno pertanto più essere garantite.

• Prima del trattamento, il medico deve informare i suoi pazienti in relazione alle indicazioni, controindicazioni, incompatibilità e potenziali effetti/rischi indesiderati del prodotto associati all'iniezione di prodotti di riempimento e assicurarsi che i pazienti siano al corrente dei segni e dei sintomi delle potenziali complicazioni.

• Prima dell'iniezione, effettuare una disinfezione preliminare rigorosa della zona da trattare.

• È possibile, se necessario, far ricorso a un'anestesia locale o loco-regionale. In questo caso, le istruzioni per l'utilizzo di tali prodotti devono essere rispettate.

• Rimuovere il cappuccio dell'ago tirandolo come mostrato nella fig. 1. Poi, inserendo fermamente l'ago fornito insieme al prodotto sull'estremità della siringa (fig. 2), avvitare delicatamente ruotando in senso orario. Fare un giro supplementare fino a bloccarlo e ruotare finché il cappuccio dell'ago si trova nella posizione presentata nella fig. 3. Se il cappuccio è posizionato come indicato nella fig. 4, l'ago non è inserito correttamente.

Tenendo il corpo della siringa in una mano e il cappuccio nell'altra tirare nelle direzioni opposte per separarli, come mostrato nella fig. 5.

Prima di iniettare, premere il pistone fino a quando il prodotto fuoriesce dall'ago.

Iniettare lentamente e applicare la quantità di pressione minima necessaria. Se l'ago è bloccato, non aumentare la pressione sul pistone. Interrompere invece l'iniezione e sostituire l'ago.

Il mancato rispetto di queste precauzioni può comportare un rischio di distacco dell'ago e/o di perdita di prodotto al livello del Luer Lock e/o aumentare il rischio di compromissione vascolare.

• Dopo l'inserimento dell'ago e prima dell'iniezione, si raccomanda di tirare leggermente indietro il pistone per aspirare e verificare che l'ago non sia intravascolare.

• Se si verifica un impallidimento immediato in qualsiasi momento durante l'iniezione, l'iniezione deve essere interrotta e occorre intraprendere un'azione idonea, come quella di massaggiare la zona fino a quando non ritorna a un colore normale.

• Il grado e la durata della correzione dipendono dal carattere del difetto trattato, dallo stress del tessuto nella zona di impianto, dalla profondità dell'impianto nel tessuto e dalla tecnica di iniezione. La quantità iniettata dipenderà dalle zone che devono essere corrette in base all'esperienza del medico.

• Non eccedere nell'azione correttiva, perché l'iniezione di un volume eccessivo può essere all'origine di alcuni effetti collaterali come necrosi e edema dei tessuti.

• Potrebbero essere necessari un trattamento di ritocco (per ottenere una correzione ottimale) e/o una ripetizione del trattamento (per mantenere una correzione ottimale) con ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

• Si raccomanda di attendere fino a quando gli effetti collaterali sono stati risolti (con un intervallo minimo di 2 settimane) tra due iniezioni.

• È importante massaggiare la zona trattata dopo l'iniezione, al fine di assicurarsi che il prodotto sia stato distribuito uniformemente.

AVVERTENZE

• Verificare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.

• Nel caso in cui il contenuto di una siringa mostrasse dei segni di separazione e/o si presentasse torbido, non utilizzare la siringa.

• Non riutilizzare. La sterilità di questo dispositivo non può essere garantita se il dispositivo viene riutilizzato.

• Non risterilizzare.

• Per gli aghi (CE 0123, Laboratorio TSK, Giappone):

- Gli aghi usati devono essere smaltiti all'interno di contenitori appositi. Procedere nello stesso modo per le siringhe. Per il loro corretto smaltimento, fare riferimento alle direttive correnti applicabili.

- Non cercare mai di raddrizzare un ago ricurvo: gettarlo e sostituirlo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

• Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C.

• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PT

COMPOSIÇÃO

Gel de ácido hialurónico	20 mg
Cloridrato de lidocaína	3 mg
Tampão de fosfato pH 7.2 q.s.	1ml

Uma seringa contém 1ml de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

DESCRIÇÃO

O ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** é uma solução fisiológica estéril apirogénea de ácido hialurónico reticulado que não é de origem animal. O gel é apresentado numa seringa pré-cheia graduada descartável. Cada caixa contém duas seringas 1 ml ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, 4 agulhas esterilizadas de utilização única 27G1/2" para serem usadas apenas para a injeção de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, um folheto com instruções e um conjunto de etiquetas para assegurar a rastreabilidade.

ESTERILIZAÇÃO

Os conteúdos das seringas de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** são esterilizados com calor húmido.
As agulhas 27G1/2" são esterilizadas por radiação.

INDICAÇÕES

• O ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** é um implante injetável destinado a restaurar o volume do rosto.
• A presença de lidocaína destina-se a reduzir a dor do paciente durante o tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

• Não injetar ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** na área periorbital (pálpebra, área sob os olhos, pés de galinha), na região glabelar ou nos lábios.
• Não injetar nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou enfarte.
• Não sobre corrigir.
• O ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** não deve ser usado em:
- Pacientes que sofrem de epilepsia sem tratamento;
- Pacientes com tendência para desenvolver cicatrização hipertrófica;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas dado que o ácido hialurónico é produzido por bactérias tipo Estreptococos;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida;
- Pacientes que sofrem de porfiria;
- Mulheres grávidas ou a amamentar;
- Crianças.
• O ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** não deve ser usado em áreas que apresentem inflamações cutâneas e/ou processo infeciosos (acne, herpes, etc.).
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** não deve ser usado em simultâneo com tratamentos laser, peelings químicos profundos ou dermabrasão. Para peelings superficiais, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória gerada for significativa.

PRECAUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

• O ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** é indicado apenas para injeções subcutâneas e periosteal superior, ou na derme profunda. A técnica e profundidade da injeção varia dependendo da área a ser tratada.
• Os médicos devem considerar o facto deste produto conter lidocaína.
• O ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** não é recomendado para injeções intramusculares.
• O ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** não se destina ao uso no aumento/reconstrução da mama.
• Por uma questão de princípio geral, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infeção. As precauções padrão associadas com materiais injetáveis devem ser seguidas.
• Não existem dados clínicos disponíveis sobre injeção de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** numa área que já tenha sido tratada com um preenchimento cutâneo não ALLERGAN.
• Recomenda-se não injetar numa área que tenha sido tratada com um implante permanente.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à eficiência e tolerância da injeção de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** em áreas fora da linha não-mediana do nariz, ponta nasal e nariz pós-cirúrgico/traumático. O médico deve considerar o aumento do risco de comprometimento vascular/lesão na ponta nasal devido ao espaço limitado disponível para acomodar o produto injetado e para o pós-cirúrgico/traumático do nariz devido à cicatriz e/ou à perturbação anatómica.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à eficiência e tolerância das injeções ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** em pacientes com um histórico de, ou atualmente a sofrer de, doença ou deficiência autoimune ou sob o efeito de terapêutica imunossupressora. O médico deve por isso decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da doença e do tratamento correspondente, devendo ainda assegurar a monitorização específica destes pacientes. É particularmente recomendado, que estes pacientes sejam submetidos a um teste preliminar de hipersensibilidade cutânea, e que evitem a injeção do produto se a doença estiver ativa.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à tolerância da injeção de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** em pacientes que apresentem um histórico de alergias graves e/ou múltiplas. O médico deve, por isso, decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da alergia, devendo também assegurar a monitorização específica destes pacientes de risco. Em particular, a decisão pode ser tomada no sentido de propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou do tratamento preventivo adequado antes de qualquer injeção. No caso de antecedentes de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.
• Os pacientes que apresentem histórico de doença estreptocócica (dor de garganta recorrente, febre reumática aguda) devem ser submetidos a um teste de hipersensibilidade cutânea antes da injeção ser administrada. No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, recomenda-se não injetar o produto.
• Os pacientes que tomam medicamentos anticoagulantes ou que usam substâncias que podem prolongar a hemorragia (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteroides, ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação, tais como suplementos de plantas com alho e ginkgo biloba, etc.) devem ser alertados para o aumento potencial dos riscos de hemorragia e hematomas durante a injeção.
• Não injetar mais de 2ml por área de tratamento durante cada sessão.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à segurança da injeção de quantidades superiores a 20ml de preenchimento cutâneo ALLERGAN por 60kg (130lbs) de massa corporal por ano.
• Devido à presença de lidocaína, não é recomendada a combinação de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** com alguns medicamentos que reduzem ou inibem o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores, etc.).
• Devido à presença de lidocaína, o ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** deve ser usado com precaução em doentes que apresentem sintomas de distúrbios de condução cardíaca.
• Recomende, por favor, ao paciente que não use qualquer tipo de maquilhagem nas 12 horas seguintes ao tratamento por injeção e que qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0 °C deve ser evitada , assim como quaisquer sessões de sauna ou banho turco nas duas semanas seguintes ao tratamento por injeção.
• Recomende ao paciente que evite massajar a área de implantação e/ou de fazer pressão sobre a mesma, durante alguns dias após a injeção.
• A composição deste produto é compatível com campos usados para imagiologia por ressonância magnética.

INCOMPATIBILIDADES

O ácido hialurónico é conhecido por ser incompatível com sais de amónio quaternário tais como cloreto de benzalcónio. O ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** não deve, por isso, ser colocado em contacto com estas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

substâncias ou com instrumentação médico-cirúrgica que tenha sido tratada com este tipo de substância.
Não é conhecida qualquer interação com outros anestésicos locais.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os pacientes devem ser informados de que existem potenciais efeitos adversos associados com a implantação deste produto, que podem ocorrer de imediato ou após algum tempo. Estes incluem, mas não estão limitados a:

• Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associados com comichão e/ou dor sobre pressão e/ou parestesia, que ocorre após a injeção. Estas reações podem durar uma semana.
• Hematomas.
• Endurecimento ou nódulos no local da injeção.
• Pode ser observada, coloração ou descoloração no local da injeção especialmente quando o preenchimento cutâneo HA é injetado superficialmente e/ou em pele fina (efeito Tyndall).
• Efeito deficiente ou fraco preenchimento/restauração.
• Efeitos adversos raros, mas graves associados à injeção intravascular de preenchimento cutâneo na compressão do rosto e tecidos têm sido notificados e incluem lesões temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, que resultam em acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas subjacentes. Deve parar imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor fora do normal durante ou imediatamente após o procedimento. Os pacientes devem ser consultados por um médico imediatamente e devem ser avaliados por um especialista se ocorrer uma injeção intravascular. Também foram notificados abcessos, granuloma e hipersensibilidade imediata ou tardia após as injeções de ácido hialurónico e/ou lidocaína. É, por isso, aconselhável considerar estes riscos potenciais.
• Os pacientes devem informar imediatamente o médico de quaisquer reações inflamatórias que persistam mais de uma semana, ou sobre qualquer outro efeito secundário que se desenvolva. O médico deve usar um tratamento adequado.
• Quaisquer outros efeitos secundários indesejáveis associados com a injeção de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** devem ser notificados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO-POSOLOGIA

• Este produto foi concebido para ser injetado na derme profunda, subcutaneamente, ou no periósteo superior por um médico habilitado, de acordo com a legislação local aplicável. Para minimizar os riscos de potenciais complicações e como a precisão é essencial para um tratamento bem sucedido, o produto deve ser usado apenas por médicos com a formação apropriada, experiência em técnicas de injeção para restauração de volume. Devem ainda ter conhecimentos de anatomia no e em volta do local da injeção.
• O ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** deve ser usado como fornecido. A modificação ou o uso do produto para fins diferentes dos indicados nas Instruções de Utilização pode afetar negativamente a esterilidade, homogeneidade e desempenho do produto que podem, por isso, deixar de ser asseguradas.
• Antes do tratamento, os médicos devem informar os seus pacientes sobre indicações, contraindicações, incompatibilidades e dos efeitos/riscos indesejáveis potenciais associados com produtos de preenchimento cutâneo e certificar-se de que os pacientes conhecem os sinais e sintomas das potenciais complicações.
• A área a ser tratada deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção.
• É possível, se necessário, usar simultaneamente um anestésico local ou local-regional. Neste caso, as instruções para a utilização destes produtos devem ser seguidas.
• Retire a tampa da ponta puxando-a para fora da seringa, como apresentado na fig. 1. De seguida, pressione firmemente a agulha disponível na embalagem (fig. 2) contra a seringa, enroscando-a suavemente para a direita. Rode mais uma vez até estar completamente bloqueada com a tampa da agulha na posição apresentada na fig. 3. Se a tampa da agulha estiver posicionada como apresentado na fig. 4, está incorretamente fixada.
De seguida, remova a tampa de proteção segurando o corpo da seringa numa mão e a tampa de proteção na outra, como apresentado na fig. 5, e puxe as duas mãos em sentidos opostos.
Antes da injeção, pressione o êmbolo até o produto fluir para fora da agulha.
Injetar lentamente e aplicar o mínimo de pressão necessária.
Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, deve parar a injeção e substituir a agulha.
O não cumprimento destas precauções poderá provocar uma desconexão da agulha e/ou o derrame do produto ao nível do luer-lock e/ou aumentar o risco de comprometimento vascular.
• Após a inserção da agulha e, antes da injeção, recomenda-se retirar ligeiramente o êmbolo para aspirar e verificar que agulha não se encontra aplicada por via intravascular.
• Se ocorrer branqueamento imediato durante a injeção, esta deve ser interrompida e devem ser adoptadas ações adequadas, tais como massajar a área para que regresse à sua cor normal.
• O grau e duração da correção dependem do carácter do defeito tratado, da tensão do tecido no local do implante, da profundidade do implante no tecido e da técnica de injeção. A quantidade injetada dependerá das zonas que estão a ser corrigidas com base na experiência do médico.
• Não sobre corrigir já que a injeção de um volume excessivo pode estar na origem de alguns efeitos, tais como necrose e edema.
• Pode ser necessário um retoque do tratamento (para alcançar a correção ideal) e/ou uma repetição (para manter a correção ideal) do tratamento com ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.
• Recomenda-se esperar até que os efeitos secundários estejam resolvidos (com um intervalo mínimo de 2 semanas) entre duas injeções.
• É importante massajar a área tratada após a injeção, para garantir que a substância é distribuída uniformemente.

AVISOS

• Verifique a data de validade na etiqueta do produto.
• Na eventualidade do conteúdo de uma seringa apresentar sinais de separação e/ou parecer turvo, não use a seringa.
• Não reutilizar. A esterilidade deste dispositivo não pode ser garantida se o dispositivo for reutilizado.
• Não voltar a esterilizar.
• Para as agulhas (CE 0123 Laboratório TSK, Japão):
- As agulhas usadas devem ser eliminadas em contentores apropriados. Proceder da mesma forma com as seringas. Consulte as diretivas atuais aplicáveis para assegurar a sua eliminação correta.
- Nunca tente endireitar uma agulha dobrada; Elimine e substitua sempre.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

• Armazenar entre 2 °C e 25 °C.
• Frágil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TR

BİLEŞİMİ

Hiyalüronik Asit jel	20 mg
Lidokain hidroklorür	3 mg
Fosfat tamponu pH 7.2 q.s.	1 ml

Her şırınga 1 ml ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** içerir.

TANIMI

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine, hayvansal kaynaklı olmayan çapraz bağlı hiyolüronik asitin steril, apirojen, fizyolojik çözeltisidir. Jel, dereceli, tek kullanımlık, kullanıma hazır bir şırınga içinde sunulmaktadır. Her kutu 1 ml ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** içeren 2 şırınga, sadece ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** enjekte etmek için 4 adet tek kullanımlık 27G1/2" steril iğne, talimat kitapçığı ve izlenebilirliği sağlamak için bir etiket seti içerir.

STERİLİZASYONU

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine şırıngalarının içeriği nemli ısı ile sterilize edilmiştir.
27G1/2" iğneler ışınlama yoluyla sterilize edilmektedir.

ENDİKASYONLARI

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** yüz hacminin geri kazandırılması amacıyla kullanılan enjekte edilebilir, bir implanttır.
• Lidokain varlığı tedavi sırasında hastanın ağrısını azaltmaya yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLARI

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***'i periorbital alana (göz kapağı, göz altı bölgesi, kaz ayağı), glabella bölgesine veya dudaklara enjekte etmeyin.
• Kan damarlarına (intravasküler) enjekte etmeyin. İntravasküler enjeksiyon emboliye, damarların oklüzyonuna, iskemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
• Aşırı düzeltme yapmayın.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** aşağıdaki kişiler tarafından kullanılmamalıdır:
- Tedavi edilemeyen epilepsi hastalarında;
- Hipertrofik yara izi gelişimine yatkın hastalarda;
- Hiyalüronik asite ve/veya streptokok türü bakteriler tarafından üretilen hiyalüronik asit gibi gram pozitif bakteri proteinlerine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
- Lidokaine veya amid tipi lokal anesteziklere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
- Porfiri hastalarında;
- Hamilelerde veya emziren kadınlarda;
- Çocuklarda.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** inflamasyon ve/veya enfeksiyon gibi (akne, uçuk vb.) cilt sorunları olan alanlarda kullanılmamalıdır.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** lazer tedavisi, derin kimyasal peeling veya cilt soyma işlemleri ile eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yüzeysel peeling işlemleri sonucu belirgin bir inflamatuar reaksiyon gelişmesi durumunda ürün enjekte edilmemelidir.

KULLANIM ÖNERİLERİ

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** sadece subkütan ve periost üstü veya derin dermis uygulamalarında kullanım için endikedir. Enjeksiyon tekniği ve derinliği uygulama yapılacak alana bağlı olarak değişir.
• Doktorlar bu ürünün lidokain içerdiği hususunu mutlaka hesaba katmalıdır.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** intramusküler enjeksiyon için önerilmez.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** meme büyütmede/yeniden şekillendirmede kullanılmak için değildir.
• Genel bir ilke olarak tıbbi cihaz enjeksiyonu, enfeksiyon riski taşımaktadır. Enjekte edilebilen maddelerle ilgili standart tedbirler izlenmelidir.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***'in daha önceden Allergan'a ait olmayan dermal dolgu ile tedavi edilen alana enjeksiyonuna ilişkin mevcut klinik veri bulunmamaktadır.
• Kalıcı implantla tedavi edilmiş alanlara enjeksiyon uygulanmamalıdır.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***'in burnun orta hat bölgeleri dışına, burun ucuna ve ameliyat sonrası/travmatik buruna enjeksiyonunun etkinliği ve toleransı hakkında klinik veri mevcut değildir. Doktorlar enjekte edilecek ürün için alanın sınırlı olması nedeniyle burun ucunda ve yara ve/veya anatomik bozulma nedeniyle ameliyat sonrası/travmatik burunda oluşabilecek vasküler bozulma/hasar riskinin arttığının farkında olmalıdır.
• Otoimmün hastalık veya otoimmün yetersizlik geçirmiş veya halihazırda bu hastalığı bulunan veya immünosüpresif terapi gören hastalara ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** enjeksiyonunun etkinliği ve toleransına ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, doktor hastalığın doğasına göre vaka bazında endikasyona ve uygun tedaviye karar vermeli ve bu hastaların özel olarak izlenmesini temin etmelidir. Bu hastaların özellikle aşırı hassasiyet bakımından cilt testinden geçmesi ve hastalığın aktif olması halinde ürünün enjeksiyonundan kaçınması önerilir.
• Ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişi olan hastalarda ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** enjeksiyonu toleransı hakkında klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle doktor, alerjinin doğasına bağlı olarak, tedaviye her vaka için özel olarak karar vermeli ve risk altındaki bu hastaların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Özellikle, her enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testi yapılması veya uygun önleyici tedavi uygulanması yönünde karar verilebilir. Anaflaktik şok geçmişi bulunması halinde, ürünün enjekte edilmemesi önerilir.
• Streptokoksik hastalık (nükseden boğaz ağrısı, akut romatizmal ateş) geçmişi olan hastalar herhangi bir enjeksiyon yapılmadan önce aşırı duyarlılık için cilt testinden geçirilmelidir. Kalp komplikasyonlarının da eşlik ettiği akut romatizmal ateş durumunda enjeksiyon önerilmez.
• Antikoagülan tedavisi gören veya kanamayı uzatan ilaç (varfarin, asetilsalisilik asit, steroidal yapıda olmayan antiinflamatuar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba benzeri bitkisel eklentiler gibi pıhtılaşma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) kullanan hastalar enjeksiyon sırasında artan olası kanama ve hematom riskine karşı uyarılmalıdır.
• Her seansta tedavi alanı başına 2 ml'nin üzerinde enjeksiyon uygulamayın.
• 60 kg (130 lbs) vücut ağırlığı başına yıllık 20 mL'den fazla Allergan dermal dolgu uygulanmasının güvenilirliği hakkında yeterli veri mevcut değildir.
• Lidokain içermesi sebebiyle, ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** ile hepatik metabolizmayı azaltan veya engelleyen bazı ilaçların (simeditin, beta-blokörler, vs.) birlikte kullanımı önerilmemektedir.
• Lidokain içermesi sebebiyle, ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** kardiyak kondüksiyon bozukluğu belirtisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
• Hastaya, enjeksiyonu takiben 12 saat içinde makyaj yapmaması, uzun sureli güneşe, UV ışınlarına ve 0 °C'nin altındaki sıcaklıklara maruz kalmaması ve enjeksiyonu takiben 2 hafta boyunca sauna ve buhar banyosuna girmemesi tavsiye edilir.
• Hastaya enjeksiyonu takip eden birkaç gün boyunca implantasyon alanına masaj yapmaktan ve/veya baskı uygulamaktan kaçınması tavsiye edilir.
• Bu ürün bileşeni manyetik rezonanslı görüntüleme için kullanılan alanlar ile uyumludur.

GEÇİMSİZLİKLERİ

Hiyalüronik asidin, benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile geçimsiz olduğu bilinmektedir. Bu nedenle ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***'in asla bu tip ürünlerle veya bu tipteki ürünlerle işlem görmüş tıbbi-cerrahi ekipmanlarla temas ettirilmemesi önerilmektedir.
Diğer lokal anesteziklerle bilinen etkileşimi yoktur.

İSTENMEYEN ETKİLERİ

Hastalar, bu ürünün implantasyonuna ilişkin hemen veya uzun vadede ortaya çıkabilecek olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte bunlar arasında:
• Enjeksiyon sonrasında kaşıntı ve/veya uygulama alanına dokunulduğunda oluşan ağrı ve/veya parestezi ile bağlantılı olabilecek inflamatuar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem vb.). Bu reaksiyonlar bir hafta kadar sürebilir.
• Hematom.
• Enjeksiyon bölgesinde sertlik veya nodüller.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Enjeksiyon bölgesinde lekelenme veya renk değişikliği, özellikle HA dermal dolgusunun çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).
• Yetersiz etki veya yetersiz dolgu etkisi.
• Dermal dolguların yüze ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilme durumunda nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemi veya serebral hemoraji, felç oluşması, cilt kangreni ve altta bulunan yapıların hasar görmesi bunlara dahildir. Görmede değişiklik, inme belirtileri, ciltte beyazlama ya da uygulama sırasında veya hemen sonrasında olağandışı ağrı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hastalar derhal tıbbi yardım almalıdır ve intravasküler enjeksiyon yapılıp yapılmadığını anlamak için uygun bir doktor tarafından değerlendirme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonundan sonra, apseler, granülom ve uygulamanın hemen ardından veya bir süre sonra gelişen aşırı duyarlılık vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu olası risklerin göz önünde bulundurulması tavsiye edilmektedir.
• Hastalar bir haftadan uzun sure devam eden inflamatuar reaksiyonları veya gelişen herhangi bir yan etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** enjeksiyonu ile ilişkili istenmeyen başka herhangi bir yan etki distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATI - POZOLOJİ

• Bu ürün, ilgili yerel düzenlemelere uygun olarak bir doktor tarafından derin dermise, deri altına veya periost üstüne enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Olası komplikasyon riskini en aza indirgemek ve başarılı bir tedavi için hassas çalışılması önemli olduğundan ürün hacmin geri kazandırılması için enjeksiyonla tedavi teknikleri konusunda eğitim ve deneyimi olan doktorlar tarafından uygulanmalıdır. Doktorların enjeksiyon bölgesinin anatomisi hakkında bilgili olmaları gereklidir.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır. Üründe değişiklik yapılması veya Kullanım Talimatları dışında kullanılması ürünün sterilitesini, homojenitesini ve performansını etkileyebilir ve dolayısıyla ürünün güvenilirliği daha fazla garanti edilemez.
• Tedaviye başlamadan önce doktor, ürünün endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve dermal dolgu enjeksiyonu ile ilgili olası istenmeyen etkileri/riskleri konusunda hastaları bilgilendirmeli ve olası komplikasyonların belirti ve bulguları konusunda farkında olmalarını sağlamalıdır.
• Enjeksiyondan önce uygulama yapılacak bölge iyice dezenfekte edilmelidir.
• Gerekli olduğunda eşzamanlı olarak lokal veya lokal-bölgesel anestezik kullanılabilir. Bu durumda bu ürünlerin kullanım talimatlarına uyulmalıdır.
• Şırınganın kapağını Şekil 1'de gösterildiği gibi çekerek çıkartın. Daha sonra, ürün ile birlikte verilen iğneyi şırınga ucuna sıkıca yerleştirin (Şekil 2), yavaşça saat yönünde çevirin. Kilitlenene ve şırınga kapağı Şekil 3'de gösterilen şekli alana kadar bir tur daha çevirin. Eğer kapak Şekil 4'de gösterildiği gibi konumlanmışsa, iğne doğru şekilde takılmamış demektir. Daha sonra, bir elinizle şırınga gövdesini diğeriyle de koruyucu kapağı Şekil 5'teki gibi tutun ve iki elinizi karşı yönlere çekerek koruyucu kapağı çıkartın. Enjeksiyondan önce, ürün iğneden çıkıncaya kadar piston koluna bastırın.
Yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basıncı uygulayın.
Eğer iğne tıkanırsa, piston kolundaki basıncı arttırmayın, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.
Bu uyarılara uyulmaması iğnenin çıkmasına ve/veya ürünün şırınga-kilit hizasından sızmasına sebep olabilir ve/veya vasküler kötüleşme riskini artırır.
• İğne batırıldıktan sonra, ürünü enjekte etmeden hemen önce, iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için pistonun hafifçe geri çekilerek aspirasyon yapılması önerilir.
• Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda ani beyazlaşma olursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönünceye kadar masaj gibi uygun bir işlem yapılmalıdır.
• Düzelmenin derecesi ve süresi tedavi edilen defektin karakterine, implante edilen bölgedeki doku gerilimine, implantın dokudaki derinliğine ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır. Enjekte edilecek miktar doktorun deneyimine bağlı olarak uygulama yapılacak bölgelere bağlıdır.
• Doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkiler oluşabileceğinden aşırı miktarda dolgu enjeksiyonu yapmayın.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** ile yapılacak rötuş (optimum düzeltmeyi sağlamak için) ve/veya yineleme (optimum düzeltmeyi korumak için) tedavisi gerekebilir.
• İki enjeksiyon arasında yan etkiler geçinceye kadar beklenmesi önerilir (minimum 2 haftalık aralıklarla).
• Enjeksiyondan sonra ürünün homojen olarak dağıtıldığından emin olmak için tedavi edilen alana masaj yapılması önemlidir.

UYARILAR

• Etiket üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin.
• Şırınga içeriğinde ayrışma olursa ve/veya bulanık görüntü oluşursa, şırıngayı kullanmayın.
• Yeniden kullanmayın. Cihazın sterilitesi cihazın yeniden kullanılması durumunda garanti edilemez.
• Yeniden sterilize etmeyin.
• İğneler için (CE 0123 TSK Laboratory, Japonya):
- Kullanılan iğneler uygun kaplar imha edilmelidir. Şırıngalar için de aynı işlem uygulanmalıdır. Doğru şekilde imha edilmelerini sağlamak için lütfen geçerli güncel mevzuatı referans alınız.
- Asla eğilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, imha edin ve yeni bir tane kullanın.

SAKLAMA KOŞULLARI

• 2 ile 25 °C arasında saklayın.
• Kırılabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NO

SAMMENSETNING

Hyaluronsyregel	20 mg
Lidokainhydroklorid	3 mg
Fosfatbuffer pH7,2 q.s.p.	1 ml

En sprøyte inneholder 1mL ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

BESKRIVELSE

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine er en steril, ikke-pyrogen, fysiologisk gel av kryssbundet hyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse. Gelen leveres i en graduert, ferdigfylt engangssprøyte. Hver eske inneholder to 1mL ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***-sprøyter, fire sterile 27G1/2"-nåler for engangsbruk som kun skal brukes til injeksjon av ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, et pakningsvedlegg og et sett med etiketter som sikrer sporbarhet.

STERILISERING

Innholdet i sprøytene med ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** er dampsterilisert.
27G1/2"-nålene er strålesterisilisert.

INDIKASJONER

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** er et injiserbart gelimplantat for gjenoppretting av ansiktsvolum.
• Produktet inneholder lidokain for å redusere pasientens smerteølelse under behandlingen.

KONTRAINDIKASJONER

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** må ikke injiseres i det periorbitale området (øyelokk, området under øynene, "kråketær"), i glabella eller i leppene.
• Må ikke injiseres i blodårer (intravaskulært). Intravaskulær injeksjon kan føre til embolisering, tilstoppede blodårer, ischemi eller infarsering.
• Unngå overkorrigering.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** skal ikke brukes på:
- Pasienter med epilepsi som ikke er kontrollert av behandling,
- Pasienter med tendens til dannelse av hypertrofiske arr,
- Pasienter med kjent overfølsomhet for hyaluronsyre og/eller grampositive bakterieproteiner fordi hyaluronsyre framstilles av bakterier av streptokokktypen,
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor lidokain eller lokalanestetika av typen amider,
- Pasienter med porfyri,
- Gravide eller ammende kvinner,
- Barn.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** må ikke brukes i områder med kutane inflammatoriske og/eller infeksiøse prosesser (akne, herpes, osv.).
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** må ikke brukes samtidig med laserbehandling, dyp kjemisk peeling eller dermabrasjon. For overfladisk peeling anbefales det å ikke injisere produktet dersom dette fremkaller en alvorlig inflammatorisk reaksjon.

FORSIKTIGHETSREGLER

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** er kun beregnet for injisering subkutant, i det øvre laget av periosteum, eller i det dype laget av dermis. Teknikken og injeksjonsdybden avhenger av området som skal behandles.
• Helsepersonell må være oppmerksom på at dette produktet inneholder lidokain, og må ta hensyn til dette.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** bør ikke injiseres intramuskulært.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** er ikke beregnet for brystforstørring eller brystrekonstruksjon.
• Injeksjon av et medisinsk produkt innebærer en generell risiko for infeksjon. Overhold alle standard forholdsregler knyttet til injiserbare produkter.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om injeksjon av ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** i et område som allerede har blitt behandlet med et hudfillerprodukt som ikke er fra ALLERGAN.
• Det frarådes å injisere produktet i et område som er blitt behandlet med et permanent implantat.
• Det foreligger ingen tilgjengelige data om effektivitet og toleranse når det gjelder injeksjon av ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** i soner utenfor nesens midtlinje, på nesetippen og på postkirurgiske/traumatiske neser. Helsepersonell må være oppmerksom på den økte risikoen for vaskulær kompresjon/skade av nesetippen, noe som skyldes den begrensede plassen for det injiserte produktet. Risikoen gjelder også postkirurgiske/traumatiske neser på grunn av arr som kan gå opp og/eller anatomisk disrupsjon.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om effektivitet og toleranse når det gjelder injeksjon av ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** hos pasienter som har hatt, eller har, en autoimmun sykdom, eller som går på immunosuppressiv behandling. Helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra sykdommens art og behandlingen som gis. Disse pasientene skal være under spesiell overvåking. Det anbefales spesielt at disse pasientene gjennomgår en preliminær hudtest for overfølsomhet, og at produktet ikke injiseres dersom sykdommen er aktiv.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om toleranse når det gjelder injeksjon av ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** hos pasienter med alvorlige og/eller flere allergiske reaksjoner. Helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra allergiens art. Disse risikoutsatte pasientene skal være under spesiell overvåking. Det kan for eksempel besluttes å foreta en hudtest for overfølsomhet, eller gi forebyggende behandling før enhver injeksjon. Ved tilfeller av anafylaktisk sjokk i anamnesen, anbefales det å avstå fra injisering av produktet.
• Hos pasienter med streptokokksykdom i anamnesen (tilbakevendende sår hals, akutt giktfeber) skal man foreta en hudtest for overfølsomhet før enhver injeksjon. Ved akutt giktfeber med hjertekomplikasjoner anbefales det å ikke injisere produktet.
• Pasienter som er under antikoagulasjonsbehandling, eller som tar substanser som virker blodfortynnende (warfarin, acetylsalisylsyre, ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, eller andre substanser som er kjent for å forlenge koagulasjonstiden, som for eksempel urtemidler med hvitløk eller ginkgo biloba, osv.) må advares om den potensielle økte risikoen for blødning og hematomer under injeksjonen.
• Det må ikke injiseres mer enn 2ml per behandlingsområde hver gang.
• Det foreligger ingen data om sikkerhet ved injeksjon av større mengder enn 20ml ALLERGAN hudfiller per 60kg kroppsmasse per år.
• Fordi produktet inneholder lidokain, frarådes det å kombinere ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** med visse legemidler som reduserer eller hemmer levermetabolismen (cimetidin, betablokkere osv.).
• Fordi produktet inneholder lidokain, skal ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** brukes med forsiktighet hos pasienter med symptomer på forstyrret ledningsevne i hjertet.
• Pasienten bør anbefales å ikke bruke noe makeup i 12 timer etter injeksjonen, samt å unngå forlenget eksponering for sol, UV-stråler, temperaturer under 0°C, badstu og hamam i to uker etter injeksjonen.
• Pasienten bør anbefales å ikke massere implantatområdet og/eller påføre trykk på det i et par dager etter injeksjonen.
• Produktets sammensetning gjør det kompatibelt med felt som brukes ved MR.

UFORLIKELIGHETER

Hyaluronsyre er kjent som ikke-kompatibel med kvaternære ammoniumsalter, som for eksempel benzalkoniumklorid. ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** må derfor aldri komme i kontakt med slike produkter eller med medisinsk/kirurgisk utstyr som er behandlet med denne typen produkter.
Det finnes ingen kjente interaksjoner med andre lokalanestetika.

BIVIRKNINGER

Pasientene må informeres om at det er mulige bivirkninger forbundet med bruken av dette produktet, og at disse bivirkningene kan oppstå umiddelbart eller senere. Bivirkningene omfatter, men er ikke begrenset til:
• Inflammatoriske reaksjoner (rødhet, ødem, erytem, osv.), som kan være forbundet med kløe, og/eller smerte ved trykk og/eller parestesi, kan forekomme etter injeksjonen. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
• Hematomer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Indurasjoner eller noduler på injeksjonsstedet.
• Farging eller misfarging av injeksjonsstedet kan forekomme, spesielt når HA-hudfiller injiseres i overflaten av hud og/eller i tynn hud (Tyndalleffekt).
• Dårlig effekt eller svak utfyllings-/gjenopprettingseffekt.
• Visse sjeldne, men alvorlige bivirkninger har blitt rapportert ved intravaskulære injeksjoner av hudfillere i ansikt og vevkompresjon. Dette omfatter forbigående eller permanente synsforstyrrelser, blindhet, ischemi eller cerebral blødning som kan føre til slag, hudnekrose og skade på underliggende strukturer. Stopp injeksjonen umiddelbart dersom pasienten viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsforstyrrelser, tegn på slag, hvite flekker i huden eller uvanlig smerte under eller kort etter injeksjonen. Ved intravaskulær injeksjon skal pasienten umiddelbart få medisinsk oppfølging, og det skal eventuelt gjøres en evaluering av en medisinsk spesialist. Det er rapportert om tilfeller av abscesser, granulom og umiddelbar eller senere overfølsomhet etter injeksjon av hyaluronsyre og/eller lidokain. Det må derfor tas hensyn til disse potensielle risikoene.
• Pasienten må varsle helsepersonell så snart som mulig om eventuelle inflammatoriske reaksjoner som varer i over en uke, eller andre bivirkninger. Kompetent helsepersonell skal da initiere en egnet behandling.
• Alle andre bivirkninger forbundet med injeksjon av ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** skal rapporteres til distributøren og/eller tilvirkeren.

BRUKSANVISNING OG DOSERING

• Dette produktet skal injiseres sakte i det dype laget av dermis, subkutant eller i det øvre laget av periosteum av kompetent helsepersonell som er sertifisert i henhold til gjeldende lokalt lovverk. For å minimalisere risikoen for potensielle komplikasjoner, og fordi presisjon er viktig for at behandlingen skal lykkes, skal produktet kun brukes av kompetent helsepersonell som har fått spesiell opplæring i injeksjonsteknikker for gjenoppretting av volum. De må kjenne til anatomien rundt injeksjonsstedet.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** skal brukes slik det leveres. Alle modifiseringer eller bruk av dette produktet utenom det som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan påvirke produktets sterilitet, homogenitet og ytelse, og dette kan derfor ikke lenger garanteres.
• Før behandlingen skal helsepersonell informere pasienten om produktets indikasjoner, kontraindikasjoner, uforlikeligheter og potensielle bivirkninger/risikoer knyttet til injeksjon av hudfillere, og videre sørge for at pasienten er oppmerksom på eventuelle tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
• Området som skal behandles, må desinfiseres grundig før injeksjonen.
• Ved behov kan man også bruke en lokal eller lokoregional anestesi. Da må bruksanvisningene for disse produktene følges.
• Fjern hetten på sprøyten ved å dra den rett av, som vist i fig. 1. Skyv deretter nålen som følger med i esken (fig. 2) inn i sprøyten, og drei den forsiktig med urviseren. Drei en gang til, til den er helt fastlåst og har nålehetten i posisjonen som vises i fig. 3. Dersom nålehetten er i den posisjon som vises i fig. 4, er den ikke forsvarlig festet.
Fjern deretter beskyttelseshetten ved å holde sprøyten i den ene hånden, beskyttelseshetten i den andre, som vist i fig. 5, og trekk dem fra hverandre.
Før injisering, trykk på stempelstaget til produktet kommer ut av nålen.
Injiseringen skal foregå sakte, og med så lite trykk som mulig.
Hvis nålen er obstruert, må trykket på stempelstaget ikke økes. Stopp injiseringen, og skift ut nålen.
Manglende overholdelse av disse forsiktighetsreglene kan føre til at nålen løsner og/eller til lekkasje av produktet ved Luer Lock-nivået og/eller økt risiko for vaskulær kompresjon.
• Etter at nålen er satt inn, og før injiseringen starter opp, anbefales det å trekke stempelstaget lett tilbake for å sjekke at ikke nålen er intravaskulær.
• Dersom det oppstår hvite flekker i huden på et hvilket som helst tidspunkt under injeksjonen, skal denne stoppes og man skal gjøre tilpassede tiltak som massering av området til hudfargen blir normal igjen.
• Grad og varighet for korrigeringen er avhengig av typen defekt som behandles, vevets tilstand på implantatområdet, dybden for implantatet i vevet, og injeksjonsteknikken som brukes. Mengden produkt som injiseres er avhengig av de områdene som skal korrigeres, og av helsepersonellets erfaring.
• Unngå overkorrigering, da injeksjon av for store volum kan føre til visse bivirkninger som vevnekrose og ødem.
• Det kan være nødvendig med retusjering (for å oppnå en optimal korrigering) og/eller gjentatt behandling (for å opprettholde en optimal korrigering) med ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.
• Det anbefales å vente til eventuelle bivirkninger har gitt seg (minst 2 uker) før man foretar ny injeksjon.
• Etter injeksjonen er det viktig å massere det behandlede området for å sikre at produktet fordeles jevnt.

ADVARSLER

• Kontroller utløpsdatoen på produktetiketten.
• Bruk ikke sprøyten dersom innholdet skiller seg og/eller virker grumset.
• Må ikke brukes flere ganger. Hvis produktet gjenbrukes, kan det ikke garanteres at produktet er sterilt.
• Må ikke resteriliseres.
• For nålene (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):
- Brukte nåler skal kastes i tilpassede containere. Det samme må sprøytene. Se gjeldende direktiver for å sikre at brukt utstyr kasseres på riktig måte.
- Man må aldri prøve å rette ut en bøyd nål. Kast den, og bruk en ny.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

• Oppbevares mellom 2 og 25°C.
• Forsiktig, kan gå i stykker.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV

SAMMANSÄTTNING

Hyaluronsyra-gel	20 mg
Lidokainhydroklorid	3 mg
Fosfat-buffert pH 7.2 q.s.p.	1 ml

En spruta innehåller 1ml ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

BESKRIVNING

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine är en steril, pyrogen-fri, fysiologisk lösning av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung. Gelen levereras i en graderad, förfylld engångsspruta. Varje förpackning innehåller två stycken 1ml injektionssprutor med ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, 4 sterila engångskanyler av typ 27G1/2" avsedda specifikt för injicering av ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, ett instruktionshäfte och en uppsättning etiketter för spårbarhet.

STERILISERING

Innehållet i sprutorna med ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** har ångsteriliserats.
Kanylerna av typ 27G1/2" är steriliserade med strålning.

INDIKATIONER

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** är ett injicerbart implantat för volym-restaurering i ansiktet.
• Lidokain har tillsatts för att lindra patientens smärta vid ingreppet.

KONTRAINDIKATIONER

• Injicera inte ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** i det periorbitala området (ögonlock, under ögonen, rynkor kring ögonen), i glabellaområdet eller läpparna.
• Ska ej injiceras i blodkärl (intravaskulärt). Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, trombosbildning i blodkärl, ischemi eller infarkt.
• Undvik överkorrigering.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** ska inte användas i följande fall:
- patienter med obehandlad epilepsi
- patienter som tenderar att få hypertrofiska ärr
- patienter med känd överkänslighet mot hyaluronsyra och/eller grampositiva bakterieproteiner, eftersom hyaluronsyra produceras av bakterier av streptokock-typ
- patienter med känd överkänslighet mot lidokain eller lokala bedövningsmedel av amid-typ
- patienter som lider av porfyri
- kvinnor som är gravida eller ammar
- barn
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** ska inte användas i områden med kutana inflammatoriska och/eller infektuösa processer (acne, herpes, etc).
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** ska inte användas samtidigt med laserbehandling, djup kemisk peeling eller dermabrasion. För yt-peeling är det inte rekommenderat att injicera produkten om den inflammatoriska reaktionen är betydande.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT VID ANVÄNDNING

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** är endast avsett för subkutana injektioner samt injektioner i övre periosteum eller i djupa dermis. Injektionsteknik och -djup beror av vilket område som ska behandlas.
• Medicinsk personal måste ta hänsyn till det faktum att denna produkt innehåller lidokain.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** är inte rekommenderat för intramuskulära injektioner.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** är inte avsett att användas för bröstförstoring/återuppbyggnad.
• Generellt medför en injektion med en medicinteknisk produkt alltid en infektionsrisk. Normala försiktighetsåtgärder associerade med injicerbara material ska beaktas.
• Det saknas kliniska data om injektion av ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** i ett område som redan har behandlats med en annan dermal filler än ALLERGANs.
• Det rekommenderas att inte injicera på ett ställe som redan behandlats med ett permanent implantat.
• Det saknas kliniska data avseende verkningsgraden och toleransen för injektioner med ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** i sidan av eller tippen av näsan, eller i näsa efter operation eller trauma. Medicinsk personal skall beakta den ökade risken för vaskulär påverkan/skada i nästippen på grund av det begränsade utrymmet tillgängligt för injicerad produkt och i postoperativ/skadad näsa på grund av ärrbildning och/eller anatomisk förändring.
• Det saknas kliniska data avseende verkningsgraden och toleransen för injektioner med ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** på patienter som tidigare haft eller för närvarande har en autoimmun sjukdom eller en autoimmun brist eller som står under immunosuppressiv behandling. Medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på sjukdomens karaktär och behandling, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. I synnerhet rekommenderas att dessa patienter genomgår en preliminär hudtest för överkänslighet, samt att produkten inte injiceras om sjukdomen är aktiv.
• Det finns inga kliniska data att tillgå avseende toleransen för injektion med ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** hos patienter med allvarliga och/eller multipla allergier. Medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på allergins egenskaper, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. Det kan exempelvis bli aktuellt att föreslå en hudtest för överkänslighet eller lämplig förebyggande behandling innan injektionen utförs.
Vid patient med tidigare fall av anafylaktisk chock, rekommenderas det att inte injicera produkten.
• Patienter med streptokocksjukdom i anamnesen (återkommande halsont, akut reumatisk feber) ska genomgå en hudtest för överkänslighet innan någon injektion administreras. I fall med akut reumatisk feber med hjärtkomplikationer avråds från att injicera produkten.
• Patienter som genomgår behandling med antikoagulantia (warfarin, acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller andra ämnen som är kända för att kunna förlänga tid för koagulering, såsom växtbaserade kosttillskott med vitlök eller ginkgo biloba, etc.) måste varnas för den potentiellt ökade risken för blödning och hematom under injektion.
• Injicera inte mer än 2ml per behandlingsområde och tillfälle.
• Det finns inga data tillgängliga angående säkerhet för större injektionsvolymer än 20ml ALLERGAN dermal filler per 60kg kroppsvikt per år.
• På grund av att lidokain ingår är det inte rekommenderat att använda ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** i kombination med vissa läkemedel som minskar eller hämmar hepatisk metabolism (cimetidin, betablockerare, etc.).
• På grund av att lidokain ingår ska ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** användas med försiktighet på patienter som visar tecken på kardiella ledningsproblem.
• Patienten ska rådas att inte använda smink under 12 timmar efter injektionsbehandlingen samt att undvika långvarig exponering för sol, UV-strålar och temperaturer under 0°C. Patienten bör heller inte bada bastu eller ångbastu (turkiskt bad) under två veckor efter injektionsbehandlingen.
• Patienten bör inte massera eller applicera tryck på implantat-området under de dagar som följer på injektionen.
• Denna produkts sammansättning är kompatibel med fält som används vid magnetisk resonanstomografi.

INKOMPATIBILITETER

Hyaluronsyra är inte kompatibel med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** ska därför aldrig komma i kontakt med dessa ämnen eller med medicinsk-kirurgiska instrument som har behandlats med denna typ av ämne.
Det finns inga kända reaktioner på andra lokala bedövningsmedel.

BIVERKNINGAR

Patienterna måste informeras om att det finns möjliga biverkningar associerade med injektion av den här produkten, vilka kan uppträda omedelbart eller efter en viss tid. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Inflammatoriska reaktioner (rodnad, ödem, erytem osv.), vilka kan uppstå i kombination med klåda och/eller smärta vid tryck och/eller parestesi efter injektionen Dessa reaktioner kan kvarstå i en vecka.
• Hematom.
• Induration eller knutor vid injektionsstället.
• Missfärgningar eller fläckar vid injektionsstället kan uppkomma, särskilt när HA dermal filler injiceras alltför ytligt och/eller i tunn hud (Tyndall-effekten).
• Svag effekt eller ineffektiv fyllnad.
• Sällsynta men allvarliga biverkningar associerade med intravaskulär injektion av fillers i ansiktet och vävnadskompression har rapporterats och innefattar tillfälligt eller permanent nedsatt syn, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande hudstrukturer. Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blek hy eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Om en intravaskulär injektion inträffar måste patienten få snabb läkarhjälp och eventuellt utvärderas av en medicinsk expert på området. Fall av abscesser, granulom och omedelbar eller fördröjd överkänslighet har också rapporterats efter injektion av hyaluronsyra och/eller lidokain. Det rekommenderas därför att dessa potentiella risker tas i beaktande.
• Patienter måste snarast möjligt informera sin behandlare om inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka eller andra biverkningar som noterats. Behörig medicinsk personal ska behandla på lämpligt sätt.
• Alla andra oönskade biverkningar som associeras med injektion av ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** måste rapporteras till distributören och/eller till tillverkaren.

ANVÄNDNINGSMETOD OCH DOSERING

Denna produkt är avsedd att injiceras i djupa dermis, subkutant eller i övre periosteum av behörig medicinsk personal i enlighet med gällande lokala föreskrifter. För att minimera risken för eventuella komplikationer, och eftersom precision är avgörande för framgångsrik behandling, bör produkten endast användas av medicinsk personal som har relevant utbildning och erfarenhet inom injektionsteknik för volym-restaurering. De måste ha god kunskap om anatomin vid och runt injektionsstället.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** ska användas som den levereras. Om produkten modifieras eller används på annat sätt än vad som angetts i användningsbeskrivningen, kan detta påverka produktens sterilitet, homogenitet och effekt, vilka därför inte längre kan garanteras.
• Före behandlingen ska läkaren informera sina patienter om produktens indikationer, kontraindikationer, inkompatibiliteter och möjliga biverkningar och risker associerade med injektion av fillers samt se till att patienterna känner till tecken och symtom på eventuella komplikationer.
• Injektionsområdet ska desinficeras grundligt före injektion.
• Om det behövs kan en lokal eller lokal-regional bedövning användas samtidigt. Om så är fallet måste instruktionerna för de produkterna beaktas.
• Avlägsna sprutspetsskyddet genom att dra av det rakt ut från sprutan som visas i figur 1. Sätt fast kanylen som levererades med förpackningen i sprutan genom att bestämt trycka in den och vrida försiktigt medurs (figur 2). Vrid en gång till tills kanylen låser fast och kanylskyddet är i den position som figur 3 visar. Om kanylskyddet är i den position som visas i figur 4, så sitter kanylen inte rätt.
Avlägsna därefter skyddet genom att hålla sprutan med ena handen och skyddet med den andra, som visas i figur 5, och dra isär händerna.
Före injicering, tryck ned kolvstaven tills produkten flyter ut ur nålen.
Injicera långsamt och använd minsta möjliga tryck.
Om nålen är igentäppt, öka inte trycket på kolvstaven. Avbryt istället injektionen och byt ut nålen.
Om dessa instruktioner inte efterföljs kan kanylen lossna, och/eller produkten läcka i nivå med luer-locket och/eller öka risken för vaskulär påverkan.
• Efter nålinförande och före injektion rekommenderas att dra tillbaka kolven ett litet stycke för att aspirera och verifiera att nålen inte befinner sig intravaskulärt.
• Om huden plötsligt bleknar vid något tillfälle under pågående injektion skall injektionen avbrytas och lämplig behandling utföras, exempelvis massage av området tills huden återfår sin normala färg.
• Graden och varaktigheten av korrigeringen beror på egenskaperna hos defekten som behandlas, vävnadsspänningen vid implantatstället, djupet av implantatet i vävnaden och injektionsteknik.
• Injektionsvolymen beror av vilka områden som ska behandlas baserat på den medicinska personalens erfarenhet.
• Överkorrigera inte; injektion av för stor volym kan orsaka vissa biverkningar såsom vävnadsnekros och ödem.
• Det kan krävas en tilläggsbehandling (för att erhålla optimal korrektion) och/eller en upprepad behandling (för att upprätthålla optimal korrektion) med ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.
• Det är rekommenderat att vänta tills biverkningarna upphört mellan två injektioner, dock minst två veckor.
• Det är viktigt att det injicerade området masseras efteråt för att säkerställa att substansen distribueras homogent.

VARNINGAR

• Kontrollera utgångsdatumet på produktetiketten.
• Om innehållet i en spruta visar tecken på separation och/eller ser grumligt ut, skall sprutan inte användas.
• Får inte återanvändas. Produktens sterilitet kan inte garanteras om produkten återanvänds.
• Ska ej omsteriliseras.
• För kanylerna (CE 0123 TSK Laboratoriet, Japan):
- Använda kanyler ska kastas i lämplig behållare. Gör på samma sätt med injektionssprutorna. Se gällande riktlinjer för att säkerställa att de kasseras på rätt sätt.
- Försök aldrig räta ut en böjd kanyl, utan kasta den och ta en ny.

FÖRVARING

• Förvaras vid mellan 2°C och 25°C.
• Ömtåligt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL

SAMENSTELLING:

Hyaluronzuur, gel	20mg
Lidocaïne hydrochloride	3mg
Fosfaatbuffer pH 7,2 q.s.	1mL

Een spuit bevat 1 mL ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

BESCHRIJVING

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine is een steriele pyrogeenvrije fysiologische oplossing van vernet hyaluronzuur dat niet van dierlijke oorsprong is. De gel bevindt zich in een voorgevulde, gegradueerde wegwerpspuit. Elke verpakking bevat twee 1mL ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** spuiten, 4 steriele 27G1/2" wegwerpnaalden die alleen voor het injecteren van ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** mogen worden gebruikt, een bijsluiter en labels om de traceerbaarheid te waarborgen.

STERILISATIE

De inhoud van de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** spuiten werd gesteriliseerd door stoomsterilisatie.
De 27G1/2" naalden werden gesteriliseerd door straling.

INDICATIES

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** is een injecteerbaar implantaat dat bedoeld is om het volume van het gezicht te herstellen.
• De aanwezigheid van lidocaïne is bedoeld om de pijn tijdens de behandeling te verminderen.

CONTRA-INDICATIES

• Injecteer ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** niet in het periorbitale gebied (ooglid, onder de ogen, kraaienpootjes), in het glabellar gebied of in de lippen.
• Niet in de bloedvaten injecteren (intravasculair). Intravasculaire injectie kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, ischemie of infarct.
• Niet overcorrigeren.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** mag in de volgende gevallen niet worden gebruikt:
- Patiënten met onbehandelde epilepsie;
- Patiënten die de neiging hebben om hypertrofische littekens te ontwikkelen;
- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur en/of voor grampositieve bacteriële eiwitten aangezien het hyaluronzuur wordt geproduceerd door streptokokachtige bacteriën;
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of lokale anesthetica van het type amide;
- Patiënten die lijden aan porfyrie;
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven;
- Kinderen.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** mag niet worden gebruikt in gebieden die ontstoken zijn en/of infecties vertonen (acne, herpes, enz.).
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** mag niet gelijktijdig met een laserbehandeling, diepe chemische peelings of dermabrasie worden gebruikt. Voor oppervlakkige peelings wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren als er een aanzienlijke ontstekingsreactie is.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** is alleen geïndiceerd voor subcutane en opper-periostea injecties, of in de diepe dermis. De techniek en diepte van de injectie is afhankelijk van het te behandelen gebied.
• Artsen moeten rekening houden met het feit dat dit product lidocaïne bevat.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** is niet bedoeld voor intramusculaire injecties.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** is niet bedoeld voor borstvergroting/-reconstructie.
• Als algemene regel geldt dat een injectie door een medisch apparaat altijd een risico op infectie inhoudt. De standaard voorzorgsmaatregelen in verband met injecteerbare materialen moeten worden gevolgd.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over injectie van ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** in een gebied dat reeds behandeld werd met een niet–ALLERGAN dermale vuller.
• Het wordt aanbevolen om niet te injecteren in een gebied dat met een permanente implantaat werd behandeld.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid en tolerantie van een ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** injectie in de niet-middellijn gebieden van de neus, puntje van de neus en een post-operatieve/traumatische neus. De arts moet zich bewust zijn van het verhoogde risico op vasculaire beschadiging/letsel in het puntje van de neus gezien de beperkte vrije ruimte voor het geïnjecteerde product en in de post-operatieve/traumatische neus als gevolge van littekenweefsel en/of anatomische verstoring.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid en tolerantie van ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** injecties in patiënten die een geschiedenis hebben van, of momenteel lijden aan, auto-immuunziekten of auto-immuundeficiëntie of immunosuppressieve therapie volgen. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de ziekte en de bijhorende behandeling, en zal ook de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, het wordt aanbevolen dat deze patiënten een voorafgaande huidtest voor overgevoeligheid ondergaan, en dat het product nog niet wordt geïnjecteerd als de ziekte actief is.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de tolerantie van de ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** injectie in patiënten met een geschiedenis van ernstige en/of meerdere allergieën. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de allergie en zal de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, de beslissing kan worden genomen om een huidtest voor overgevoeligheid af te nemen of geschikte preventieve behandeling voorafgaand aan de injectie. In geval van een geschiedenis van anafylactische shock is het raadzaam om het product niet te injecteren.
• Patiënten met een geschiedenis van streptokokkenziekte (recidiverende keelpijn, acute reuma) moeten een huidtest voor overgevoeligheid ondergaan voordat een injectie wordt toegediend. Bij acute reuma met hartcomplicaties wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren.
• Patiënten die anti-coagulatiemedicatie of stoffen gebruiken die het bloeden verlengen (warfarine, acetylsalicylzuur, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, of andere stoffen die de stollingstijd verhogen, zoals kruidensupplementen met knoflook of ginkgo biloba, enz.) moeten worden gewaarschuwd over het potentiële risico op bloedingen en hematomen tijdens de injectie.
• Niet meer dan 2mL per behandelingsgebied per sessie injecteren.
• Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid als er meer dan 20mL ALLERGAN dermale vullersper 60kg (130lbs) lichaamsgewicht per jaar wordt geïnjecteerd.
• Gezien de aanwezigheid van lidocaïne wordt de combinatie van ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** en bepaalde geneesmiddelen die het levermetabolisme verminderen of remmen (cimetidine, bètablokkers, enz.) niet aanbevolen.
• Gezien de aanwezigheid van lidocaïne moet ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met symptomen van hartgeleidingsstoornissen.
• Laat de patiënten weten dat ze gedurende 12 uur na de injectie geen make-up mogen gebruiken en langdurige blootstelling aan de zon, UV-stralen en temperaturen onder 0 °C moeten vermijden, en dat ze gedurende twee weken na de injectie geen sauna of hamman mogen nemen.
• Laat de patiënt weten dat hij enkele dagen na de injectie het implantatiegebied niet mag masseren en/of geen druk mag uitoefenen op dit gebied.
• De samenstelling van dit product is compatibel met de velden die voor de magnetische-resonantiebeeldvorming worden gebruikt.

INCOMPATIBILITEIT

Hyaluronzuur is onverenigbaar met quaternaire ammoniumzouten, zoals benzalkoniumchloride. ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** mag daarom nooit in contact komen met deze stoffen of met medisch-chirurgische instrumenten die met deze stoffen behandeld werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Er zijn geen bekende interacties met andere lokale anesthetica.

BIJWERKINGEN

De patiënt moet worden geïnformeerd dat met de implantatie van dit product er potentiële bijwerkingen kunnen optreden, die onmiddellijk of uitgesteld kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

• Ontstekingsreacties (roodheid, oedeem, erytheem, enz.) die gepaard kunnen gaan met jeuk en/of pijn of druk en/of paresthesie, na de injectie. Deze reacties kunnen een week duren.

• Hematomen.

• Verharding of knobbeltjes op de injectieplaats.

• Kleuring of verkleuring op de injectieplaats kan voorkomen, vooral als de HA dermale vuller te oppervlakkig en/of in dunne huid wordt geïnjecteerd (Tyndall effect).

• Weinig of geen vul-/hersteleffect.

• Er werden zeldzame maar ernstige bijwerkingen door de intravasculaire injectie van dermale vullers in het gezicht en weefsel gerapporteerd; tijdelijk of permanente gezichtsstoornissen, blindheid, cerebrale ischemie of hersenbloeding, die leidt tot een beroerte, huidnecrose en schade aan de onderliggende structuren. Stop onmiddellijk met het injecteren als de patiënt een van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, symptomen van een beroerte, blancheren van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure. Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp krijgen en door een bevoegde arts/specialist worden onderzocht als het product intravasculair werd geïnjecteerd. Abcessen, granuloom en onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheid na injecties met hyaluronzuur en/of lidocaïne werden ook gemeld. Het is daarom raadzaam om met deze potentiële risico's rekening te houden.

• Patiënten moeten ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, of andere bijwerkingen die zich ontwikkelen, zo snel mogelijk aan hun arts melden. De arts moet een passende behandeling starten.

• Andere ongewenste bijwerken die voortvloeien uit het gebruik van ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** moeten aan de distributeur en/of fabrikant worden gemeld.

GEBRUIKSMETHODE - DOSERING

• Dit product moet door een erkende arts in overeenstemming met de lokaal geldende regelgeving in de diepe dermis, subcutaan of in de opperperiostea worden geïnjecteerd. Om het risico op potentiële complicaties te beperken, en aangezien precisie essentieel is voor een geslaagde behandeling, mag het product alleen worden gebruikt door artsen die over de nodige opleiding en ervaring in injectietechnieken voor het herstellen van het volume beschikt. Ze moeten kennis hebben over de anatomie op en rond de plaats van injectie.

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** moet worden gebruikt zoals geleverd.. Het product wijzigen of niet gebruiken zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing kan een negatieve invloed hebben op de steriliteit, homogeniteit en prestaties van het product, en kan bijgevolg niet langer worden gewaarborgd.

• Voor de behandeling moet de arts zijn patiënten op de hoogte brengen van de indicaties, contra-indicaties, onverenigbaarheden en mogelijke bijwerkingen/risico's van dermale vullers en ervoor zorgen dat de patiënten op de hoogte zijn van de tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

• Het te behandelen gebied moet grondig worden gedesinfecteerd voordat u het injecteert.

• Het is mogelijk, indien nodig, om gelijktijdig een lokaal of lokaal-regionaal anestheticum te gebruiken. In dit geval moeten de instructies voor het gebruik van deze producten worden gevolgd.

• Verwijder de dop door deze recht van de spuit te trekken, zoals weergegeven op afb. 1. Duw de meegeleverde naald (afb. 2) in de spuit, schroef deze voorzichtig naar rechts. Draai opnieuw tot deze volledig is vergrendeld en de naald zich in de positie bevindt, zoals weergegeven op afb. 3. Als de naald zich in de positie zoals afgebeeld op afbeelding 4 bevindt, dan werd deze verkeerd geplaatst.

Verwijder vervolgens de beschermkap door de spuit en de beschermkap met beide handen in tegenovergestelde richting te trekken, zoals weergegeven op afbeelding 5.

Voordat u de injectie geeft, druk op de zuigerstang totdat er een beetje product uit de naald stroomt.

Injecteer langzaam en gebruik zo weinig mogelijk druk.

Als de naald is geblokkeerd, verhoog dan niet de druk op de zuigerstang. In plaats daarvan, stop de injectie en vervang de naald.

Als u deze voorzorgsmaatregelen niet naleeft, kan de naald loskomen en/of product lekken ter hoogte van de Luer-vergrendeling en/of risico op vasculaire beschadiging.

• Na het inbrengen van de naald en voor het injecteren, wordt het aanbevolen om de zuiger terug te trekken, om aan te zuigen, en te controleren of de naald zich niet intravasuclair bevindt.

• Als de patiënt bleek wordt tijdens het geven van de injectie, dan moet de injectie worden gestopt en moeten er passende maatregelen worden genomen, zoals massage van het gebied totdat dit opnieuw een normale kleur krijgt.

• De mate en de duur van de correctie is afhankelijk van de aard van het behandelde tekort, de weefselspanning op de implantatieplaats, de diepte van het implantaat in het weefsel en de injectietechniek. De geïnjecteerde hoeveelheid is afhankelijk van de gebieden die moeten worden gecorrigeerd, op basis van de ervaring van de arts.

• Injecteer niet te veel product, dit kan dit leiden tot bijwerkingen zoals weefselnecrose en oedeem.

• Een touch-up (voor de optimale correctie) en/of herhaling (om de optimale correctie te behouden) met ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** kan nodig zijn.

• Het wordt aanbevolen om te wachten totdat de bijwerkingen zijn verdwenen (met een minimale interval van 2 weken).

• Het is belangrijk om het behandelde gebied na de injectie te masseren om ervoor te zorgen dat de stof gelijkmatig wordt verdeeld.

WAARSCHUWINGEN

• Controleer de vervaldatum op het label.

• Als de inhoud van een spuit tekenen van scheiding vertoont en/of troebel is, dan mag u de spuit niet gebruiken.

• Niet opnieuw gebruiken. De steriliteit van dit apparaat kan niet worden gewaarborgd als het apparaat opnieuw wordt gebruikt.

• Niet opnieuw steriliseren.

• Voor de naalden (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):

- Gebruikte naalden moeten worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Spuiten moeten ook worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Raadpleeg de geldende richtlijnen inzake verwijdering.

- Probeer nooit om een verbogen naald recht te maken, weggooien en vervangen.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

• Opslaan tussen 2 °C en 25 °C.

• Breekbaar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL

SKŁAD

Kwas hialuronowy w żelu	20mg
Chlorowodorek lidokainy	3mg
Bufor fosforanowy o pH 7,2 q.s.	1ml

Jedna strzykawka zawiera 1ml ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

OPIS

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine to sterylny, niepirogenny żel fizjologiczny usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego. Żel znajduje się w jednorazowej strzykawce z podziałką. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1ml zawierające ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, 4 jednorazowe, jałowe igły 27G1/2", przeznaczone wyłącznie do wstrzykiwania ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, ulotkę z instrukcjami i zestaw etykiet umożliwiających identyfikację.

STERYLIZACJA

Strzykawki z ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** są sterylizowane parą wodną.
Igły 27G1/2" są sterylizowane promieniowaniem.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** to wstrzykiwany implant służący do przywracania objętości twarzy.
• Zawartość lidokainy ma za zadanie zmniejszyć ból odczuwany przez pacjenta podczas leczenia.

PRZECIWWSKAZANIA

• Nie należy wstrzykiwać preparatu ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** w okolicach oczodołów (powieka, obszar pod oczami, kurze łapki) i gładzizny, czy też ust.
• Nie należy wstrzykiwać preparatu do naczyń krwionośnych (donaczyniowo). Wstrzyknięcie donaczyniowe może spowodować embolizację, niedrożność naczyń, niedokrwienie lub zawał.
• Nie dokonywać zbyt wielu poprawek.
• Preparatu ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** nie należy stosować:
- u pacjentów cierpiących na epilepsję, która nie jest leczona;
- u pacjentów ze skłonnościami do wytwarzania blizn hipertroficznych;
- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy i/lub na białka bakterii gram-dodatnich, ponieważ kwas hialuronowy jest wytwarzany przez bakterie *Streptococcus*;
- u pacjentów z nadwrażliwością na lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego;
- u pacjentów cierpiących na porfirię;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
- u dzieci.
• Nie należy stosować preparatu ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** w miejscach, gdzie występują problemy skórne typu zapalenie i/lub infekcja (trądzik, opryszczka itp.).
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** nie powinien być stosowany jednocześnie z leczeniem laserowym, głębokim peelingiem chemicznym lub dermabrazją. W przypadku peelingu powierzchniowego nie zaleca się wstrzykiwania, jeżeli wywołuje to reakcję zapalną o dużym nasileniu.

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** jest przeznaczony wyłącznie do iniekcji podskórnych, nad okostną lub do głębokiej warstwy skóry. Technika wykonywania iniekcji i jej głębokość różnią się w zależności od miejsca, w którym jest wykonywany zabieg.
• Lekarz ma obowiązek uwzględnić obecność lidokainy w produkcie.
• Preparat ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** nie jest zalecany do iniekcji domięśniowych.
• Preparat ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** nie jest przeznaczony do stosowania w celu powiększenia/rekonstrukcji piersi.
• Zgodnie z ogólną zasadą iniekcja wyrobu medycznego wiąże się z ryzykiem infekcji. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności związanych z materiałami do wstrzykiwania.
• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** w miejscu, w którym był już stosowany inny wypełniacz skórny niż produkowany przez firmę ALLERGAN.
• Zaleca się nie wykonywać iniekcji w miejscu, w którym był umieszczony implant stały.
• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** na obszarze nosa poza jego środkową linią, na czubku nosa oraz na powierzchni nosa po zabiegu chirurgicznym/urazie. Lekarz powinien mieć świadomość zwiększonego ryzyka wystąpienia zaburzeń krążenia/obrażeń na czubku nosa z uwagi na ograniczoną powierzchnię skóry mogącą pomieścić wstrzyknięty produkt oraz na powierzchni nosa po zabiegu chirurgicznym/urazie z uwagi na zmiany anatomiczne.
• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** u pacjentów, u których wystąpiła lub występuje choroba autoimmunologiczna lub niedobór autoodporności, lub u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję, biorąc pod uwagę rodzaj choroby i zastosowanego leczenia, oraz zapewnić specjalną obserwację takich pacjentów. Zaleca się przede wszystkim przeprowadzenie u tych pacjentów wstępnych testów skórnych na nadwrażliwość oraz zaniechanie iniekcji w razie czynnego stanu chorobowego.
• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** u pacjentów z ciężkimi i/lub licznymi alergiami w wywiadzie. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję dotyczącą wskazania, w zależności od rodzaju alergii, oraz zapewnić specjalną obserwację pacjentów z grupy ryzyka. Może zwłaszcza podjąć decyzję
o zaproponowaniu testów skórnych na nadwrażliwość lub odpowiedniego leczenia prewencyjnego przed iniekcją. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia w przeszłości wstrząsu anafilaktycznego.
• Pacjenci z chorobami wywołanymi przez streptokoki w wywiadzie (nawracające stany zapalne gardła, ostra gorączka reumatyczna) powinni zostać poddani testom skórnym na nadwrażliwość przed wykonaniem iniekcji. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia ostrej gorączki reumatycznej z powikłaniami kardiologicznymi.
• Pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub substancje, które mogą wydłużyć krwawienie (warfaryna, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, lub inne substancje o znanych właściwościach wydłużających czas krzepnięcia, w tym ziołowe suplementy zawierające czosnek lub ginkgo biloba itp.), należy ostrzec przed potencjalnym zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia i krwiaków podczas iniekcji.
• Nie należy przekraczać dawki 2ml na obszar leczenia podczas jednej sesji.
• Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa wstrzykiwania wypełniaczy skórnych firmy ALLERGAN w dawce przekraczającej 20ml na 60kg masy ciała rocznie.
• Z uwagi na obecność lidokainy, nie zaleca się łączenia preparatu ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** z określonymi lekami zmniejszającymi lub hamującymi metabolizm wątroby (cymetydyna, beta-blokery itp.).
• Z uwagi na obecność lidokainy, należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** u pacjentów z objawami zaburzenia przewodzenia serca.
• Zaleca się unikanie przez pacjenta stosowania makijażu przez 12 godzin od iniekcji oraz długotrwałej ekspozycji na słońce, promienie UV i temperatury poniżej 0°C, jak również korzystania z sauny i zabiegów typu hammam przez dwa tygodnie od iniekcji.
• Zaleca się unikanie przez pacjenta masowania obszaru implantacji i/lub naciskania na ten obszar przez kilka dni od iniekcji.
• Skład produktu pozwala na jego stosowanie z polami magnetycznymi wytwarzanymi podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTERAKCJE

Kwasu hialuronowego nie należy stosować z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Dlatego nigdy nie należy dopuszczać do kontaktu preparatu ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** z tymi substancjami lub narzędziami medyczno-chirurgicznymi, które miały kontakt z tego rodzaju substancjami.

Brak danych dotyczących interakcji z innymi środkami znieczulającymi.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy poinformować pacjentów o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z zastosowaniem tego produktu, które mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem. Do działań niepożądanyh należą między innymi:

• Reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), które mogą wiązać się ze świądem i/lub bólem przy ucisku i/lub parestezjami, występującymi po iniekcji. Reakcje te mogą utrzymywać się przez tydzień.

• Krwiaki.

• Zgrubienia lub guzki w miejscu iniekcji.

• Mogą wystąpić plamy lub odbarwienia w miejscu iniekcji, zwłaszcza gdy wypełniacz skórny z kwasem hialuronowym zostanie wstrzyknięty zbyt płytko i/lub w obszar cienkiej skóry (efekt Tyndalla).

• Słabo widoczny efekt lub słaby efekt wypełnienia/przywrócenia objętości.

• Zgłaszano rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane związane z dożylną iniekcją wypełniaczy skórnych na twarzy oraz kompresją tkanek, w tym czasowe lub trwałe zaburzenia widzenia, utratę wzroku, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzeń struktur położonych głębiej. Należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie preparatu, jeżeli u pacjenta wystąpi dowolny z poniższych objawów, w tym zmiana widzenia, oznaki udaru mózgu, bielenie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub wkrótce po zakończeniu procedury. Jeżeli dojdzie do iniekcji dożylnej, pacjenci powinni otrzymać niezwłoczną pomoc medyczną oraz powinni zostać zbadani przez odpowiedniego specjalistę. Zgłaszano również przypadki wystąpienia owrzodzeń, ropni oraz natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego i/lub lidokainy. W związku z powyższym zaleca się wzięcie pod uwagę tych potencjalnych zagrożeń.

• Pacjenci proszeni są o niezwłoczne zgłoszenie lekarzowi reakcji zapalnych utrzymujących się dłużej niż przez tydzień lub innych pojawiających się działań niepożądanych. Lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie.

• Wszelkie inne działania niepożądane związane z iniekcją preparatu ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** należy zgłaszać do dystrybutora i/lub wytwórcy.

SPOSÓB UŻYCIA – DAWKOWANIE

• Produkt przeznaczony do wstrzykiwania w głębokie warstwy skóry, podskórnie lub do górnej okostnej przez uprawnionego lekarza zgodnie ze stosownymi przepisami obowiązującymi w danym kraju. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań oraz z uwagi na fakt, że precyzja jest niezbędnym warunkiem skutecznego leczenia, produkt powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy ukończyli odpowiednie szkolenie i posiadają doświadczenie w zakresie technik iniekcji stosowanych do przywracania objętości. Lekarze muszą posiadać wiedzę o anatomii obszaru otaczającego miejsce iniekcji.

• Preparat ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** należy używać w takiej postaci, w jakiej został dostarczony. Wszelkie modyfikacje produktu lub jego zastosowanie niezgodne z instrukcją użycia, mogą mieć negatywny wpływ na sterylność produktu, jego jednorodność i skuteczność, które w takim przypadku nie mogą być gwarantowane.

• Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach, niezgodnościach oraz potencjalnych działaniach niepożądanych/zagrożeniach dotyczących produktu związanych z iniekcją wypełniaczy skórnych i upewnić się, że pacjent posiada wiedzę na temat oznak i objawów potencjalnych powikłań.

• Przed wstrzyknięciem preparatu miejsce iniekcji należy dokładnie zdezynfekować.

• O ile to konieczne, można zastosować jednocześnie znieczulenie miejscowe lub miejscowe i regionalne. Wówczas należy przestrzegać instrukcji stosowania produktów.

• Usunąć górną nasadkę, wyciągając ją ze strzykawki (patrz rys. 1). Następnie wyjąć igłę z opakowania i pewnym ruchem wcisnąć na strzykawkę (rys. 2), delikatnie ją przekręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przekręcić jeszcze raz do końca, aż nasadka igły znajdzie się w pozycji przedstawionej na rys. 3. Położenie nasadki igły przedstawione na rys. 4 jest nieprawidłowe. Następnie usunąć nasadkę ochronną, jedną dłonią przytrzymując strzykawkę, a drugą nasadkę ochronną (na rys. 5), i pociągnąć w przeciwnych kierunkach.

Przed iniekcją wcisnąć tłok, aż produkt wypłynie z igły.

Wstrzykiwać powoli, bardzo delikatnie naciskając tłok.

W przypadku zablokowania igły nie zwiększać nacisku na tłok. Należy wówczas przerwać iniekcję i wymienić igłę na nową.

Nieprzestrzeganie niniejszych środków ostrożności może spowodować wypadnięcie igły i/lub wyciek produktu w miejscu połączenia ze strzykawką i/lub zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń krążenia.

• Po nałożeniu igły i przed iniekcją zaleca się nieznacznie wycofać tłok, aby wypchnąć nieco powietrza i sprawdzić, czy igła nie jest zatkana.

• Jeśli podczas iniekcji wystąpi nagłe bielenie, należy przerwać wstrzykiwanie i rozmasować bielejący obszar do przywrócenia skórze normalnej barwy.

• Stopień i czas trwania korekty zależą od charakteru leczonego defektu, napięcia tkanki w miejscu wstrzyknięcia, głębokości umieszczenia implantu w tkance oraz techniki iniekcji. Wstrzyknięta dawka będzie zależała od miejsc, które mają zostać skorygowane, na podstawie doświadczenia lekarza.

• Nie dokonywać zbyt wielu korekt, ponieważ wstrzyknięcie zbyt dużej dawki może spowodować określone działania niepożądane, w tym martwicę tkanek i obrzęk.

• Konieczne może okazać się dokonanie poprawki (aby uzyskać optymalny efekt) i/lub powtórzenie leczenia (aby utrzymać optymalny efekt) preparatem ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

• Zaleca się odczekanie do czasu ustąpienia działań niepożądanych (przy zachowaniu minimalnego odstępu 2 tygodni) pomiędzy dwoma iniekcjami.

• Istotne znaczenie dla zapewnienia równomiernego rozprowadzenia substancji ma masowanie leczonego obszaru po iniekcji.

OSTRZEŻENIA

• Należy sprawdzić termin upływu ważności widoczny na etykiecie produktu.

• Nie należy używać strzykawki, jeżeli jej zawartość rozwarstwia się i/lub jest mętna.

• Produkt jednorazowego użytku. Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie w przypadku jednorazowego użytku.

• Nie sterylizować ponownie.

• Dla igieł (CE 0123, TSK Laboratory, Japonia):

- Zużyte igły należy umieścić w odpowiednim pojemniku. Ta sama zasada obowiązuje w przypadku strzykawek. Zużyte igły oraz strzykawki należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

- Nigdy nie należy prostować wygiętej igły. Należy ją usunąć i zastąpić nową.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

• Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.

• Produkt delikatny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UK

СКЛАД

Гель гіалуронової кислоти	20 мг
Лідокаїну гідрохлорид	3 мг
Фосфатний буфер pH 7,2, достатня кількість	1 мл

Один шприц містить 1 мл ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***

ОПИС

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine є стерильним апірогенним фізіологічним розчином перехресно-зв'язаної гіалуронової кислоти нетваринного походження. Гель знаходиться у градуйованому, попередньо заповненому одноразовому шприці. Кожна коробка містить два шприци по 1 мл препарату ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, 4 одноразові стерильні голки 27G1/2", призначені виключно для введення препарату ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, вкладиш із інструкцією та комплект етикеток для простежуваності походження препарату.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Вміст шприців із препаратом ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** стерилізовано вологим жаром.
Голки 27G1/2" стерилізовано опромінюванням.

ПОКАЗАННЯ

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** — це ін'єкційний імплантат, призначений для відновлення об'єму обличчя.
• Лідокаїн, що міститься у препараті, спрямований на зменшення болю пацієнта під час процедури.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

• Не вводити ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** у ділянки навколо очей (повіки, ділянки під очима та збоку очей), у ділянку між бровами та у губи.
• Не вводити у кровоносні судини (внутрішньосудинно). Внутрішньосудинна ін'єкція може призвести до емболізації, закупорювання судин, ішемії та інфаркту.
• Не корегувати надмірно.
• Препарат ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** забороняється застосовувати, якщо:
- пацієнт хворий на неліковану епілепсію;
- пацієнт схильний до виникнення гіпертрофічних рубців;
- пацієнт із відомою чутливістю до гіалуронової кислоти та/або до протеїнів грам-позитивних бактерій оскільки гіалуронова кислота виробляється бактеріями типу стрептококів;
- пацієнт має відому підвищену чутливість до лідокаїну або до місцевих знеболювальних препаратів амідного типу;
- пацієнт хворий на порфірію;
- пацієнт — вагітна жінка або жінка, яка годує груддю;
- пацієнт — дитина.
• Препарат ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** забороняється застосовувати на ділянках шкіри, де має місце запальний та/або інфекційний процес (акне, герпес тощо).
• Препарат ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** не слід використовувати одночасно з лазерною терапією, глибоким хімічним пілінгом або дермабразією. Не рекомендується вводити препарат у випадку виникнення значної запальної реакції на поверхневий пілінг.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** призначений виключно для підшкірних ін'єкцій, ін'єкцій в тканини над надкістницею або для ін'єкцій у глибокі шари дерми. Техніка та глибина ін'єкції залежить від оброблюваної ділянки.
• Медичні працівники повинні враховувати той факт, що даний препарат містить лідокаїн.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** не рекомендується для внутрішньом'язових ін'єкцій.
• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** не призначений для збільшення або реконструкції груді.
• В принципі, введення будь-якого медичного препарату пов'язане з ризиком інфекції. Відтак мають бути вжиті стандартні заходи при роботі з матеріалами для ін'єкцій.
• Наразі немає клінічних даних стосовно введення препарату ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** у ділянки, у які до цього вводився препарат-заповнювач, який не є продуктом компанії ALLERGAN.
• Не рекомендується вводити препарат у місце, де був встановлений постійний імплантат.
• Наразі немає клінічних даних щодо ефективності та переносності препарату ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** в разі ін'єкції на ділянках поза середньою лінією носу, на кінчику носа, після хірургічного втручання або травми носа. Медичний працівник повинен усвідомлювати підвищений ризик пошкодження судин на кінчику носа через обмежене місце для введення препарату, а також після хірургічного втручання або травми — через шрами та/або анатомічні розриви.
• Наразі немає клінічних даних стосовно ефективності та переносимості препарату ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** у пацієнтів, які раніше перенесли або наразі хворі на аутоімунне захворювання або аутоімунну недостатність, або проходять імунносупресивну терапію. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру захворювання та відповідного лікування і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема, рекомендується провести попередню пробу препарату на гіперчутливість шкіри у таких пацієнтів, а також утриматися від введення препарату у разі активної стадії хвороби.
• Наразі немає клінічних даних стосовно переносимості ін'єкцій препарату ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** у пацієнтів, в анамнезі яких є випадки повторюваних тяжких та/або складних алергічних реакцій. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру алергії і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема лікар може запропонувати пацієнтові зробити пробу на гіперчутливість шкіри або пройти відповідне профілактичне лікування перед ін'єкцією. У разі анафілактичного шоку в анамнезі не рекомендується вводити препарат.
• Пацієнти, в анамнезі яких були стрептококові хвороби (рецидивна ангіна, гостра ревматична лихоманка), мають пройти пробу на гіперчутливість шкіри перед введенням препарату. Якщо в анамнезі пацієнта є гостра ревматична лихоманка з серцевими ускладненнями, введення препарату не рекомендується.
• Пацієнти, що вживають протикоагуляційні препарати або речовини, що подовжують кровотечу (варфарин, ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні протизапальні препарати або інші препарати що збільшують час коагуляції, такі як рослинні добавки із часником, гінкго білоба тощо) мають бути попереджені про можливе збільшення ризику кровотечі та гематом під час ін'єкції.
• Не вводити більше 2 мл в оброблювану ділянку за один сеанс.
• Наразі немає інформації стосовно безпеки введення понад 20 мл дермальних заповнювачів компанії ALLERGAN на 60 кг (130 фунтів) маси тіла на рік.
• Через наявність лідокаїну не рекомендується поєднання препарату ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** з певними препаратами, які знижують або пригнічують печінковий метаболізм (циметидин, бета-блокатори тощо).
• Через наявність лідокаїну рекомендується застосовувати препарат ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** з обережністю у разі, якщо в пацієнта присутні симптоми порушення серцевої провідності.
• Будь ласка, рекомендуйте пацієнтові не використовувати будь-який макіяж протягом 12 годин після ін'єкції і уникати будь-якого тривалого перебування на сонці, впливу УФ променів та температури нижче 0°C, а також користування сауною або турецькою лазнею (хамамом) протягом двох тижнів після введення препарату.
• Пацієнтові рекомендується уникати масажу ділянки ін'єкції та/або натискання на неї протягом кількох днів після ін'єкції.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Склад цього препарату є сумісним із магнітними полями що використовуються для магнітно-резонансної томографії.

НЕСУМІСНІСТЬ

Відомо, що гіалуронова кислота несумісна з четвертинними амонієвими солями, такими як бензалконію хлорид. Відтак не можна допускати контакту препарату ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** з цими речовинами або з медико-хірургічним інструментом, що контактував з речовинами цього типу.

Немає даних про взаємодію з іншими місцевими анестетиками.

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Пацієнти мають бути поінформовані про те, що існує можливість виникнення побічних ефектів через введення цього препарату, які можуть проявитися одразу або пізніше. Це включає але не обмежується наступним:

• Реакції запалення (почервоніння, набряк, еритема тощо), які можуть супроводжуватися свербіжем та/або болем при натисканні та/або парестезією, що виникає після ін'єкції. Ці реакції можуть тривати тиждень.

• Гематоми.

• Виникнення ущільнень або вузликів у місцях введення препарату.

• Спостерігається забарвлення або знебарвлення шкіри в місці введення препарату, зокрема коли дермальний заповнювач на основі гіалуронової кислоти вводиться надто поверхнево та/або у тонку шкіру (ефект Тиндаля).

• Поганий ефект або слабкий ефект заповнення/відновлення.

• Повідомлялося про нечасті, але серйозні побічні явища, пов'язані з внутрішньосудинною ін'єкцією дермального заповнювача на ділянках обличчя та при стисканні тканей, що включають тимчасове або тривале погіршення зору, сліпоту, церебральну ішемію або церебральну кровотечу, що призводить до інсульту, некроз шкіри, пошкодження підшкірних структур. Негайно припиніть робити ін'єкцію, якщо у пацієнта проявляються будь-які з наведених симптомів, включно зі змінами зору, симптомами інсульту, блідістю шкіри, незвичним болем під час процедури або невдовзі після неї. У разі внутрішньосудинної ін'єкції пацієнта негайно має оглянути належний лікар-фахівець, який має оцінити його стан. Повідомлялося про випадки абсцесів, гранульоми, негайної або затриманої гіперчутливості після введення гіалуронової кислоти та/або лідокаїну. Тому рекомендується взяти до уваги можливість виникнення таких ризиків.

• Пацієнти мають якомога скоріше повідомити свого лікаря про запальні реакції, які тривають більше одного тижня, або про виникнення будь-якого іншого побічного ефекту. Лікар має застосувати відповідне лікування.

• Потрібно повідомити постачальника та/або виробника про будь-який інший побічний ефект, що виникає у зв'язку з введенням препарату ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ — ДОЗУВАННЯ

• Цей препарат призначається для введення в глибокі шари дерми, підшкірно або у верхні періостальні шари лікарем, що має відповідний дозвіл, згідно з чинним місцевим законодавством. Аби звести до мінімуму ризик можливих ускладнень, і через те, що точність є суттєвою для успішної терапії, цей препарат мають застосовувати виключно медичні працівники, які пройшли відповідне навчання і мають досвід в ін'єкційній техніці для відновлення об'єму шкіри. Вони повинні мати знання анатомії ділянки ін'єкції та ділянок навколо неї.

• Препарат ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** має використовуватись у тому вигляді, в якому постачається. Зміна або застосування препарату, не передбачене Інструкцією з використання, може негативно вплинути на стерильність, однорідність та дію препарату, які в такому разі не можуть гарантуватися.

• Перед проведенням терапії медичні працівники повинні інформувати пацієнтів про показання для застосування препарату, протипоказання, несумістність та можливі небажані явища і ризики, пов'язані з ін'єкціями дермальних заповнювачів, і переконатися, що пацієнти знають про ознаки та симптоми можливих ускладнень.

• Перед введенням препарату ділянка, що підлягає обробці, має бути ретельно дезінфікована.

• Якщо потрібно, можна одночасно застосовувати місцеву та місцево-регіонарну анестезію. У цьому разі слід дотримуватися інструкцій із використання відповідних препаратів.

• Зніміть захисний ковпачок зі шприца, потягнувши за нього, як показано на рис. 1. Потім насуньте голку, що знаходиться в коробці (рис. 2), на шприц, без зусилля повертаючи її за часовою стрілкою. Поверніть її ще раз, щоб добре зафіксувати. Ковпачок голки має бути в положенні, показаному на рис. 3. Якщо ковпачок голки встановлено так, як показано на рис. 4, голку встановлено неправильно.

Потім зніміть захисний ковпачок, тримаючи шприц в одній руці, а захисний ковпачок – у другій, як показано на рис. 5, і тягнучи в різні боки.

Перед тим, як робити ін'єкцію, натисніть на шток поршня, доки препарат не почне витікати з голки.

Вводьте препарат повільно, докладаючи найменше потрібне зусилля.

У раз закупорки голки не натискайте сильніше на шток шприца. Замість цього припиніть ін'єкцію та замініть голку.

Недотримання цих запобіжних заходів може призвести до відокремлення голки та/або витоку препарату з наконечника Люера-лока, а також до збільшення ризику пошкодження судини.

• Після того, як ви встромили голку, та перед ін'єкцією рекомендується дещо витягнути поршень, щоб переконатися, що голка не потрапила в судину.

• Якщо у будь-який момент під час ін'єкції шкіра блідне, слід припинити ін'єкцію та вжити належних заходів, таких як масаж ділянки, до повернення нормального кольору.

• Міра та тривалість корекції залежить від характеру дефекту, що обробляється, напруження тканин на ділянці введення імплантату, глибини введення імплантату у тканини та техніки введення. Кількість, що вводиться, залежить від ділянок, що коригуються. Її, керуючись власним досвідом, визначає лікар.

• Корекція не повинна бути завеликою, бо введення надмірної кількості препарату може спричинити набряк та некроз тканин.

• Для оптимального результату може знадобитися підправлення та/або повторне застосування (для підтримування оптимальної корекції) препарату ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

• Перед повторною ін'єкцією рекомендується дочекатися зникнення побічних ефектів (мінімальний інтервал становить 2 тижні між двома введеннями).

• Після введення препарату важливо здійснити масаж обробленої ділянки для рівномірного розподілення речовини.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

• Перевірте термін придатності на етикетці препарату.

• Якщо вміст шприца має ознаки розшарування, та/або спостерігається помутніння, не використовуйте цей шприц.

• Не використовуйте повторно. Стерильність цього препарату не може бути гарантована, якщо препарат використовується повторно.

• Не стерилізувати повторно.

• Стосовно голок (CE 0123 TSK Laboratory, Japan):

- Використані голки мають викидатися у відповідні контейнери. Те саме стосується шприців. Будь ласка зверніться до чинного місцевого законодавства, щоб переконатися у правильності їх утилізації.

- Ніколи не намагайтеся випрямити голку, що зігнулася. Викиньте її, взявши іншу.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

• Зберігати за температури від 2°C до 25°C.

• Крихке.

UA.TR.039

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

СОСТАВ

Гель гиалуроновой кислоты	20 мг
Лидокаина гидрохлорид	3 мг
Фосфатный буфер с pH 7,2 q.s., до	1 мл

В одном шприце содержится 1 мл препарата ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.

ОПИСАНИЕ

Препарат ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** представляет собой стерильный апирогенный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит два шприца по 1 мл препарата ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, 4 стерильные инъекционные иглы 27G1/2" одноразового использования, предназначенные только для введения препарата ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** стерилизуется горячим паром.
Инъекционные иглы 27G1/2" стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

• ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** является инъекционным имплантатом, предназначенным для объемной коррекции лица.
• Лидокаин включается в препарат с целью уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Не допускается введение препарата ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** в кожу вокруг глазниц (веки, участки кожи под глазами, «гусиные лапки»), над переносицей и в губы.
• Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
• Не прибегайте к массивной коррекции лица.
• Не допускается применение препарата ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***:
- у пациентов, которые страдают эпилепсией, не поддающейся лечению;
- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к грамположительным бактериальным белкам, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
- у пациентов, страдающих порфирией;
- у беременных и кормящих грудью женщин;
- у детей.
• Препарат ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т. д.).
• Препарат ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Препарат ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** не предназначен для иных способов введения, кроме подкожного, в ткани вокруг надкостницы или в глубокие слои дермы. Способ и глубина введения зависят от выбранной для обработки области лица.
• Врачи должны учитывать, что в состав данного препарата входит лидокаин.
• Не рекомендуется внутримышечное введение препарата ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.
• Препарат ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** не предназначен для применения с целью увеличения/реконструкции груди.
• В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.
• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** при его инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.
• Не рекомендуется вводить препарат в области лица, подвергшиеся коррекции с помощью постоянных имплантатов.
• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** при его инъекционном введении вне зоны средней линии носа, в кончик носа и в нос после хирургического вмешательства или травмы. Врач должен осознавать повышенный риск повреждения сосудов/травмы кончика носа ввиду ограниченности пространства, доступного для размещения вводимого препарата, а также носа после хирургического вмешательства или травмы ввиду наличия рубца или анатомического нарушения.
• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или расстройства в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам проведение предварительного теста на повышенную чувствительность кожи, а также отказаться от применения препарата у лиц в активной стадии заболевания.
• Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препарата ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение теста на повышенную чувствительность кожи или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.
• Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый суставной ревматизм), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо провести тест на повышенную чувствительность кожи. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.
• Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чеснока или гинкго билоба и т. п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении препарата.

• В течение одной процедуры не допускается введение более 2 мл препарата в один и тот же обрабатываемый участок кожи.

• Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.

• Ввиду наличия лидокаина не рекомендуется применять препарат ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (циметидин, бета-блокаторы и т. д.).

• Ввиду наличия лидокаина препарат ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

• Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °C. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.

• Пациентам рекомендуется избегать массирования места введения препарата и/или надавливания на него в течение нескольких дней после инъекции.

• Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта препарата ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Взаимодействия с другими анестезирующими средствами местного действия неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

• После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.

• Возникновение кровоподтеков.

• Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.

• Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении гипоаллергенного кожного наполнителя недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).

• Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.

• Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.

• Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

• Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

• Данный препарат предназначен для введения в глубокие слои дермы, под кожу или в ткани над надкостницей, выполняемого врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешного проведения процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение по техникам инъекционного введения и имеющий соответствующий опыт для осуществления объемной пластики лица. Врач должен хорошо разбираться в анатомических особенностях места инъекции и близлежащих тканей и органов.

• Препарат ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine*** должен применяться в исходной упаковочной форме, используемой при его поставке. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.

• Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением кожных наполнителей, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

• Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения.

• При необходимости возможно проведение местной или местной проводниковой анестезии. При этом необходимо строго соблюдать инструкции по использованию соответствующих анестезирующих средств.

• Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно навинтите ее на него, вращая по часовой стрелке. Сделайте дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение, показанное на рис. 4, инъекционная игла считается присоединенной неправильно.

Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.

Перед введением следует надавить на шток поршня и давить до тех пор, пока препарат не начнет вытекать из иглы.

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в области шприцевого наконечника Люэр-Лока и/или повышению риска повреждения сосудов.

• После введения иглы и перед инъекцией препарата рекомендуется немного оттянуть поршень, чтобы осуществить аспирацию и удостовериться в том, что кончик иглы не находится внутри кровеносного сосуда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение препарата и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.
• Степень и продолжительность коррекции зависит от характера устраняемого дефекта, давления на ткани в месте введения имплантата, глубины введения имплантата в ткань и техники инъекционного введения. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции, определяемых с учетом опыта врача.
• Не следует прибегать к массивной коррекции лица, так как введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.
• Может возникнуть необходимость в корректировочной (для достижения оптимальной коррекции) и/или повторной (для поддержания оптимальной коррекции) процедуре введения препарата ***Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine***.
• Минимальный интервал между двумя инъекциями — 2 недели, при этом рекомендуется дождаться исчезновения побочных эффектов.
• После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Проверьте срок годности препарата на его этикетке.
• Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.
• Не используйте шприц повторно. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.
• Не подвергайте препарат повторной стерилизации.
• Для инъекционных игл (CE 0123 Лаборатория TSK, Япония):
- Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.
- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

• Температура хранения от 2 до 25 °C.
• Хрупкое изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AR

التركيب

جل حمض الهيالورونيك	20 مغ
كلور هيدرات الليدوكايين	3 مغ
مادة حاجزة فوسفاتية بدرجة pH 7.2، كمية كافية	1 مل

محقنة تحتوي على 1 مل من **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين**.

الوصف

جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine محلول معقّم خالٍ من البيروجين وفيزيولوجي محضَّر من حمض هيالورونيك المصلّب تشابكياً، غير حيواني المنشأ. يقدَم هذا الجل في محقنة مدرّجة، معبأة سلفاً تستخدَم مرة واحدة. تحتوي كل علبة على محقنتين سعة الواحدة 1 مل من **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** و4 إبر "27G1/2 معقمة أحادية الاستخدام مخصصة لحقن **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين**، مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

التعقيم

عُقمت محتويات **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** بالحرارة الرطبة. وعُقمت الإبر "27G1/2 بالإشعاع.

دواعي الاستخدام

• **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** مادة تُزرع حقناً، وتوصَف لترميم أحجام الوجه.
• الهدف من وجود مادة الليدوكايين تخفيف شعور المعالَج بالألم أثناء العلاج.

موانع الاستخدام

لا تحقن **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** في المنطقة المحيطة بالمحجر (الجفون وهالة العينين وتغضنات المآقي)، وفي مفرق الحاجبين أو في الشفتين.

• لا تحقن **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** في الأوعية الدموية (داخل الأوعية). فقد يؤدي الحقن داخل الأوعية الدموية إلى انصمام أو انسداد الأوعية أو نقص تروية أو احتشاء.
• لا تبالغ في الإصلاح.
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** لدى:
- المعالَجين الذين يعانون من الصرع غير الخاضع للمعالجة؛
- المعالَجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائدة؛
- المعالَجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لحمض هيالورنيك و/أو لبروتينات البكتيريا موجبة الغرام لأن إنتاج حمض هيالورنيك يكون من بكتيريا من نوع المكورات العنقودية؛
- المعالَجين الذين عرف عنهم فرط حساسية لليدوكايين أو للتخدير الموضعي الأميدي؛
- المعالَجين الذين يعانون من حالات بورفرية؛
- الحامل أو المرضع؛
- الأطفال.
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** في المناطق التي تعاني مشاكل جلدية من النوع الالتهابي و/أو المُعدي (حب الشباب، القوباء، الخ).
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** بأي واحد مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق، أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، يُنصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قوياً.

احتياطات الاستخدام

• لا يوصَف **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** للحقن إلا تحت الجلد وفوق السمحاق (الغشاء العظمي) أو في الأدمة العميقة. وتختلف تقنية وعمق الحقن حسب موضع العلاج.
• على الممارسين الطبيين أن يأخذوا بالحسبان أن هذا المنتج يحتوي على مادة الليكودين.
• لا يُنصح بحقن **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** داخل العضل.
• لا يُنصَح باستخدام **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** لتكبير أو استبناء النهدين.

• كمبدأ عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى. وينبغي اتخاذ الاحتياطات المعهودة المصاحبة لحقن تلك المستحضرات.
• لا توجد بيانات سريرية حول حقن **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** في منطقةٍ عولِجت من قبل بمادة مالئة من إنتاج شركةٍ أخرى، غير ALLERGAN.
• يوصَى بعدم الحقن في موضع عولج من قبل بمادة زرع دائمة.
• لا توجد بيانات سريرية حول فعالية وتحمّل حقن **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** في مناطق خارج الخط الناصف للأنف أو في طرف الأنف أو في الأنف بعد جراحةٍ أو رضخ. وينبغي على الممارس الطبي الانتباه لارتفاع خطر المساس بالأوعية الدموية في طرف الأنف أو إيذائها بسبب ضيق المساحة المتاحة لوضع المنتَج المالئ وفي الأنف بعد الجراحة أو الرضخ بسبب التندب أو التمزق التشريحي.
• لا توجد بيانات سريرية عن فعالية وتحمّل حَقن **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** لأشخاص معالَجين عانوا سابقاً أو يعانون الآن من مرض ذي علاقة بالمناعة الذاتية أو من عوز في المناعة الذاتية أو يتلقون معالَجة كابتة للمناعة. لذا يجب على المَمارس الطبي أن يقررَ إعطاء العلاج حالةً بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج الموافق، ويجب عليه كذلك تأمينُ مراقبة خاصة لهؤلاء، ويُنصح خصوصاً لهؤلاء المعالَجين، إجراءُ اختبار جلد مسبق لفرط الحساسية والامتناع عن حقنهم إذا كان المرض في حالة نشطة.
• لا توجد بياناتٌ سريرية عن تحمّل حَقن **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** لأشخاص معالَجين عانوا من سوابق حالات تحسس حادة و/أو متعددة. لذا، يجب على الممارس الطبي أن يقررَ حينئذٍ إعطاء العلاج حالةً بحالة، حسب طبيعة الحساسية، ويجب عليه كذلك تأمينُ مراقبة خاصة للمعالَجين الذين هم عرضةٌ للخطر. ويمكنه، خصوصاً، اقتراحُ إجراء اختبار جلد لفرط الحساسية عندهم أو إعطائهم علاجاً وقائياً مناسباً قبل كل حقن. وفي حال كان هناك سابق صدمة تأقّية، يوصَى بألا يُحقَن المنتَج.
• يجب على الأشخاص المعالَجين الذين عانوا من سابق مرض ناتج عن مكوّرات عنقودية (خُناق انتكاسي، أو روماتيزم مفاصل حاد) الخضوع لاختبار جلد لفرط الحساسية قبل كل حقن. وفي حالة الروماتيزم المفصلي الحاد المترافق بمضاعفات قلبية، يُنصح بعدم الحقن.
• يجب تنبيه المعالَجين الخاضعين لعلاج مضاد تجلط أو يستخدمون موادّ تطيل النزيف (وارفارين، حمض أسيتيل ساليسيليك، مضادات الالتهابات غير الستيرونيدية، أو غير ذلك من مواد يُعرَف أنها تطيل وقت التجلط كالمتممات العشبية مع الثوم أو الجنكو ثنائي الفلقة، الخ) إلى الخطورة العالية المحتملة للأورام الدموية والنزيف أثناء الحَقن.
• يجب عدم حقن أكثر من 2 مل لكل علاج في كل جلسة.
• لا توجد بيانات بخصوص سلامة حقن كمية أكثر من 20 مل في السنة من المواد المالئة ALLERGAN لكتلة بدنية تبلغ 60 كغ.
• بسبب وجود الليدوكايين، لا يُنصح بإعطاء **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** مع بعض الأدوية التي تقلل أو تثبط الأيض الكبدي (سيميتيدين، محصرات-بيتا، الخ).
• وبسبب وجود الليدوكايين، يجب استخدام **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** بحذر لدى المعالَجين الذين لديهم اضطراب في التوصيل القلبي.
• يُنصح الشخص المعالَج بعدم وضع الماكياج في الاثنتي عشرة ساعة التي تلي الحقن وتجنب التعرض مدة طوية لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية ودرجات الحرارة تحت الصفر مئوية، وكذلك تجنب أخذ أي حمام سونا أو حمام تركي لمدة أسبوعين بعد الحقن.
• يطلب من الشخص المعالَج عدم تدليك موضع زرع المستحضر و/أو الضغط عليه خلال بضعة أيام بعد الحقن.
• تركيبة هذا المنتَج لا تتعارض مع المجالات المستخدَمة في التصوير بالرنين المغنطيسي.

التعارض مع الأدوية الأخرى

ثمة تعارض معروف بين حمض هيالورونيك وبين أملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلورور البنزالكونيوم. وبالتالي، يُنصح بعدم وضع **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** أبداً على تماس مع هكذا منتجات، ولا مع معدات طبية-جراحية معالجة بهذا النوع من المنتَجات.
لا يوجد تفاعل معروف مع أنواع التخدير الموضعي الأخرى.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- احقن ببطء مع تطبيق أقل قدر لازم من الضغط. وإذا أعاق الإبرةَ شيء، لا تزدِ الضغط على مكبسّ المحقنة. بل أوقف الحقن، واستبدل المحقنة.
- قد يؤدي عدم مراعاة هذه الاحتياطات إلى انفصال الإبرة و/أو تسرب المنتج من قفل المحقنة و/أو زيادة خطر تأذي الأوعية.
• بعد إدخال الإبرة وقبل الحقن، يُنصح بسحب المكبس قليلاً لسحب الإبرة والتأكد من أنها ليست داخلة في وعاءٍ دموي.
• إذا حدث فوراً ابيضاض أثناء الحقن، يجب إيقاف الحقن واتخاذ الإجراء المناسب كتدليك المنطقة إلى أن تعود إلى لونها الطبيعي.
• تعتمد درجة ومدة التصحيح على صفة العيب المراد إصلاحه، وتوتر الأنسجة في موضع الزرع، وعمق الزرع في الأنسجة، وتقنية الحقن. وسوف تعتمد كمية الحقن على المناطق المراد إصلاحها حسب خبرة الممارس الطبي.
• لا تبالغ في التصحيح لأن حقن كميةٍ زائدة من المنتَج يمكن أن يؤديَ إلى بعض الآثار الجانبية كنخر الأنسجة والوذمة.
• قد يحتاج الأمر إلى معالجة تكميلية (للتوصل إلى التصحيح الأمثل للعيب) و/أو تكرار المعالجة **بجوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** (للمحافظة على التصحيح الأمثل).
• يُنصح بالانتظار إلى أن تُحل مشكلة الآثار الجانبية (بفاصل لا يقل عن أسبوعين) بين الحَقن والحَقن.
• من المهم تدليك المنطقة المعالجة بعد الحقن حرصاً على توزيع المنتَج بانتظام.

تحذير

تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.
• إذا بدت على محتوى المحقنة علاماتُ انفصال و/أو بدا غائماً، فلا تستخدم المحقنة.
• لا تعِد الاستخدام. ففي حال إعادة استخدام هذا المستحضر، لا يمكن ضمانُ تعقيم المنتج.
• لا تُعِد التعقيم.
• الإبر (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):
- يجب رمي الإبر المستخدمة في الحاويات المناسبة وكذا المحاقن. يرجى الاطلاع على الأنظمة السارية لضمان التخلص من هذه الإبر بشكل صحيح.
- لا تُحاول أبداً تقويم إبرةٍ أو أنبوبة معوجة بل ارمها واستخدم غيرها.

شروط الحفظ

• يُحفظ المنتَج في درجة حرارة بين 2 و25 درجة مئوية.
• راعِ كونَ المنتَج قابلاً للكسر.

الآثار غير المرغوبة

يجب إعلام الشخص المعالَج بوجود آثار جانبية محتملة لزرع هذا المستحضر تظهر على الفور أو بعد مدةٍ من الزرع. من هذه الآثار على سبيل الذكر لا الحصر:
• يمكن أن تظهر بعد الحقن تفاعلات التهابية (احمرار، وذمة، التهاب جلدي، الخ.) قد تترافق مع حصول حكة و/أو ألم عند الضغط و/أو مَذل بعد الحقن. ويمكن أن تدومَ هذه التفاعلات أسبوعاً.
• أورام دموية
• تصلّب أو عقد صغيرة في نقطة الحقن.
• يمكن أن يلاحَظ تغير في لون الجلد أو زوال لونه في منطقة الحقن، وخاصة عند حقن مادة مالئة تحتوي على حمض هيالورونيك قريباً جداً من السطح و/أو في الجلد الرقيق (أثر تندال).
• تدني الفعالية أو ضعف أثر علاج الترميم.
• أبلِغ عن حالات عكسية نادرة ولكنها خطيرة صاحبت الحقنَ في الأوعية في عمليات لزرع مواد مالئة لأدمة الوجه وتطبيق أنسجة، منها اختلال بصر مؤقتٌ أو دائم أو عمى أو نقص تروية دماغية أو نزف دماغي يؤدي إلى سكتة دماغية ونخر جلدي وتلف للبنى التحتية للجلد. أوقف الحقنَ فوراً إذا ظهر لدى الشخص المعالَج أيُّ عَرَض من الأعراض التالية: تغيرات في البصر أو علامات سكتة دماغية أو ابيضاض الجلد أو ألم غير عادي أثناء أو بعيْدَ العملية. ويجب أن يتلقى المعالَجون عنايةً طبيةً عاجلة وربما تقييماً من ممارس طبي مختص مناسب إذا حدث حقن في الأوعية. كذلك أبلِغ عن حدوث حالات دمّل وورم حُبيْبي وفرط تحسس فوري أو متأخر بعد الحقن بحمض هيالورونيك و/أو ليدوكايين، لذا يُنصح بأخذ هذه المخاطر المحتملة في الحسبان.
• عند استمرار التفاعلات الالتهابية أكثر من أسبوع أو ظهور أي تأثير جانبي آخر، يجب على الشخص المعالَج إبلاغ الممارس الطبي به في أسرع وقتٍ ممكن. وسيقوم الممارس الطبي بعلاج هذه الآثار بالشكل المناسب.
• يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنّع بأي أثر جانبي آخر له علاقة بحقن **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين**.

طريقة الاستخدام - المقادير

• هذا المستحضر مخصص ليُحقن في الأدمة العميقة أو أعلى الأغشية العظمية أو تحت الجلد، على يد ممارس طبي مؤهل ووفق الأنظمة المحلية السائدة. وللإقلال من مخاطر المضاعفات المحتملة وبما أن الدقة ضرورية لنجاح المعالجة، يجب ألا يَستخدمَ المنتَجَ إلا ممارسون طبيون لديهم ما يلزم من التدريب والخبرة في تقنيات الحقن لترميم الحجم. ويجب أن يكونوا على دراية بالتشريح في موقع الحقن وحوله.
• لا تستخدِم **جوفيديرم® فولوما® مع ليدوكايين** إلا في غلافه الأصلي الذي زوّد به. وأي تعديل لهذا المنتَج أو استخدامه بخلاف شروط الاستخدام المحددة في نشرة التعليمات هذه، يمكن أن يضرَّ بتعقيمه وتجانسه وفعاليته، ولا يمكن بالتالي ضمانُه.
• قبل العلاج، يجب أن يُعلِمَ الممارسون الطبيون الأشخاص المعالجين بحالات استخدام وعدم استخدام المنتَج وتعارضه مع الأدوية الأخرى وآثاره الجانبية غير المرغوبة أو المخاطر المصاحبة لحقن مالئات الأدمة وضمان أن يكونَ المُعالج على علم بعلامات وأعراض المضاعفات المحتملة.
• قبل الحقن، قم بتعقيم منطقة العلاج تعقيماً قوياً.
• يمكن، في الوقت نفسه عند الضرورة، إجراء تخدير موضعي أو لموضع ومنطقة العلاج. يتوجب في هذه الحالة اتباع تعليمات الاستعمال المتعلقة بالمواد المعنية.
• ارفع غطاء الحماية في طرف المحقنة بشده للخارج مباشرةً كما مبين في الشكل 1. امسك المحقنة بشكل جيد وأدخِل الإبرة المقدمة مع المنتَج بإحكام، مديراً إياها برفق باتجاه حركة عقارب الساعة، كما هو مبين في الشكل 2. أضف دورةً شد أخرى لإحكام الغلق ويصبحَ غطاء الإبرة كما هو مبين في الشكل 3. فإن كان وضع غطاء الإبرة كما في الشكل 4، تكون غير مثبتة بشكل صحيح.
ولرفع غطاء الإبرة، أمسك جسمَ المحقنة بيد، وغطاءَ الإبرة باليد الأخرى وشد اليدين بشكل متعاكس لفصل الغطاء كما مبيّن في الشكل 5.
قبل الحقن، اضغط على كباس المحقنة حتى يسيل شيءٌ من المنتَج خارج الإبرة.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen Naturkautschuklatex
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Não contém látex de borracha-elastómero
- Elastomer-kauçuk lateks içermez
- Inneholder ikke gummilateks
- Innehåller inte elastomer gummilatex
- Bevat geen elastomeer-latex
- Nie zawiera elastomeru, kauczuku, lateksu
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса
- لا يحتوي على لاتكس مطاط صناعي



- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Código de lote
- Codice lotto
- Lote N.º
- Seri numarası
- Batchkode
- Satsnummer
- Batchcode
- Kod partii
- Код партії
- Код партии
- رمز الدفعة



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- No volver a utilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Tekrar kullanmayın.
- Må ikke brukes flere ganger
- Får inte återanvändas
- Niet opnieuw gebruiken
- Produkt jednorazowego użytku
- Повторно використовувати заборонено
- Повторное использование запрещено.
- لا تُعِد استخدامَه



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Límite de temperatura
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Sıcaklık sınırı
- Temperaturgrense
- Temperaturgräns
- Temperatuurbeperking
- Wartość graniczna temperatury
- Температурне обмеження
- Предельная температура
- حد درجة الحرارة



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Jeringa
- Siringa
- Seringa
- Şırınga
- Sprøyte
- Spruta
- Injectiespuit
- Strzykawka
- Шприц
- Шприц
- المحقنة



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Frágil, manipular con cuidado
- Fragile, maneggiare con cura
- Frágil, manusear com cuidado
- Kırılgandır, dikkatli kullanın
- Forsiktig, behandles med varsomhet
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Крихке, поводитися обережно
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
- قابل للكسر، تناوله بعناية



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Fecha de fabricación
- Data di fabbricazione
- Data de fabrico
- Üretim tarihi
- Dato for tilvirkning
- Tillverkningsdatum
- Datum van productie
- Data produkcji
- Дата виготовлення
- Дата изготовления
- تاريخ الصنع



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Ago
- Agulha
- İğne
- Nål
- Kanyl
- Naald
- Igła
- Голка
- Инъекционная игла
- الإبرة

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- No utilizar si embalaje dañado
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- При повреждении упаковки использование запрещено.
- لا تَستخدْمه إذا كانت العلبة تالفة .



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Achtung, bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- Atenção; consultar as instruções para utilização
- Dikkat; kullanım talimatına bakınız
- OBS! Se bruksanvisningen
- Obs! Läs bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Внимание! См. инструкцию по применению.
- انتبه: انظر تعليمات الاستخدام .



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Verfallsdatum
- Utilizar antes de fecha
- Data di scadenza
- Usar até
- Son kullanım tarihi
- Bruk-før dato
- Utgångsdatum
- Gebruiken voor datum
- Zużyć przed datą
- Використати до
- Срок годности
- تاريخ انتهاء الصلاحية .



- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisierung mit Bestrahlung
- Esterilizado usando irradiación
- Sterilizzato tramite irradiazione
- Esterilizado por irradiação
- Işın ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av stråling
- Steriliserad med strålning
- Gesteriliseerd met bestraling
- Produkt sterylizowany promieniowaniem
- Стерилізовано випромінюванням
- Стерилизовано с применением облучения.
- معقم بالإشعاع .



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Manter afastado da luz solar
- Güneş ışığından uzak tutun
- Må holdes vekk fra sollys
- Skyddas från solljus
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Тримати подалі від сонячних променів
- Беречь от попадания солнечных лучей.
- يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس .



- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Esterilizado por vapor ou calor seco
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Стерилізовано парою або сухим жаром
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара.
- معقم بالبخار أو بالحرارة الجافة .



- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Número de catálogo
- Numero di catalogo
- Número do catálogo
- Katalog numarası
- Katalognummer
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Numer katalogowy
- Номер за каталогом
- Номер по каталогу
- رقم الكتالوج .



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabbricante
- Fabricante
- Üretici firma
- Tilvirker
- Tillverkare
- Fabrikant
- Producent
- Виробник
- Производитель
- الشركة الصانعة .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27 73 70 68

Juvéderm®
ULTRA 4

2 x 1mL

Allergan.

72488JR13
Revision 2017-07-19

Allergan.
Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE
Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

CE (2012)
0459

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN Only for professional use

FR Réservé à un usage professionnel

DE Ausschließlich für die Anwendung durch Ärzte vorgesehen

ES Solo para uso profesional

IT Riservato per uso professionale

PT Apenas para uso profissional

TR Sadece profesyonel kullanım içindir

NO Kun til profesjonell bruk

SV Endast för professionell användning

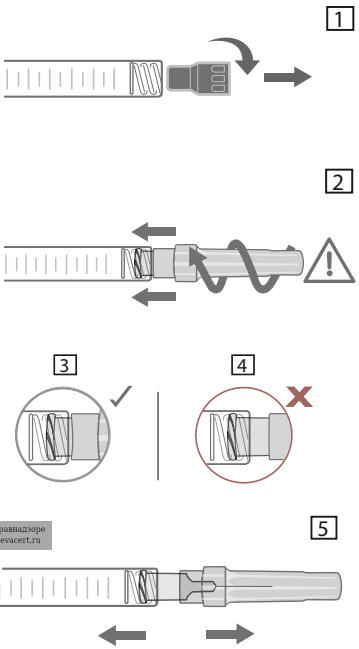
NL Alleen voor professioneel gebruik

PL Wyłącznie do użytku profesjonalnego

UK Лише для професійного використання

RU Только для профессионального использования

AR للاستخدام المهني فقط



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel	24 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL

One syringe contains 1 mL of ***Juvéderm® ULTRA 4***.

DESCRIPTION

Juvéderm® ULTRA 4 is a sterile pyrogen-free physiological solution of cross-linked hyaluronic acid which is not of animal origin. The gel is presented in a graduated, pre-filled, disposable syringe. Each box contains two 1 mL ***Juvéderm® ULTRA 4*** syringes, 4 single-use 27G1/2" sterile needles to be used only for injecting ***Juvéderm® ULTRA 4***, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

The contents of the ***Juvéderm® ULTRA 4*** syringes is sterilised by moist heat.
The 27G1/2" needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** is an injectable implant used for filling any deep depressions of the skin via deep dermis injection, as well as for lip enhancement and cheekbone augmentation.
•The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS

• Do not inject ***Juvéderm® ULTRA 4*** in the periorbital area (eyelids, under-eye area, crow's feet) and glabellar region.
• Do not inject into the blood vessels (intravascular). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
• Do not overcorrect.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** must not be used in:
- Patients suffering from untreated epilepsy;
- Patients who tend to develop hypertrophic scarring;
- Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria;
- Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics;
- Patients suffering from porphyria;
- Women who are pregnant or breastfeeding;
- Children.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** should not be used simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion. For surface peels, it is recommended not to inject the product if the inflammatory reaction generated is significant.

PRECAUTIONS FOR USE

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** is indicated only for intra-dermal injections and injections in the mucous membrane of the lips.
• Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** is not intended for use in breast augmentation/ reconstruction.
• As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials shall be followed.
• There is no available clinical data about injection of ***Juvéderm® ULTRA 4*** into an area which has already been treated with a non – ALLERGAN dermal filler .
•It is recommended not to inject into a site which has been treated with a permanent implant.
• No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of ***Juvéderm® ULTRA 4*** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or autoimmune deficiency or being under immunosuppressive therapy. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the disease and its corresponding treatment, and shall also ensure the specific monitoring of these patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary skin testing for hypersensitivity, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
• There is no available clinical data concerning the tolerance of ***Juvéderm® ULTRA 4*** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
• Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
• Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
• There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of ALLERGAN dermal fillers per 60 kg (130 lbs) body mass per year.
• Due to presence of lidocaine, the combination of ***Juvéderm® ULTRA 4*** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
• Due to presence of lidocaine, ***Juvéderm® ULTRA 4*** should be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.
• Please recommend that the patient not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C be avoided, as well as any sauna or hammam sessions during the two weeks following the injection treatment.
• The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. ***Juvéderm® ULTRA 4*** should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.
There is no known interaction with other local anaesthetics.

UNDESIRABLE EFFECTS

The patients must be informed that there are potential side effects associated with implantation of this product, which may occur immediately or may be delayed. These include, but are not limited to:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching and/or pain on pressure and/or paresthesia, occurring after the injection. These reactions may last for a week.
• Haematomas.
• Induration or nodules at the injection site.
• Staining or discolouration of the injection site might be observed, especially when HA dermal filler is injected too superficially and/or in thin skin (Tyndall effect).
• Poor effect or weak filling effect.
• Rare but serious adverse events associated with intravascular injection of dermal fillers in the face and tissue compression have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis and damage to underlying structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in the vision, signs of stroke, blanching of the skin or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate medical practitioner specialist should an intravascular injection occur. Abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid and/or lidocaine injections have also been reported. It is therefore advisable to take these potential risks into account.
• Patients must report inflammatory reactions which persist for more than one week, or any other side effect which develops, to their medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.
• Any other undesirable side effects associated with injection of ***Juvéderm® ULTRA 4*** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE - POSOLOGY
• This product is designed to be injected into the dermis or the mucous membrane of the lips by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training, experience and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity and performance of the product and it can therefore no longer be assured.
• Prior to treatment, medical practitioners shall inform their patients about the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects/risks associated with dermal fillers injection and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
• The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection.
• Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig.1. Then firmly push the needle provided in the box (fig. 2) into the syringe, screwing it gently clockwise. Twist once more until it is fully locked and has the needle cap in the position shown in fig. 3. If the needle cap is positioned as shown in fig. 4, it is incorrectly attached. Next, remove the protective cap by holding the body of the syringe in one hand, the protective cap in the other, as shown in fig. 5, and pulling the two hands in opposite directions.
Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle.
Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.
If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod. Instead, stop the injection and replace the needle.
Failure to comply with these precautions could cause a disengagement of the needle and/or product leakage at luer-lock level and/or increase the risk of vascular compromise.
• After needle insertion and before injection, it is recommended to withdraw slightly the plunger to aspirate and verify the needle is not intravascular.
• If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and appropriate action taken such as massaging the area until its return to a normal color.
• The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. The amount injected will depend on the areas which are to be corrected based on the experience of the medical practitioner.
• Do not overcorrect as injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.
• A touch up (for achieving optimal correction) and/or a repeat (for maintaining optimal correction) treatment with ***Juvéderm® ULTRA 4*** might be required.
• It is recommended to wait until side effects are resolved (with a minimal interval of 2 weeks) between two injections.
• It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.

WARNINGS
• Check the expiry date on the product label.
• In the event that the content of a syringe shows signs of separation and/or appears cloudy, do not use the syringe.
• Do not re-use. Sterility of this device cannot be guaranteed if the device is re-used.
• Do not re-sterilise.
• For the needles (CE 0123 TSK Laboratory, Japan):
- Used needles must be thrown away in the appropriate containers. Do the same for the syringes. Please consult the current applicable directives to ensure their correct elimination.
- Never try to straighten a bent needle; throw it away and replace it.

STORAGE CONDITIONS
• Store between 2°C and 25°C.
• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR

COMPOSITION

Gel d'acide hyaluronique	24 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL

Une seringue contient 1 mL de ***Juvéderm® ULTRA 4***.

DESCRIPTION

Juvéderm® ULTRA 4 est un gel stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Ce gel se présente en seringue graduée, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues de 1 mL de ***Juvéderm® ULTRA 4***, 4 aiguilles stériles de 27G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 4***, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

Le contenu des seringues de ***Juvéderm® ULTRA 4*** est stérilisé à la chaleur humide.
Les aiguilles 27G1/2" sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** est un implant injectable indiqué pour le comblement des dépressions cutanées profondes par injection dans le derme profond et pour l'augmentation du volume des lèvres et des pommettes.
• La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

• Ne pas injecter ***Juvéderm® ULTRA 4*** dans la région péri-orbitaire (paupière, cerne, pattes d'oie) et glabellaire.
• Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire). Les injections intravasculaires peuvent entrainer des embolismes, occlusions vasculaires, ischémies ou infarctus.
• Ne pas sur-corriger.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** ne doit pas être utilisé chez :
- des patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement;
- des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques;
- des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou aux protéines des bactéries gram positif, l'acide hyaluronique étant obtenu à partir de bactéries type *Streptococcus* ;
- des patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ;
- des patients atteints de porphyrie;
- la femme enceinte ou allaitant ;
- les enfants.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** ne doit pas être utilisé en association immédiate avec un traitement au laser, un peeling chimique profond ou une dermabrasion. En cas de peeling superficiel, il est recommandé de ne pas injecter si la réaction inflammatoire provoquée est importante.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques et dans la muqueuse des lèvres.
• L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** n'est pas destiné à l'augmentation/reconstruction mammaire.
• D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection. Les précautions d'usage pour un produit injectable doivent être respectées.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles quant à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 4*** dans une zone ayant déjà été traitée avec un produit de comblement non fabriqué par ALLERGAN.
• Il est recommandé de ne pas injecter dans un site traité avec un implant permanent.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 4*** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée ou une déficience du système immunitaire ou étant sous traitement immunosuppresseur. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients. Notamment, il est recommandé d'effectuer au préalable un test cutané d'hypersensibilité à ces patients et de ne pas les injecter si la maladie est évolutive.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme de tolérance quant à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 4*** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères et/ou multiples. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de l'allergie et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients à risque. Notamment, il peut être décidé d'effectuer un test cutané d'hypersensibilité ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection. En cas d'antécédent de choc anaphylactique, il est recommandé de ne pas injecter le produit.
• Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un test cutané d'hypersensibilité préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.
• Les patients sous traitement anti-coagulant ou utilisant des substances qui peuvent prolonger le saignement (warfarine, acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation tels que les compléments à base de plantes contenant de l'ail ou du ginkgo biloba, etc.) doivent être avertis du risque potentiel majoré de saignements et d'hématomes lors de l'injection.
• Il n'y a pas de données quant à la sécurité d'injection d'un volume supérieur à 20 mL de produits de comblements ALLERGAN par 60kg de masse corporelle par an.
• Ce produit contenant de la lidocaïne, l'association de ***Juvéderm® ULTRA 4*** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique (cimétidine, bêta-bloquant...) n'est pas recommandée.
•Ce produit contenant de la lidocaïne, ***Juvéderm® ULTRA 4*** doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.
• Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux UV, aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.
• La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

INCOMPATIBILITES

Il existe une incompatibilité connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium.
Il conviendra donc de ne jamais mettre ***Juvéderm® ULTRA 4*** en contact avec de tels produits, ni avec du matériel médico-chirurgical traité avec ce type de produit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Il n'existe pas d'interaction connue avec d'autres anesthésiques locaux.

EFFETS INDESIRABLES

Le patient doit être informé qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :

• Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression ou des picotements peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine.

• Hématomes.

• Induration ou nodules au point d'injection.

• Coloration ou décoloration de la zone d'injection peuvent être observées en particulier quand le produit de comblement est injecté trop superficiellement dans une peau fine (effet Tyndall).

• Faible efficacité ou faible effet de comblement.

• Des événements indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produit de comblement dans le visage et à une compression des tissus ont été reportés. Cela inclut des troubles temporaires ou permanents de la vision, la cécité, une ischémie ou hémorragie cérébrale, conduisant à un AVC, une nécrose de la peau et des dommages aux structures sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants, modification de la vision, des signes d'AVC, blanchiment de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après l'injection. Ces patients doivent faire l'objet d'une prise en charge médicale rapide et, si possible, d'une évaluation par un médecin spécialisé si une injection intravasculaire se produit. Des cas d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont aussi été rapportés après injection d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne. Il convient donc aussi de prendre en compte ces risques potentiels.

• La persistance de réactions inflammatoires au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet secondaire doit être signalée par le patient au praticien dans les meilleurs délais qui devra y remédier par un traitement approprié.

• Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 4*** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

• Ce dispositif est destiné à être injecté dans le derme ou dans la muqueuse des lèvres par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit être utilisé seulement par des praticiens ayant reçu une formation appropriée, de l'expérience et ayant une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection.

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni. Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, à son homogénéité et à ses performances, celles-ci ne pourront alors être garanties.

• Avant traitement, les praticiens doivent informer leurs patients des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables/risques potentiels associés à l'injection d'un produit de comblement et s'assurer que les patients sont au courant des signes et symptômes d'une potentielle complication.

• Avant l'injection, effectuer une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter.

• Enlever le bouchon de la seringue en le tirant comme montré fig. 1. Puis, en insérant fermement sur l'embout de la seringue l'aiguille fournie avec le produit (fig. 2), la visser délicatement dans le sens des aiguilles d'une montre. Faire un tour supplémentaire jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée et que le capuchon de l'aiguille soit dans la position présentée fig. 3. Si le capuchon est positionné comme indiqué fig. 4, l'aiguille n'est pas correctement attachée.

Ensuite, le corps de la seringue tenu dans une main et le capuchon dans l'autre (fig. 5), enlever le capuchon en le tirant.

Avant l'injection, appuyez sur la tige de piston jusqu'à ce que le produit sorte de l'aiguille.

Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire.

Si l'aiguille est obturée, ne pas augmenter la pression sur la tige de piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.

Le non-respect de ces précautions peut entraîner un risque de décrochage d'aiguille et/ou de fuite de produit au niveau du luer lock et/ou d'augmenter le risque d'accidents vasculaires.

• Après insertion de l'aiguille et avant d'injecter, il est recommandé d'effectuer une légère rétro-aspiration afin de vérifier que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.

• Si un blanchiment de la zone traitée apparait immédiatement au cours de l'injection, l'injection doit être arrêtée et un traitement approprié doit être envisagé comme masser la zone jusqu'à reprise d'une coloration normale.

• Le degré et la durée de correction dépendent de la nature du défaut traité, de la contrainte tissulaire au site d'injection, de la profondeur d'implantation dans le tissu et de la technique d'injection. La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger et est basée sur l'expérience du praticien.

• Ne pas sur-corriger car l'injection d'un volume excessif peut être à l'origine d'effets indésirables tels qu'une nécrose tissulaire ou un œdème.

• Une retouche (pour obtenir une correction optimale) et/ou un traitement répété (pour maintenir une correction optimale) avec ***Juvéderm® ULTRA 4*** peut être requis.

• Il est recommandé d'attendre la résolution des effets secondaires (avec un intervalle minimal de 2 semaines) entre 2 injections.

• Après l'injection, il est important de masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément.

MISE EN GARDE

• Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.

• Dans le cas où le contenu de la seringue montre des signes de phasage et/ou semble trouble, ne pas utiliser la seringue.

• Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.

• Ne pas restériliser.

• Pour les aiguilles (CE 0123 Laboratoire TSK , Japon):

- Les aiguilles usagées devront être mises au rebut dans un collecteur prévu à cet effet. Procéder de même pour les seringues. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.

- Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

CONDITIONS DE CONSERVATION

• Conserver entre 2°C et 25°C.

• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE

ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronsäuregel	24 mg
Lidocain-Hydrochlorid	3 mg
Phosphatpuffer pH 7,2 q.s.	1 ml

Eine Spritze enthält 1 ml ***Juvéderm® ULTRA 4***.

BESCHREIBUNG

Juvéderm® ULTRA 4 ist ein steriles, pyrogenfreies, physiologisches Gel aus retikulierter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. Dieses Gel wird in einer vorgefüllten Einmalspritze mit Messskala dargereicht. Jede Schachtel enthält 2 Spritzen mit jeweils 1 ml ***Juvéderm® ULTRA 4***, 4 sterile 27G1/2" Einwegnadeln, die der Injektion von ***Juvéderm® ULTRA 4*** vorbehalten sind, eine Gebrauchsanleitung sowie Etiketten für die Rückverfolgung.

STERILISATION

Der Inhalt der ***Juvéderm® ULTRA 4*** Spritzen ist dampfsterilisiert.
Die 27G1/2" Nadeln wurden per Bestrahlung sterilisiert.

INDIKATIONEN

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** ist ein injizierbares Implantat zum Auffüllen tiefer Hautfalten durch Injektion in die tiefe Lederhaut sowie zum Auffüllen der Lippen und Wangen.
• Das enthaltene Lidocain soll die Schmerzen des Patienten während der Behandlung lindern.

KONTRAINDIKATIONEN

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** nicht in die periorbitale Region (Augenlider, Augenschatten, Krähenfüße) und den Bereich des Glabellarbogens injizieren.
• Nicht in die Blutgefäße injizieren (intravasal). Intravasale Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien oder zum Herzinfarkt führen.
• Nicht überkorrigieren.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** darf nicht angewendet werden:
- bei Patienten mit unbehandelter Epilepsie;
- bei Patienten mit Neigung zu hypertrophischen Narben;
- bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure und/oder grampositive bakterielle Proteine besteht, da Hyaluronsäure mit Bakterien vom Typ Streptokokken hergestellt wird;
- bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ besteht;
- bei Patienten, die unter Porphyrie leiden;
- während der Schwangerschaft oder der Stillzeit;
- bei Kindern (unter 18 Jahren).
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** nicht in entzündliches und/oder infiziertes Gewebe injizieren (Akne, Herpes usw.).
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** darf nicht in Verbindung mit einer Laserbehandlung, einem intensiven chemischen Peeling oder einer Dermabrasion angewandt werden. Im Fall eines oberflächlichen Peelings wird von der Injektion abgeraten, wenn die durch das Peeling ausgelöste, entzündliche Reaktion beträchtlich ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** ist ausschließlich für intrakutane Injektionen und für Injektionen in die Lippenschleimhaut geeignet.
• Der Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Produkt Lidocain enthält.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** wurde nicht für Brustvergrößerungen/-rekonstruktionen entwickelt.
• Im Allgemeinen birgt die Injektion von Medizinprodukten ein Infektionsrisiko. Standard-Vorsichtsmaßnahmen müssen beim Einsatz von injizierbaren Produkten befolgt werden.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen von ***Juvéderm® ULTRA 4*** in einem Bereich, der schon einmal mit einem anderen Fillerprodukt als ALLERGAN behandelt wurde.
• Es wird empfohlen, keine Injektion in einem mit einem permanenten Implantat behandelten Bereich vorzunehmen.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® ULTRA 4*** bei Patienten mit einer Autoimmunerkrankung (in der Vorgeschichte oder bestehend), einer Autoimmunstörung oder bei Patienten unter einer immunosuppressiven Therapie. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Krankheit und der damit verbundenen Behandlung über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Patienten sicherstellen. Es wird insbesondere empfohlen, bei diesen Patienten vorab einen Überempfindlichkeitstest durchzuführen und die Injektion bei fortschreitender Erkrankung nicht durchzuführen.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® ULTRA 4*** bei Patienten mit schweren und/oder multiplen Allergien in der Vorgeschichte. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Allergie über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Risikopatienten sicherstellen. Es kann zum Beispiel entschieden werden, einen Überempfindlichkeitstest oder eine Präventionstherapie vor jeder Injektion vorzuschlagen. Bei anaphylaktischen Schocks in der Vorgeschichte wird von der Injektion des Produktes abgeraten.
• Patienten mit Vorerkrankungen, die durch Streptokokken verursacht wurden (wiederkehrende Angina, akuter Gelenkrheumatismus) müssen sich vor jeder Injektion einem Überempfindlichkeitstest unterziehen. Bei akutem Gelenkrheumatismus mit Herzkomplikationen wird von der Injektion abgeraten.
• Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden (Warfarin, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Entzündungshemmer oder sonstige Substanzen, die dafür bekannt sind, die Blutgerinnung zu beeinflussen, wie pflanzliche Präparate mit Knoblauch oder Ginko usw.), müssen auf das mögliche erhöhte Risiko der Hämatombildung und Blutung bei der Injektion hingewiesen werden.
• Es stehen keine Daten zur Verfügung bezüglich der Sicherheit einer Injektion von mehr als 20 ml ALLERGAN-Fillerprodukt pro Jahr, bezogen auf ein Körpergewicht von 60 kg.
• Durch das Lidocain wird die gemeinsame Verwendung von ***Juvéderm® ULTRA 4*** und einigen anderen Medikamenten, die den Leberstoffwechsel verlangsamen oder hemmen (Cimetidin, Beta-Blocker usw.), nicht empfohlen.
• Aufgrund des Lidocains darf ***Juvéderm® ULTRA 4*** bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen nur mit Vorsicht angewendet werden.
• Dem Patienten sollte empfohlen werden, sich bis zu 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und sich nicht für längere Zeit der Sonne, UV-Licht und Temperaturen unter 0 °C auszusetzen sowie in den zwei Wochen nach der Injektion den Gang in Sauna oder Hammam zu unterlassen.
• Aufgrund seiner Zusammensetzung ist dieses Medizinprodukt mit den bei der Kernspintomographie (MRT) verwendeten Magnetfeldern kompatibel.

INKOMPATIBILITÄTEN

Es besteht eine bekannte Unverträglichkeit zwischen Hyaluronsäure und quartären Ammoniumsalzen, wie zum Beispiel Benzalkoniumchlorid. ***Juvéderm® ULTRA 4*** darf daher auf keinen Fall mit derartigen Substanzen oder chirurgischen Geräten, die mit Substanzen dieser Art behandelt wurden, in Berührung kommen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Es gibt keine bekannten Interaktionen mit anderen Lokalanästhetika.

NEBENWIRKUNGEN

Der Patient ist darüber zu informieren, dass potentielle Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantation dieses Produktes unmittelbar nach der Behandlung oder nach einem gewissen Zeitraum auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung):

• Entzündungsreaktionen (Rötungen, Ödeme, Erythem usw.), die nach der Injektion auftreten und mit Juckreiz und/oder Druckschmerz und/oder Parästhesien verbunden sein können. Diese Reaktionen können eine Woche lang andauern.

• Hämatome.

• Verhärtung oder Knoten an der Injektionsstelle.

• Hautverfärbung oder Blässe an der Injektionsstelle, besonders wenn das HA-Fillerprodukt zu oberflächlich und/oder in die dünne Haut (Tyndall-Effekt) injiziert wurde.

• Geringe Wirkung oder geringe Auffüllwirkung.

• Seltene, jedoch schwerwiegende und unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit intravasalen Injektionen von Fillerprodukten im Gesicht sowie Gewebekompression sind berichtet worden. Diese schließen folgende Krankheitsbilder mit ein: temporäre oder permanente Sehbehinderung, Blindheit, zerebrale Ischämie oder Hirnblutung, Schlaganfall, Hautnekrose und Beschädigung der unterliegenden Hautschichten. Die Injektionen sind unverzüglich zu unterbrechen, falls ein Patient eines der folgenden Symptome aufweist: Veränderung im Sehen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Erblassen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Eingriff. Die Patienten sollten unverzüglich medizinisch betreut und durch einen dazu berechtigten Arzt untersucht werden, falls eine intravasale Injektion vorliegt. Abszesse, Granulome sowie eine sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeit wurden nach Injektionen von Hyaluronsäure und/oder Lidocain ebenfalls beschrieben. Es ist daher ratsam, diese potentiellen Risiken zu berücksichtigen.

• Bei länger als eine Woche andauernder Entzündungsreaktion oder dem Auftreten anderer Nebenwirkungen ist der Arzt unverzüglich davon zu unterrichten. Er wird versuchen, durch eine geeignete Behandlung Abhilfe zu schaffen.

• Jegliche andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von ***Juvéderm® ULTRA 4*** ist dem Vertreiber und/oder Hersteller anzuzeigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG - DOSIERUNG

• Dieses Produkt ist bestimmt für die Injektion in die Dermis oder die Lippenschleimhaut durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen und für die präzise und erfolgreiche Behandlung darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für die Injektion sowie gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereiches nachweisen können.

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** darf nur in der vom Hersteller gelieferten Original-Verpackung verwendet werden. Jegliche Änderung oder anderweitige Verwendung dieses Produkts, die von den in der vorliegenden Anleitung aufgeführten Anwendungshinweisen abweicht, kann Sterilität, Homogenität und Wirkung des Produkts beeinträchtigen, so dass diese nicht mehr gewährleistet sind.

• Vor der Behandlung mit Fillerprodukten ist der Patient über Indikationen, Kontraindikationen, Inkompatibilitäten sowie potentielle Nebenwirkungen/Risiken des Präparates aufzuklären. Weiterhin muss der Arzt sicherstellen, dass der Patient über die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen informiert wurde.

• Vor der Injektion ist der zu behandelnde Bereich gründlich zu desinfizieren.

• Die Kappe der Spritze gerade abziehen wie in Abb. 1 gezeigt. Dann die mit dem Produkt mitgelieferte Nadel fest auf die Spritze setzen (Abb. 2) und vorsichtig im Uhrzeigersinn festdrehen. Die Nadel eine weitere Umdrehung drehen, bis diese fest sitzt und sich die Kappe der Nadel in der abgebildeten Position befindet (Abb. 3). Falls sich die Kappe in der in Abbildung 4 gezeigten Lage befindet, ist die Nadel nicht korrekt aufgesetzt worden. Anschließend die Spritze in der einen und die Schutzkappe in der anderen Hand halten (Abb. 5), und die Hände entgegengesetzt bewegen.

Vor der Injektion auf den Kolben drücken, bis das Produkt aus der Nadel fließt.

Langsam injizieren und so wenig Druck wie möglich anwenden.

Falls die Nadel verstopft ist, nicht den Druck auf den Kolben erhöhen, sondern die Injektion unterbrechen und die Nadel austauschen.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen und/oder das Risiko der Durchblutungsstörungen erhöhen.

• Nach dem Einstich der Nadel und vor der Injektion wird empfohlen, den Kolben etwas aufzuziehen, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht intravasal positioniert wurde.

• Erblasst die Haut während der Injektion, sollten die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen, wie die Massage der Injektionsstelle, eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.

• Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art des zu behandelnden Hautdefekts, dem Gewebestress der Injektionsstelle, der Tiefe des Implantats und der Injektionstechnik abhängig. Die injizierte Produktmenge hängt vom zu korrigierenden Bereich ab, basierend auf der Erfahrung des Arztes.

• Nicht überkorrigieren, da ein übermäßiges Volumen zu Nebenwirkungen, wie Gewebsnekrosen und Ödemen, führen kann.

• Die Nachbesserung (für die optimale Korrektur) und/oder die wiederholte Korrektur (für den Beibehalt der optimalen Korrektur) mit ***Juvéderm® ULTRA 4*** kann erforderlich sein.

• Es wird empfohlen, zwischen zwei Injektionen zu warten, bis eventuell aufgetretene Nebenwirkungen abgeklungen sind (unter Einhaltung eines Abstands von mindestens 2 Wochen).

• Es ist wichtig, den behandelten Bereich nach der Injektion zu massieren, um sicherzugehen, dass sich das Produkt gleichmäßig verteilt.

WARNUNG

• Das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.

• Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.

• Nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung des Präparates kann die Sterilität des Produktes nicht garantiert werden.

• Kein zweites Mal sterilisieren.

• Für die Nadeln (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):

- Gebrauchte Nadeln müssen in einem dafür vorgesehenen Sammelbehälter entsorgt werden. Auf gleiche Weise mit den Spritzen umgehen. Wir verweisen auf die geltenden Entsorgungsvorschriften.

- Niemals versuchen, eine verbogene Nadel gerade zu biegen, sondern entsorgen und auswechseln.

AUFBEWAHRUNG

• Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern.

• Zerbrechlich.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ES

COMPOSICIÓN

Gel de ácido hialurónico	24mg
Clorhidrato de lidocaína	3mg
Tampón de fosfato pH 7,2 q.s.	1ml

Jeringuilla con 1,0ml de ***Juvéderm® ULTRA 4***.

DESCRIPCIÓN

Juvéderm® ULTRA 4 es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringuilla graduada, precargada y de uso único. Cada caja contiene dos jeringuillas de 1ml de ***Juvéderm® ULTRA 4***, 4 agujas estériles de 27G1/2", desechables y reservadas para la inyección de ***Juvéderm® ULTRA 4***, un folleto de instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de ***Juvéderm® ULTRA 4*** está esterilizado con calor húmedo.
Las agujas 27G1/2" están esterilizadas por irradiación.

INDICACIONES

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas profundas mediante inyección en la dermis profunda y para el aumento del volumen de los labios y de los pómulos.
• La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación de dolor del paciente.

CONTRAINDICACIONES

• No inyectar ***Juvéderm® ULTRA 4*** en la región periorbitaria (párpado, patas de gallo, ojeras) ni glabelar.
• No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
• No aplicar en exceso.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** no debe usarse en los siguientes casos:
- pacientes que sufran epilepsia no tratada;
- pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
- pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico conocida y/o proteínas bacterianas grampositivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo;
- pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amida;
- pacientes con porfiria;
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
- niños.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** no debe utilizarse en áreas que presenten procesos infecciosos y/o inflamatorios cutáneos (acné, herpes...).
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** no debe utilizarse simultáneamente con un tratamiento con láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** sólo está indicado en inyecciones intradérmicas y en los labios.
• Los profesionales médicos deberán tener en cuenta el hecho de que este producto contiene lidocaína.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** no ha sido creado para su uso en el aumento o la reconstrucción de las mamas.
• Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerabilidad de una inyección de ***Juvéderm® ULTRA 4*** en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno no fabricado por Allergan.
• Se recomienda no inyectar en un sitio tratado con un implante permanente.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerabilidad de una inyección de ***Juvéderm® ULTRA 4*** en pacientes con antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada o sometidos a terapia inmunosupresora. El facultativo deberá por lo tanto decidir la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un test previo de hipersensibilidad a estos pacientes, y no inyectarles si la enfermedad es evolutiva.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerabilidad de una inyección de ***Juvéderm® ULTRA 4*** en pacientes con antecedentes de alergias graves y/o múltiples. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad de la piel o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
• Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con complicación cardíaca, se recomienda no inyectar.
• Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (warfarina, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación como los suplementos naturales con ajo o ginkgo biloba, etc.) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.
• No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20ml de productos de relleno ALLERGAN por 60kg de masa corporal al año.
• Debido a la presencia de lidocaína, la combinación de ***Juvéderm® ULTRA 4*** con ciertos medicamentos que disminuyen o inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, beta-bloqueadores, etc.) no es aconsejable.
• Debido a la presencia de lidocaína, ***Juvéderm® ULTRA 4*** debe ser utilizado con precaución en pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca.
• Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioleta, a las temperaturas inferiores a 0°C, así como la sauna o baño turco durante las dos semanas siguientes a la inyección.
• La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por consiguiente, es conveniente no poner nunca ***Juvéderm® ULTRA 4*** en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de sustancias.
No existen interacciones conocidas con otros anestésicos locales.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva):

• Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema,...) que pueden ir asociadas a prurito y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.

• Hematomas.

• Induración o nódulos en el punto de inyección.

• Coloración o decoloración de la zona de inyección, especialmente cuando se inyecta un relleno dérmico HA demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall).

• Poca eficacia o pobre efecto de relleno.

• Se han documentado efectos secundarios graves aunque aislados asociados con la inyección intravascular de ácido hialurónico en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un ictus, necrosis cutánea y daños en las estructuras subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente muestra alguno de los síntomas siguientes, incluyendo cambios de visión, signos de ictus, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después. Los pacientes deberán recibir atención médica urgente y, si es posible, deberá evaluarlos un médico especialista en el caso de inyección intravascular. Casos de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos después de inyecciones de ácidohialurónico. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.

• El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le deberá proporcionar un tratamiento adecuado.

• Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de ***Juvéderm® ULTRA 4*** deberá ser señalado al distribuidor y/o al fabricante.

MODO DE USO - POSOLOGÍA

• Este producto ha sido diseñado para su implantación en la dermis o la membrana mucosa de los labios por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y dado que la precisión es esencial para un tratamiento exitoso, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico, con la formación y experiencia adecuadas, y que conozcan la anatomía de la zona y su entorno.

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.

• Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados/ riesgos no deseados asociados a la inyección de rellenos dérmicos y se asegurarán de que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.

• Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.

• Retirar el protector de la jeringa tirando como se muestra en la fig. 1. A continuación, insertar firmemente la aguja suministrada con el producto (fig. 2) en la boquilla de la jeringa, enroscarla con un movimiento suave en el sentido de las agujas del reloj. Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la fig. 3. Si el tapón se sitúa como indica la fig. 4, la aguja no se ha fijado correctamente. Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra como se muestra en la fig. 5, quitar el tapón protector tirando de él.

Antes de proceder con la inyección, pulsar el émbolo hasta que el producto fluya por la aguja.

Inyectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria.

Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo. Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.

No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuilla y/o aumentar el riesgo de compromiso vascular.

• Tras la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la aguja no está intravascular.

• Si se produce un palidecimiento inmediato en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.

• El grado y la duración de la corrección dependerán del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. La cantidad a inyectar depende de las zonas que se desea corregir basándose en la experiencia del médico.

• No corregir en exceso ya que la inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis del tejido y el edema.

• Puede ser necesario un tratamiento de retoque (para lograr una corrección óptima) y/o un tratamiento de repetición (para mantener una corrección óptima) con ***Juvéderm® ULTRA 4***.

• Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos adversos (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.

• Es importante masajear la zona tratada tras la inyección con el fin de garantizar que el producto se ha distribuido uniformemente.

ADVERTENCIAS

• Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

• Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.

• No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.

• No volver a esterilizar.

• Fabricante de las agujas (CE 0123 Laboratorio TSK, Japón):

- Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a ese propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar la normativa vigente para asegurar su eliminación.

- No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, deséchela y reemplácela por una nueva.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

• Conservar entre 2°C y 25°C .

• Frágil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT

COMPOSIZIONE

Gel a base di acido ialuronico	24mg
Lidocaina cloridrato	3mg
Tampone fosfato pH 7.2 q.s.	1mL

Una siringa contiene 1mL di ***Juvéderm® ULTRA 4***.

DESCRIZIONE

Juvéderm® ULTRA 4 è una soluzione fisiologica sterile apirogena di acido ialuronico reticolato di origine non animale. Il gel viene presentato in una siringa graduata, pre-riempita e monouso. Ogni scatola contiene due siringhe di ***Juvéderm® ULTRA 4*** da 1mL, 4 aghi sterili monouso 27G1/2" riservati esclusivamente all'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 4***, le istruzioni per l'uso e una serie di etichette per garantire la rintracciabilità.

STERILIZZAZIONE

Il contenuto delle siringhe di ***Juvéderm® ULTRA 4*** è sterilizzato mediante calore umido.
Gli aghi 27G1/2" sono sterilizzati tramite irradiazione.

INDICAZIONI

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** è un impianto iniettabile indicato per il riempimento delle depressioni cutanee profonde tramite iniezione nel derma profondo e per l'aumento del volume delle labbra e degli zigomi.
• La presenza di lidocaina ha lo scopo di ridurre la sensazione di dolore del paziente durante il trattamento.

CONTROINDICAZIONI

• Non iniettare ***Juvéderm® ULTRA 4*** nella regione peri-orbitale (palpebre, regione sotto-oculare, zampe di gallina) e glabellare.
• Non iniettare nei vasi sanguigni (intravascolare). L'iniezione intravascolare potrebbe causare embolizzazione, occlusione dei vasi sanguigni, ischemia o infarto.
• Non eccedere nell'azione correttiva.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** non deve essere utilizzato in:
- Pazienti affetti da epilessia non trattata;
- Pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche;
- Pazienti che presentano una ipersensibilità nota all'acido ialuronico e/o alle proteine batteriche gram-positive, essendo l'acido ialuronico di origine batterica *Streptococcus*;
- Pazienti che presentano un'ipersensibilità nota alla lidocaina o agli anestetici locali di tipo amidico;
- Pazienti affetti da porfiria;
- Durante la gravidanza o l'allattamento;
- Bambini.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** non deve essere utilizzato su zone che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (acne, herpes, ecc.).
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** non deve essere utilizzato in associazione immediata con un trattamento al laser, un peeling chimico profondo o una dermoabrasione. In caso di peeling superficiale, si raccomanda di non iniettare se la reazione infiammatoria generata è importante.

PRECAUZIONI PER L'USO

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche e nella membrana mucosa delle labbra.
• I medici devono tenere conto del fatto che questo prodotto contiene lidocaina.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** non è indicato per interventi di aumento/ricostruzione del seno.
• In generale, l'iniezione di dispositivi medici comporta un rischio di infezione. Devono essere osservate le precauzioni standard associate ai materiali iniettabili.
• Non esistono dati clinici disponibili sull'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 4*** in una zona che sia già stata trattata con un prodotto di riempimento non ALLERGAN.
• Si raccomanda di non iniettare in una zona che sia stata trattata con un impianto permanente.
• Non esistono dati clinici disponibili in termini di efficacia e di tollerabilità per quanto riguarda l'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 4*** in pazienti che presentano una storia di, o che soffrono attualmente di malattie o carenze autoimmuni o che sono sotto terapia immunosoppressiva. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di malattia e della cura associata, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti. In particolare, si raccomanda di sottoporre questi pazienti a un test cutaneo preliminare per l'ipersensibilità e di non iniettare il prodotto se la malattia è in fase attiva.
• Non esistono dati clinici disponibili in termini di tollerabilità sull'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 4*** in pazienti con una storia di allergie gravi e/o multiple. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di allergia, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti a rischio. In particolare, si potrebbe decidere di proporre un test cutaneo per l'ipersensibilità o un trattamento preventivo idoneo prima di ogni iniezione. In caso di casi pregressi di shock anafilattico, si raccomanda di non iniettare il prodotto.
• I pazienti che presentano dei precedenti di malattia streptococcica (mal di gola ricorrenti, febbre reumatica acuta) devono essere sottoposti a un test cutaneo per l'ipersensibilità prima di somministrare qualsiasi iniezione. In caso di febbre reumatica acuta con complicazioni cardiache, si raccomanda di non iniettare il prodotto.
• I pazienti sottoposti a trattamento anti-coagulante o che utilizzano sostanze che possono prolungare il sanguinamento (warfarin, acido acetilsalicilico, farmaci anti-infiammatori non steroidei, o altre sostanze note per aumentare il tempo di coagulazione come integratori a base di erbe con aglio o ginkgo biloba, ecc.) devono essere avvisati del maggiore rischio potenziale di sanguinamento e di ematomi durante l'iniezione.
• Non esistono dati disponibili relativi alla sicurezza di iniezione di un volume superiore a 20mL di prodotti di riempimento ALLERGAN per 60kg di massa corporea all'anno.
• A causa della presenza di lidocaina, l'associazione di ***Juvéderm® ULTRA 4*** con alcuni medicinali che riducono o inibiscono il metabolismo epatico (cimetidina, betabloccanti, ecc.) è sconsigliata.
• A causa della presenza di lidocaina, ***Juvéderm® ULTRA 4*** deve essere utilizzato con cautela in pazienti che mostrano sintomi di disturbi della conduzione cardiaca.
• Si prega di raccomandare al paziente di non truccarsi nelle 12 ore che seguono l'iniezione e di evitare l'esposizione prolungata al sole, ai raggi UV, a temperature inferiori a 0°C, e anche la pratica della sauna o dell'hammam durante le due settimane che seguono l'iniezione.
• La composizione di questo prodotto è compatibile con i campi usati per l'esecuzione di esami di risonanza magnetica.

INCOMPATIBILITÀ

Esiste un'incompatibilità nota tra l'acido ialuronico e i sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Pertanto, ***Juvéderm® ULTRA 4*** non deve mai essere messo a contatto con tali sostanze e con materiale medico-chirurgico che sia stato trattato con questo tipo di sostanze.
Non sono note interazioni con altri anestetici locali.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EFFETTI INDESIDERATI

I pazienti devono essere informati dell'esistenza di potenziali effetti indesiderati legati all'impianto di questo prodotto che possono comparire immediatamente o dopo un certo periodo di tempo. Tra questi, vengono segnalati (lista non esaustiva):

• Reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema, ecc.) che possono essere associate a prurito e/o dolore alla pressione e/o parestesia, che possono sopraggiungere dopo l'iniezione. Queste reazioni possono persistere per una settimana.

• Ematomi.

• Indurimento o noduli nel punto di iniezione.

• Una colorazione o decolorazione della zona iniettata potrebbero essere osservate, soprattutto quando il prodotto di riempimento a base di acido ialuronico viene iniettato troppo in superficie e/o nella pelle sottile (effetto Tyndall).

• Scarsa efficacia o ridotto effetto di riempimento della zona trattata.

• Sono stati segnalati degli eventi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di prodotti di riempimento nel viso e una compressione dei tessuti, tra cui problemi della vista temporanei o permanenti, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, che possono causare ictus, necrosi della pelle e danni alle strutture sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se un paziente mostra uno qualsiasi dei seguenti sintomi, inclusi cambiamenti nella vista, segni di ictus, impallidimento della cute o dolore inusuale durante o subito dopo la procedura. I pazienti devono ricevere attenzione medica immediata e possibilmente una valutazione da parte di un medico specialista idoneo qualora dovesse verificarsi un'iniezione intravascolare. Sono stati riferiti anche casi di ascessi, granulomi e ipersensibilità immediata o ritardata in seguito a iniezioni di acido ialuronico e/o di lidocaina. È quindi necessario tenere conto di tali rischi potenziali.

• Il persistere di reazioni infiammatorie oltre la settimana o la comparsa di altri effetti indesiderati dovranno essere prontamente segnalati dal paziente al proprio medico, il quale dovrà provvedere a mettere in atto un trattamento idoneo.

• Qualsiasi altro effetto indesiderato associato all'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 4*** deve essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

MODALITÀ D'USO - POSOLOGIA

• Questo prodotto è destinato ad essere iniettato nel derma o nella membrana mucosa delle labbra da un medico abilitato secondo la normativa locale applicabile. Al fine di ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni ed essendo la precisione essenziale ai fini della riuscita del trattamento, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione specifica, che siano esperti e in possesso di una buona conoscenza dell'anatomia circostante al punto di iniezione.

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** deve essere utilizzato così come fornito. Ogni modifica o utilizzo del prodotto diversi da quelli riportati nelle Indicazioni d'uso possono nuocere alla sua sterilità, alla sua omogeneità e alle sue prestazioni, che non potranno pertanto più essere garantite.

• Prima del trattamento, il medico deve informare i suoi pazienti in relazione alle indicazioni, controindicazioni, incompatibilità e potenziali effetti/rischi indesiderati del prodotto associati all'iniezione di prodotti di riempimento e assicurarsi che i pazienti siano al corrente dei segni e dei sintomi delle potenziali complicazioni.

• Prima dell'iniezione, effettuare una disinfezione preliminare rigorosa della zona da trattare.

• Rimuovere il cappuccio tirandolo dalla siringa come mostrato nella fig. 1. Poi, inserendo fermamente l'ago fornito insieme al prodotto sull'estremità della siringa (fig. 2), avvitare delicatamente ruotando in senso orario. Fare un giro supplementare fino a bloccarlo e ruotare finché il cappuccio dell'ago si trova nella posizione presentata nella fig. 3. Se il cappuccio è posizionato come indicato nella fig. 4, l'ago non è inserito correttamente. Tenendo il corpo della siringa in una mano e il cappuccio nell'altra tirare nelle direzioni opposte per separarli, come mostrato nella fig. 5.

Prima di iniettare, premere il pistone fino a quando il prodotto fuoriesce dall'ago.

Iniettare lentamente e applicare la quantità di pressione minima necessaria.

Se l'ago è bloccato, non aumentare la pressione sul pistone. Interrompere invece l'iniezione e sostituire l'ago.

Il mancato rispetto di queste precauzioni può comportare un rischio di distacco dell'ago e/o di perdita di prodotto al livello del Luer Lock e/o aumentare il rischio di compromissione vascolare.

• Dopo l'inserimento dell'ago e prima dell'iniezione, si raccomanda di tirare leggermente indietro il pistone per aspirare e verificare che l'ago non sia intravascolare.

• Se si verifica un impallidimento immediato in qualsiasi momento durante l'iniezione, l'iniezione deve essere interrotta e occorre intraprendere un'azione idonea, come quella di massaggiare la zona fino a quando non ritorna a un colore normale.

• Il grado e la durata della correzione dipendono dal carattere del difetto trattato, dallo stress del tessuto nella zona di impianto, dalla profondità dell'impianto nel tessuto e dalla tecnica di iniezione. La quantità iniettata dipenderà dalle zone che devono essere corrette in base all'esperienza del medico.

• Non eccedere nell'azione correttiva, perché l'iniezione di un volume eccessivo può essere all'origine di alcuni effetti collaterali come necrosi e edema dei tessuti.

• Potrebbero essere necessari un trattamento di ritocco (per ottenere una correzione ottimale) e/o una ripetizione del trattamento (per mantenere una correzione ottimale) con ***Juvéderm® ULTRA 4***.

• Si raccomanda di attendere fino a quando gli effetti collaterali sono stati risolti (con un intervallo minimo di 2 settimane) tra due iniezioni.

• È importante massaggiare la zona trattata dopo l'iniezione, al fine di assicurarsi che il prodotto sia stato distribuito uniformemente.

AVVERTENZE

• Verificare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.

• Nel caso in cui il contenuto di una siringa mostrasse dei segni di separazione e/o si presentasse torbido, non utilizzare la siringa.

• Non riutilizzare. La sterilità di questo dispositivo non può essere garantita se il dispositivo viene riutilizzato.

• Non risterilizzare.

• Per gli aghi (CE 0123, Laboratorio TSK, Giappone):

- Gli aghi usati devono essere smaltiti all'interno di contenitori appositi. Procedere nello stesso modo per le siringhe. Per il loro corretto smaltimento, fare riferimento alle direttive correnti applicabili.

- Non cercare mai di raddrizzare un ago ricurvo: gettarlo e sostituirlo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

• Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C.

• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PT

COMPOSIÇÃO

Gel de ácido hialurónico	24mg
Cloridrato de lidocaína	3mg
Tampão fosfato pH 7.2 q.b.	1ml

Uma seringa contém 1ml de ***Juvéderm® ULTRA 4***.

DESCRIÇÃO

O ***Juvéderm® ULTRA 4*** é uma solução fisiológica estéril apirogénea de ácido hialurónico reticulado que não é de origem animal. O gel é apresentado numa seringa pré-cheia graduada descartável. Cada embalagem contém duas seringas de 1ml ***Juvéderm® ULTRA 4***, 4 agulhas esterilizadas de utilização única 27G1/2" para serem usadas apenas para a injeção de ***Juvéderm® ULTRA 4***, um folheto com instruções e um conjunto de etiquetas para assegurar a rastreabilidade.

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo das seringas de ***Juvéderm® ULTRA 4*** é esterilizado com calor húmido.
As agulhas 27G1/2" são esterilizadas por radiação.

INDICAÇÕES

• O ***Juvéderm® ULTRA 4*** é um implante injetável usado para o preenchimento de depressões profundas da pele através de injeção na derme profunda e para definição e aumento dos lábios e maçãs do rosto.
• A presença de lidocaína destina-se a reduzir a dor do paciente durante o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

• Não injetar ***Juvéderm® ULTRA 4*** na área periorbital (pálpebra, área sob os olhos, pés de galinha) e na região glabelar.
• Não injetar nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou enfarte.
• Não sobre corrigir.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** não deve ser usado em:
- Pacientes que sofrem de epilepsia sem tratamento;
- Pacientes com tendência para desenvolver cicatrização hipertrófica;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas dado que o ácido hialurónico é produzido por bactérias tipo Estreptococos;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida;
- Pacientes que sofrem de porfiria;
- Mulheres grávidas ou a amamentar;
- Crianças.
• O ***Juvéderm® ULTRA 4*** não deve ser usado em áreas que apresentem inflamações cutâneas e/ou processos infeciosos (acne, herpes, etc.).
• O ***Juvéderm® ULTRA 4*** não deve ser usado em simultâneo com tratamentos laser, peelings químicos profundos ou dermabrasão. Para peelings superficiais, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória gerada for significativa.

PRECAUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

• O ***Juvéderm® ULTRA 4*** é indicado apenas para injeções intradérmicas e injeções na membrana mucosa dos lábios.
• Os médicos devem ter em consideração que este produto contém lidocaína.
• O ***Juvéderm® ULTRA 4*** não se destina ao uso no aumento/reconstrução da mama.
• Por uma questão de princípio geral, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infeção. As precauções standard associadas com materiais injetáveis devem ser seguidas.
• Não existem dados clínicos disponíveis sobre injeção de ***Juvéderm® ULTRA 4*** numa área que já tenha sido tratada com um preenchimento cutâneo não ALLERGAN.
• Recomenda-se não injetar numa área que tenha sido tratada com um implante permanente.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à eficiência e tolerância das injeções ***Juvéderm® ULTRA 4*** em pacientes com antecedentes de, ou atualmente a sofrer de, doença ou deficiência autoimune ou sob o efeito de terapêutica imunossupressora. O médico deve por isso decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da doença e do tratamento correspondente, devendo ainda assegurar a monitorização específica destes pacientes. É particularmente recomendado, que estes pacientes sejam submetidos a um teste preliminar de hipersensibilidade cutânea, e que evitem a injeção do produto se a doença estiver ativa.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à tolerância da injeção de ***Juvéderm® ULTRA 4*** em pacientes que apresentem antecedentes de alergias graves e/ou múltiplas. O médico deve, por isso, decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da alergia, devendo também assegurar a monitorização específica destes pacientes de risco. Em particular, a decisão pode ser tomada no sentido de propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou do tratamento preventivo adequado antes de qualquer injeção. No caso de antecedentes de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.
• Os pacientes que apresentem histórico de doença estreptocócica (dor de garganta recorrente, febre reumática aguda) devem ser submetidos a um teste de hipersensibilidade cutânea antes da injeção ser administrada. No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, recomenda-se não injetar o produto.
• Os pacientes que tomam medicamentos anticoagulantes ou que usam substâncias que podem prolongar a hemorragia (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteroides,ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação, tais como suplementos de plantas com alho ou ginkgo biloba, etc.) devem ser alertados para o aumento potencial dos riscos de hemorragia e hematomas durante a injeção.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à segurança da injeção de quantidades superiores a 20ml de preenchimento cutâneo ALLERGAN por 60kg (130lbs) de massa corporal por ano.
• Devido à presença de lidocaína, não é recomendada a combinação de ***Juvéderm® ULTRA 4*** com alguns medicamentos que reduzem ou inibem o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores, etc.).
• Devido à presença de lidocaína, o ***Juvéderm® ULTRA 4*** deve ser usado com precaução em doentes que apresentem sintomas de distúrbios de condução cardíaca.
• Recomende, por favor, ao paciente que não use qualquer tipo de maquilhagem nas 12 horas seguintes ao tratamento por injeção e que qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0°C devem ser evitadas, assim como quaisquer sessões de sauna ou banho turco nas duas semanas seguintes ao tratamento por injeção.
• A composição deste produto é compatível com campos usados para imagiologia por ressonância magnética.

INCOMPATIBILIDADES

O ácido hialurónico é conhecido por ser incompatível com sais de amónio quaternário tais como cloreto de benzalcónio. O ***Juvéderm® ULTRA 4*** não deve, portanto, ser colocado em contacto com estas substâncias ou com instrumentação médico-cirúrgica que tenha sido tratada com este tipo de substância.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Não é conhecida qualquer interação com outros anestésicos locais.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os pacientes devem ser informados de que existem potenciais efeitos secundários associados com a implantação deste produto, que podem ocorrer de imediato ou após algum tempo. Estes incluem, mas não estão limitados a:

• Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associadas com comichão e/ou dor sobre pressão e/ou parestesia, que ocorre após a injeção. Estas reações podem durar uma semana.

• Hematomas.

• Endurecimento ou nódulos no local da injeção.

• Pode ser observada, coloração ou descoloração no local da injeção especialmente quando o preenchimento cutâneo HA é injetado superficialmente e/ou em pele fina (efeito Tyndall).

• Efeito deficiente ou fraco preenchimento/restauração.

• Efeitos adversos raros, mas graves associados à injeção intravascular do preenchimento cutâneo na compressão do rosto e tecidos têm sido notificados e incluem lesões temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, que resultam em acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas subjacentes. Deve parar imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor fora do normal durante ou imediatamente após o procedimento. Os pacientes devem ser consultados por um médico imediatamente e devem ser avaliados por um especialista se ocorrer uma injeção intravascular. Também foram relatados abcessos, granuloma e hipersensibilidade imediata ou tardia após as injeções de ácido hialurónico e/ou lidocaína. É, por isso, aconselhável considerar estes riscos potenciais.

• Os pacientes devem informar imediatamente o médico de quaisquer reações inflamatórias que persistam mais de uma semana, ou sobre qualquer outro efeito secundário que se desenvolva. O médico deve usar um tratamento adequado.

• Quaisquer outros efeitos secundários indesejáveis associados com a injeção de ***Juvéderm® ULTRA 4*** devem ser notificados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO - POSOLOGIA

• Este produto foi concebido para ser injetado na derme ou na membrana mucosa dos lábios por um médico habilitado, de acordo com a legislação local aplicável. Para minimizar os riscos de potenciais complicações e como a precisão é essencial para um tratamento bem sucedido, o produto deve ser usado apenas por médicos com a formação apropriada, experiência e com conhecimentos de anatomia no e em volta do local da injeção.

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** deve ser usado como fornecido. A modificação ou o uso do produto para fins diferentes dos indicados nas Instruções de Utilização pode afetar negativamente a esterilidade, homogeneidade e desempenho do produto que podem, por isso, deixar de ser asseguradas.

• Antes do tratamento, os médicos devem informar os seus pacientes sobre indicações, contraindicações, incompatibilidades e efeitos indesejáveis/riscos potenciais associados com produtos de preenchimento cutâneo e certificar-se de que os pacientes conhecem os sinais e sintomas das potenciais complicações

• A área a ser tratada deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção.

• Retire a tampa da ponta puxando-a para fora da seringa, como apresentado na fig.1. De seguida, pressione firmemente a agulha disponível na embalagem (fig. 2) contra a seringa, enroscando-o suavemente para a direita. Rode mais uma vez até estar completamente bloqueada com a tampa da agulha na posição apresentada na fig. 3. Se a tampa da agulha estiver posicionada como apresentado na fig. 4, está incorretamente fixada. De seguida, remova a tampa de proteção segurando o corpo da seringa numa mão e a tampa de proteção na outra, como apresentado na fig. 5, e puxe com as duas mãos em sentidos opostos.

Antes da injeção, pressione o êmbolo até o produto fluir para fora da agulha.

Injetar lentamente e aplicar o mínimo de pressão necessária.

Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, deve parar a injeção e substituir a agulha.

O não cumprimento destas precauções poderá provocar uma desconexão da agulha e/ou o derrame do produto ao nível do luer-lock e/ou aumentar o risco de comprometimento vascular.

• Após a inserção da agulha e, antes da injeção, recomenda-se puxar ligeiramente o êmbolo para aspirar e verificar que agulha não está numa localização intravascular.

• Se ocorrer branqueamento imediato durante a injeção, esta deve ser interrompida e devem ser adoptadas ações adequadas, tais como massajar a área até que regresse à sua cor normal.

• O grau e duração da correção dependem do carácter do defeito tratado, da tensão do tecido no local do implante, da profundidade do implante no tecido e da técnica de injeção. A quantidade injetada dependerá das áreas que estão a ser corrigidas com base na experiência do médico.

• Não sobre corrigir já que a injeção de um volume excessivo pode estar na origem de alguns efeitos secundários, tais como necrose e edema.

• Pode ser necessário um retoque (para alcançar a correção ideal) e/ou uma repetição (para manter a correção ideal) do tratamento com ***Juvéderm® ULTRA 4***.

• Recomenda-se esperar até que os efeitos secundários estejam resolvidos (com um intervalo mínimo de 2 semanas) entre duas injeções.

• É importante massajar a área tratada após a injeção, para garantir que a substância é distribuída uniformemente.

AVISOS

• Verifique a data de validade na etiqueta do produto.

• Na eventualidade do conteúdo de uma seringa apresentar sinais de separação e/ou parecer turvo, não use a seringa.

• Não reutilizar. A esterilidade deste dispositivo não pode ser garantida se o dispositivo for reutilizado.

• Não voltar a esterilizar.

• Para as agulhas (CE 0123 Laboratório TSK, Japão):

- As agulhas usadas devem ser eliminadas em contentores apropriados. Proceder da mesma forma com as seringas. Consulte as diretivas atuais aplicáveis para assegurar a sua eliminação correta.

- Nunca tente endireitar uma agulha dobrada; elimine-a e substitua-a por outra.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

• Armazenar entre 2°C e 25°C .

• Frágil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TR

BİLEŞİMİ

Hiyalüronik Asit jel	24 mg
Lidokain hidroklorür	3 mg
Fosfat tamponu pH 7.2 q.s.	1 ml

Her şırınga 1 ml ***Juvéderm® ULTRA 4*** içerir.

TANIMI

Juvéderm® ULTRA 4, hayvansal kaynaklı olmayan, çapraz-bağlı hiyalüronik asitin, steril, apirojen, fizyolojik solüsyonudur. Jel, dereceli, tek kullanımlık, kullanıma hazır şırınga içinde sunulmaktadır. Her kutuda 1 ml ***Juvéderm® ULTRA 4*** içeren 2 şırınga, sadece ***Juvéderm® ULTRA 4*** enjekte etmek için kullanılan 4 adet tek kullanımlık, steril 27G1/2" iğne, bir adet talimat kitapçığı ve izlenebilirliği sağlamak için etiket seti içerir.

STERİLİZASYONU

Juvéderm® ULTRA 4 şırıngalarının içeriği nemli ısı ile sterilize edilmiştir. 27G1/2" iğneleri ışınlama yolu ile sterilize edilmektedir.

ENDİKASYONLARI

Juvéderm® ULTRA 4, derin dermis enjeksiyonu ile derin seviyede cilt çöküntülerinin doldurulması ve dudakların belirginleştirilmesi ile elmacık kemiklerinin hacimlendirilmesi için kullanılan enjekte edilebilir bir implanttır.
Lidokain varlığı, uygulama sırasında hastanın ağrı hissini azaltmaya yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLARI

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** 'ü periorbital bölgeye (göz kapağı, kaz ayağı) ve glabella bölgesine enjekte etmeyin.
• Damar içine (intravasküler) enjekte etmeyin. İntravasküler enjeksiyon emboliye, damarların oklüzyonuna, iskemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
• Aşırı düzeltme yapmayın.
• ***Juvéderm® ULTRA 4***, aşağıdaki kişilerde kullanılmamalıdır:
- Tedavi edilemeyen epilepsi hastalarında;
- Hipertrofik yara izi eğilimi gösteren hastalarda;
- Hiyalüronik asite ve/veya Streptokok türü bakteriler tarafından üretilen hiyalüronik asit gibi gram pozitif bakteri proteinlerine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
- Lidokain veya amid tipi lokal anesteziklere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda;
- Porfiri hastalarında;
- Hamile veya emziren kadınlarda;
- Çocuklarda.
• ***Juvéderm® ULTRA 4***, enflamasyon ve/veya enfeksiyon (akne, uçuk, vs.) gibi cilt problemleri olan bölgelerde kullanılmamalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA 4***, lazer uygulaması, derin kimyasal peeling veya cilt soyma işlemleri ile eşzamanlı kullanılmamalıdır. Yüzeysel peeling işlemleri sonucu ortaya çıkan ciddi bir enflamasyon reaksiyonu gelişmesi durumunda ürün enjekte edilmemelidir.

KULLANIM ÖNERİLERİ

• ***Juvéderm® ULTRA 4***, sadece intradermal enjeksiyon ve dudakların muköz membranına enjeksiyon için endikedir.
• Doktorlar bu ürünün lidokain içerdiği hususunu mutlaka hesaba katmalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** meme büyütmede/yeniden şekillendirmede kullanılmak için değildir.
• Genel bir ilke olarak tıbbi cihaz enjeksiyonu, enfeksiyon riski taşımaktadır. Enjekte edilebilen maddelerle ilgili standart tedbirler izlenmelidir.
• ***Juvéderm® ULTRA 4***'ün daha önceden Allergan'a ait olmayan dermal dolgu ile tedavi edilen bölgeye enjeksiyonu hakkında klinik veri yoktur.
• Kalıcı implant bulunan bölgelere enjeksiyon yapılmamalıdır.
• Otoimmün hastalık veya otoimmün yetersizlik geçirmiş veya halihazırda bu hastalığı bulunan veya immünosüpresif terapi gören hastalara ***Juvéderm® ULTRA 4*** enjeksiyonunun etkinliği ve toleransı konusunda hiçbir klinik veri mevcut değildir. Dolayısıyla doktor hastalığın doğasına göre vaka bazında endikasyona ve uygun tedaviye karar vermeli ve bu hastaların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Bu hastalara özellikle aşırı hassasiyet bakımından cilt testi uygulanması ve eğer hastalık aktifse, ürünün enjeksiyonundan kaçınılması önerilir.
• Ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişi olan hastaların ***Juvéderm® ULTRA 4*** enjeksiyonuna toleransıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle doktor alerjinin doğasına bağlı olarak, vaka bazında endikasyona karar vermeli ve risk altındaki bu hastaların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Özellikle, her enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testi yapılması ya da uygun önleyici tedavi uygulanması yönünde karar verilebilir. Anaflaktik şok geçmişi bulunması halinde, ürünün enjekte edilmemesi önerilir.
• Streptokoksik hastalık (nükseden boğaz ağrısı, akut romatizmal ateş) geçmişi olan hastalar herhangi bir enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testinden geçirilmelidir. Kalp komplikasyonlarının da eşlik ettiği akut romatizmal ateş durumunda, enjeksiyon yapılmaması önerilir.
•Antikoagülan tedavisi gören veya kanamayı uzatan ilaç (varfarin, asetilsalisilik asit, steroidal yapıda olmayan antiinflamatuar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba benzeri bitkisel eklentiler gibi pıhtılaşma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) kullanan hastalar enjeksiyon sırasında artan kanama ve hematom riski hakkında uyarılmalıdır.
• 60 kg (130 lbs) vücut ağırlığı başına yıllık 20 ml'den fazla Allergan dermal dolgu uygulanmasının güvenilirliği hakkında mevcut veri bulunmamaktadır.
• Lidokain içermesi sebebiyle, ***Juvéderm® ULTRA 4***'ün hepatik metabolizmayı azaltan veya engelleyen bazı ilaçlarla (simeditin, beta-blokörler, vs.) birlikte kullanımı önerilmemektedir.
• Lidokain içermesi sebebiyle, ***Juvéderm® ULTRA 4*** kardiyak kondüksiyon bozuklukları gösteren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
• Hastaya, enjeksiyonu takiben 12 saat içinde makyaj yapmaması, uzun süreli güneşe, UV ışınlarına ve 0 °C altındaki sıcaklıklara maruz kalmaması ve enjeksiyonu takiben 2 hafta boyunca sauna ve buhar banyosuna girmemesi tavsiye edilir.
• Bu ürünün bileşimi, manyetik rezonans görüntülemesinde kullanılan alanlar ile uyumludur.

GEÇİMSİZLİKLERİ

Hiyalüronik asitin, benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile geçimsiz olduğu bilinmektedir. Bu nedenle, ***Juvéderm® ULTRA 4*** asla bu tip ürünlerle veya bu tip ürünlerle işlem görmüş tıbbi ve cerrahi malzemelerle temas ettirilmemelidir.
Diğer lokal anesteziklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

İSTENMEYEN ETKİLERİ

Hastalar bu ürünün implantasyonu ile ilişkili olarak hemen veya daha sonraki bir zamanda ortaya çıkabilecek potansiyel istenmeyen etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Bunlar aşağıda sıralanmış olmakla birlikte bu listeyle sınırlı değildir:

• Enjeksiyon sonrasında oluşan kaşıntı ve/veya uygulama alanına

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dokunulduğunda hissedilen ağrı ve/veya parestezi ile bağlantılı olabilecek iltihaplı reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem, vs.). Bu reaksiyonlar bir hafta devam edebilir.
• Hematom
• Enjeksiyon bölgesinde sertleşme veya nodüller.
• Enjeksiyon bölgesinde lekelenmeler veya renk değişikliği, özellikle HA dermal dolgusunun çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).
• Yetersiz etki veya yetersiz dolgu etkisi.
• Dermal dolguların yüze ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilme durumunda nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemi veya serebral hemoraji, felç oluşması, cilt kangreni ve altta bulunan yapıların hasar görmesi bunlara dahildir. Görmede değişiklik, inme belirtileri, ciltte beyazlama ya da uygulama sırasında veya hemen sonrasında olağandışı ağrı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hastalar derhal tıbbi yardım almalı ve intravasküler enjeksiyon yapılıp yapılmadığını anlamak için bir doktor tarafından değerlendirme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonlarından sonra apseler, granülom ve uygulamadan hemen veya bir süre sonra ortaya çıkan aşırı duyarlılık vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu potansiyel risklerin göz önüne alınması gereklidir.
• Hastalar, bir haftadan uzun süren enflamatuar reaksiyonları ya da gelişen herhangi bir yan etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** enjeksiyonuna bağlı gelişen diğer istenmeyen yan etkilerin tümü distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATI - POZOLOJİ

• Bu ürün, ilgili yerel düzenlemelere uygun olarak bir doktor tarafından dermise veya dudakların mukoz membranına enjekte edilmek için tasarlanmıştır. Olası komplikasyon riskini en aza indirmek ve başarılı bir tedavi için hassas çalışılması önemli olduğundan ürün, uygun eğitim ve deneyim ile enjeksiyon bölgesinin anatomisi hakkında bilgisi olan doktorlar tarafından uygulanmalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır. Ürünün kullanım talimatları dışında kullanılması veya değiştirilmesi steriliteyi, homojeniteyi ve ürünün performansını olumsuz şekilde etkileyebileceğinden ürünün güvenilirliği daha fazla garanti edilemez.
• Tedaviye başlamadan önce doktorlar, ürünün endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve dermal dolgu enjeksiyonu ile ilgili istenmeyen potansiyel yan etkileri/riskleri hakkında hastaları bilgilendirilmeli ve hastaların olası komplikasyonların bulgu ve belirtileri konusunda farkında olmalarını sağlamalıdır.
• Enjeksiyondan önce, uygulama yapılacak bölge iyice dezenfekte edilmelidir.
• Şırınganın kapağını Şekil 1'de gösterildiği şekilde çekerek çıkartın. Daha sonra ürün ile birlikte verilen iğneyi şırınga ucuna sıkıca yerleştirin (Şekil 2), yavaşça saat yönünde çevirin. Kilitlenene ve şırınga kapağı Şekil 3'te gösterilen şekli alana kadar bir tur daha çevirin. Eğer kapak Şekil 4'te gösterildiği gibi konumlanmışsa, iğne doğru şekilde takılmamış demektir. Daha sonra, bir elinizle şırınga gövdesini diğeriyle de koruyucu kapağı Şekil 5'teki gibi tutun ve iki elinizi karşı yönlere çekerek koruyucu kapağı çıkartın.
Enjeksiyondan önce, ürün iğneden çıkıncaya kadar piston koluna bastırın.
Ürünü yavaş bir şekilde enjekte edin ve gerekli olan minimum basıncı uygulayın.
Eğer iğne tıkanırsa, piston kolundaki basıncı arttırmayın, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.

Bu uyarılara uyulmaması iğnenin çıkmasına ve/veya ürünün şırınga kilit hizasından sızmasına sebep olabilir ve/veya vasküler kötüleşme riskini arttırır.
• İğne batırıldıktan sonra, ürünü enjekte etmeden hemen önce, iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için pistonun hafifçe geri çekilerek aspirasyon yapılması önerilir.
• Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda ani beyazlaşma olursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönünceye kadar masaj gibi uygun bir işlem yapılmalıdır.
• Düzelmenin derecesi ve süresi tedavi edilen defektin karakterine, implante edilen bölgedeki doku gerilimine, implantın dokudaki derinliğine ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır. Enjekte edilecek miktar doktorun deneyimine bağlı olarak uygulama yapılacak bölgelere bağlıdır.
• Doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkiler oluşabileceğinden aşırı miktarda dolgu enjeksiyonu yapmayın.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** ile yapılan rötuş (optimum düzeltmeyi sağlamak için) ve/veya yineleme (optimum düzeltmeyi korumak için) tedavisi gerekebilir.
• İki enjeksiyon arasında yan etkiler geçinceye kadar beklenmesi önerilir (minimum 2 haftalık aralıklarla).
• Enjeksiyondan sonra, ürünün eşit şekilde dağıldığından emin olmak için uygulama yapılan bölgeye masaj yapılması önemlidir.

UYARILARI

• Etiket üzerinde yer alan son kullanma tarihini kontrol edin.
• Şırınga içeriğinde ayrışma ve/veya bulanık görüntü oluşursa, şırıngayı kullanmayın.
• Yeniden kullanmayın. Cihaz tekrar kullanılırsa cihazın sterilitesi garanti edilmemektedir.
• Yeniden sterilize etmeyin.
• İğneler için (CE 0123 TSK Laboratory, Japonya):
- Kullanılmış iğneler doğru şekilde bertaraf edilmelidir. Şırıngalar için de aynı işlem uygulanmalıdır. Doğru şekilde bertaraf edildiklerinden emin olmak için lütfen geçerli olan güncel yasaları referans alınız.
- Eğrilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, iğneyi atın ve yenisini kullanın.

SAKLAMA KOŞULLARI

• 2°C ve 25°C arasında saklayın.
• Kırılabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NO

SAMMENSETNING

Hyaluronsyregel	24mg
Lidokainhydroklorid	3 mg
Fosfatbuffer pH 7,2 q.s.p.	1mL

En sprøyte inneholder 1mL ***Juvéderm® ULTRA 4***.

BESKRIVELSE

Juvéderm® ULTRA 4 er en steril, ikke-pyrogen, fysiologisk gel av kryssbundet hyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse. Gelen leveres i en graduert, ferdigfylt engangssprøyte. Hver eske inneholder to 1mL ***Juvéderm® ULTRA 4***-sprøyter, fire sterile nåler av typen 27G1/2" for engangsbruk som kun skal brukes til injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 4***, et pakningsvedlegg og et sett med etiketter som sikrer sporbarhet.

STERILISERING

Innholdet i sprøytene med ***Juvéderm® ULTRA 4*** er dampsterilisert.
27G1/2"-nålene er strålesterisilisert.

INDIKASJONER

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** er et injiserbart implantat som brukes for utfylling av dype furer i huden, ved hjelp av injeksjoner i det dype laget av dermis, samt for forstørring av leppene og utfylling av kinnbeinområdet.
• Produktet inneholder lidokain for å redusere pasientens smertefølelse.

KONTRAINDIKASJONER

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** må ikke injiseres i det periorbitale området (øyelokk, området under øynene, "kråketær"), eller i glabella.
• Må ikke injiseres i blodårer (intravaskulært). Intravaskulær injeksjon kan føre til embolisering, tilstoppede blodårer, ischemi eller infarsering.
• Unngå overkorrigering.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** skal ikke brukes på:
- Pasienter med epilepsi som ikke er kontrollert av behandling,
- Pasienter med tendens til dannelse av hypertrofiske arr,
- Pasienter med kjent overfølsomhet for hyaluronsyre og/eller grampositive bakterieproteiner fordi hyaluronsyre fremstilles av bakterier av streptokokktypen,
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor lidokain eller lokalanestetika av typen amider,
- Pasienter med porfyri,
- Gravide eller ammende kvinner,
- Barn.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** må ikke brukes i områder med kutane inflammatoriske og/eller infeksiøse prosesser (akne, herpes, osv.).
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** må ikke brukes samtidig med laserbehandling, dyp kjemisk peeling eller dermabrasjon. For overfladisk peeling anbefales det å ikke injisere produktet dersom dette fremkaller en alvorlig inflammatisk reaksjon.

FORSIKTIGHETSREGLER

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** er kun beregnet på intra-dermale injeksjoner og injeksjoner i leppenes mukøse membran.
• Helsepersonell må være oppmerksom på at dette produktet inneholder lidokain, og må ta hensyn til dette.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** er ikke beregnet for brystforstørring eller brystrekonstruksjon.
• Injeksjon av et medisinsk produkt innebærer en generell risiko for infeksjon. Overhold alle standard forholdsregler knyttet til injiserbare produkter.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 4*** i et område som allerede har blitt behandlet med et hudfillerprodukt som ikke er fra ALLERGAN.
• Det frarådes å injisere produktet i et område som er blitt behandlet med et permanent implantat.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om effektivitet og toleranse når det gjelder injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 4*** hos pasienter som har hatt, eller har, en autoimmun sykdom, autoimmun defisiens eller som går på immunosuppressiv behandling. Helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra sykdommens art og behandlingen som gis. Disse pasientene skal være under spesiell overvåking Det anbefales spesielt at disse pasientene gjennomgår en preliminær hudtest for overfølsomhet, og at produktet ikke injiseres dersom sykdommen er aktiv.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om toleranse når det gjelder injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 4*** hos pasienter med alvorlige og/eller flere allergiske reaksjoner. Helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra allergiens art. Disse risikoutsatte pasientene skal være under spesiell overvåking. Det kan for eksempel besluttes å foreta en hudtest for overfølsomhet, eller gi forebyggende behandling før enhver injeksjon. Ved tilfeller av anafylaktisk sjokk i anamnesen, anbefales det å avstå fra injisering av produktet.
• Hos pasienter med streptokokksykdom i anamnesen (tilbakevendende sår hals, akutt giktfeber) skal man foreta en hudtest for overfølsomhet før enhver injeksjon. Ved akutt giktfeber med hjertekomplikasjoner anbefales det å ikke injisere produktet.
• Pasienter som er under antikoagulasjonsbehandling, eller som tar substanser som virker blodfortynnende (warfarin, acetylsalisylsyre, ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, eller andre substanser som er kjent for å forlenge koagulasjonstiden, som for eksempel urtemidler med hvitløk eller ginkgo biloba, osv.) må advares om den potensielle økte risikoen for blødning og hematomer under injeksjonen.
• Det foreligger ingen data om sikkerhet ved injeksjon av større mengder enn 20mL ALLERGAN hudfiller per 60kg kroppsmasse per år.
• Fordi produktet inneholder lidokain, frarådes det å kombinere ***Juvéderm® ULTRA 4*** med visse legemidler som reduserer eller hemmer levermetabolismen (cimetidin, betablokkere osv.).
• Fordi produktet inneholder lidokain, skal ***Juvéderm® ULTRA 4*** brukes med forsiktighet hos pasienter med symptomer på forstyrret ledningsevne i hjertet.
• Pasienten bør anbefales å ikke bruke noe makeup i 12 timer etter injeksjonen, samt å unngå forlenget eksponering for sol, UV-stråler, temperaturer under 0°C, badstu og hamam i to uker etter injeksjonen.
• Produktets sammensetning gjør det kompatibelt med felt som brukes ved MR.

UFORLIKELIGHETER

Hyaluronsyre er kjent ukompatibel med kvaternære ammoniumsalter, som for eksempel benzalkoniumklorid, ***Juvéderm® ULTRA 4*** må derfor aldri komme i kontakt med slike produkter eller med medisinsk/kirurgisk utstyr som er behandlet med denne typen produkter.
Det finnes ingen kjent interaksjoner med andre lokalanestetika.

BIVIRKNINGER

Pasientene må informeres om at det foreligger mulige bivirkninger forbundet med bruken av dette produktet, og at disse bivirkningene kan oppstå umiddelbart eller senere. Bivirkningene omfatter, men er ikke begrenset til:
• Inflammatoriske reaksjoner (rødhet, ødem, erytem, osv.), som kan være forbundet med kløe, og/eller smerte ved trykk og/eller parestesi, kan forekomme etter injeksjonen. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
• Hematomer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Indurasjoner eller noduler på injeksjonsstedet.
• Farging eller misfarging av injeksjonsstedet kan forekomme, spesielt når HA-hudfiller injiseres i overflaten av hud og/eller i tynn hud (Tyndalleffekt).
• Dårlig effekt eller svak utfyllings-/gjenopprettingseffekt.
• Visse sjeldne, men alvorlige bivirkninger har blitt rapportert ved intravaskulære injeksjoner av hudfillere i ansikt og vevkompresjon. Dette omfatter forbigående eller permanente synsforstyrrelser, blindhet, ischemi eller cerebral blødning som kan føre til slag, hudnekrose og skade på underliggende strukturer. Stopp injeksjonen umiddelbart dersom pasienten viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsforstyrrelser, tegn på slag, hvite flekker i huden eller uvanlig smerte under eller kort etter injeksjonen. Ved intravaskulær injeksjon skal pasienten umiddelbart få medisinsk oppfølging, og det skal eventuelt gjøres en evaluering av en medisinsk spesialist. Det har også blitt rapportert om tilfeller av abscesser, granulom og umiddelbar eller senere overfølsomhet etter injeksjon av hyaluronsyre og/eller lidokain. Det må derfor tas hensyn til disse potensielle risikoene.
• Pasienten må informere helsepersonell så snart som mulig om eventuelle inflammatoriske reaksjoner som varer i over en uke, eller andre bivirkninger. Helsepersonell må initiere en egnet behandling.
• Alle andre bivirkninger forbundet med injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 4*** skal rapporteres til distributøren og/eller tilvirkeren.

BRUKSANVISNING OG DOSERING
• Dette produktet skal injiseres sakte i dermis eller den mukøse slimhinnen på leppene av kompetent helsepersonell i henhold til gjeldende lokalt lovverk. For å minimalisere risikoen for potensielle komplikasjoner, og fordi presisjon er viktig for at behandlingen skal lykkes, skal produktet kun brukes av kompetent helsepersonell som har fått spesiell opplæring, som har erfaring og som kjenner til anatomien ved og rundt injeksjonsområdet.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** skal brukes slik det leveres. Alle modifiseringer eller bruk av dette produktet utenom det som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan påvirke produktets sterilitet, homogenitet og ytelse, og dette kan derfor ikke lenger garanteres.
• Før behandlingen skal helsepersonell informere pasienten om produktets indikasjoner, kontraindikasjoner, uforlikeligheter og potensielle bivirkninger/risikoer knyttet til injeksjon av hudfillere, og videre sørge for at pasienten er oppmerksom på eventuelle tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
• Området som skal behandles, må desinfiseres grundig før injeksjonen.
• Fjern hetten på sprøyten ved å dra den rett av, som vist i fig. 1. Skyv deretter nålen som følger med i esken (fig. 2) inn i sprøyten, og drei den forsiktig med urviseren. Drei en gang til, til den er helt fastlåst og har nålehetten i posisjonen som vises i fig. 3. Dersom nålehetten er i den posisjon som vises i fig. 4, er den ikke forsvarlig festet. Fjern deretter beskyttelseshetten ved å holde sprøyten i den ene hånden, beskyttelseshetten i den andre, som vist i fig. 5, og trekk dem fra hverandre.
Før injisering, trykk på stempelstaget til produktet kommer ut av nålen.
Injiseringen skal foregå sakte, og med så lite trykk som mulig.
Hvis nålen er obstruert, må trykket på stempelstaget ikke økes. Stopp injiseringen, og skift ut nålen.
Manglende overholdelse av disse forsiktighetsreglene kan føre til at nålen løsner og/eller til lekkasje av produktet ved Luer Lock-nivået og/eller økt risiko for vaskulær kompresjon.
• Etter at nålen er satt inn, og før injiseringen starter opp, anbefales det å trekke stempelstaget lett tilbake for å sjekke at ikke nålen er intravaskulær.
• Dersom det oppstår hvite flekker i huden på et hvilket som helst tidspunkt under injeksjonen, skal denne stoppes og man skal gjøre tilpassede tiltak som massering av området til hudfargen blir normal igjen.
• Grad og varighet for korrigeringen er avhengig av typen defekt som behandles, vevets tilstand på implantatområdet, dybden for implantatet i vevet, og injeksjonsteknikken som brukes. Mengden produkt som injiseres er avhengig av de områdene som skal korrigeres, og dette er igjen basert på helsepersonellets erfaring.
• Unngå overkorrigering, da injeksjon av for store volum kan føre til visse bivirkninger som vevnekrose og ødem.
• Det kan være nødvendig med retusjering (for å oppnå en optimal korrigering) og/eller gjentatt behandling (for å opprettholde en optimal korrigering) med ***Juvéderm® ULTRA 4***.
• Det anbefales å vente til eventuelle bivirkninger har gitt seg (minst 2 uker) før man foretar ny injeksjon.
• Etter injeksjonen er det viktig å massere det behandlede området for å sikre at produktet fordeles jevnt.

ADVARSLER
• Kontroller utløpsdatoen på produktetiketten.
• Bruk ikke sprøyten dersom innholdet skiller seg og/eller virker grumset.
• Må ikke brukes flere ganger. Hvis produktet gjenbrukes, kan det ikke garanteres at produktet er sterilt.
• Må ikke resteriliseres.
For nålene (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):
- Brukte nåler skal kastes i tilpassede containere. Det samme må sprøytene. Se gjeldende direktiver for å sikre at brukt utstyr kasseres på riktig måte.
- Man må aldri prøve å rette ut en bøyd nål. Kast den, og bruk en ny.

OPPBEVARINGSBETINGELSER
• Oppbevares mellom 2 og 25°C.
• Forsiktig, kan gå i stykker.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV

SAMMANSÄTTNING

Hyaluronsyra-gel	24mg
Lidokainhydroklorid	3mg
Fosfat-buffert pH 7.2 q.s.p.	1ml

En spruta innehåller 1ml ***Juvéderm® ULTRA 4***.

BESKRIVNING

Juvéderm® ULTRA 4 är en steril, pyrogen-fri, fysiologisk lösning av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung. Gelen levereras i en graderad, förfylld engångsspruta. Varje förpackning innehåller två stycken injektionssprutor med 1ml ***Juvéderm® ULTRA 4***, 4 stycken sterila engångskanyler av typ 27G1/2" avsedda specifikt för injicering av ***Juvéderm® ULTRA 4***, ett instruktionshäfte och en uppsättning etiketter för spårbarhet.

STERILISERING

Innehållet i sprutorna med ***Juvéderm® ULTRA 4*** har ångsteriliserats. Kanylerna av typ 27G1/2» är steriliserade med strålning.

INDIKATIONER

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** är ett injicerbart implantat för utfyllnad av djupa rynkor i huden med injektion i det djupa dermis, samt för definition av läppar och förbättring av kindben.
• Lidokain har tillsatts för att lindra patientens smärta vid ingreppet.

KONTRAINDIKATIONER

• Injicera inte ***Juvéderm® ULTRA 4*** i det periorbitala området (ögonlock, under ögonen, rynkor kring ögonen) eller i glabellaområdet.
• Ska ej injiceras i blodkärl (intravaskulärt). Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, trombosbildning i blodkärl, ischemi eller infarkt.
• Undvik överkorrigering.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** ska inte användas i följande fall:
- patienter med obehandlad epilepsi
- patienter som tenderar att få hypertrofiska ärr
- patienter med känd överkänslighet mot hyaluronsyra och/eller grampositiva bakterieproteiner, eftersom hyaluronsyra produceras av bakterier av streptokock-typ
- patienter med känd överkänslighet mot lidokain eller lokala bedövningsmedel av amid-typ
- patienter som lider av porfyri
- kvinnor som är gravida eller ammar
- barn
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** ska inte användas i områden med kutana inflammatoriska och/eller infektuösa processer (acne, herpes, etc).
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** ska inte användas samtidigt med laserbehandling, djup kemisk peeling eller dermabrasion. För yt-peeling är det inte rekommenderat att injicera produkten om den inflammatoriska reaktionen är betydande.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT VID ANVÄNDNING

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** är endast avsett för intradermala injektioner och injektioner i läppar nas mukösa membran.
• Medicinsk personal måste ta hänsyn till det faktum att denna produkt innehåller lidokain.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** är inte avsett att användas för bröstförstoring/återuppbyggnad.
• Generellt medför en injektion med en medicinteknisk produkt alltid en infektionsrisk. Normala försiktighetsåtgärder associerade med injicerbara material ska beaktas.
• Det saknas kliniska data om injektion av ***Juvéderm® ULTRA 4*** i ett område som redan har behandlats med en annan dermal filler än ALLERGANs.
• Det rekommenderas att inte injicera på ett ställe som redan behandlats med ett permanent implantat.
• Det saknas kliniska data avseende verkningsgraden och toleransen för injektioner med ***Juvéderm® ULTRA 4*** på patienter som tidigare haft eller för närvarande har en autoimmun sjukdom eller en autoimmun brist eller som står under immunosuppressiv behandling. Medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på sjukdomens karaktär och behandling, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. I synnerhet rekommenderas att dessa patienter genomgår en preliminär hudtest för överkänslighet, samt att produkten inte injiceras om sjukdomen är aktiv.
• Det finns inga kliniska data att tillgå avseende toleransen för injektion med ***Juvéderm® ULTRA 4*** hos patienter med allvarliga och/eller multipla allergier. Medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på allergins egenskaper, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. Det kan exempelvis bli aktuellt att föreslå en hudtest för överkänslighet eller lämplig förebyggande behandling innan injektionen utförs. Vid patient med tidigare fall av anafylaktisk chock, rekommenderas det att inte injicera produkten.
• Patienter med streptokocksjukdom i anamnesen (återkommande halsont, akut reumatisk feber) ska genomgå en hudtest för överkänslighet innan någon injektion administreras. I fall med akut reumatisk feber med hjärtkomplikationer avråds från att injicera produkten.
• Patienter som genomgår behandling med antikoagulantia (warfarin, acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller andra ämnen som är kända för att kunna förlänga tid för koagulering, såsom växtbaserade kosttillskott med vitlök eller ginkgo biloba, etc.) måste varnas för den potentiellt ökade risken för blödning och hematom vid injektion.
• Det finns inga data tillgängliga angående säkerhet för större injektionsvolymer än 20ml ALLERGAN dermal filler per 60kg kroppsvikt per år.
• På grund av att lidokain ingår, är det inte rekommenderat att använda ***Juvéderm® ULTRA 4*** i kombination med vissa läkemedel som minskar eller hämmar hepatisk metabolism (cimetidin, betablockerare, etc.).
• På grund av att lidokain ingår, ska ***Juvéderm® ULTRA 4*** användas med försiktighet på patienter som visar tecken på kardiella ledningsproblem.
• Patienten ska rådas att inte använda smink under 12 timmar efter injektionsbehandlingen samt att undvika långvarig exponering för sol, UV-strålar och temperaturer under 0°C. Patienten bör heller inte bada bastu eller ångbastu (turkiskt bad) under två veckor efter injektionsbehandlingen.
• Denna produkts sammansättning är kompatibel med fält som används vid magnetisk resonanstomografi.

INKOMPATIBILITETER

Hyaluronsyra är inte kompatibel med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. ***Juvéderm® ULTRA 4*** ska därför aldrig komma i kontakt med dessa ämnen eller med medicinsk-kirurgiska instrument som har behandlats med denna typ av ämne.
Det finns inga kända reaktioner på andra lokala bedövningsmedel.

BIVERKNINGAR

Patienterna måste informeras om att det finns möjliga biverkningar associerade med injektion av den här produkten, vilka kan uppträda omedelbart eller efter en viss tid. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Inflammatoriska reaktioner (rodnad, ödem, erytem osv.), vilka kan uppstå i kombination med klåda och/eller smärta vid tryck och/eller parestesi efter injektionen. Dessa reaktioner kan kvarstå i en vecka.
• Hematom.
• Induration eller knutor vid injektionsstället.
• Missfärgningar eller fläckar vid injektionsstället kan uppkomma, särskilt när HA dermal filler injiceras alltför ytligt och/eller i tunn hud (Tyndall-effekten).
• Svag effekt eller ineffektiv fyllnad.
• Sällsynta men allvarliga biverkningar associerade med intravaskulär injektion av fillers i ansiktet och vävnadskompression har rapporterats och innefattar tillfälligt eller permanent nedsatt syn, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande hudstrukturer. Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blek hy eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Om en intravaskulär injektion inträffar måste patienten få snabb läkarhjälp och eventuellt utvärderas av en medicinsk expert på området. Fall av abscesser, granulom och omedelbar eller fördröjd överkänslighet har också rapporterats efter injektion av hyaluronsyra och/eller lidokain. Det rekommenderas därför att dessa potentiella risker tas i beaktande.
• Patienter måste snarast möjligt informera den medicinska personalen om inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka eller andra biverkningar som noterats. Medicinsk personal ska behandla på lämpligt sätt.
• Alla andra oönskade biverkningar som associeras med injektion av ***Juvéderm® ULTRA 4*** måste rapporteras till distributören och/eller till tillverkaren.

ANVÄNDNINGSMETOD OCH DOSERING

• Denna produkt är avsedd att injiceras i dermis eller i läpparnas muköса membran av behörig medicinsk personal i enlighet med gällande lokala föreskrifter. För att minimera risken för eventuella komplikationer, och eftersom precision är avgörande för framgångsrik behandling, bör produkten endast användas av behörig medicinsk personal som har relevant utbildning och erfarenhet samt kunskaper om anatomin vid och runt injektionsområdet.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** ska användas som den levereras. Om produkten modifieras eller används på annat sätt än vad som angetts i användningsbeskrivningen, kan detta påverka produktens sterilitet, homogenitet och effekt, vilka därför inte längre kan garanteras.
• Före behandlingen ska den medicinska personalen informera sina patienter om produktens indikationer, kontraindikationer, inkompatibiliteter och möjliga biverkningar och risker associerade med injektion av fillers samt se till att patienterna känner till tecken och symtom på eventuella komplikationer.
• Injektionsområdet ska desinficeras grundligt före injektion.
• Avlägsna sprutspetsskyddet genom att dra av det rakt ut från sprutan som visas i figur 1. Sätt fast kanylen som levererades med förpackningen i sprutan genom att bestämt trycka in den och vrida försiktigt medurs (figur 2). Vrid en gång till tills kanylen låser fast och kanylskyddet är i den position som figur 3 visar. Om kanylskyddet är i den position som visas i figur 4, så sitter kanylen inte rätt. Avlägsna därefter skyddet genom att hålla sprutan med ena handen och skyddet med den andra, som visas i figur 5, och dra isär händerna.
Före injicering, tryck ned kolvstaven tills produkten flyter ut ur nålen.
Injicera långsamt och använd minsta möjliga tryck.
Om nålen är igentäppt, öka inte trycket på kolvstaven. Avbryt istället injektionen och byt ut nålen.
Om dessa instruktioner inte efterföljs kan kanylen lossna, och/eller produkten läcka i nivå med luer-locket och/eller öka risken för vaskulär påverkan.
• Efter nålinförande och före injektion rekommenderas att dra tillbaka kolven ett litet stycke för att aspirera och verifiera att nålen inte befinner sig intravaskulärt.
• Om huden plötsligt bleknar vid något tillfälle under pågående injektion skall injektionen avbrytas och lämplig behandling utföras, exempelvis massage av området tills huden återfår sin normala färg.
• Graden och varaktigheten av korrigeringen beror på egenskaperna hos defekten som behandlas, vävnadsspänning vid implantatstället, djupet av implantatet i vävnaden och injektionsteknik. Injektionsvolymen beror av vilka områden som ska behandlas baserat på den medicinska personalens erfarenhet.
• Överkorrigera inte; injektion av för stor volym kan orsaka vissa biverkningar såsom vävnadsnekros och ödem.
• Det kan krävas en tilläggsbehandling med ***Juvéderm® ULTRA 4*** (för att erhålla optimal korrektion) och/eller en upprepad behandling (för att upprätthålla optimal korrektion).
• Det är rekommenderat att vänta tills biverkningarna upphört mellan två injektioner, dock minst två veckor.
• Det är viktigt att det injicerade området masseras efteråt för att säkerställa att substansen distribueras homogent.

VARNINGAR

• Kontrollera utgångsdatumet på produktetiketten.
• Om innehållet i en spruta visar tecken på separation och/eller ser grumligt ut, skall sprutan inte användas.
• Får inte återanvändas. Produktens sterilitet kan inte garanteras om produkten återanvänds.
• Ska ej omsteriliseras.
• För kanylerna (CE 0123 TSK Laboratoriet, Japan):
- Använda kanyler ska kastas i lämplig behållare. Gör på samma sätt med injektionssprutorna. Se gällande riktlinjer för att säkerställa att de kasseras på rätt sätt.
- Försök aldrig räta ut en böjd kanyl, utan kasta den och ta en ny.

FÖRVARING

• Förvaras vid mellan 2°C och 25°C.
• Ömtåligt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL

SAMENSTELLING:

Hyaluronzuur, gel	24mg
Lidocaïne hydrochloride	3mg
Fosfaatbuffer pH 7,2 q.s.	1mL

Een spuit bevat 1mL ***Juvéderm® ULTRA 4***.

BESCHRIJVING

Juvéderm® ULTRA 4 is een steriele pyrogeenvrije fysiologische oplossing van vernet hyaluronzuur dat niet van dierlijke oorsprong is. De gel bevindt zich in een voorgevulde, gegraduеerde wegwerpspuit. Elke verpakking bevat twee 1mL ***Juvéderm® ULTRA 4*** spuiten, 4 steriele 27G1/2" wegwerpnaalden die alleen voor het injecteren van ***Juvéderm® ULTRA 4*** mogen worden gebruikt, een bijsluiter en labels om de traceerbaarheid te waarborgen.

STERILISATIE

De inhoud van de ***Juvéderm® ULTRA 4*** spuiten werd gesteriliseerd door stoomsterilisatie.
De 27G1/2" naalden werden gesteriliseerd door straling.

INDICATIES

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** is een injecteerbaar implantaat dat gebruikt wordt voor het vullen van diepe indrukken in de huid, via injectie in de diepe dermis, alsook voor het benadrukken van de lippen en verhogen van de jukbeenderen.
• De aanwezigheid van lidocaïne is bedoeld om de pijn tijdens de behandeling te verminderen.

CONTRA-INDICATIES

• Injecteer ***Juvéderm® ULTRA 4*** niet in het periorbitale gebied (oogleden, onder de ogen, kraaienpootjes), en in het glabellar gebied.
• Niet in de bloedvaten injecteren (intravasculair). Intravasculaire injectie kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, ischemie of infarct.
• Niet overcorrigeren.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** mag niet gebruikt worden:
- Patiënten met onbehandelde epilepsie;
- Patiënten die de neiging hebben om hypertrofische littekens te ontwikkelen;
- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur en/of voor grampositieve bacteriële eiwitten aangezien het hyaluronzuur wordt geproduceerd door streptokokachtige bacteriën;
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of lokale anesthetica van het type amide;
- Patiënten die lijden aan porfyrie;
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven;
- Kinderen.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** mag niet worden gebruikt in gebieden die ontstoken zijn en/of infecties vertonen (acne, herpes, enz.).
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** mag niet gelijktijdig met een laserbehandeling, diepe chemische peelings of dermabrasie worden gebruikt. Voor oppervlakkige peelings wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren als er een aanzienlijke ontstekingsreactie is.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** is geïndiceerd voor intradermale injecties en injecties in het slijmvlies van de lippen.
• Artsen moeten rekening houden met het feit dat dit product lidocaïne bevat.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** is niet bedoeld voor borstvergroting/-reconstructie.
• Als algemene regel geldt dat een injectie door een medisch apparaat altijd een risico op infectie inhoudt. De standaard voorzorgsmaatregelen in verband met injecteerbare materialen moeten worden gevolgd.
Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over injectie van ***Juvéderm® ULTRA 4*** in een gebied dat reeds behandeld werd met een niet–ALLERGAN dermale vuller.
• Het wordt aanbevolen om niet te injecteren in een gebied dat met een permanente implantaat werd behandeld.
Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid en tolerantie van ***Juvéderm® ULTRA 4*** injecties in patiënten die een geschiedenis hebben van, of momenteel lijden aan, auto-immuunziekten of auto-immuundeficiëntie of immunosuppressieve therapie volgen. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de ziekte en de bijhorende behandeling, en zal ook de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, het wordt aanbevolen dat deze patiënten een voorafgaande huidtest voor overgevoeligheid ondergaan, en dat het product nog niet wordt geïnjecteerd als de ziekte actief is.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de tolerantie van de ***Juvéderm® ULTRA 4*** injectie in patiënten met een geschiedenis van ernstige en/of meerdere allergieën. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de allergie en zal de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, de beslissing kan worden genomen om een huidtest voor overgevoeligheid af te nemen of geschikte preventieve behandeling voorafgaand aan de injectie. In geval van een geschiedenis van anafylactische shock is het raadzaam om het product niet te injecteren.
• Patiënten met een geschiedenis van streptokokkenziekte (recidiverende keelpijn, acute reuma) moeten een huidtest voor overgevoeligheid ondergaan voordat een injectie wordt toegediend. Bij acute reuma met hartcomplicaties wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren.
• Patiënten die anti-coagulatiemedicatie of stoffen gebruiken die het bloeden verlengen (warfarine, acetylsalicylzuur, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, of andere stoffen die de stollingstijd verhogen, zoals kruidensupplementen met knoflook of ginkgo biloba, enz.) moeten worden gewaarschuwd over het potentiële risico op bloedingen en hematomen tijdens de injectie.
• Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid als er meer dan 20mL ALLERGAN dermale vullers per 60kg (130lbs) lichaamsgewicht per jaar wordt geïnjecteerd.
• Gezien de aanwezigheid van lidocaïne wordt de combinatie van ***Juvéderm® ULTRA 4*** en bepaalde geneesmiddelen die het levermetabolisme verminderen of remmen (cimetidine, bètablokkers, enz.) niet aanbevolen.
Gezien de aanwezigheid van lidocaïne moet ***Juvéderm® ULTRA 4*** voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met symptomen van hartgeleidingsstoornissen.
• Laat de patiënten weten dat ze gedurende 12 uur na de injectie geen make-up mogen gebruiken en langdurige blootstelling aan de zon, UV-stralen en temperaturen onder 0°C moeten vermijden, en dat ze gedurende twee weken na de injectie geen sauna of hamman mogen nemen.
• De samenstelling van dit product is compatibel met de velden die voor de magnetische-resonantiebeeldvorming worden gebruikt.

INCOMPATIBILITEIT

Hyaluronzuur is onverenigbaar met quaternaire ammoniumzouten, zoals benzalkoniumchloride. ***Juvéderm® ULTRA 4*** mag daarom nooit in contact komen met deze stoffen of met medisch-chirurgische instrumenten die met deze stoffen behandeld werden.
Er zijn geen bekende interacties met andere lokale anesthetica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIJWERKINGEN

De patiënt moet worden geïnformeerd dat met de implantatie van dit product er potentiële bijwerkingen kunnen optreden, die onmiddellijk of uitgesteld kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

• Ontstekingsreacties (roodheid, oedeem, erytheem, enz.) die gepaard kunnen gaan met jeuk en/of pijn of druk en/of paresthesie, na de injectie. Deze reacties kunnen een week duren.
• Hematomen.
• Verharding of knobbeltjes op de injectieplaats.
• Kleuring of verkleuring op de injectieplaats kan voorkomen, vooral als de HA dermale vuller te oppervlakkig en/of in dunne huid wordt geïnjecteerd (Tyndall effect).
• Weinig of geen effect.
• Er werden zeldzame maar ernstige bijwerkingen door de intravasculaire injectie van dermale vullers in het gezicht en weefsel gerapporteerd; tijdelijk of permanente gezichtsstoornissen, blindheid, cerebrale ischemie of hersenbloeding, die leidt tot een beroerte, huidnecrose en schade aan de onderliggende structuren. Stop onmiddellijk met het injecteren als de patiënt een van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, symptomen van een beroerte, blancheren van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure. Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp krijgen en door een bevoegde arts/specialist worden onderzocht als het product intravasculair werd geïnjecteerd. Abcessen, granuloom en onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheid na injecties met hyaluronzuur en/of lidocaïne werden ook gemeld. Het is daarom raadzaam om met deze potentiële risico's rekening te houden.
• Patiënten moeten ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, of andere bijwerkingen die zich ontwikkelen, zo snel mogelijk aan hun arts melden. De arts moet een passende behandeling starten.
• Andere ongewenste bijwerken die voortvloeien uit het gebruik van ***Juvéderm® ULTRA 4*** moeten aan de distributeur en/of fabrikant worden gemeld.

GEBRUIKSMETHODE - DOSERING

• Dit product moet door een erkende arts in overeenstemming met de lokaal geldende regelgeving in de dermis of het slijmvlies van de lippen worden geïnjecteerd. Om het risico op potentiële complicaties te beperken, enaangezien precisie essentieel is voor een geslaagde behandeling, mag het product alleen worden gebruikt door artsen die over de nodige opleiding, ervaring en kennis over de anatomie op en rond de plaats van injectie beschikken.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** moet zoals geleverd worden gebruikt. Het product wijzigen of niet gebruiken zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing kan een negatieve invloed hebben op de steriliteit, homogeniteit en prestaties van het product, en kan bijgevolg niet langer worden gewaarborgd.
• Voor de behandeling moet de arts zijn patiënten op de hoogte brengen van de indicaties, contra-indicaties, onverenigbaarheden en mogelijke bijwerkingen/risico's van dermale vullers en ervoor zorgen dat de patiënten op de hoogte zijn van de tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.
• Het te behandelen gebied moet grondig worden gedesinfecteerd voordat u het injecteert.
• Verwijder de dop door deze recht van de spuit te trekken, zoals weergegeven op afb. 1. Duw de meegeleverde naald (afb. 2) in de spuit, schroef deze voorzichtig naar rechts. Draai opnieuw tot deze volledig is vergrendeld en de naald zich in de positie bevindt, zoals weergegeven op afb. 3. Als de naald zich in de positie zoals afgebeeld op afbeelding 4 bevindt, dan werd deze verkeerd geplaatst. Verwijder vervolgens de beschermkap door de spuit en de beschermkap met beide handen in tegenovergestelde richting te trekken, zoals weergegeven op afbeelding 5.
Voordat u de injectie geeft, druk op de zuigerstang totdat er een beetje product uit de naald stroomt.
Injecteer langzaam en gebruik zo weinig mogelijk druk.
Als de naald is geblokkeerd, verhoog dan niet de druk op de zuigerstang. In plaats daarvan, stop de injectie en vervang de naald.
Als u deze voorzorgsmaatregelen niet naleeft, kan de naald loskomen en/of product lekken ter hoogte van de Luer-vergrendeling en/of risico op vasculaire beschadiging.
• Na het inbrengen van de naald en voor het injecteren, wordt het aanbevolen om de zuiger terug te trekken, om aan te zuigen, en te controleren of de naald zich niet intravasculair bevindt.
• Als de patiënt bleek wordt tijdens het geven van de injectie, dan moet de injectie worden gestopt en moeten er passende maatregelen worden genomen, zoals massage van het gebied totdat dit opnieuw een normale kleur krijgt.
• De mate en de duur van de correctie is afhankelijk van de aard van het behandelde tekort, de weefselspanning op de implantatieplaats, de diepte van het implantaat in het weefsel en de injectietechniek. De geïnjecteerde hoeveelheid is afhankelijk van de gebieden die moeten worden gecorrigeerd, op basis van de ervaring van de arts.
• Injecteer niet te veel product, dit kan dit leiden tot bijwerkingen zoals weefselnecrose en oedeem.
• Een touch-up (voor de optimale correctie) en/of herhaling (om de optimale correctie te behouden) met ***Juvéderm® ULTRA 4*** kan nodig zijn.
• Het wordt aanbevolen om te wachten totdat de bijwerkingen zijn verdwenen (met een minimale interval van 2 weken).
• Het is belangrijk om het behandelde gebied na de injectie te masseren om ervoor te zorgen dat de stof gelijkmatig wordt verdeeld.

WAARSCHUWINGEN

• Controleer de vervaldatum op het label.
• Als de inhoud van een spuit tekenen van scheiding vertoont en/of troebel is, dan mag u de spuit niet gebruiken.
• Niet opnieuw gebruiken. De steriliteit van dit apparaat kan niet worden gewaarborgd als het apparaat opnieuw wordt gebruikt.
• Niet opnieuw steriliseren.
• Voor de naalden (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):
- Gebruikte naalden moeten worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Spuiten moeten ook worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Raadpleeg de geldende richtlijnen inzake verwijdering.
- Probeer nooit om een verbogen naald recht te maken, weggooien en vervangen.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

• Opslaan tussen 2°C en 25°C .
• Breekbaar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL

SKŁAD

Kwas hialuronowy w żelu	24mg
Chlorowodorek lidokainy	3mg
Bufor fosforanowy o pH 7,2 q.s.	1ml

Jedna strzykawka zawiera 1ml preparatu ***Juvéderm® ULTRA 4***.

OPIS

Juvéderm® ULTRA 4 to sterylny, niepirogenny roztwór fizjologiczny usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego. Żel znajduje się w jednorazowej strzykawce z podziałką. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1ml zawierające preparat ***Juvéderm® ULTRA 4***, 4 jednorazowe, jałowe igły 27G1/2", przeznaczone wyłącznie do wstrzykiwania ***Juvéderm® ULTRA 4***, ulotkę z instrukcjami i zestaw etykiet umożliwiających identyfikację.

STERYLIZACJA

Strzykawki z ***Juvéderm® ULTRA 4*** są sterylizowane parą wodną.
Igły 27G1/2" są sterylizowane promieniowaniem.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** to implant do wstrzykiwania, stosowany w celu wypełniania znacznych zagłębień w skórze poprzez iniekcje do głębokich warstw skóry, jak również w celu powiększania ust i kości policzkowych.
• Zawartość lidokainy ma za zadanie zmniejszyć ból odczuwany przez pacjenta podczas leczenia.

PRZECIWWSKAZANIA

• Nie należy wstrzykiwać preparatu ***Juvéderm® ULTRA 4*** w okolicach oczodołów (powieka, obszar pod oczami, kurze łapki) i gładzizny.
• Nie należy wstrzykiwać preparatu do naczyń krwionośnych (donaczyniowo). Wstrzyknięcie donaczyniowe może spowodować embolizację, niedrożność naczyń, niedokrwienie lub zawał.
• Nie dokonywać zbyt wielu poprawek.
• Preparatu ***Juvéderm® ULTRA 4*** nie należy stosować:
- u pacjentów cierpiących na epilepsję, która nie jest leczona;
- u pacjentów ze skłonnościami do wytwarzania blizn hipertroficznych;
- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy i/lub na białka bakterii gram-dodatnich, ponieważ kwas hialuronowy jest wytwarzany przez bakterie *Streptococcus*;
- u pacjentów z nadwrażliwością na lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego;
- u pacjentów cierpiących na porfirię;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
- u dzieci.
• Nie należy stosować preparatu ***Juvéderm® ULTRA 4*** w miejscach, gdzie występują problemy skórne typu zapalenie i/lub infekcja (trądzik, opryszczka itp.).
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** nie powinien być stosowany jednocześnie z leczeniem laserowym, głębokim peelingiem chemicznym lub dermabrazją. W przypadku peelingu powierzchniowego nie zaleca się wstrzykiwania, jeżeli wywołuje to reakcję zapalną o dużym nasileniu.

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

• Preparat ***Juvéderm® ULTRA 4*** jest wskazany wyłącznie do iniekcji śródskórnych oraz iniekcji w błonę śluzową ust.
• Lekarz ma obowiązek uwzględnić obecność lidokainy w produkcie.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** nie jest przeznaczony do stosowania w celu powiększenia/rekonstrukcji piersi.
• Zgodnie z ogólną zasadą iniekcja wyrobu medycznego wiąże się z ryzykiem infekcji. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności związanych z materiałami do wstrzykiwania.
• Brak danych klinicznych na temat iniekcji preparatu ***Juvéderm® ULTRA 4*** w miejscu, w którym był już stosowany inny wypełniacz skórny niż produkowany przez firmę ALLERGAN.
• Zaleca się nie wykonywać iniekcji w miejscu, w którym był umieszczony implant stały.
• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® ULTRA 4*** u pacjentów, u których występowała lub występuje choroba autoimmunologiczna lub niedobór autoodporności, lub u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję biorąc pod uwagę rodzaj choroby i zastosowanego leczenia oraz zapewnić specjalną obserwację takich pacjentów. Zaleca się przede wszystkim przeprowadzenie u tych pacjentów wstępnych testów skórnych na nadwrażliwość oraz zaniechanie iniekcji w razie czynnego stanu chorobowego.
• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® ULTRA 4*** u pacjentów z ciężkimi i/lub licznymi alergiami w wywiadzie. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję dotyczącą wskazania w zależności od rodzaju alergii oraz zapewnić specjalną obserwację pacjentów z grupy ryzyka. Może zwłaszcza podjąć decyzję o zaproponowaniu testów skórnych na nadwrażliwość lub odpowiedniego leczenia prewencyjnego przed iniekcją. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia w przeszłości wstrząsu anafilaktycznego.
• Pacjenci z chorobami wywołanymi przez streptokoki w wywiadzie (nawracające stany zapalne gardła, ostra gorączka reumatyczna) powinni zostać poddani testom skórnym na nadwrażliwość przed wykonaniem iniekcji. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia ostrej gorączki reumatycznej z powikłaniami kardiologicznymi.
• Pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub substancje, które mogą wydłużyć krwawienie (warfaryna, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne lub inne substancje o znanych właściwościach wydłużających czas krzepnięcia, w tym ziołowe suplementy zawierające czosnek, ginkgo biloba itp.), należy ostrzec przed potencjalnym zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia i krwiaków podczas iniekcji.
• Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa wstrzykiwania wypełniaczy skórnych firmy ALLERGAN w dawce przekraczającej 20ml na 60kg masy ciała rocznie.
• Z uwagi na obecność lidokainy nie zaleca się łączenia preparatu ***Juvéderm® ULTRA 4*** z określonymi lekami zmniejszającymi lub hamującymi metabolizm wątroby (cymetydyna, beta-blokery itp.).
• Z uwagi na obecność lidokainy należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu ***Juvéderm® ULTRA 4*** u pacjentów z objawami zaburzenia przewodzenia serca.
• Zaleca się unikanie przez pacjenta stosowania makijażu przez 12 godzin od iniekcji oraz długotrwałej ekspozycji na słońce, promienie UV i temperatury poniżej 0°C, jak również korzystania z sauny i zabiegów typu hammam przez dwa tygodnie od iniekcji.
• Skład produktu pozwala na jego stosowanie z polami magnetycznymi wytwarzanymi podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

INTERAKCJE

Kwasu hialuronowego nie należy stosować z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Dlatego nigdy nie należy dopuszczać do kontaktu preparatu ***Juvéderm® ULTRA 4*** z tymi substancjami lub narzędziami medyczno-chirurgicznymi, które miały kontakt z tego rodzaju substancjami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brak danych dotyczących interakcji z innymi środkami znieczulającymi.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy poinformować pacjentów o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z zastosowaniem tego produktu, które mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem. Do działań niepożądanych należą między innymi:

• Reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), które mogą wiązać się ze świądem i/lub bólem przy ucisku i/lub parestezjami, występującymi po iniekcji. Reakcje te mogą utrzymywać się przez tydzień.

• Krwiaki.

• Zgrubienia lub guzki w miejscu iniekcji.

• Mogą wystąpić plamy lub odbarwienia w miejscu iniekcji, zwłaszcza gdy wypełniacz skórny z kwasem hialuronowym zostanie wstrzyknięty zbyt płytko i/lub w obszar cienkiej skóry (efekt Tyndalla).

• Słabo widoczny efekt lub słaby efekt wypełnienia.

• Zgłaszano rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane związane z dożylną iniekcją wypełniaczy skórnych na twarzy oraz kompresją tkanek, w tym czasowe lub trwałe zaburzenia widzenia, utratę wzroku, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzeń struktur położonych głębiej. Należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie preparatu, jeżeli u pacjenta wystąpi dowolny z poniższych objawów, w tym zmiana widzenia, oznaki udaru mózgu, bielenie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub wkrótce po zakończeniu procedury. Jeżeli dojdzie do iniekcji dożylnej, pacjenci powinni otrzymać niezwłoczną pomoc medyczną oraz powinni zostać zbadani przez odpowiedniego specjalistę. Zgłaszano również przypadki wystąpienia owrzodzeń, ropni oraz natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego i/lub lidokainy. W związku z powyższym zaleca się wzięcie pod uwagę tych potencjalnych zagrożeń.

• Pacjenci proszeni są o niezwłoczne zgłoszenie lekarzowi reakcji zapalnych utrzymujących się dłużej niż przez tydzień lub innych pojawiających się działań niepożądanych. Lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie.

• Wszelkie inne działania niepożądane związane z iniekcją preparatu ***Juvéderm® ULTRA 4*** należy zgłaszać do dystrybutora i/lub wytwórcy.

SPOSÓB UŻYCIA – DAWKOWANIE

• Produkt przeznaczony do wstrzykiwania w skórę lub błonę śluzową ust przez uprawnionego lekarza zgodnie ze stosownymi przepisami obowiązującymi w danym kraju. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań oraz z uwagi na fakt, że precyzja jest niezbędnym warunkiem skutecznego leczenia, produkt powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy ukończyli odpowiednie szkolenie i posiadają doświadczenie oraz wiedzę o anatomii obszaru otaczającego miejsce iniekcji.

• Preparatu ***Juvéderm® ULTRA 4*** należy używać w takiej postaci, w jakiej został dostarczony. Wszelkie modyfikacje produktu lub jego zastosowanie niezgodne z instrukcją użycia, mogą mieć negatywny wpływ na sterylność produktu, jego jednorodność i skuteczność, które w takim przypadku nie mogą być gwarantowane.

• Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach, niezgodnościach oraz potencjalnych działaniach niepożądanych/zagrożeniach dotyczących produktu związanych z iniekcją wypełniaczy skórnych i upewnić się, że pacjent posiada wiedzę na temat oznak i objawów potencjalnych powikłań.

• Przed wstrzyknięciem preparatu miejsce iniekcji należy dokładnie zdezynfekować.

• Usunąć górną nasadkę, wyciągając ją ze strzykawki (patrz rys. 1). Następnie wyjąć igłę z opakowania i pewnym ruchem wcisnąć na strzykawkę (rys. 2), delikatnie ją przekręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przekręcić jeszcze raz do końca, aż nasadka igły znajdzie się w pozycji przedstawionej na rys. 3. Położenie nasadki igły przedstawione na rys. 4 jest nieprawidłowe. Następnie usunąć nasadkę ochronną, jedną dłonią przytrzymując strzykawkę, a drugą nasadkę ochronną (na rys. 5), i pociągnąć w przeciwnych kierunkach.

Przed iniekcją wcisnąć tłok, aż produkt wypłynie z igły.

Wstrzykiwać powoli, bardzo delikatnie naciskając tłok.

W przypadku zablokowania igły nie zwiększać nacisku na tłok. Należy wówczas przerwać iniekcję i wymienić igłę na nową.

Nieprzestrzeganie niniejszych środków ostrożności może spowodować wypadnięcie igły i/lub wyciek produktu w miejscu połączenia ze strzykawką i/lub zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń krążenia.

• Po nałożeniu igły i przed iniekcją zaleca się nieznacznie wycofać tłok, aby wypchnąć nieco powietrza i sprawdzić, czy igła nie jest zatkana.

• Jeśli podczas iniekcji wystąpi nagłe bielenie, należy przerwać wstrzykiwanie i rozmasować bielejący obszar do przywrócenia skórze normalnej barwy.

• Stopień i czas trwania korekty zależą od charakteru leczonego defektu, napięcia tkanki w miejscu implantacji, głębokości umieszczenia implantu w tkance oraz techniki iniekcji. Wstrzyknięta dawka będzie zależała od miejsc, które mają zostać skorygowane, na podstawie doświadczenia lekarza.

• Nie dokonywać zbyt wielu korekt, ponieważ wstrzyknięcie zbyt dużej dawki może spowodować określone działania niepożądane, w tym martwicę tkanek i obrzęk.

• Konieczne może okazać się dokonanie poprawki (aby uzyskać optymalny efekt) i/lub powtórzenie leczenia (aby utrzymać optymalny efekt) preparatem ***Juvéderm® ULTRA 4***.

• Zaleca się odczekanie do czasu ustąpienia działań niepożądanych (przy zachowaniu minimalnego odstępu 2 tygodni) pomiędzy dwoma iniekcjami.

• Istotne znaczenie dla zapewnienia równomiernego rozprowadzenia substancji ma masowanie leczonego obszaru po iniekcji.

OSTRZEŻENIA

• Należy sprawdzić termin upływu ważności widoczny na etykiecie produktu.

• Nie należy używać strzykawki, jeżeli jej zawartość rozwarstwia się i/lub jest mętna.

• Produkt jednorazowego użytku. Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie w przypadku jednorazowego użytku.

• Nie sterylizować ponownie.

• Dla igieł (CE 0123 TSK Laboratory, Japonia):

- Zużyte igły należy umieścić w odpowiednim pojemniku. Ta sama zasada obowiązuje w przypadku strzykawek. Zużyte igły oraz strzykawki należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

- Nigdy nie należy prostować wygiętej igły. Należy ją usunąć i zastąpić nową.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

• Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.

• Produkt delikatny

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UK

СКЛАД

Гель гіалуронової кислоти	24 мг
Лідокаїну гідрохлорид	3 мг
Фосфатний буфер pH 7,2, достатня кількість	1 мл

Один шприц містить 1 мл ***Juvéderm® ULTRA 4***.

ОПИС

Juvéderm® ULTRA 4 є стерильним апірогенним фізіологічним розчином гелю перехресно зв'язаної гіалуронової кислоти нетваринного походження. Гель знаходиться у градуйованому, попередньо заповненому одноразовому шприці. Кожна коробка містить два одноразові шприци по 1 мл препарату ***Juvéderm® ULTRA 4***, 4 стерильні одноразові голки 27G1/2", призначені виключно для введення препарату ***Juvéderm® ULTRA 4***, вкладиш з інструкцією та комплект етикеток для простежуваності походження препарату.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Вміст шприців із препаратом ***Juvéderm® ULTRA 4*** стерилізовано вологим жаром.
Голки 27G1/2" стерилізовано опромінюванням.

ПОКАЗАННЯ

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** - імплантат для ін'єкцій, що використовується для заповнення будь-яких глибоких провисань шкіри шляхом ін'єкцій у глибокі шари дерми, а також для збільшення губ та підкреслення контуру вилиць.
• Лідокаїн, що міститься у препараті, спрямований на зменшення болю пацієнта під час процедури.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

• Не вводити ***Juvéderm® ULTRA 4*** у ділянки навколо очей (повіки, ділянки під очима та збоку очей), у ділянку між бровами.
• Не вводити у кровоносні судини (внутрішньосудинно). Внутрішньосудинна ін'єкція може призвести до емболізації, закупорювання судин, ішемії та/або інфаркту.
• Не корегувати надмірно.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 4*** забороняється застосовувати, якщо:
- пацієнт хворий на неліковану епілепсію;
- пацієнт схильний до виникнення гіпертрофічних рубців;
- пацієнт із відомою чутливістю до гіалуронової кислоти та/або до протеїнів грам-позитивних бактерій, оскільки гіалуронова кислота виробляється бактеріями типу стрептококів;
- пацієнт має відому підвищену чутливість до лідокаїну або до місцевих знеболювальних препаратів амідного типу;
- пацієнт хворий на порфірію;
- пацієнт — вагітна жінка або жінка, яка годує груддю;
- пацієнт — дитина.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 4*** забороняється застосовувати на ділянках, де має місце шкірний запальний та/або інфекційний процес (акне, герпес тощо).
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 4*** не слід використовувати одночасно з лазерною терапією, глибоким хімічним пілінгом або дермабразією. Не рекомендується вводити препарат у випадку виникнення значної запальної реакції на поверхневий пілінг.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** призначений лише для підшкірних ін'єкцій та ін'єкцій у слизову оболонку губ.
• Медичні працівники повинні враховувати той факт, що даний препарат містить лідокаїн.
• ***Juvéderm® ULTRA 4*** не призначений для збільшення або реконструкції груді.
• В принципі, введення будь-якого медичного препарату пов'язане з ризиком інфекції. Відтак мають бути вжиті стандартні заходи при роботі з матеріалами для ін'єкцій.
• Наразі немає клінічних даних стосовно введення препарату ***Juvéderm® ULTRA 4*** у ділянки, у які до цього вводився препарат-заповнювач, який не є продуктом компанії ALLERGAN.
• Не рекомендується вводити препарат у місце, де був встановлений постійний імплантат.
• Наразі немає клінічних даних стосовно ефективності та переносимості препарату ***Juvéderm® ULTRA 4*** у пацієнтів, які раніше перенесли або тепер хворі на аутоімунне захворювання або аутоімунну недостатність, або проходять імунносупресивну терапію. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру захворювання та відповідного лікування і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема, рекомендується провести попередню пробу препарату на гіперчутливість шкіри у таких пацієнтів, а також утриматися від введення препарату у разі активної стадії хвороби.
• Наразі немає клінічних даних стосовно переносимості ін'єкцій препарату ***Juvéderm® ULTRA 4*** у пацієнтів, в анамнезі яких є випадки повторюваних тяжких та/або складних алергічних реакцій. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру алергії і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема лікар може запропонувати пацієнтові зробити пробу на гіперчутливість шкіри або пройти відповідне профілактичне лікування перед ін'єкцією. У разі анафілактичного шоку в анамнезі вводити препарат не рекомендується.
• Пацієнти, в анамнезі яких були стрептококові хвороби (рецидивна ангіна, гостра ревматична лихоманка), мають пройти пробу на гіперчутливість шкіри перед введенням препарату. Якщо в анамнезі пацієнта є гостра ревматична лихоманка з серцевими ускладненнями, введення препарату не рекомендується.
• Пацієнти, що вживають протикоагуляційні препарати або речовини, що подовжують кровотечу (варфарин, ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні протизапальні препарати, або інші препарати, що збільшують час коагуляції, такі як рослинні добавки із часником, гінкго білоба тощо), мають бути попереджені про можливе збільшення ризику кровотечі та гематом під час ін'єкції.
• Наразі немає інформації стосовно безпеки введення понад 20 мл дермальних заповнювачів компанії ALLERGAN на 60 кг (130 фунтів) маси тіла на рік.
• Через наявність лідокаїну не рекомендується поєднання препарату ***Juvéderm® ULTRA 4*** з певними препаратами, які знижують або пригнічують печінковий метаболізм (циметидин, бета-блокатори тощо).
• Через наявність лідокаїну рекомендується застосовувати препарат ***Juvéderm® ULTRA 4*** з обережністю у разі, якщо у пацієнта присутні симптоми порушення серцевої провідності.
• Будь ласка, рекомендуйте пацієнтові не використовувати будь-який макіяж протягом 12 годин після ін'єкції і уникати будь-якого тривалого перебування на сонці, впливу УФ променів та температури нижче 0°C, а також користування сауною або турецькою лазнею (хамамом) протягом двох тижнів після введення препарату.
• Склад цього препарату є сумісним із магнітними полями, що використовуються для магнітно-резонансної томографії.

НЕСУМІСНІСТЬ

Відомо, що гіалуронова кислота несумісна з четвертинними амонієвими солями, такими як бензалконію хлорид. Відтак не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

можна допускати контакту препарату ***Juvéderm® ULTRA 4*** з цими речовинами або з медико-хірургічним інструментом, що контактував з речовинами цього типу.
Немає даних про взаємодію з іншими місцевими анестетиками.

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Пацієнти мають бути поінформовані про те, що існує можливість виникнення побічних ефектів через введення цього препарату, які можуть проявитися одразу або пізніше. Це включає але не обмежується наступним:
• Реакції запалення (почервоніння, набряк, еритема тощо), які можуть супроводжуватися свербіжем та/або болем при натисканні та/або парестезією, що виникає після ін'єкції. Ці реакції можуть тривати тиждень.
• Гематоми.
• Виникнення ущільнень або вузликів у місцях введення препарату.
• Може спостерігатися забарвлення або знебарвлення шкіри в місці введення препарату, зокрема коли дермальний заповнювач на основі гіалуронової кислоти вводиться надто поверхнево або у тонку шкіру (ефект Тиндаля).
• Замала ефективність процедури або слабкий ефект заповнення.
• Повідомлялося про нечасті, але серйозні побічні явища, пов'язані з внутрішньосудинною ін'єкцією дермального заповнювача на ділянках обличчя та при стисканні тканей, що включають тимчасове або тривале погіршення зору, сліпоту, церебральну ішемію та церебральну кровотечу, що призводить до інсульту, некроз шкіри, пошкодження підшкірних структур. Негайно припиніть робити ін'єкцію, якщо у пацієнта проявляються будь-які з наведених симптомів, включно зі змінами зору, симптомами інсульту, блідістю шкіри, незвичним болем під час процедури або невдовзі після неї. У разі внутрішньосудинної ін'єкції пацієнта негайно має оглянути належний лікар-фахівець, який має оцінити його стан. Повідомлялося про випадки абсцесів, гранульоми, негайної або затриманої гіперчутливості після введення гіалуронової кислоти та/або лідокаїну. Тому рекомендується взяти до уваги можливість виникнення таких ризиків.
• Пацієнти мають якомога скоріше повідомити свого лікаря про запальні реакції, які тривають більше одного тижня, або про виникнення будь-якого іншого побічного ефекту. Лікар має застосувати відповідне лікування.
• Потрібно повідомити постачальника та/або виробника про будь-який інший побічний ефект, що виникає у зв'язку з введенням препарату ***Juvéderm® ULTRA 4***.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ — ДОЗУВАННЯ

• Цей препарат призначається для введення шляхом ін'єкції підшкірно або у слизову оболонку губ лікарем, що має відповідний дозвіл, згідно з чинним місцевим законодавством, що застосовується в цьому випадку. Аби звести до мінімуму ризик можливих ускладнень, і через те, що точність є суттєвою для успішної терапії, цей препарат мають застосовувати виключно медичні працівники, які пройшли відповідне навчання і мають досвід та належні знання анатомії ділянки ін'єкції та ділянок навколо неї.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 4*** має використовуватись в тому вигляді, в якому постачається. Зміна або застосування препарату, не передбачене Інструкцією з використання, може негативно вплинути на стерильність, однорідність та дію препарату, які в такому разі не можуть гарантуватися.
• Перед проведенням терапії медичні працівники повинні інформувати пацієнтів про показання для застосування препарату, протипоказання, несумісність та можливі небажані явища і ризики, пов'язані з ін'єкціями дермальних заповнювачів, і переконатися, що пацієнти знають про ознаки та симптоми можливих ускладнень.
• Перед введенням препарату ділянка, що підлягає обробці, має бути ретельно дезінфікована.
• Зніміть захисний ковпачок зі шприца, потягнувши за нього як показано на рис. 1. Потім насуньте голку, що знаходиться в коробці (рис. 2), на шприц, без зусилля повертаючи її за годинниковою стрілкою. Поверніть її ще раз, щоб добре зафіксувати. Ковпачок голки має бути в положенні, показаному на рис. 3. Якщо ковпачок голки встановлено так, як показано на рис. 4, голку встановлено неправильно. Потім зніміть захисний ковпачок, тримаючи шприц в одній руці, а захисний ковпачок – у другій, як показано на рис. 5, і тягнучи в різні боки.
Перед тим, як робити ін'єкцію, натисніть на шток поршня, доки препарат не почне витікати з голки.
Вводьте препарат повільно, докладаючи найменше потрібне зусилля.
У раз закупорки голки не натискайте сильніше на шток шприца. Замість цього припиніть ін'єкцію та замініть голку.
Недотримання цих запобіжних заходів може призвести до відокремлення голки та/або витоку препарату з наконечника Люера-лока, а також до збільшення ризику пошкодження судини.
• Після того, як ви встромили голку, та перед ін'єкцією рекомендується дещо витягнути поршень, щоб переконатися, що голка не потрапила в судину.
• Якщо у будь-який момент під час ін'єкції шкіра блідне, слід припинити ін'єкцію та вжити належних заходів, таких як масаж ділянки, до повернення нормального кольору.
• Міра та тривалість корекції залежить від характеру дефекту, що обробляється, напруження тканин на ділянці введення імплантату, глибини введення імплантату у тканини та техніки введення. Кількість, що вводиться, залежить від ділянок, що коригуються. Її, керуючись власним досвідом, визначає лікар.
• Корекція не повинна бути завеликою, бо введення надмірної кількості препарату може спричинити набряк та некроз тканин.
• Для оптимального результату може знадобитися підправлення та повторне застосування (для підтримування оптимальної корекції) препарату ***Juvéderm® ULTRA 4***.
• Перед повторною ін'єкцією рекомендується дочекатися зникнення побічних ефектів (мінімальний інтервал становить 2 тижні між двома введеннями).
• Після введення препарату важливо здійснити масаж обробленої зони для забезпечення рівномірного розподілу продукту.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

• Перевірте термін придатності на етикетці препарату.
• Якщо вміст шприца має ознаки розшарування та/або спостерігається помутніння, не використовуйте цей шприц.
• Не використовуйте повторно. Стерильність цього препарату не може бути гарантована, якщо препарат використовується повторно.
• Не стерилізувати повторно.
• Стосовно голок (CE 0123 TSK Laboratory, Японія):
- Використані голки мають викидатися у відповідні контейнери. Те саме стосується шприців. Будь ласка, зверніться до чинного місцевого законодавства, щоб переконатися у правильності їх утилізації.
- Ніколи не намагайтеся випрямити голку, що зігнулася. Викиньте її, взявши іншу.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

• Зберігати за температури від 2°C до 25°C.
• Крихке.

UA.TR.039

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

СОСТАВ

Гель гиалуроновой кислоты	24 мг
Лидокаина гидрохлорид	3 мг
Фосфатный буфер с pH 7,2 q.s., до	1 мл

В одном шприце содержится 1 мл препарата ***Juvéderm® ULTRA 4***.

ОПИСАНИЕ

Препарат ***Juvéderm® ULTRA 4*** представляет собой стерильный апирогенный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит два шприца по 1 мл препарата ***Juvéderm® ULTRA 4***, 4 стерильные инъекционные иглы 27G1/2" одноразового использования, предназначенные только для введения препарата ***Juvéderm® ULTRA 4***, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом ***Juvéderm® ULTRA 4*** стерилизуется горячим паром.
Инъекционные иглы 27G1/2" стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

• ***Juvéderm® ULTRA 4*** является инъекционным имплантатом, предназначенным для заполнения любых глубоких провисаний кожи посредством инъекции в глубокие слои дермы, а также для увеличения губ и изменения формы скул.
• Лидокаин включается в препарат с целью уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Не допускается введение препарата ***Juvéderm® ULTRA 4*** в кожу вокруг глазниц (веки, участки кожи под глазами, «гусиные лапки») и над переносицей.
• Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
• Не прибегайте к массивной коррекции лица.
• Не допускается использование препарата ***Juvéderm® ULTRA 4***:
- у пациентов, которые страдают эпилепсией, не поддающейся лечению;
- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к белкам грамположительных бактерий, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
- у пациентов, страдающих порфирией;
- у беременных и кормящих грудью женщин;
- у детей.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 4*** не следует вводить в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т. д.).
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 4*** не следует использовать одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после ее поверхностного пилинга.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 4*** не предназначен для иных способов инъекционного введения, кроме внутрикожного и введения в слизистую оболочку губ.
• Врачи должны учитывать, что в состав данного препарата входит лидокаин.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 4*** не предназначен для применения с целью увеличения/реконструкции груди.
• В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с риском развития инфекции. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.
• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm® ULTRA 4*** при его инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.
• Не рекомендуется вводить препарат в области лица, подвергшиеся коррекции с помощью постоянных имплантатов.
• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm® ULTRA 4*** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или расстройства в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам проведение предварительного кожного теста на гиперчувствительность, а также отказаться от применения препарата у лиц в активной стадии заболевания.
• Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препарата ***Juvéderm® ULTRA 4*** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.
• Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, ревматическая атака), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо проведение кожного теста на гиперчувствительность. При ревматической атаке с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.
• Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

с содержанием чеснока или гинкго билоба и т. п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении препарата.

• Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.

• Ввиду наличия лидокаина применять препарат ***Juvéderm® ULTRA 4*** в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (циметидин, бета-блокаторы и т. д.), не рекомендуется.

• Ввиду наличия лидокаина препарат ***Juvéderm® ULTRA 4*** должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

• Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °C. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.

• Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Препарат ***Juvéderm® ULTRA 4*** в этой связи никогда не должен контактировать с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Взаимодействия с другими местными анестетиками неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

• После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.

• Возникновение кровоподтеков.

• Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.

• Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении кожного наполнителя гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).

• Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.

• Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в головной мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.

• Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

• Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата ***Juvéderm® ULTRA 4***, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

• Данный препарат предназначен для внутрикожного введения и введения в слизистую оболочку губ, выполняемых врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешного выполнения процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение, имеющий соответствующий опыт и хорошо разбирающийся в анатомических особенностях места инъекции и близлежащих тканей и органов.

• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 4*** должен применяться в том виде, в каком поставляется. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.

• Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением кожных наполнителей, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

• Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения.

• Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно навинтите ее на него, вращая по часовой стрелке. Сделайте дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение, показанное на рис. 4, инъекционная игла считается присоединенной неправильно. Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.

Перед введением следует надавить на шток поршня и давить до тех пор, пока препарат не начнет вытекать из иглы.

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

области люэровского наконечника шприца и/или повышению риска повреждения сосудов.

• После введения иглы и перед инъекцией препарата рекомендуется немного оттянуть поршень, чтобы осуществить аспирацию и удостовериться в том, что кончик иглы не находится внутри кровеносного сосуда.

• Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение препарата и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.

• Степень и продолжительность коррекции зависит от характера устраняемого дефекта, давления на ткани в месте введения имплантата, глубины введения имплантата в ткань и техники инъекционного введения. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции, определяемых с учетом опыта врача.

• Не следует прибегать к массивной коррекции лица, так как введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

• Может возникнуть необходимость в корректировочной (для достижения оптимальной коррекции) и/или повторной (для поддержания оптимальной коррекции) процедуре введения препарата ***Juvéderm® ULTRA 4***.

• Минимальный интервал между двумя инъекциями — 2 недели, при этом рекомендуется дождаться исчезновения побочных эффектов.

• После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Проверьте срок годности препарата на его этикетке.

• Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

• Не используйте шприц повторно. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.

• Не подвергайте препарат повторной стерилизации.

• Для инъекционных игл (CE 0123 Лаборатория TSK, Япония):

- Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

• Температура хранения от 2 до 25 °C.

• Хрупкое изделие.

AR

التركيب

جل حمض الهيالورونيك	24 مغ
كلوريدرات الليدوكايين	3 مغ
مادة حاجزة فوسفاتية بدرجة pH 7.2، كمية كافية	1 مل

محقنة واحدة تحتوي على 1 مل من **جوفيديرم® ألترا 4**

الوصف

جوفيديرم® ألترا 4 **Juvéderm® ULTRA 4** محلول فيزيولوجي معقّم خالٍ من البيروجين محضّر من حمض هيالورونيك المصلّب تشابكيا، غير حيواني المنشأ. يقدّم الجل في محقنة مدرّجة، معبأة سلفاً تُستخدَم مرة واحدة. تحتوي كل علبة على محقّنتين سعة الواحدة 1 مل من **جوفيديرم® ألترا 4** و4 إبر معقمة "27G1/2 للاستخدام مرة واحدة مخصصة لحقن **جوفيديرم® ألترا 4**، مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانيةالتتبع.

التعقيم

عُقمت محتويات محقنة **جوفيديرم® ألترا 4** بالحرارة الرطبة.
وعُقمت الإبر "27G1/2 بالإشعاع.

دواعي الاستخدام

• **جوفيديرم® ألترا 4** مادة مالئة تُزرع حقناً وتوصَف لترميم حالات انخساف الجلد العميقة بالحقن في الأدمة العميقة، وكذلك لزيادة حجم وتأطير الشفتين والوجنات.
• الهدف من وجود مادة الليدوكايين تخفيف شعور المعالَج بالألم أثناء العلاج.

موانع الاستخدام

• لا تُحقن **جوفيديرم® ألترا 4** في المنطقة المحيطة بالمحجر (الجفون وهالة العينين وتغضنات المآقي) وفي مفرق الحاجبين.
• لا تحقن **جوفيديرم® ألترا 4** في الأوعية الدموية (داخل الأوعية). فقد يؤدي الحقن داخل الأوعية الدموية إلى انصمام أو انسداد الأوعية أو نقص تروية أو احتشاء.
• لا تبالغ في الإصلاح.
• لا تستخدِم **جوفيديرم® ألترا 4** لدى:
- المعالَجين الذين يعانون من الصرع غير الخاضع للمعالجة؛
- المعالَجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائد؛
- المعالجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لحمض هيالورنيك و/أو لبروتينات البكتيريا موجبة الغرام لأن إنتاج حمض هيالورنيك يكون من بكتيريا من نوع المكورات العنقودية؛
- المعالَجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لليدوكايين أو للتخدير الموضعي الأميدي؛
- المعالجين الذين يعانون من حالات بورفرية؛
- الحامل أو المرضع؛
- الأطفال.
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® ألترا 4** في المناطق التي تعاني من مشاكلَ جلدية من النوع الالتهابي و/أو المُعدي (حب الشباب، القوباء، الخ).
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® ألترا 4** بأن واحد مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، يُنصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قوياً.

احتياطات الاستخدام

• لا يوصَف **جوفيديرم® ألترا 4** للحقن إلا داخل الأدمة وفي النسيج المخاطي للشفتين.
• يجب على الممارسين الطبيين أن يأخذوا في الاعتبار كون هذا المنتَج يحتوي على ليدوكايين.
• لا يُنصَح باستخدام **جوفيديرم® ألترا 4** لتكبير أو استبناء النهدين.

• كمبدأ عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى. وينبغي اتخاذ الاحتياطات المعهودة المصاحبة لحقن المواد.
• لا توجد بيانات سريرية حول حقن **جوفيديرم® ألترا 4** في منطقةٍ عولجت من قبل بمنتَج ترميم من إنتاج شركةٍ أخرى غير ALLERGAN.
• يُنصَح بعدم الحقن في موضع عولِج من قبل بمادة زرع دائمة.
• لا توجد بيانات سريرية عنْ فعالية وتحمّل حَقن **جوفيديرم® ألترا 4** لأشخاص معالَجين عانوا سابقاً أو يعانون الآن من مرض ذي علاقة بالمنَاعة الذاتية أو عوز في المناعة الذاتية أو يتلقون معالجة كابتةً للمناعة. لذا يجب على الممارس الطبي أن يقررَ إعطاءَ العلاج حالةً بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج الموافق ويجب عليه كذلك تأمينُ مراقبة خاصة لهؤلاء الأشخاص المعالَجين. ويُنصح، خصوصاً، بإجراء اختبار جلد أولي لفرط الحساسية عندهم والامتناع عن حقن المنتَج إذا كان المرض في حالةِ نشطة.
• لا توجد بيانات سريرية عن تحمّل حَقن **جوفيديرم® ألترا 4** لدى أشخاص معالجين عانوا من سوابق حالات تحسس حادة و/أو متعددة. لذا يجبّ على الممارس الطبي أن يقررَ حينئذ إعطاءَ العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة الحساسية، ويجب عليه كذلك تأمينُ مراقبةٍ خاصة لهؤلاء الأشخاص المعالَجين الذين هم عرضةٌ للخطر. ويمكنه، خصوصاً، اقتراحُ إجراءِ اختبار جلد مسبق لفرط الحساسية عندهم أو إعطائهم علاجاً وقائياً مناسباً قبل كل حقن. وفي حال كان هناك سابقُ صدمةٍ تأقية، يوصَى بألا يُحقَنَ المنتَج.
• يجب على الأشخاص المعالَجين الذين عانوا من سوابق مرض ناتج عن مكوّرات عنقودية (خُناق انتكاسي، أو روماتيزم مفاصل حاد) الخضوع لاختبار جلد لفرط الحساسية قبل كل حقن. وفي حالة الروماتيزم المفصلي الحاد المترافق بمضاعفات قلبية، يُنصح بعدم الحقن.
• يجب تنبيه المعالَجين الخاضعين لعلاج مضاد تجلط أو الذين يَستخدمون مواداً تطيل مدة النزف (وارفارين، حمض أسيتيل ساليسيليك، مضادات الالتهابات غير الستيروئيدية، أو غير ذلك من مواد يُعرَف أنها تطيل وقتَ التجلط كالمتممات العشبية مع الثوم أو الجنكو ثنائي الفلقة، الخ) إلى الخطورة العالية المحتملة للأورام الدموية والنزف أثناء الحقن.
• لا توجد بيانات بخصوص سلامة حقن كميةٍ أكبر من 20 مل في السنة من مواد ALLERGAN المالئة لكتلةٍ بدنية تبلغ 60 كغ.
• بسبب وجود ليدوكايين، لا يُنصح بإعطاء **جوفيديرم® ألترا 4** مع بعض الأدوية التي تقلل أو تثبط الأيض الكبدي (سيميتيدين، محصرات-بيتا، الخ).
• بسبب وجود ليدوكايين، يجب استخدام **جوفيديرم® ألترا 4** بحذر لدى المعالَجين الذين لديهم اضطراب في التوصيل القلبي.
• يرجى نُصح الشخص المعالَج بعدم وضع أي ماكياج في الاثنتي عشرة ساعة التي تلي الحقن، وتجنب التعرض مدةً طويلة لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية ودرجات الحرارة تحت الصفر مئوية وكذلك تجنب أخذ أي حمام سونا أو حمام تركي لمدة أسبوعين بعد الحقن.
• تركيبة هذا المنتَج لا تتعارض مع المجالات المستخدَمة في التصوير بالرنين المغناطيسي.

التعارض مع الأدوية الأخرى

ثمة تعارض معروف بين حمض هيالورونيك وبين أملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلوريد البنزالكونيوم. وبالتالي، يُنصح بعدم وضع **جوفيديرم® ألترا 4** أبداً على تماس مع هكذا منتجات، ولا مع معدات طبية-جراحية معالَجة بهذا النوع من المنتَجات.
لا يوجد تفاعل معروف مع أنواع التخدير الموضعي الأخرى.

الآثار غير المرغوبة

يجب إعلام الشخص المعالَج بوجود آثار جانبية محتملة لزرع هذا المستحضر تظهر على الفور أو بعد مدةٍ من الزرع. من هذه الآثار، على سبيل الذكر لا الحصر:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الحقن، واستبدِل المحقنة.
قد يؤدي عدم مراعاة هذه الاحتياطات إلى انفصال الإبرة و/أو تسرب المنتج من قفل المحقنة و/أو زيادة خطر تأذي الأوعية.
• بعد إدخال الإبرة وقبل الحقن، يُنصح بسحب المكبس قليلاً لسحب الإبرة والتأكد من أنها ليست داخلة في وعاءٍ دموي.
• إذا حدث فورا ابيضاض أثناء الحقن، يجب إيقافه واتخاذ الإجراء المناسب كتدليك المنطقة إلى أن تعودَ إلى لونها الطبيعي.
• تعتمد درجة ومدة التصحيح على صفة العيب المراد إصلاحه، وتوتر الأنسجة في موضع الزرع، وعمق الزرع في الأنسجة، وتقنية الحقن. وسوف تعتمد كمية الحقن على المناطق المراد إصلاحُها حسب خبرة الممارس الطبي.
• لا تبالغ في التصحيح لأن حقن كمية زائدة من المنتَج يمكن أن يؤديَ إلى بعض الآثار الجانبية كنخر الأنسجة والوذمة.
• قد يحتاج الأمر إلى معالجةٍ تكميلية (للتوصل إلى التصحيح الأمثل للعيب) و/أو تكرار المعالجة **بجوفيديرم® ألترا 4** (للمحافظة على التصحيح الأمثل).
• يُنصح بالانتظار إلى أن تُحل مشكلة الآثار الجانبية (بفاصل لا يقل عن أسبوعين) بين الحَقن والحَقن.
• من المهم تدليك المنطقة المعالجة بعد الحقن حرصاً على توزيع المنتَج بانتظام.

تحذيرات

• تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.
• إذا بدت على محتوى المحقنة علاماتُ انفصال و/أو بدا غائماً، فلا تستخدم المحقنة.
• لا تُعد استخدام المستحضر. وفي حال إعادة الاستخدام ، لا يمكن ضمان تعقيمه.
• لا تُعد التعقيم.
• الإبر (CE 0123 TSK Laboratory, Japan)
- يجب رمي الإبر المستخدمة في الحاويات المناسبة وكذا المحاقن.
يرجى الاطلاع على الأنظمة السارية لضمان التخلص من الإبر والمحاقن بشكل صحيح.
- لا تحاول أبداً تقويم إبرةٍ معوجّة بل ارمها واستخدم غيرها.

شروط الحفظ

• يُحفظ المنتَج في درجة حرارة بين 2 و25 درجة مئوية.
• راعِ كونَ المنتَج قابلاً للكسر.

• يمكن أن تظهرَ بعد الحَقن تفاعلات التهابية (احمرار، وذمة، التهاب جلدي، الخ) قد تترافق مع حكةٍ و/أو ألم عند الضغط و/أو مَذَل. ويمكن أن تدومَ هذه التفاعلات أسبوعاً.
• أورام دموية
• تصلّب أو عقد صغيرة في موضع الحقن.
• تغيرٌ في لون الجلد أو زوال لونه في موضع الحقن، وخاصةً عند حقن مادة مالئة تحتوي على حمض هيالورونيك قريباً جداً من السطح و/أو في الجلد الرقيق (أثر تندال).
• تَدني الفعالية أو ضعف أثر علاج الترميم.
• أبلغ عن حالات عكسية نادرة ولكنها خطيرة صاحبت الحقنَ في الأوعية في عملياتٍ لزرع مواد مالئة لأدمة الوجه وتطبيق أنسجة، منها اختلال بصر مؤقت أو دائم أو عمى أو نقص تروية دماغية أو نزف دماغي يؤدي إلى سكتة دماغية ونخر جلدي وتلفٍ للبنى التحتية للجلد. أوقف الحقن فوراً إذا ظهر لدى الشخص المعالَج أيُ عَرَض من الأعراض التالية: تغيرات في البصر أو علامات سكتة دماغية أو ابيضاض الجلد أو ألم غير عادي أثناء أو بعيْدَ العملية. ويجب أن يتلقى المعالِجون عنايةً طبيةً عاجلة وربما تقييماً من ممارس طبي مختص مناسب إذا حدث حقن في الأوعية. كذلك أبلغ عن حالات حدوث خرّاجات وأورام حُبيْبية وفرط تحسس فوري أو متأخر بعد الحقن بحمض هيالورونيك و/أو ليدوكايين، لذا يُنصح بأخذ هذه المخاطر المحتملة في الحسبان.
• يجب على الشخص المعالِج إبلاغ الممارس الطبي في أسرع وقتٍ ممكن عند استمرار التفاعلات الالتهابية أكثر من أسبوع أو ظهور أي تأثير جانبي آخر. وعلى الممارس الطبي علاج هذه الآثار بالشكل المناسب.
• يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنّع بأي أثر جانبي آخر له علاقة بحقن **جوفيديرم® ألترا 4**.

طريقة الاستخدام - المقادير

• هذا المستحضر مخصص ليُحقن في الأدمة أو النسيج المخاطي للشفتين، على يد ممارس مؤهل في الحقل الطبي، وفقاً للأنظمة المحلية السائدة. وللإقلال من مخاطر المضاعفات المحتملة وبما أن الدقة ضرورية لنجاح المعالجة، يجب ألا يَستخدِمَ المنتَجَ إلا ممارسون طبيون لديهم ما يلزم من التدريب والخبرة وأن يكونوا على درايةٍ بالتشريح في موضع الحقن وحوله.
• لا تستخدِم **جوفيديرم® ألترا 4** إلا في غلافه الأصلي الذي زُوِّد به. وأيُ تعديل لهذا المنتج أو استخدام له بخلاف شروط الاستخدام المحددة في نشرة التعليمات هذه يمكن أن يضرَّ بتعقيمه وتجانسه وفعاليته، ولا يمكن بالتالي ضمانُه.
• قبل العلاج، يُنصح بإعلام الشخص المعالَج بحالات استخدام وعدم استخدام المنتَج وتعارضه مع الأدوية الأخرى وآثاره الجانبية المحتملة غير المرغوبة أو المخاطر المصاحبة لحقن مالئات الأدمة وضمان أن يكونَ الشخص المعالِج على علم بعلامات وأعراض المضاعفات المحتملة.
• قبل الحقن، قم بتعقيم منطقة العلاج تعقيماً قوياً.
• شُد غطاء المحقنة لرفعه، كما هو مبين في الشكل 1. ثم أدخِلْ بإحكام الإبرة المزوّدة مع المنتج بطرف المحقنة كما في الشكل 2 مديراً إياها برفق في اتجاه حركة عقارب الساعة. أضف دورة شد أخرى لإحكام الغلق ولجعل غطاء الإبرة يأخذ الوضع المبيّن في الشكل 3. فإن كان وضع غطاء الإبرة كما في الشكل 4، فإن الإبرة تكون غير مثبتة بشكل صحيح. ولرفع غطاء الإبرة، أمسك جسمَ المحقنة بيد والغطاءَ باليد الأخرى وشد اليدين بشكل متعاكس كما في الشكل 5.
قبل الحقن، اضغط على مكبسّ المحقنة حتى يسيل شيءٌ من المنتَج خارج الإبرة.
احقن ببطء مع تطبيق أقل قدر لازم من الضغط.
وإذا أعاق الإبرةَ شيء، لا تزِدِ الضغط على مكبس المحقنة. بل أوقِفِ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen Naturkautschuklatex
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Não contém látex de borracha-elastómero
- Elastomer-kauçuk lateks içermez
- Inneholder ikke gummilateks
- Innehåller inte elastomer gummilatex
- Bevat geen elastomeer-latex
- Nie zawiera elastomeru, kauczuku, lateksu
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса
- لا يحتوي على لاتكس مطاط صناعي



- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Código de lote
- Codice lotto
- Lote N.º
- Seri numarası
- Batchkode
- Satsnummer
- Batchcode
- Kod partii
- Код партії
- Код партии
- رمز الدفعة



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- No volver a utilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Tekrar kullanmayın.
- Må ikke brukes flere ganger
- Får inte återanvändas
- Niet opnieuw gebruiken
- Produkt jednorazowego użytku
- Повторно використовувати заборонено
- Повторное использование запрещено.
- لا تُعِد استخدامَه



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Límite de temperatura
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Sıcaklık sınırı
- Temperaturgrense
- Temperaturgräns
- Temperatuurbeperking
- Wartość graniczna temperatury
- Температурне обмеження
- Предельная температура
- حد درجة الحرارة



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Jeringa
- Siringa
- Seringa
- Şırınga
- Sprøyte
- Spruta
- Injectiespuit
- Strzykawka
- Шприц
- Шприц
- المحقنة



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Frágil, manipular con cuidado
- Fragile, maneggiare con cura
- Frágil, manusear com cuidado
- Kırılgandır, dikkatli kullanın
- Forsiktig, behandles med varsomhet
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Крихке, поводитися обережно
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
- قابل للكسر، تناوله بعناية



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Fecha de fabricación
- Data di fabbricazione
- Data de fabrico
- Üretim tarihi
- Dato for tilvirkning
- Tillverkningsdatum
- Datum van productie
- Data produkcji
- Дата виготовлення
- Дата изготовления
- تاريخ الصنع



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Ago
- Agulha
- İğne
- Nål
- Kanyl
- Naald
- Igła
- Голка
- Инъекционная игла
- الإبرة

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- No utilizar si embalaje dañado
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- При повреждении упаковки использование запрещено.
- لا تَستخدْمه إذا كانت العلبة تالفة .



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Achtung, bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- Atenção; consultar as instruções para utilização
- Dikkat; kullanım talimatına bakınız
- OBS! Se bruksanvisningen
- Obs! Läs bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Внимание! См. инструкцию по применению.
- انتبه: انظر تعليمات الاستخدام .



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Verfallsdatum
- Utilizar antes de fecha
- Data di scadenza
- Usar até
- Son kullanım tarihi
- Bruk-før dato
- Utgångsdatum
- Gebruiken voor datum
- Zużyć przed datą
- Використати до
- Срок годности
- تاريخ انتهاء الصلاحية .



- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisierung mit Bestrahlung
- Esterilizado usando irradiación
- Sterilizzato tramite irradiazione
- Esterilizado por irradiação
- Işın ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av stråling
- Steriliserad med strålning
- Gesteriliseerd met bestraling
- Produkt sterylizowany promieniowaniem
- Стерилізовано випромінюванням
- Стерилизовано с применением облучения.
- معقم بالإشعاع .



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Manter afastado da luz solar
- Güneş ışığından uzak tutun
- Må holdes vekk fra sollys
- Skyddas från solljus
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Тримати подалі від сонячних променів
- Беречь от попадания солнечных лучей.
- يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس .



- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Esterilizado por vapor ou calor seco
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Стерилізовано парою або сухим жаром
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара.
- معقم بالبخار أو بالحرارة الجافة .



- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Número de catálogo
- Numero di catalogo
- Número do catálogo
- Katalog numarası
- Katalognummer
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Numer katalogowy
- Номер за каталогом
- Номер по каталогу
- رقم الكتالوج .



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabbricante
- Fabricante
- Üretici firma
- Tilvirker
- Tillverkare
- Fabrikant
- Producent
- Виробник
- Производитель
- الشركة الصانعة .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27 73 70 68

Juvéderm®
ULTRA 3

2 x 1mL

Allergan.

72490JR13
Revision 2017-07-19

Allergan.
Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE
Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

CE (2012)
0459

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN Only for professional use

FR Réservé à un usage professionnel

DE Ausschließlich für die Anwendung durch Ärzte vorgesehen

ES Solo para uso profesional

IT Riservato per uso professionale

PT Apenas para uso profissional

TR Sadece profesyonel kullanım içindir

NO Kun til profesjonell bruk

SV Endast för professionell användning

NL Alleen voor professioneel gebruik

PL Wyłącznie do użytku profesjonalnego

UK Лише для професійного використання

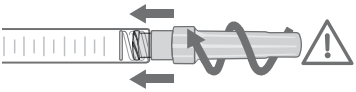
RU Только для профессионального использования

AR للاستخدام المهني فقط

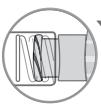
1



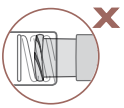
2



3

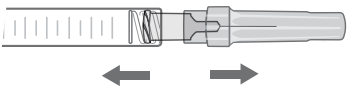


4



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5



EN

COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel	24 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL

One syringe contains 1 mL of ***Juvéderm® ULTRA 3***.

DESCRIPTION

Juvéderm® ULTRA 3 is a sterile pyrogen-free physiological solution of cross-linked hyaluronic acid which is not of animal origin. The gel is presented in a graduated, pre-filled, disposable syringe. Each box contains two 1 mL ***Juvéderm® ULTRA 3*** syringes, 4 single-use 27G1/2" sterile needles to be used only for injecting ***Juvéderm® ULTRA 3***, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

The contents of the ***Juvéderm® ULTRA 3*** syringes is sterilised by moist heat.
The 27G1/2" needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** is an injectable implant used for filling mid and/or deep depressions of the skin via mid and/or deep dermis injection, as well as for lip definition and enhancement.
• The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS

• Do not inject ***Juvéderm® ULTRA 3*** in the periorbital area (eyelids, crow's feet) and glabellar region (forehead). The application of ***Juvéderm® ULTRA 3*** in the under-eye area is to be performed only by specialists specifically trained in this technique who have a sound knowledge of the physiology of this particular area.
• Do not inject into the blood vessels (intravascular). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
• Do not overcorrect.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** must not be used in:
- Patients suffering from untreated epilepsy;
- Patients who tend to develop hypertrophic scarring;
- Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria;
- Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics;
- Patients suffering from porphyria;
- Women who are pregnant or breastfeeding;
- Children.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** should not be used simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion. For surface peels, it is recommended not to inject the product if the inflammatory reaction generated is significant.

PRECAUTIONS FOR USE

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** is indicated only for intra-dermal injections and injections in the mucous membrane of the lips.
• Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** is not intended for use in breast augmentation/reconstruction.
• As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials shall be followed.
• There is no available clinical data about injection of ***Juvéderm® ULTRA 3*** into an area which has already been treated with a non–ALLERGAN dermal filler.
• It is recommended not to inject into a site which has been treated with a permanent implant.
• No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of ***Juvéderm® ULTRA 3*** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or autoimmune deficiency or being under immunosuppressive therapy. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the disease and its corresponding treatment, and shall also ensure the specific monitoring of these patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary skin testing for hypersensitivity, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
• There is no available clinical data concerning the tolerance of ***Juvéderm® ULTRA 3*** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
• Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
• Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
• There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of ALLERGAN dermal fillers per 60 kg (130 lbs) body mass per year.
• Due to presence of lidocaine, the combination of ***Juvéderm® ULTRA 3*** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
• Due to presence of lidocaine, ***Juvéderm® ULTRA 3*** should be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.
• Please recommend that the patient not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C be avoided, as well as any sauna or hammam sessions during the two weeks following the injection treatment.
• The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. ***Juvéderm® ULTRA 3*** should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.
There is no known interaction with other local anaesthetics.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UNDESIRABLE EFFECTS

The patients must be informed that there are potential side effects associated with implantation of this product, which may occur immediately or may be delayed. These include, but are not limited to:

• Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching and/or pain on pressure and/or paresthesia, occurring after the injection. These reactions may last for a week.

• Haematomas.

• Induration or nodules at the injection site.

• Staining or discolouration of the injection site might be observed, especially when HA dermal filler is injected too superficially and/or in thin skin (Tyndall effect).

• Poor effect or weak filling effect.

• Rare but serious adverse events associated with intravascular injection of dermal fillers in the face and tissue compression have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis and damage to underlying structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in the vision, signs of stroke, blanching of the skin or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate medical practitioner specialist should an intravascular injection occur. Abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid and/or lidocaine injections have also been reported. It is therefore advisable to take these potential risks into account.

• Patients must report inflammatory reactions which persist for more than one week, or any other side effect which develops, to their medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.

• Any other undesirable side effects associated with injection of ***Juvéderm® ULTRA 3*** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE – POSOLOGY

• This product is designed to be injected into the dermis or the mucous membrane of the lips by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training, experience and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection. The nappage technique can also be used with this product.

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity and performance of the product and it can therefore no longer be assured.

• Prior to treatment, medical practitioners shall inform their patients about the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects/risks associated with dermal fillers injection and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

• The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection.

• Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig. 1. Then firmly push the needle provided in the box (fig. 2) into the syringe, screwing it gently clockwise. Twist once more until it is fully locked and has the needle cap in the position shown in fig. 3. If the needle cap is positioned as shown in fig. 4, it is incorrectly attached. Next, remove the protective cap by holding the body of the syringe in one hand, the protective cap in the other, as shown in fig. 5, and pulling the two hands in opposite directions.

Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle.

Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.

If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod. Instead, stop the injection and replace the needle.

Failure to comply with these precautions could cause a disengagement of the needle and/or product leakage at luer-lock level and/or increase the risk of vascular compromise.

• After needle insertion and before injection, it is recommended to withdraw slightly the plunger to aspirate and verify the needle is not intravascular.

• If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and appropriate action taken such as massaging the area until its return to a normal color.

• The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. The amount injected will depend on the areas which are to be corrected based on the experience of the medical practitioner.

• Do not overcorrect as injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.

• A touch up (for achieving optimal correction) and/or a repeat (for maintaining optimal correction) treatment with ***Juvéderm® ULTRA 3*** might be required.

• It is recommended to wait until side effects are resolved (with a minimal interval of 2 weeks) between two injections.

• It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.

WARNINGS

• Check the expiry date on the product label.

• In the event that the content of a syringe shows signs of separation and/or appears cloudy, do not use the syringe.

• Do not re-use. Sterility of this device cannot be guaranteed if the device is re-used.

• Do not re-sterilise.

• For the needles (CE 0123 TSK Laboratory, Japan):

- Used needles must be thrown away in the appropriate containers. Do the same for the syringes. Please consult the current applicable directives to ensure their correct elimination.

- Never try to straighten a bent needle; throw it away and replace it.

STORAGE CONDITIONS

• Store between 2°C and 25°C.

• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR

COMPOSITION

Gel d'acide hyaluronique	24 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL

Une seringue contient 1 mL de ***Juvéderm® ULTRA 3***.

DESCRIPTION

Juvéderm® ULTRA 3 est un gel stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Ce gel se présente en seringue graduée, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues de 1 mL de ***Juvéderm® ULTRA 3***, 4 aiguilles stériles de 27G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 3***, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

Le contenu des seringues de ***Juvéderm® ULTRA 3*** est stérilisé à la chaleur humide.
Les aiguilles 27G1/2" sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** est un implant injectable indiqué pour le comblement des dépressions cutanées moyennes et profondes par injection dans le derme moyen et/ou profond, ainsi que pour l'augmentation du volume et l'ourlement des lèvres.
• La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

• Ne pas injecter ***Juvéderm® ULTRA 3*** dans la région péri-orbitaire (paupière, pattes d'oie) et glabellaire. L'utilisation de ***Juvéderm® ULTRA 3*** dans la cerne est réservée à des praticiens spécifiquement formés à cette technique et ayant une bonne connaissance de la physiologie de cette région.
• Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire). Les injections intravasculaires peuvent entrainer des embolismes, occlusions vasculaires, ischémies ou infarctus.
• Ne pas sur-corriger.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** ne doit pas être utilisé chez :
- des patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ;
- des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou aux protéines des bactéries gram positif, l'acide hyaluronique étant obtenu à partir de bactéries type *Streptococcus* ;
- des patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ;
- des patients atteints de porphyrie ;
- la femme enceinte ou allaitant ;
- les enfants.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** ne doit pas être utilisé en association immédiate avec un traitement au laser, un peeling chimique profond ou une dermabrasion. En cas de peeling superficiel, il est recommandé de ne pas injecter si la réaction inflammatoire provoquée est importante.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques et dans la muqueuse des lèvres.
• L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** n'est pas destiné à l'augmentation/reconstruction mammaire.
• D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection. Les précautions d'usage pour un produit injectable doivent être respectées.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles quant à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 3*** dans une zone ayant déjà été traitée avec un produit de comblement non fabriqué par ALLERGAN.
• Il est recommandé de ne pas injecter dans un site traité avec un implant permanent.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 3*** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée ou une déficience du système immunitaire ou étant sous traitement immunosuppresseur. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients. Notamment, il est recommandé d'effectuer au préalable un test cutané d'hypersensibilité à ces patients et de ne pas les injecter si la maladie est évolutive.
• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme de tolérance quant à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 3*** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères et/ou multiples. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de l'allergie et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients à risque. Notamment, il peut être décidé d'effectuer un test cutané d'hypersensibilité ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection. En cas d'antécédent de choc anaphylactique, il est recommandé de ne pas injecter le produit.
• Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un test cutané d'hypersensibilité préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.
• Les patients sous traitement anti-coagulant ou utilisant des substances qui peuvent prolonger le saignement (warfarine, acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation tels que les compléments à base de plantes contenant de l'ail ou du ginkgo biloba, etc.) doivent être avertis du risque potentiel majoré de saignements et d'hématomes lors de l'injection.
• Il n'y a pas de données quant à la sécurité d'injection d'un volume supérieur à 20 mL de produits de comblements ALLERGAN par 60kg de masse corporelle par an.
• Ce produit contenant de la lidocaïne, l'association de ***Juvéderm® ULTRA 3*** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique (cimétidine, bêta-bloquant...) n'est pas recommandée.
• Ce produit contenant de la lidocaïne, ***Juvéderm® ULTRA 3*** doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.
• Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux UV, aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.
• La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

INCOMPATIBILITES

Il existe une incompatibilité connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium. Il

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

conviendra donc de ne jamais mettre ***Juvéderm® ULTRA 3*** en contact avec de tels produits, ni avec du matériel médico-chirurgical traité avec ce type de produit.
Il n'existe pas d'interaction connue avec d'autres anesthésiques locaux.

EFFETS INDESIRABLES

Le patient doit être informé qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :
• Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression ou des picotements peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine.
• Hématomes.
• Induration ou nodules au point d'injection.
• Coloration ou décoloration de la zone d'injection peuvent être observées en particulier quand le produit de comblement est injecté trop superficiellement dans une peau fine (effet Tyndall).
• Faible efficacité ou faible effet de comblement.
• Des événements indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produit de comblement dans le visage et à une compression des tissus ont été reportés. Cela inclut des troubles temporaires ou permanents de la vision, la cécité, une ischémie ou hémorragie cérébrale, conduisant à un AVC, une nécrose de la peau et des dommages aux structures sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants, modification de la vision, des signes d'AVC, blanchiment de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après l'injection. Ces patients doivent faire l'objet d'une prise en charge médicale rapide et, si possible, d'une évaluation par un médecin spécialisé si une injection intravasculaire se produit. Des cas d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont aussi été rapportés après injection d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne. Il convient donc aussi de prendre en compte ces risques potentiels.
• La persistance de réactions inflammatoires au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet secondaire doit être signalée par le patient au praticien dans les meilleurs délais qui devra y remédier par un traitement approprié.
• Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de ***Juvéderm® ULTRA 3*** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

• Ce dispositif est destiné à être injecté dans le derme ou dans la muqueuse des lèvres par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit être utilisé seulement par des praticiens ayant reçu une formation appropriée, de l'expérience et ayant une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection. La technique de nappage peut également être utilisée avec ce produit.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni. Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, à son homogénéité et à ses performances, celles-ci ne pourront alors être garanties.
• Avant traitement, les praticiens doivent informer leurs patients des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables/risques potentiels associés à l'injection d'un produit de comblement et s'assurer que les patients sont au courant des signes et symptômes d'une potentielle complication.
• Avant l'injection, effectuer une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter.
• Enlever le bouchon de la seringue en le tirant comme montré fig. 1. Puis, en insérant fermement sur l'embout de la seringue l'aiguille fournie avec le produit (fig. 2), la visser délicatement dans le sens des aiguilles d'une montre. Faire un tour supplémentaire jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée et que le capuchon de l'aiguille soit dans la position présentée fig. 3. Si le capuchon est positionné comme indiqué fig. 4, l'aiguille n'est pas correctement attachée. Ensuite, le corps de la seringue tenu dans une main et le capuchon dans l'autre (fig. 5), enlever le capuchon en le tirant.
Avant l'injection, appuyez sur la tige de piston jusqu'à ce que le produit sorte de l'aiguille.
Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire.
Si l'aiguille est obturée, ne pas augmenter la pression sur la tige de piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.
Le non-respect de ces précautions peut entraîner un risque de décrochage d'aiguille et/ou de fuite de produit au niveau du luer lock et/ou d'augmenter le risque d'accidents vasculaires.
• Après insertion de l'aiguille et avant d'injecter, il est recommandé d'effectuer une légère rétro-aspiration afin de vérifier que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.
• Si un blanchiment de la zone traitée apparait immédiatement au cours de l'injection, l'injection doit être arrêtée et un traitement approprié doit être envisagé comme masser la zone jusqu'à reprise d'une coloration normale.
• Le degré et la durée de correction dépendent de la nature du défaut traité, de la contrainte tissulaire au site d'injection, de la profondeur d'implantation dans le tissu et de la technique d'injection. La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger et est basée sur l'expérience du praticien.
• Ne pas sur-corriger car l'injection d'un volume excessif peut être à l'origine d'effets indésirables tels qu'une nécrose tissulaire ou un œdème.
• Une retouche (pour obtenir une correction optimale) et/ou un traitement répété (pour maintenir une correction optimale) avec ***Juvéderm® ULTRA 3*** peut être requis.
• Il est recommandé d'attendre la résolution des effets secondaires (avec un intervalle minimal de 2 semaines) entre 2 injections.
• Après l'injection, il est important de masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément.

MISE EN GARDE

• Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.
• Dans le cas où le contenu de la seringue montre des signes de phasage et/ou semble trouble, ne pas utiliser la seringue.
• Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.
• Ne pas restériliser.
• Pour les aiguilles (CE 0123 Laboratoire TSK , Japon):
- Les aiguilles usagées devront être mises au rebut dans un collecteur prévu à cet effet. Procéder de même pour les seringues. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.
- Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

CONDITIONS DE CONSERVATION

• Conserver entre 2°C et 25°C.
• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE

ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronsäuregel	24 mg
Lidocain-Hydrochlorid	3 mg
Phosphatpuffer pH 7,2 q.s.	1 ml

Eine Spritze enthält 1 ml ***Juvéderm® ULTRA 3***.

BESCHREIBUNG

Juvéderm® ULTRA 3 ist ein steriles, pyrogenfreies, physiologisches Gel aus retikulierter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. Dieses Gel wird in einer vorgefüllten Einmalspritze mit Messskala dargereicht. Jede Schachtel enthält 2 Spritzen mit jeweils 1 ml ***Juvéderm® ULTRA 3***, 4 sterile 27G1/2" Einwegnadeln, die der Injektion von ***Juvéderm® ULTRA 3*** vorbehalten sind, eine Gebrauchsanleitung sowie Etiketten für die Rückverfolgung.

STERILISATION

Der Inhalt der ***Juvéderm® ULTRA 3*** Spritzen ist dampfsterilisiert.
Die 27G1/2" Nadeln wurden per Bestrahlung sterilisiert.

INDIKATIONEN

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** ist ein injizierbares Implantat zum Auffüllen mitteltiefer und tiefer Hautfalten durch Injektion in die mittlere und/oder untere Lederhaut sowie zum Auffüllen und Konturieren der Lippen.
• Das enthaltene Lidocain soll die Schmerzen des Patienten während der Behandlung lindern.

KONTRAINDIKATIONEN

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** nicht in die periorbitale Region (Augenlider, Krähenfüße) und den Bereich des Glabellarbogens injizieren. Die Anwendung von ***Juvéderm® ULTRA 3*** im Augenschatten ist Ärzten vorbehalten, die eine spezielle Ausbildung in dieser Technik erhalten haben und über genaue Kenntnisse der Physiologie dieser Region verfügen.
• Nicht in die Blutgefäße injizieren (intravasal). Intravasale Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien oder zum Herzinfarkt führen.
• Nicht überkorrigieren.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** darf nicht angewendet werden:
- bei Patienten mit unbehandelter Epilepsie;
- bei Patienten mit Neigung zu hypertrophischen Narben;
- bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure und/oder grampositive bakterielle Proteine besteht, da Hyaluronsäure mit Bakterien vom Typ Streptokokken hergestellt wird;
- bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ besteht;
- bei Patienten, die unter Porphyrie leiden;
- während der Schwangerschaft oder der Stillzeit;
- bei Kindern (unter 18 Jahren).
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** nicht in entzündliches und/oder infiziertes Gewebe injizieren (Akne, Herpes usw.).
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** darf nicht in Verbindung mit einer Laserbehandlung, einem intensiven chemischen Peeling oder einer Dermabrasion angewandt werden. Im Fall eines oberflächlichen Peelings wird von der Injektion abgeraten, wenn die durch das Peeling ausgelöste, entzündliche Reaktion beträchtlich ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** ist ausschließlich für intrakutane Injektionen und für Injektionen in die Lippenschleimhaut geeignet.
• Der Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Produkt Lidocain enthält.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** wurde nicht für Brustvergrößerungen/-rekonstruktionen entwickelt.
• Im Allgemeinen birgt die Injektion von Medizinprodukten ein Infektionsrisiko. Standard-Vorsichtsmaßnahmen müssen beim Einsatz von injizierbaren Produkten befolgt werden.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen von ***Juvéderm® ULTRA 3*** in einem Bereich, der schon einmal mit einem anderen Fillerprodukt als ALLERGAN behandelt wurde.
• Es wird empfohlen, keine Injektion in einem mit einem permanenten Implantat behandelten Bereich vorzunehmen.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® ULTRA 3*** bei Patienten mit einer Autoimmunerkrankung (in der Vorgeschichte oder bestehend), einer Autoimmunstörung oder bei Patienten unter einer immunosuppressiven Therapie. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Krankheit und der damit verbundenen Behandlung über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Patienten sicherstellen. Es wird insbesondere empfohlen, bei diesen Patienten vorab einen Überempfindlichkeitstest durchzuführen und die Injektion bei fortschreitender Erkrankung nicht durchzuführen.
• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Verträglichkeit von Injektionen mit ***Juvéderm® ULTRA 3*** bei Patienten mit schweren und/oder multiplen Allergien in der Vorgeschichte. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Allergie über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Risikopatienten sicherstellen. Es kann zum Beispiel entschieden werden, einen Überempfindlichkeitstest oder eine Präventionstherapie vor jeder Injektion vorzuschlagen. Bei anaphylaktischen Schocks in der Vorgeschichte wird von der Injektion des Produktes abgeraten.
• Patienten mit Vorerkrankungen, die durch Streptokokken verursacht wurden (wiederkehrende Angina, akuter Gelenkrheumatismus) müssen sich vor jeder Injektion einem Überempfindlichkeitstest unterziehen. Bei akutem Gelenkrheumatismus mit Herzkomplikationen wird von der Injektion abgeraten.
• Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden (Warfarin, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Entzündungshemmer oder sonstige Substanzen, die dafür bekannt sind, die Blutgerinnung zu beeinflussen, wie pflanzliche Präparate mit Knoblauch oder Ginko usw.), müssen auf das mögliche erhöhte Risiko der Hämatombildung und Blutung bei der Injektion hingewiesen werden.
• Es stehen keine Daten zur Verfügung bezüglich der Sicherheit einer Injektion von mehr als 20 ml ALLERGAN-Fillerprodukt pro Jahr, bezogen auf ein Körpergewicht von 60 kg.
• Durch das Lidocain wird die gemeinsame Verwendung von ***Juvéderm® ULTRA 3*** und einigen anderen Medikamenten, die den Leberstoffwechsel verlangsamen oder hemmen (Cimetidin, Beta-Blocker usw.), nicht empfohlen.
• Durch das Lidocain darf ***Juvéderm® ULTRA 3*** bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen nur mit Vorsicht angewendet werden.
• Dem Patienten sollte empfohlen werden, sich bis zu 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und sich nicht für längere Zeit der Sonne, UV-Licht und Temperaturen unter 0 °C auszusetzen sowie in den zwei Wochen nach der Injektion den Gang in Sauna oder Hammam zu unterlassen.
• Aufgrund seiner Zusammensetzung ist dieses Medizinprodukt mit den bei der Kernspintomographie (MRT) verwendeten Magnetfeldern kompatibel.

INKOMPATIBILITÄTEN

Es besteht eine bekannte Unverträglichkeit zwischen Hyaluronsäure und quartären Ammoniumsalzen, wie zum Beispiel Benzalkoniumchlorid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Juvéderm® ULTRA 3 darf daher auf keinen Fall mit derartigen Substanzen oder chirurgischen Geräten, die mit Substanzen dieser Art behandelt wurden, in Berührung kommen.
Es gibt keine bekannten Interaktionen mit anderen Lokalanästhetika.

NEBENWIRKUNGEN

Der Patient ist darüber zu informieren, dass potentielle Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantation dieses Produktes unmittelbar nach der Behandlung oder nach einem gewissen Zeitraum auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung):
• Entzündungsreaktionen (Rötungen, Ödeme, Erythem usw.), die nach der Injektion auftreten und mit Juckreiz und/oder Schmerzen und/oder Parästhesien verbunden sein können. Diese Reaktionen können eine Woche lang andauern.
• Hämatome.
• Verhärtung oder Knoten an der Injektionsstelle.
• Hautverfärbung oder Blässe an der Injektionsstelle, besonders wenn das HA-Fillerprodukt zu oberflächlich und/oder in die dünne Haut (Tyndall-Effekt) injiziert wurde.
• Geringe Wirkung oder geringe Auffüllwirkung.
• Seltene, jedoch schwerwiegende und unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit intravasalen Injektionen von Fillerprodukten im Gesicht sowie die Gewebekompression sind berichtet worden. Diese schließen folgende Krankheitsbilder mit ein: temporäre oder permanente Sehbehinderung, Blindheit, zerebrale Ischämie oder Hirnblutung, Schlaganfall, Hautnekrose und Beschädigung der unterliegenden Hautschichten. Die Injektionen sind unverzüglich zu unterbrechen, falls ein Patient eines der folgenden Symptome aufweist: Veränderung im Sehen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Erblassen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Eingriff. Die Patienten sollten unverzüglich medizinisch betreut und durch einen dazu berechtigten Arzt untersucht werden, falls eine intravasale Injektion vorliegt. Abszesse, Granulome sowie eine sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeit wurden nach Injektionen von Hyaluronsäure und/oder Lidocain ebenfalls beschrieben. Es ist daher ratsam, diese potentiellen Risiken zu berücksichtigen.
• Bei länger als eine Woche andauernder Entzündungsreaktion oder dem Auftreten anderer Nebenwirkungen ist der Arzt unverzüglich davon zu unterrichten. Er wird versuchen, durch eine geeignete Behandlung Abhilfe zu schaffen.
• Jegliche andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von ***Juvéderm® ULTRA 3*** ist dem Vertreiber und/oder Hersteller anzuzeigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG - DOSIERUNG

• Dieses Produkt ist bestimmt für die Injektion in die Dermis oder die Lippenschleimhaut durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen und für die präzise und erfolgreiche Behandlung darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für die Injektion sowie gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereiches nachweisen können. Dieses Produkt kann auch mit der Nappagetechnik angewendet werden.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** darf nur in der vom Hersteller gelieferten Original-Verpackung verwendet werden. Jegliche Änderung oder anderweitige Verwendung dieses Produkts, die von den in der vorliegenden Anleitung aufgeführten Anwendungshinweisen abweicht, kann Sterilität, Homogenität und Wirkung des Produkts beeinträchtigen, so dass diese nicht mehr gewährleistet sind.
• Vor der Behandlung mit Fillerprodukten ist der Patient über Indikationen, Kontraindikationen, Inkompatibilitäten sowie potentielle Nebenwirkungen/Risiken des Präparates aufzuklären. Weiterhin muss der Arzt sicherstellen, dass der Patient über die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen informiert wurde.
• Vor der Injektion ist der zu behandelnde Bereich gründlich zu desinfizieren.
• Die Kappe der Spritze gerade abziehen wie in Abb. 1 gezeigt. Dann die mit dem Produkt mitgelieferte Nadel fest auf die Spritze setzen (Abb. 2) und vorsichtig im Uhrzeigersinn festdrehen. Die Nadel eine weitere Umdrehung drehen, bis diese fest sitzt und sich die Kappe der Nadel in der abgebildeten Position befindet (Abb. 3). Falls sich die Kappe in der in Abbildung 4 gezeigten Lage befindet, ist die Nadel nicht korrekt aufgesetzt worden. Anschließend die Spritze in der einen und die Schutzkappe in der anderen Hand halten (Abb. 5), und die Hände entgegengesetzt bewegen.
Vor der Injektion auf den Kolben drücken, bis das Produkt aus der Nadel fließt.
Langsam injizieren und so wenig Druck wie möglich anwenden.
Falls die Nadel verstopft ist, nicht den Druck auf den Kolben erhöhen, sondern die Injektion unterbrechen und die Nadel austauschen.
Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen und/oder das Risiko der Durchblutungsstörungen erhöhen.
• Nach dem Einstich der Nadel und vor der Injektion wird empfohlen, den Kolben etwas aufzuziehen, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht intravasal positioniert wurde.
• Erblasst die Haut während der Injektion, sollten die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen, wie die Massage der Injektionsstelle, eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.
• Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art des zu behandelnden Hautdefekts, dem Gewebestress der Injektionsstelle, der Tiefe des Implantats und der Injektionstechnik abhängig. Die injizierte Produktmenge hängt vom zu korrigierenden Bereich ab, basierend auf der Erfahrung des Arztes.
• Nicht überkorrigieren, da ein übermäßiges Volumen zu Nebenwirkungen, wie Gewebsnekrosen und Ödemen, führen kann.
• Die Nachbesserung (für die optimale Korrektur) und/oder die wiederholte Korrektur (für den Beibehalt der optimalen Korrektur) mit ***Juvéderm® ULTRA 3*** kann erforderlich sein.
• Es wird empfohlen, zwischen zwei Injektionen zu warten, bis eventuell aufgetretene Nebenwirkungen abgeklungen sind (unter Einhaltung eines Abstands von mindestens 2 Wochen).
• Es ist wichtig, den behandelten Bereich nach der Injektion zu massieren, um sicherzugehen, dass sich das Produkt gleichmäßig verteilt.

WARNUNG

• Das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.
• Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.
• Nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung des Präparates kann die Sterilität des Produktes nicht garantiert werden.
• Kein zweites Mal sterilisieren.
• Für die Nadeln (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):
- Gebrauchte Nadeln müssen in einem dafür vorgesehenen Sammelbehälter entsorgt werden. Auf gleiche Weise mit den Spritzen umgehen. Wir verweisen auf die geltenden Entsorgungsvorschriften.
- Niemals versuchen, eine verbogene Nadel gerade zu biegen, sondern entsorgen und auswechseln.

AUFBEWAHRUNG

• Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern.
• Zerbrechlich.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ES

COMPOSICIÓN

Gel de ácido hialurónico	24mg
Clorhidrato de lidocaína	3mg
Tampón de fosfato pH 7,2 q.s.	1ml

Jeringuilla con 1ml de ***Juvéderm® ULTRA 3***.

DESCRIPCIÓN

Juvéderm® ULTRA 3 es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringuilla graduada, precargada y de uso único. Cada caja contiene dos jeringuillas de 1ml de ***Juvéderm® ULTRA 3***, 4 agujas estériles de 27G1/2", desechables y reservadas para la inyección de ***Juvéderm® ULTRA 3***, un folleto de instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de ***Juvéderm® ULTRA 3*** está esterilizado con calor húmedo.
Las agujas 27G1/2" están esterilizadas por irradiación.

INDICACIONES

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias y profundas mediante inyección en la dermis media y/o profunda, así como para el aumento del volumen y la remodelación de los labios.
• La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación de dolor del paciente durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

• No inyectar ***Juvéderm® ULTRA 3*** en la región periorbitaria (párpado, patas de gallo) ni glabelar. El uso de ***Juvéderm® ULTRA 3*** en las ojeras está reservado a los médicos con una formación específica en esta técnica y con un buen conocimiento de la fisiología de esta región.
• No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
• No aplicar en exceso.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** no debe usarse en los siguientes casos:
- pacientes que sufran epilepsia no tratada;
- pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
- pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico conocida y/o proteínas bacterianas grampositivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo;
- pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amida;
- pacientes con porfiria;
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
- niños.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** no debe utilizarse en áreas que presenten procesos infecciosos y/o inflamatorios cutáneos (acné, herpes...).
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento con láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas y en los labios.
• Los profesionales médicos deberán tener en cuenta el hecho de que este producto contiene lidocaína.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** no ha sido creado para su uso en el aumento o la reconstrucción de las mamas.
• Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de ***Juvéderm® ULTRA 3*** en una zona que estuvo ya tratada con otro producto de relleno no fabricado por Allergan.
• Se recomienda no inyectar el producto en lugares en los que existan implantes permanentes.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de ***Juvéderm® ULTRA 3*** en pacientes con antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada o sometidos a terapia inmunosupresora. El facultativo deberá por lo tanto decidir la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un test previo de hipersensibilidad a estos pacientes, y no inyectarles si la enfermedad es evolutiva.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de una inyección de ***Juvéderm® ULTRA 3*** en pacientes con antecedentes de alergias graves y/o múltiples. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
• Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con complicación cardíaca, se recomienda no inyectar.
• Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (warfarina, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación como los suplementos naturales con ajo o ginkgo biloba, etc.) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.
• No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20ml de productos de relleno ALLERGAN por 60kg de masa corporal al año.
• Debido a la presencia de lidocaína, la combinación de ***Juvéderm® ULTRA 3*** con ciertos medicamentos que disminuyen o inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, beta-bloqueadores, etc.) no es aconsejable.
• Debido a la presencia de lidocaína, ***Juvéderm® ULTRA 3*** debe ser utilizado con precaución en pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca.
• Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioleta, a las temperaturas inferiores a 0°C, así como la sauna o baño turco durante las dos semanas siguientes a la inyección.
• La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por consiguiente, es conveniente no poner nunca ***Juvéderm® ULTRA 3*** en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de sustancias.
No existen interacciones conocidas con otros anestésicos locales.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva):

• Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema,...) que pueden ir asociadas a prurito y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.

• Hematomas.

• Induración o nódulos en el punto de inyección.

• Coloración o decoloración de la zona de inyección , especialmente cuando se inyecta un relleno dérmico HA demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall).

• Poca eficacia o pobre efecto de relleno.

• Se han documentado efectos secundarios graves aunque aislados asociados con la inyección intravascular de ácido hialurónico en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un ictus, necrosis cutánea y daños en las estructuras subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente muestra alguno de los síntomas siguientes, incluyendo cambios de visión, signos de ictus, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después. Los pacientes deberán recibir atención médica urgente y, si es posible, deberá evaluarlos un médico especialista en el caso de inyección intravascular. Casos de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos después de inyecciones de ácido hialurónico. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.

• El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le deberá proporcionar un tratamiento adecuado.

• Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de ***Juvéderm® ULTRA 3*** deberá ser señalado al distribuidor y/o al fabricante.

MODO DE USO - POSOLOGÍA

• Este producto ha sido diseñado para su implantación en la dermis o la membrana mucosa de los labios por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y dado que la precisión es esencial para un tratamiento exitoso, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico, capacitado especialmente en técnicas de inyección que conozcan la anatomía de la zona y su entorno. La técnica de relleno por nappage también puede utilizarse con este producto.

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.

• Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados/ riesgos no deseados asociados a la inyección de rellenos dérmicos y se asegurarán de que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.

• Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.

• Retirar el protector de la jeringa tirando como se muestra en la fig. 1. A continuación, insertar firmemente la aguja suministrada con el producto (fig. 2) en la boquilla de la jeringa, enroscarla con un movimiento suave en el sentido de las agujas del reloj. Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la fig. 3. Si el tapón se sitúa como indica la fig. 4, la aguja no se ha fijado correctamente. Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra como se muestra en la fig. 5, quitar el tapón protector tirando de él.

Antes de proceder con la inyección, pulsar el émbolo hasta que el producto fluya por la aguja.

Inyectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria.

Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo. Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.

No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuilla y/o aumentar el riesgo de compromiso vascular.

• Tras la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la aguja no está intravascular.

• Si se produce un palidecimiento inmediato en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.

• El grado y la duración de la corrección dependerán del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. La cantidad a inyectar depende de las zonas que se desea corregir basándose en la experiencia del médico.

• No corregir en exceso ya que la inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis del tejido y el edema.

• Puede ser necesario un tratamiento de retoque (para lograr una corrección óptima) y/o un tratamiento de repetición (para mantener una corrección óptima) con ***Juvéderm® ULTRA 3***.

• Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos adversos (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.

• Es importante masajear la zona tratada tras la inyección con el fin de garantizar que la sustancia se ha distribuido uniformemente.

ADVERTENCIAS

• Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

• Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.

• No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.

• No volver a esterilizar.

• Fabricante de las agujas (CE 0123 Laboratorio TSK, Japón):

- Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a ese propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar la normativa vigente para asegurar su eliminación.

- No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, deséchela y reemplácela por una nueva.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

• Conservar entre 2°C y 25°C .

• Frágil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT

COMPOSIZIONE

Gel a base di acido ialuronico	24mg
Lidocaina cloridrato	3mg
Tampone fosfato pH 7.2 q.s.	1mL

Una siringa contiene 1mL di ***Juvéderm® ULTRA 3***.

DESCRIZIONE

Juvéderm® ULTRA 3 è una soluzione fisiologica sterile apirogena di acido ialuronico reticolato di origine non animale. Il gel viene presentato in una siringa graduata, pre-riempita e monouso. Ogni scatola contiene due siringhe di ***Juvéderm® ULTRA 3*** da 1mL, 4 aghi sterili monouso 27G1/2" riservati esclusivamente all'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 3***, le istruzioni per l'uso e una serie di etichette per garantire la rintracciabilità.

STERILIZZAZIONE

Il contenuto delle siringhe di ***Juvéderm® ULTRA 3*** è sterilizzato mediante calore umido.
Gli aghi 27G1/2" sono sterilizzati tramite irradiazione.

INDICAZIONI

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** è un impianto iniettabile indicato per il riempimento delle depressioni cutanee medie e/o profonde tramite iniezione nel derma medio e/o profondo, oltre che per la definizione del contorno delle labbra e l'aumento del volume delle labbra.
• La presenza di Lidocaina ha lo scopo di ridurre il dolore del paziente durante il trattamento.

CONTROINDICAZIONI

• Non iniettare ***Juvéderm® ULTRA 3*** nella regione peri-orbitale (palpebre, zampe di gallina) e glabellare (fronte). L'applicazione di ***Juvéderm® ULTRA 3*** per le occhiaie è riservato a medici specialisti specificamente formati su questa tecnica e in possesso di una buona conoscenza della fisiologia di questa particolare regione.
• Non iniettare nei vasi sanguigni (intravascolare). L'iniezione intravascolare potrebbe causare embolizzazione, occlusione dei vasi sanguigni, ischemia o infarto.
• Non eccedere nell'azione correttiva.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** non deve essere utilizzato in:
- Pazienti affetti da epilessia non trattata;
- Pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche;
- Pazienti che presentano una ipersensibilità nota all'acido ialuronico e/o alle proteine batteriche gram-positive, essendo l'acido ialuronico di origine batterica *Streptococcus*;
- Pazienti che presentano un'ipersensibilità nota alla lidocaina o agli anestetici locali di tipo amidico;
- Pazienti affetti da porfiria;
- Durante la gravidanza o l'allattamento;
- Bambini.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** non deve essere utilizzato su zone che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (acne, herpes, ecc.).
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** non deve essere utilizzato in associazione immediata con un trattamento al laser, un peeling chimico profondo o una dermoabrasione. In caso di peeling superficiale, si raccomanda di non iniettare se la reazione infiammatoria generata è importante.

PRECAUZIONI PER L'USO

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche e nella membrana mucosa delle labbra.
• I medici devono tenere conto del fatto che questo prodotto contiene lidocaina.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** non è indicato per interventi di aumento/ricostruzione del seno.
• In generale, l'iniezione di dispositivi medici comporta un rischio di infezione. Devono essere osservate le precauzioni standard associate ai materiali iniettabili.
• Non esistono dati clinici disponibili sull'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 3*** in una zona che sia già stata trattata con un prodotto di riempimento non ALLERGAN.
• Si raccomanda di non iniettare in una zona che sia stata trattata con un impianto permanente.
• Non esistono dati clinici disponibili in termini di efficacia e di tollerabilità per quanto riguarda l'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 3*** in pazienti che presentano una storia di, o che soffrono attualmente di malattie o carenze autoimmuni o che sono sotto terapia immunosoppressiva. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di malattia e della cura associata, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti. In particolare, si raccomanda di sottoporre questi pazienti a un test cutaneo preliminare per l'ipersensibilità e di non iniettare il prodotto se la malattia è in fase attiva.
• Non esistono dati clinici disponibili in termini di tollerabilità sull'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 3*** in pazienti con una storia di allergie gravi e/o multiple. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di allergia, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti a rischio. In particolare, si potrebbe decidere di proporre un test cutaneo per l'ipersensibilità o un trattamento preventivo idoneo prima di ogni iniezione. In caso di casi pregressi di shock anafilattico, si raccomanda di non iniettare il prodotto.
• I pazienti che presentano dei precedenti di malattia streptococcica (mal di gola ricorrenti, febbre reumatica acuta) devono essere sottoposti a un test cutaneo per l'ipersensibilità prima di somministrare qualsiasi iniezione. In caso di febbre reumatica acuta con complicazioni cardiache, si raccomanda di non iniettare il prodotto.
• I pazienti sottoposti a trattamento anti-coagulante o che utilizzano sostanze che possono prolungare il sanguinamento (warfarin, acido acetilsalicilico, farmaci anti-infiammatori non steroidei, o altre sostanze note per aumentare il tempo di coagulazione come integratori a base di erbe con aglio o ginkgo biloba, ecc.) devono essere avvisati del maggiore rischio potenziale di sanguinamento e di ematomi durante l'iniezione.
• Non esistono dati disponibili relativi alla sicurezza di iniezione di un volume superiore a 20mL di prodotti di riempimento ALLERGAN per 60kg di massa corporea all'anno.
• A causa della presenza di lidocaina, l'associazione di ***Juvéderm® ULTRA 3*** con alcuni medicinali che riducono o inibiscono il metabolismo epatico (cimetidina, betabloccanti, ecc.) è sconsigliata.
• A causa della presenza di lidocaina, ***Juvéderm® ULTRA 3*** deve essere utilizzato con cautela in pazienti che mostrano sintomi di disturbi della conduzione cardiaca.
• Si prega di raccomandare al paziente di non truccarsi nelle 12 ore che seguono l'iniezione e di evitare l'esposizione prolungata al sole, ai raggi UV, a temperature inferiori a 0°C, e anche la pratica della sauna o dell'hammam durante le due settimane che seguono l'iniezione.
• La composizione di questo prodotto è compatibile con i campi usati per l'esecuzione di esami di risonanza magnetica.

INCOMPATIBILITÀ

Esiste un'incompatibilità nota tra l'acido ialuronico e i sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Pertanto, ***Juvéderm® ULTRA 3*** non deve mai essere messo a contatto con tali sostanze e

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

con materiale medico-chirurgico che sia stato trattato con questo tipo di sostanze.
Non sono note interazioni con altri anestetici locali.

EFFETTI INDESIDERATI

I pazienti devono essere informati dell'esistenza di potenziali effetti indesiderati legati all'impianto di questo prodotto che possono comparire immediatamente o dopo un certo periodo di tempo. Tra questi, vengono segnalati (lista non esaustiva):

• Reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema, ecc.) che possono essere associate a prurito e/o dolore alla pressione e/o parestesia, che possono sopraggiungere dopo l'iniezione. Queste reazioni possono persistere per una settimana.
• Ematomi.
• Indurimento o noduli nel punto di iniezione.
• Una colorazione o decolorazione della zona iniettata potrebbero essere osservate, soprattutto quando il prodotto di riempimento a base di acido ialuronico viene iniettato troppo in superficie e/o nella pelle sottile (effetto Tyndall).
• Scarsa efficacia o ridotto effetto di riempimento della zona trattata.
• Sono stati segnalati degli eventi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di prodotti di riempimento nel viso e una compressione dei tessuti, tra cui problemi della vista temporanei o permanenti, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, che possono causare ictus, necrosi della pelle e danni alle strutture sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se un paziente mostra uno qualsiasi dei seguenti sintomi, inclusi cambiamenti nella vista, segni di ictus, impallidimento della cute o dolore inusuale durante o subito dopo la procedura. I pazienti devono ricevere attenzione medica immediata e possibilmente una valutazione da parte di un medico specialista idoneo qualora dovesse verificarsi un'iniezione intravascolare. Sono stati riferiti anche casi di ascessi, granulomi e ipersensibilità immediata o ritardata in seguito a iniezioni di acido ialuronico e/o di lidocaina. È quindi necessario tenere conto di tali rischi potenziali.
• Il persistere di reazioni infiammatorie oltre la settimana o la comparsa di altri effetti indesiderati dovranno essere prontamente segnalati dal paziente al proprio medico, il quale dovrà provvedere a mettere in atto un trattamento idoneo.
• Qualsiasi altro effetto indesiderato associato all'iniezione di ***Juvéderm® ULTRA 3*** deve essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

MODALITÀ D'USO - POSOLOGIA

• Questo prodotto è destinato ad essere iniettato nel derma o nella membrana mucosa delle labbra da un medico abilitato secondo la normativa locale applicabile. Al fine di ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni ed essendo la precisione essenziale ai fini della riuscita del trattamento, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione specifica, che siano esperti e in possesso di una buona conoscenza dell'anatomia circostante al punto di iniezione. Con questo prodotto può essere utilizzata anche la tecnica del "nappage".
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** deve essere utilizzato così come fornito. Ogni modifica o utilizzo del prodotto diversi da quelli riportati nelle Indicazioni d'uso possono nuocere alla sua sterilità, alla sua omogeneità e alle sue prestazioni, che non potranno pertanto più essere garantite.
• Prima del trattamento, il medico deve informare i suoi pazienti in relazione alle indicazioni, controindicazioni, incompatibilità e potenziali effetti/rischi indesiderati del prodotto associati all'iniezione di prodotti di riempimento e assicurarsi che i pazienti siano al corrente dei segni e dei sintomi delle potenziali complicazioni.
• Prima dell'iniezione, effettuare una disinfezione preliminare rigorosa della zona da trattare.
• Rimuovere il cappuccio tirandolo dalla siringa come mostrato nella fig. 1. Poi, inserendo fermamente l'ago fornito insieme al prodotto sull'estremità della siringa (fig. 2), avvitare delicatamente ruotando in senso orario. Fare un giro supplementare fino a bloccarlo e ruotare finché il cappuccio dell'ago si trova nella posizione presentata nella fig. 3. Se il cappuccio è posizionato come indicato nella fig. 4, l'ago non è inserito correttamente. Tenendo il corpo della siringa in una mano e il cappuccio nell'altra tirare nelle direzioni opposte per separarli, come mostrato nella fig. 5.
Prima di iniettare, premere il pistone fino a quando il prodotto fuoriesce dall'ago.
Iniettare lentamente e applicare la quantità di pressione minima necessaria.
Se l'ago è bloccato, non aumentare la pressione sul pistone. Interrompere invece l'iniezione e sostituire l'ago.
Il mancato rispetto di queste precauzioni può comportare un rischio di distacco dell'ago e/o di perdita di prodotto al livello del Luer Lock e/o aumentare il rischio di compromissione vascolare.
• Dopo l'inserimento dell'ago e prima dell'iniezione, si raccomanda di tirare leggermente indietro il pistone per aspirare e verificare che l'ago non sia intravascolare.
• Se si verifica un impallidimento immediato in qualsiasi momento durante l'iniezione, l'iniezione deve essere interrotta e occorre intraprendere un'azione idonea, come quella di massaggiare la zona fino a quando non ritorna a un colore normale.
• Il grado e la durata della correzione dipendono dal carattere del difetto trattato, dallo stress del tessuto nella zona di impianto, dalla profondità dell'impianto nel tessuto e dalla tecnica di iniezione. La quantità iniettata dipenderà dalle zone che devono essere corrette in base all'esperienza del medico.
• Non eccedere nell'azione correttiva, perché l'iniezione di un volume eccessivo può essere all'origine di alcuni effetti collaterali come necrosi e edema dei tessuti.
• Potrebbero essere necessari un trattamento di ritocco (per ottenere una correzione ottimale) e/o una ripetizione del trattamento (per mantenere una correzione ottimale) con ***Juvéderm® ULTRA 3***.
• Si raccomanda di attendere fino a quando gli effetti collaterali sono stati risolti (con un intervallo minimo di 2 settimane) tra due iniezioni.
• È importante massaggiare la zona trattata dopo l'iniezione, al fine di assicurarsi che il prodotto sia stato distribuito uniformemente.

AVVERTENZE

• Verificare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.
• Nel caso in cui il contenuto di una siringa mostrasse dei segni di separazione e/o si presentasse torbido, non utilizzare la siringa.
• Non riutilizzare. La sterilità di questo dispositivo non può essere garantita se il dispositivo viene riutilizzato.
• Non risterilizzare.
• Per gli aghi (CE 0123, Laboratorio TSK, Giappone):
- Gli aghi usati devono essere smaltiti all'interno di contenitori appositi. Procedere nello stesso modo per le siringhe. Per il loro corretto smaltimento, fare riferimento alle direttive correnti applicabili.
- Non cercare mai di raddrizzare un ago ricurvo: gettarlo e sostituirlo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

• Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C.
• Fragile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PT

COMPOSIÇÃO

Gel de ácido hialurónico	24mg
Cloridrato de lidocaína	3mg
Tampão de fosfato pH 7.2 q.s.	1ml

Uma seringa contém 1mL de ***Juvéderm® ULTRA 3***.

DESCRIÇÃO

O ***Juvéderm® ULTRA 3*** é uma solução fisiológica estéril apirogénea de ácido hialurónico reticulado que não é de origem animal. O gel é apresentado numa seringa pré-cheia graduada descartável. Cada caixa contém duas seringas de 1mL ***Juvéderm® ULTRA 3***, 4 agulhas esterilizadas de utilização única 27G1/2" para serem usadas apenas para a injeção de ***Juvéderm® ULTRA 3***, um folheto com instruções e um conjunto de etiquetas para assegurar a rastreabilidade.

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo das seringas de ***Juvéderm® ULTRA 3*** é esterilizado com calor húmido.
As agulhas 27G1/2" são esterilizadas por radiação.

INDICAÇÕES

• O ***Juvéderm® ULTRA 3*** é um implante injetável usado para o preenchimento de depressões médias e/ou profundas da pele através de injeção na derme média e/ou profunda e definição e aumento dos lábios.
• A presença de lidocaína destina-se a reduzir a dor do paciente durante o tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

• Não injetar ***Juvéderm® ULTRA 3*** na área periorbital (pálpebra, área sob os olhos, pés de galinha) e na região glabelar (testa). A aplicação de ***Juvéderm® ULTRA 3*** na área sob os olhos deve ser efetuada apenas por especialistas especificamente formados nesta técnica e com bons conhecimentos da fisiologia desta área particular.
• Não injetar nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou enfarte.
• Não sobre corrigir.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** não deve ser usado em:
- Pacientes que sofrem de epilepsia sem tratamento;
- Pacientes com tendência para desenvolver cicatrização hipertrófica;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas dado que o ácido hialurónico é produzido por bactérias tipo Estreptococos;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida;
- Pacientes que sofrem de porfiria;
- Mulheres grávidas ou a amamentar;
- Crianças.
• O ***Juvéderm® ULTRA 3*** não deve ser usado em áreas que apresentem inflamações cutâneas e/ou processo infeciosos (acne, herpes, etc.).
• O ***Juvéderm® ULTRA 3*** não deve ser usado em simultâneo com tratamentos laser, peelings químicos profundos ou dermabrasão. Para peelings superficiais, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória gerada for significativa.

PRECAUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

• O ***Juvéderm® ULTRA 3*** é indicado apenas para injeções intradérmicas e injeções na membrana mucosa dos lábios.
• Os médicos devem considerar o facto deste produto conter lidocaína.
• O ***Juvéderm® ULTRA 3*** não se destina ao uso no aumento/reconstrução da mama.
• Por uma questão de princípio geral, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infeção. As precauções padrão associadas com materiais injetáveis devem ser seguidas.
• Não existem dados clínicos disponíveis sobre injeção de ***Juvéderm® ULTRA 3*** numa área que já tenha sido tratada com um preenchimento cutâneo não ALLERGAN.
• Recomenda-se não injetar numa área que tenha sido tratada com um implante permanente.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à eficiência e tolerância das injeções ***Juvéderm® ULTRA 3*** em pacientes com um histórico de, ou atualmente a sofrer de, doença ou deficiência autoimune ou sob o efeito de terapêutica imunossupressora. O médico deve por isso decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da doença e do tratamento correspondente, devendo ainda assegurar a monitorização específica destes pacientes. É particularmente recomendado, que estes pacientes sejam submetidos a um teste preliminar de hipersensibilidade cutânea, e que evitem a injeção do produto se a doença estiver ativa.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à tolerância da injeção de ***Juvéderm® ULTRA 3*** em pacientes que apresentem um histórico de alergias graves e/ou múltiplas. O médico deve, por isso, decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da alergia, devendo também assegurar a monitorização específica destes pacientes de risco. Em particular, a decisão pode ser tomada no sentido de propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou do tratamento preventivo adequado antes de qualquer injeção. No caso de antecedentes de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.
• Os pacientes que apresentem histórico de doença estreptocócica (dor de garganta recorrente, febre reumática aguda) devem ser submetidos a um teste de hipersensibilidade cutânea antes da injeção ser administrada. No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, recomenda-se não injetar o produto.
• Os pacientes que tomam medicamentos anticoagulantes ou que usam substâncias que podem prolongar a hemorragia (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteroides,ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação, tais como suplementos de plantas com alho e ginkgo biloba, etc.) devem ser alertados para o aumento potencial dos riscos de hemorragia e hematomas durante a injeção.
• Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à segurança da injeção de quantidades superiores a 20ml de preenchimento cutâneo ALLERGAN por 60kg (130lbs) de massa corporal por ano.
• Devido à presença de lidocaína, não é recomendada a combinação de ***Juvéderm® ULTRA 3*** com alguns medicamentos que reduzem ou inibem o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores, etc.).
• Devido à presença de lidocaína, o ***Juvéderm® ULTRA 3*** deve ser usado com precaução em doentes que apresentem sintomas de distúrbios de condução cardíaca.
• Recomende, por favor, ao paciente que não use qualquer tipo de maquilhagem nas 12 horas seguintes ao tratamento por injeção e que qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0°C ser evitadas, assim como quaisquer sessões de sauna ou banho turco nas duas semanas seguintes ao tratamento por injeção.
• A composição deste produto é compatível com campos usados para imagiologia por ressonância magnética.

INCOMPATIBILIDADES

O ácido hialurónico é conhecido por ser incompatível com sais de amónio quaternário tais como cloreto de benzalcónio. O ***Juvéderm® ULTRA 3*** não deve, portanto, ser colocado em contacto com estas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

substâncias ou com instrumentação médico-cirúrgica que tenha sido tratada com este tipo de substância.
Não é conhecida qualquer interação com outros anestésicos locais.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os pacientes devem ser informados de que existem potenciais efeitos adversos associados com a implantação deste produto, que podem ocorrer de imediato ou após algum tempo. Estes incluem, mas não estão limitados a:

• Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associados com comichão e/ou dor sobre pressão e/ou parestesia, que ocorre após a injeção. Estas reações podem durar uma semana.
• Hematomas.
• Endurecimento ou nódulos no local da injeção.
• Pode ser observada, coloração ou descoloração no local da injeção especialmente quando o preenchimento cutâneo HA é injetado superficialmente e/ou em pele fina (efeito Tyndall).
• Efeito deficiente ou fraco preenchimento/restauração.
• Efeitos adversos raros, mas graves associados à injeção intravascular de preenchimento cutâneo na compressão do rosto e tecidos têm sido notificados e incluem lesões temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, que resultam em acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas subjacentes. Deve parar imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor fora do normal durante ou imediatamente após o procedimento. Os pacientes devem ser consultados por um médico imediatamente e devem ser avaliados por um especialista se ocorrer uma injeção intravascular. Também foram notificados abcessos, granuloma e hipersensibilidade imediata ou tardia após as injeções de ácido hialurónico e/ou lidocaína. É, por isso, aconselhável considerar estes riscos potenciais.
• Os pacientes devem informar imediatamente o médico de quaisquer reações inflamatórias que persistam mais de uma semana, ou sobre qualquer outro efeito secundário que se desenvolva. O médico deve usar um tratamento adequado.
• Quaisquer outros efeitos secundários indesejáveis associados com a injeção de ***Juvéderm® ULTRA 3*** devem ser notificados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO - POSOLOGIA

• Este produto foi concebido para ser injetado na derme ou na membrana mucosa dos lábios por um médico habilitado, de acordo com a legislação local aplicável. Para minimizar os riscos de potenciais complicações e como a precisão é essencial para um tratamento bem sucedido, o produto deve ser usado apenas por médicos com a formação apropriada, experiência e com conhecimentos de anatomia no e em volta do local da injeção. A técnica de nappage também pode ser usada com este produto.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** deve ser usado como fornecido. A modificação ou o uso do produto para fins diferentes dos indicados nas Instruções de Utilização pode afetar negativamente a esterilidade, homogeneidade e desempenho do produto que podem, por isso, deixar de ser asseguradas.
• Antes do tratamento, os médicos devem informar os seus pacientes sobre indicações, contraindicações, incompatibilidades e dos efeitos/riscos indesejáveis potenciais associados com produtos de preenchimento cutâneo e certificar-se de que os pacientes conhecem os sinais e sintomas das potenciais complicações.
• A área a ser tratada deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção.
• Retire a tampa da ponta puxando-a para fora da seringa, como apresentado na fig. 1. De seguida, pressione firmemente a agulha disponível na embalagem (fig. 2) contra a seringa, enroscando-a suavemente para a direita. Rode mais uma vez até estar completamente bloqueada com a tampa da agulha na posição apresentada na fig. 3. Se a tampa da agulha estiver posicionada como apresentado na fig. 4, está incorretamente fixada. De seguida, remova a tampa de proteção segurando o corpo da seringa numa mão e a tampa de proteção na outra, como apresentado na fig. 5, e puxe as duas mãos em sentidos opostos.
Antes da injeção, pressione o êmbolo até o produto fluir para fora da agulha.
Injetar lentamente e aplicar o mínimo de pressão necessária.
Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, deve parar a injeção e substituir a agulha.
O não cumprimento destas precauções poderá provocar uma desconexão da agulha e/ou o derrame do produto ao nível do luer-lock e/ou aumentar o risco de comprometimento vascular.
• Após a inserção da agulha e, antes da injeção, recomenda-se retirar ligeiramente o êmbolo para aspirar e verificar que agulha não se encontra aplicada por via intravascular.
• Se ocorrer branqueamento imediato durante a injeção, esta deve ser interrompida e devem ser adoptadas ações adequadas, tais como massajar a área que regresse à sua cor normal.
• O grau e duração da correção dependem do carácter do defeito tratado, da tensão do tecido no local do implante, da profundidade do implante no tecido e da técnica de injeção. A quantidade injetada dependerá das zonas que estão a ser corrigidas com base na experiência do médico.
• Não sobre corrigir já que a injeção de um volume excessivo pode estar na origem de alguns efeitos, tais como necrose e edema.
• Pode ser necessário um retoque do tratamento (para alcançar a correção ideal) e/ou uma repetição (para manter a correção ideal) do tratamento com ***Juvéderm® ULTRA 3***.
• Recomenda-se esperar até que os efeitos secundários estejam resolvidos (com um intervalo mínimo de 2 semanas) entre duas injeções.
• É importante massajar a área tratada após a injeção, para garantir que a substância é distribuída uniformemente.

AVISOS

• Verifique a data de validade na etiqueta do produto.
• Na eventualidade do conteúdo de uma seringa apresentar sinais de separação e/ou parecer turvo, não use a seringa.
• Não reutilizar. A esterilidade deste dispositivo não pode ser garantida se o dispositivo for reutilizado.
• Não voltar a esterilizar.
• Para as agulhas (CE 0123 Laboratório TSK, Japão):
- As agulhas usadas devem ser eliminadas em contentores apropriados. Proceder da mesma forma com as seringas. Consulte as diretivas atuais aplicáveis para assegurar a sua eliminação correta.
- Nunca tente endireitar uma agulha dobrada; Elimine e substitua sempre.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

• Armazenar entre 2°C e 25°C .
• Frágil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TR

BİLEŞİMİ

Hiyalüronik asit jel	24 mg
Lidokain hidroklorür	3 mg
Fosfat tamponu pH 7.2 q.s.	1 mL

Her şırınga 1 ml ***Juvéderm® ULTRA 3*** içerir.

TANIMI

Juvéderm® ULTRA 3, hayvansal kaynaklı olmayan, çapraz-bağlı hiyalüronik asitin, steril, apirojen, fizyolojik solüsyonudur. Jel, dereceli, tek kullanımlık, kullanıma hazır şırınga içinde sunulmaktadır. Her kutuda 1 ml ***Juvéderm® ULTRA 3*** içeren 2 şırınga, sadece ***Juvéderm® ULTRA 3*** enjekte etmek için kullanılan 4 adet tek kullanımlık 27G1/2" steril iğne, bir adet talimat kitapçığı ve izlenebilirliği sağlamak için etiket seti içerir.

STERİLİZASYONU

Juvéderm® ULTRA 3 şırıngalarının içeriği nemli ısı ile sterilize edilmiştir. 27G1/2" iğneleri ışınlama yolu ile sterilize edilmektedir.

ENDİKASYONLARI

Juvéderm® ULTRA 3, orta ve/veya derin dermis enjeksiyonu ile orta ve/veya derin seviyede cilt çöküntülerinin doldurulması ile dudakların belirginleştirilmesi ve hacminin artırılması için kullanılan enjekte edilebilir bir implanttır.
Lidokain varlığı, uygulama sırasında hastanın ağrı hissini azaltmaya yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLARI

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** 'ü periorbital bölgeye (göz kapağı, kaz ayağı) ve glabella bölgesine (alın) enjekte etmeyin. ***Juvéderm® ULTRA 3***, göz altı bölgesine yalnızca bu özel bölgenin fizyolojisiyle ilgili yeterli bilgiye sahip ve uygulama tekniği ile ilgili özel eğitim görmüş uzmanlar tarafından uygulanır.
• Damar içine (intravasküler) enjekte etmeyin. İntravasküler enjeksiyon emboliye, damarların oklüzyonuna, işkemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
• Aşırı düzeltme yapmayın.
• ***Juvéderm® ULTRA 3***, aşağıdaki kişilerde kullanılmamalıdır:
- Tedavi edilemeyen epilepsi hastalarında;
- Hipetrofik yara izi eğilimi gösteren hastalarda;
- Hiyalüronik asite ve/veya Streptokok türü bakteriler tarafından üretilen hiyalüronik asit gibi gram pozitif bakteri proteinlerine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
- Lidokain veya amid tipi lokal anesteziklere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda;
- Porfiri hastalarında;
- Hamile veya emziren kadınlarda;
- Cocuklarda.
• ***Juvéderm® ULTRA 3***, enflamasyon ve/veya enfeksiyon (akne, uçuk, vs.) gibi cilt problemleri olan bölgelerde kullanılmamalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA 3***, lazer uygulaması, derin kimyasal peeling veya cilt soyma işlemleri ile eşzamanlı kullanılmamalıdır. Yüzeysel peeling işlemleri sonucu ortaya çıkan ciddi bir enflamasyon reaksiyonu gelişmesi durumunda ürün enjekte edilmemelidir.

KULLANIM ÖNERİLERİ

• ***Juvéderm® ULTRA 3***, sadece intradermal enjeksiyon ve dudakların mukoz membranına enjeksiyon için endikedir.
• Doktorlar bu ürünün lidokain içerdiği hususunu mutlaka hesaba katmalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** meme büyütmede/yeniden şekillendirmede kullanılmak için değildir.
• Genel bir ilke olarak tıbbi cihaz enjeksiyonu, enfeksiyon riski taşımaktadır. Enjekte edilebilen maddelerle ilgili standart tedbirler izlenmelidir.
• ***Juvéderm® ULTRA 3***'ün daha önceden Allergan'a ait olmayan dermal dolgu ile tedavi edilen bölgeye enjeksiyonu hakkında klinik veri yoktur.
• Kalıcı implant bulunan bölgelere enjeksiyon yapılmamalıdır.
• Otoimmün hastalık veya otoimmun yetersizlik geçirmiş veya halihazırda bu hastalığı bulunan veya immünosüpresif terapi gören hastalara ***Juvéderm® ULTRA 3*** enjeksiyonunun etkinliği ve toleransı konusunda hiçbir klinik veri mevcut değildir. Dolayısıyla doktor hastalığın doğasına göre vaka bazında endikasyona ve uygun tedaviye karar vermeli ve bu hastaların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Bu hastalara özellikle aşırı hassasiyet bakımından cilt testi uygulanması ve eğer hastalık aktifse, ürünün enjeksiyonundan kaçınılması önerilir.
• Ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişi olan hastaların ***Juvéderm® ULTRA 3*** enjeksiyonuna toleransıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle doktor alerjinin doğasına bağlı olarak, vaka bazında endikasyona karar vermeli ve risk altındaki bu hastaların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Özellikle, her enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testi yapılması ya da uygun önleyici tedavi uygulanması yönünde karar verilebilir. Anaflaktik şok geçmişi bulunması halinde, ürünün enjekte edilmemesi önerilir.
• Streptokoksik hastalık (nükseden boğaz ağrısı, akut romatizmal ateş) geçmişi olan hastalar herhangi bir enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testinden geçirilmelidir. Kalp komplikasyonlarının da eşlik ettiği akut romatizmal ateş durumunda, enjeksiyon yapılmaması önerilir.
• Antikoagülan tedavisi gören veya kanamayı uzatan ilaç (varfarin, asetilsalisilik asit, steroidal yapıda olmayan antiinflamatuar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba benzeri bitkisel eklentiler gibi pıhtılaşma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) kullanan hastalar enjeksiyon sırasında artan kanama ve hematom riski hakkında uyarılmalıdır.
• 60 kg (130 lbs) vücut ağırlığı başına yıllık 20 ml'den fazla Allergan dermal dolgu uygulanmasının güvenilirliği hakkında mevcut veri bulunmamaktadır.
• Lidokain içermesi sebebiyle, ***Juvéderm® ULTRA 3***'ün hepatik metabolizmayı azaltan veya engelleyen bazı ilaçlarla (simeditin, beta-blokörler, vs.) birlikte kullanımı önerilmemektedir.
• Lidokain içermesi sebebiyle, ***Juvéderm® ULTRA 3*** kardiyak kondüksiyon bozuklukları gösteren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
• Hastaya, enjeksiyonu takiben 12 saat içinde makyaj yapmaması, uzun sureli güneşe, UV ışınlarına ve 0 °C altındaki sıcaklıklara maruz kalmaması ve enjeksiyonu takiben 2 hafta boyunca sauna ve buhar banyosuna girmemesi tavsiye edilir.
• Bu ürünün bileşimi, manyetik rezonans görüntülemesinde kullanılan alanlar ile uyumludur.

GEÇİMSİZLİKLERİ

Hiyalüronik asitin, benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile geçimsiz olduğu bilinmektedir. Bu nedenle, ***Juvéderm® ULTRA 3*** asla bu tip ürünlerle veya bu tip ürünlerle işlem görmüş tıbbi ve cerrahi malzemelerle temas ettirilmemelidir.
Diğer lokal anesteziklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

İSTENMEYEN ETKİLERİ

Hastalar bu ürünün implantasyonu ile ilişkili olarak hemen veya daha sonraki bir zamanda ortaya çıkabilecek potansiyel istenmeyen etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Bunlar aşağıda sıralanmış olmakla birlikte bu listeyle sınırlı değildir:
• Enjeksiyon sonrasında oluşan kaşıntı ve/veya uygulama alanına dokunulduğunda hissedilen ağrı ve/veya parestezi ile bağlantılı

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

olabilecek iltihaplı reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem, vs.). Bu reaksiyonlar bir hafta devam edebilir.
• Hematom.
• Enjeksiyon bölgesinde sertleşme veya nodüller.
• Enjeksiyon bölgesinde lekelenmeler veya renk değişikliği, özellikle HA dermal dolgusunun çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).
• Yetersiz etki veya yetersiz dolgu etkisi.
• Dermal dolguların yüze ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilme durumunda nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemi veya serebral hemoraj, felç oluşması, cilt kangreni ve altta bulunan yapıların hasar görmesi bunlara dahildir. Görmede değişiklik, inme belirtileri, ciltte beyazlama ya da uygulama sırasında veya hemen sonrasında olağandışı ağrı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hastalar derhal tıbbi yardım almalıdır ve intravasküler enjeksiyon yapılıp yapılmadığını anlamak için bir doktor tarafından değerlendirme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonlarından sonra apseler, granülom ve uygulamadan hemen veya bir süre sonra ortaya çıkan aşırı duyarlılık vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu potansiyel risklerin göz önüne alınması gereklidir.
• Hastalar, bir haftadan uzun süren enflamatuar reaksiyonları ya da gelişen herhangi bir yan etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** enjeksiyonuna bağlı gelişen diğer istenmeyen yan etkilerin tümü distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATI - POZOLOJİ

• Bu ürün, ilgili yerel düzenlemelere uygun olarak bir doktor tarafından dermise veya dudakların mukoz membranına enjekte edilmek için tasarlanmıştır. Olası komplikasyon riskini en aza indirmek ve başarılı bir tedavi için hassas çalışılması önemli olduğundan ürün, uygun eğitim ve deneyim ile enjeksiyon bölgesinin anotamisi hakkında bilgisi olan doktorlar tarafından uygulanmalıdır.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır. Ürünün kullanım talimatları dışında kullanılması veya değiştirilmesi steriliteyi, homojeniteyi ve ürünün performansını olumsuz şekilde etkileyebileceğinden ürünün güvenilirliği daha fazla garanti edilemez.
• Tedaviye başlamadan önce doktorlar, ürünün endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve dermal dolgu enjeksiyonu ile ilgili istenmeyen potansiyel yan etkileri/riskleri hakkında hastaları bilgilendirilmeli ve hastaların olası komplikasyonların bulgu ve belirtileri konusunda farkında olmalarını sağlamalıdır.
• Enjeksiyondan önce, uygulama yapılacak bölge iyice dezenfekte edilmelidir.
• Şırınganın kapağını Şekil 1'de gösterildiği şekilde çekerek çıkartın. Daha sonra ürün ile birlikte verilen iğneyi şırınga ucuna sıkıca yerleştirin (Şekil 2), yavaşça saat yönünde çevirin. Kilitlenene ve şırınga kapağı Şekil 3'de gösterilen şekli alana kadar bir tur daha çevirin. Eğer kapak Şekil 4'de gösterildiği gibi konumlanmışsa, iğne doğru şekilde takılmamış demektir. Daha sonra, bir elinizle şırınga gövdesini diğeriyle de koruyucu kapağı Şekil 5'teki gibi tutun ve iki elinizi karşı yönlere çekerek koruyucu kapağı çıkartın.
Enjeksiyondan önce, ürün iğneden çıkıncaya kadar piston koluna bastırın.
Ürünü yavaş bir şekilde enjekte edin ve gerekli olan minimum basıncı uygulayın.
Eğer iğne tıkanırsa, piston kolundaki basıncı arttırmayın, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.
Bu uyarılara uyulmaması iğnenin çıkmasına ve/veya ürünün şırınga kilit hizasından sızmasına sebep olabilir ve/veya vasküler kötüleşme riskini arttırır.
• İğne batırıldıktan sonra, ürünü enjekte etmeden hemen önce, iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için pistonun hafifçe geri çekilerek aspirasyon yapılması önerilir.
• Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda ani beyazlaşma olursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönünceye kadar masaj gibi uygun bir işlem yapılmalıdır.
• Düzelmenin derecesi ve süresi tedavi edilen defektin karakterine, implante edilen bölgedeki doku gerilimine, implantın dokudaki derinliğine ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır. Enjekte edilecek miktar doktorun deneyimine bağlı olarak uygulama yapılacak bölgelere bağlıdır.
• Doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkiler oluşabileceğinden aşırı miktarda dolgu enjeksiyonu yapmayın.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** ile yapılan rötuş (optimum düzeltmeyi sağlamak için) ve/veya yineleme (optimum düzeltmeyi korumak için) tedavisi gerekebilir.
• İki enjeksiyon arasında yan etkiler geçinceye kadar beklenmesi önerilir (minimum 2 haftalık aralıklarla).
• Enjeksiyondan sonra, ürünün eşit şekilde dağıldığından emin olmak için uygulama yapılan bölgeye masaj yapılması önemlidir.

UYARILARI

• Etiket üzerinde yer alan son kullanma tarihini kontrol edin.
• Şırınga içeriğinde ayrışma ve/veya bulanık görüntü oluşursa, şırıngayı kullanmayın.
• Yeniden kullanmayın. Cihaz tekrar kullanılırsa cihazın sterilitesi garanti edilmemektedir.
• Yeniden sterilize etmeyin.
• İğneler için (CE 0123 TSK Laboratory, Japonya):
- Kullanılmış iğneler doğru şekilde bertaraf edilmelidir. Şırıngalar için de aynı işlem uygulanmalıdır. Doğru şekilde bertaraf edildiklerinden emin olmak için lütfen geçerli olan güncel yasaları referans alınız.
- Eğrilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, iğneyi atın ve yenisini kullanın.

SAKLAMA KOŞULLARI

• 2°C ve 25°C arasında saklayın.
• Kırılabilir

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NO

SAMMENSETNING

Hyaluronsyregel	24mg
Lidokainhydroklorid	3mg
Fosfatbuffer pH 7,2q.s.p.	1ml

En sprøyte inneholder 1ml ***Juvéderm® ULTRA 3***.

BESKRIVELSE

Juvéderm® ULTRA 3 er en steril, ikke-pyrogen, fysiologisk gel av kryssbundet hyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse. Gelen leveres i en graduert, ferdigfylt engangssprøyte. Hver eske inneholder to 1mL ***Juvéderm® ULTRA 3***-sprøyter, fire sterile nåler av typen 27G1/2" for engangsbruk som kun skal brukes til injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 3*** , et pakningsvedlegg og et sett med etiketter som sikrer sporbarhet.

STERILISERING

Innholdet i sprøytene med ***Juvéderm® ULTRA 3*** er dampsterilisert. 27G1/2"-nålene er strålesteriliserte.

INDIKASJONER

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** er et injiserbart implantat som brukes for utfylling av middels dype og/eller dype furer i huden, ved hjelp av injeksjoner i det midtre laget av dermis, samt for skulpturering og fortykkelse av leppene.
• Produktet inneholder lidokain for å redusere pasientens smerteølelse under behandlingen.

KONTRAINDIKASJONER

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** i må ikke injiseres i det periorbitale området (øyelokk, "kråketær"), eller i glabella (mellom øyenbrynene). Bruk av ***Juvéderm® ULTRA 3*** under øynene er forbeholdt spesialister som har fått spesielt opplæring i denne teknikken, og som har en forsvarlig kjennskap til fysiologien for dette spesielle området.
• Må ikke injiseres i blodårer (intravaskulært). Intravaskulær injeksjon kan føre til embolisering, tilstoppede blodårer, ischemi eller infarsering.
• Unngå overkorrigering.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** skal ikke brukes på:
- Pasienter med epilepsi som ikke er kontrollert av behandling,
- Pasienter med tendens til dannelse av hypertrofiske arr,
- Pasienter med kjent overfølsomhet for hyaluronsyre og/eller grampositive bakterieproteiner fordi hyaluronsyre fremstilles av bakterier av streptokokktypen,
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor lidokain eller lokalanestetika av typen amider,
- Pasienter med porfyri,
- Gravide eller ammende kvinner,
- Barn.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** må ikke brukes i områder med kutane inflammatoriske og/eller infeksiøse prosesser (akne, herpes, osv.).
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** må ikke brukes samtidig med laserbehandling, dyp kjemisk peeling eller dermabrasjon. For overfladisk peeling anbefales det å ikke injisere produktet dersom dette fremkaller en alvorlig inflammatisk reaksjon.

FORSIKTIGHETSREGLER

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** er kun beregnet på intra-dermale injeksjoner og injeksjoner i leppenes mukøse membran.
• Kompetent helsepersonell må være oppmerksom på at dette produktet inneholder lidokain, og må ta hensyn til dette.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** er ikke beregnet for brystforstørring eller brystrekonstruksjon.
• Injeksjon av et medisinsk produkt innebærer en generell risiko for infeksjon. Overhold alle standard forholdsregler knyttet til injiserbare produkter.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 3*** i et område som allerede har blitt behandlet med et hudfillerprodukt som ikke er fra ALLERGAN.
• Det frarådes å injisere produktet i et område som er blitt behandlet med et permanent implantat.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om effektivitet og toleranse når det gjelder injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 3*** hos pasienter som har hatt, eller har, en autoimmun sykdom, autoimmun defisiens eller som går på immunosuppressiv behandling. Helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra sykdommens art og behandlingen som gis. Disse pasientene skal være under spesiell overvåking Det anbefales spesielt at disse pasientene gjennomgår en preliminær hudtest for overfølsomhet, og at produktet ikke injiseres dersom sykdommen er aktiv.
• Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om toleranse når det gjelder injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 3*** hos pasienter med alvorlige og/eller flere allergiske reaksjoner. Helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra allergiens art. Disse risikoutsatte pasientene skal være under spesiell overvåking. Det kan for eksempel besluttes å foreta en hudtest for overfølsomhet, eller gi forebyggende behandling før enhver injeksjon. Ved tilfeller av anafylaktisk sjokk i anamnesen, anbefales det å avstå fra injisering av produktet.
• Hos pasienter med streptokokksykdom i anamnesen (tilbakevendende sår hals, akutt giktfeber) skal man foreta en hudtest for overfølsomhet før enhver injeksjon. Ved akutt giktfeber med hjertekomplikasjoner anbefales det å ikke injisere produktet.
• Pasienter som er under antikoagulasjonsbehandling, eller som tar substanser som virker blodfortynnende (warfarin, acetylsalisylsyre, ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, eller andre substanser som er kjent for å forlenge koagulasjonstiden, som for eksempel urtemidler med hvitløk eller ginkgo biloba, osv.) må advares om den potensielle økte risikoen for blødning og hematomer under injeksjonen.
• Det foreligger ingen data om sikkerhet ved injeksjon av større mengder enn 20mL ALLERGAN hudfiller per 60kg kroppsmasse per år.
• Fordi produktet inneholder lidokain, frarådes det å kombinere ***Juvéderm® ULTRA 3*** med visse legemidler som reduserer eller hemmer levermetabolismen (cimetidin, betablokkere osv.).
• Fordi produktet inneholder lidokain, skal ***Juvéderm® ULTRA 3*** brukes med forsiktighet hos pasienter med symptomer på forstyrret ledningsevne i hjertet.
• Pasienten bør anbefales å ikke bruke noe makeup i 12 timer etter injeksjonen, samt å unngå forlenget eksponering for sol, UV-stråler, temperaturer under 0°C, badstu og hamam i to uker etter injeksjonen.
• Produktets sammensetning gjør det kompatibelt med felt som brukes ved MR.

UFORLIKELIGHETER

Hyaluronsyre er kjent ukompatibel med kvaternære ammoniumsalter, som for eksempel benzalkoniumklorid, ***Juvéderm® ULTRA 3*** må derfor aldri komme i kontakt med slike produkter eller med medisinsk/kirurgisk utstyr som er behandlet med denne typen produkter.
Det finnes ingen kjent interaksjoner med andre lokalanestetika.

BIVIRKNINGER

Pasientene må informeres om at det foreligger mulige bivirkninger forbundet med bruken av dette produktet, og at disse bivirkningene kan oppstå umiddelbart eller senere. Bivirkningene omfatter, men er ikke begrenset til:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Inflammatoriske reaksjoner (rødhet, ødem, erytem, osv.), som kan være forbundet med kløe, og/eller smerte ved trykk og/eller parestesi, kan forekomme etter injeksjonen. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
• Hematomer.
• Indurasjoner eller noduler på injeksjonsstedet.
• Farging eller misfarging av injeksjonsstedet kan forekomme, spesielt når HA-hudfiller injiseres i overflaten av hud og/eller i tynn hud (Tyndalleffekt).
• Dårlig effekt eller svak utfyllings-/gjenopprettingseffekt.
• Visse sjeldne, men alvorlige bivirkninger har blitt rapportert ved intravaskulære injeksjoner av hudfillere i ansikt og vevkompresjon. Dette omfatter forbigående eller permanente synsforstyrrelser, blindhet, ischemi eller cerebral blødning som kan føre til slag, hudnekrose og skade på underliggende strukturer. Stopp injeksjonen umiddelbart dersom pasienten viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsforstyrrelser, tegn på slag, hvite flekker i huden eller uvanlig smerte under eller kort etter injeksjonen. Ved intravaskulær injeksjon skal pasienten umiddelbart få medisinsk oppfølging, og det skal eventuelt gjøres en evaluering av en medisinsk spesialist. Det har også blitt rapportert om tilfeller av abscesser, granulom og umiddelbar eller senere overfølsomhet etter injeksjon av hyaluronsyre og/eller lidokain. Det må derfor tas hensyn til disse potensielle risikoene.
• Pasienten må informere helsepersonell så snart som mulig om eventuelle inflammatoriske reaksjoner som varer i over en uke, eller andre bivirkninger. Kompetent helsepersonell må initiere en egnet behandling.
• Alle andre bivirkninger forbundet med injeksjon av ***Juvéderm® ULTRA 3*** skal rapporteres til distributøren og/eller tilvirkeren.

BRUKSANVISNING OG DOSERING

• Dette produktet skal injiseres sakte i dermis eller den mukøse slimhinnen på leppene av kompetent helsepersonell i henhold til gjeldende lokalt lovverk. For å minimalisere risikoen for potensielle komplikasjoner, og fordi presisjon er viktig for at behandlingen skal lykkes, skal produktet kun brukes av kompetent helsepersonell som har fått spesiell opplæring, som har erfaring og som kjenner til anatomien ved og rundt injeksjonsområdet. Dette produktet kan også brukes med «nappage»-teknikk.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** skal brukes slik det leveres. Alle modifiseringer eller bruk av dette produktet utenom det som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan påvirke produktets sterilitet, homogenitet og ytelse, og dette kan derfor ikke lenger garanteres.
• Før behandlingen skal helsepersonell informere pasienten om produktets indikasjoner, kontraindikasjoner, uforlikeligheter og potensielle bivirkninger/risikoer knyttet til injeksjon av hudfillere, og videre sørge for at pasienten er oppmerksom på eventuelle tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
• Området som skal behandles, må desinfiseres grundig før injeksjonen.
• Fjern hetten på sprøyten ved å dra den rett av, som vist i fig. 1. Skyv deretter nålen som følger med i esken (fig. 2) inn i sprøyten, og drei den forsiktig med urviseren. Drei en gang til, til den er helt fastlåst og har nålehetten i posisjonen som vises i fig. 3. Dersom nålehetten er i den posisjon som vises i fig. 4, er den ikke forsvarlig festet. Fjern deretter beskyttelseshetten ved å holde sprøyten i den ene hånden, beskyttelseshetten i den andre, som vist i fig. 5, og trekk dem fra hverandre.
Før injisering, trykk på stempelstaget til produktet kommer ut av nålen.
Injiseringen skal foregå sakte, og med så lite trykk som mulig.
Hvis nålen er obstruert, må trykket på stempelstaget ikke økes. Stopp injiseringen, og skift ut nålen.
Manglende overholdelse av disse forsiktighetsreglene kan føre til at nålen løsner og/eller til lekkasje av produktet ved Luer Lock-nivået og/eller økt risiko for vaskulær kompresjon.
• Etter at nålen er satt inn, og før injiseringen starter opp, anbefales det å trekke stempelstaget lett tilbake for å sjekke at ikke nålen er intravaskulær.
• Dersom det oppstår hvite flekker i huden på et hvilket som helst tidspunkt under injeksjonen, skal denne stoppes og man skal gjøre tilpassede tiltak som massering av området til hudfargen blir normal igjen.
• Grad og varighet for korrigeringen er avhengig av typen defekt som behandles, vevets tilstand på implantatområdet, dybden for implantatet i vevet, og injeksjonsteknikken som brukes. Mengden produkt som injiseres er avhengig av de områdene som skal korrigeres, og av helsepersonellets erfaring.
• Unngå overkorrigering, da injeksjon av for store volum kan føre til visse bivirkninger som vevnekrose og ødem.
• Det kan være nødvendig med retusjering (for å oppnå en optimal korrigering) og/eller gjentatt behandling (for å opprettholde en optimal korrigering) med ***Juvéderm® ULTRA 3***.
• Det anbefales å vente til eventuelle bivirkninger har gitt seg (minst 2 uker) før man foretar ny injeksjon.
• Etter injeksjonen er det viktig å massere det behandlede området for å sikre at produktet fordeles jevnt.

ADVARSLER

• Kontroller utløpsdatoen på produktetiketten.
• Bruk ikke sprøyten dersom innholdet skiller seg og/eller virker grumset.
• Må ikke brukes flere ganger. Hvis produktet gjenbrukes, kan det ikke garanteres at produktet er sterilt.
• Må ikke resteriliseres.
For nålene (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):
- Brukte nåler skal kastes i tilpassede containere. Det samme skal sprøytene. Se gjeldende direktiver for å sikre at brukt utstyr kasseres på riktig måte.
- Man må aldri prøve å rette ut en bøyd nål. Kast den, og bruk en ny.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

• Oppbevares mellom 2 og 25°C.
• Forsiktig, kan gå i stykker.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV

SAMMANSÄTTNING

Hyaluronsyra-gel	24mg
Lidokainhydroklorid	3mg
Fosfat-buffert pH 7.2 q.s.p.	1ml

En spruta innehåller 1ml ***Juvéderm® ULTRA 3***.

BESKRIVNING

Juvéderm® ULTRA 3 är en steril, pyrogen-fri, fysiologisk lösning av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung. Gelen levereras i en graderad, förfylld engångsspruta. Varje förpackning innehåller två stycken injektionssprutor med 1ml ***Juvéderm® ULTRA 3***, 4 stycken sterila engångskanyler av typ 27G1/2" avsedda specifikt för injicering av ***Juvéderm® ULTRA 3***, ett instruktionshäfte och en uppsättning etiketter för spårbarhet.

STERILISERING

Innehållet i sprutorna med ***Juvéderm® ULTRA 3*** har ångsteriliserats. Kanylerna av typ 27G1/2" är steriliserade med strålning.

INDIKATIONER

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** är ett injicerbart implantat för utfyllnad av mellandjupa och/eller djupa rynkor i huden med injektion i mellanlagret och/eller djupa dermis, samt för läppdefinition och -förbättring.
• Lidokain har tillsatts för att lindra patientens smärta vid ingreppet.

KONTRAINDIKATIONER

• Injicera inte ***Juvéderm® ULTRA 3*** i det periorbitala området (ögonlock, rynkor kring ögonen) eller i glabellaområdet (pannan). Behandling med ***Juvéderm® ULTRA 3*** i området under ögat får endast utföras av specialister som har specifik utbildning i denna metod och en grundlig kännedom om fysiologin för just detta område.
• Ska ej injiceras i blodkärl (intravaskulärt). Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, trombosbildning i blodkärl, ischemi eller infarkt.
• Undvik överkorrigering.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** ska inte användas i följande fall:
- patienter med obehandlad epilepsi
- patienter som tenderar att få hypertrofiska ärr
- patienter med känd överkänslighet mot hyaluronsyra och/eller grampositiva bakterieproteiner, eftersom hyaluronsyra produceras av bakterier av streptokock-typ
- patienter med känd överkänslighet mot lidokain eller lokala bedövningsmedel av amid-typ
- patienter som lider av porfyri
- kvinnor som är gravida eller ammar
- barn
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** ska inte användas i områden med kutana inflammatoriska och/eller infektuösa processer (acne, herpes, etc).
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** ska inte användas samtidigt med laserbehandling, djup kemisk peeling eller dermabrasion. För yt-peeling är det inte rekommenderat att injicera produkten om den inflammatoriska reaktionen är betydande.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT VID ANVÄNDNING

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** är endast avsett för intradermala injektioner och injektioner i läpparnas muköса membran.
• Medicinsk personal måste ta hänsyn till det faktum att denna produkt innehåller lidokain.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** är inte avsett att användas för bröstförstoring/återuppbyggnad.
• Generellt medför en injektion med en medicinteknisk produkt alltid en infektionsrisk. Normala försiktighetsåtgärder associerade med injicerbara material ska beaktas.
• Det saknas kliniska data om injektion av ***Juvéderm® ULTRA 3*** i ett område som redan har behandlats med en annan dermal filler än ALLERGANs.
• Det rekommenderas att inte injicera på ett ställe som redan behandlats med ett permanent implantat.
• Det saknas kliniska data avseende verkningsgraden och toleransen för injektioner med ***Juvéderm® ULTRA 3*** på patienter som tidigare haft eller för närvarande har en autoimmun sjukdom eller en autoimmun brist eller som står under immunosuppressiv behandling. Behörig medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på sjukdomens karaktär och behandling, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. I synnerhet rekommenderas att dessa patienter genomgår en preliminär hudtest för överkänslighet, samt att produkten inte injiceras om sjukdomen är aktiv.
• Det finns inga kliniska data att tillgå avseende toleransen för injektion med ***Juvéderm® ULTRA 3*** hos patienter med allvarliga och/eller multipla allergier. Behörig medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på allergins egenskaper, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. Det kan exempelvis bli aktuellt att föreslå en hudtest för överkänslighet eller lämplig förebyggande behandling innan injektionen utförs. Vid patient med tidigare fall av anafylaktisk chock, rekommenderas det att inte injicera produkten.
• Patienter med streptokocksjukdom i anamnesen (återkommande halsont, akut reumatisk feber) ska genomgå en hudtest för överkänslighet innan någon injektion administreras. I fall med akut reumatisk feber med hjärtkomplikationer avråds från att injicera produkten.
• Patienter som genomgår behandling med antikoagulantia (warfarin, acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller andra ämnen som är kända för att kunna förlänga tid för koagulering, såsom växtbaserade kosttillskott med vitlök eller ginkgo biloba, etc.) måste varnas för den potentiellt ökade risken för blödning och hematom vid injektion.
• Det finns inga data tillgängliga angående säkerhet för större injektionsvolymer än 20ml ALLERGAN dermal filler per 60kg kroppsvikt per år.
• På grund av att lidokain ingår, är det inte rekommenderat att använda ***Juvéderm® ULTRA 3*** i kombination med vissa läkemedel som minskar eller hämmar hepatisk metabolism (cimetidin, betablockerare, etc.).
• På grund av att lidokain ingår, ska ***Juvéderm® ULTRA 3*** användas med försiktighet på patienter som visar tecken på kardiella ledningsproblem.
• Patienten ska rådas att inte använda smink under 12 timmar efter injektionsbehandlingen samt att undvika långvarig exponering för sol, UV-strålar och temperaturer under 0°C. Patienten bör heller inte bada bastu eller ångbastu (turkiskt bad) under två veckor efter injektionsbehandlingen.
• Denna produkts sammansättning är kompatibel med fält som används vid magnetisk resonanstomografi.

INKOMPATIBILITETER

Hyaluronsyra är inte kompatibel med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. ***Juvéderm® ULTRA 3*** ska därför aldrig komma i kontakt med dessa ämnen eller med medicinsk-kirurgiska instrument som har behandlats med denna typ av ämne.
Det finns inga kända reaktioner på andra lokala bedövningsmedel.

BIVERKNINGAR

Patienterna måste informeras om att det finns möjliga biverkningar associerade med injektion av den här produkten, vilka kan uppträda

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

omedelbart eller efter en viss tid. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:
Inflammatoriska reaktioner (rodnad, ödem, erytem osv.), vilka kan uppstå i kombination med klåda och/eller smärta vid tryck och/eller parestesi efter injektionen. Dessa reaktioner kan kvarstå i en vecka.
• Hematom.
• Induration eller knutor vid injektionsstället.
• Missfärgningar eller fläckar vid injektionsstället kan uppkomma, särskilt när HA dermal filler injiceras alltför ytligt och/eller i tunn hud (Tyndall-effekten).
• Svag effekt eller ineffektiv fyllnad.
• Sällsynta men allvarliga biverkningar associerade med intravaskulär injektion av fillers i ansiktet och vävnadskompression har rapporterats och innefattar tillfälligt eller permanent nedsatt syn, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande hudstrukturer. Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blek hy eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Om en intravaskulär injektion inträffar måste patienten få snabb läkarhjälp och eventuellt utvärderas av en medicinsk expert på området. Fall av abscesser, granulom och omedelbar eller fördröjd överkänslighet har också rapporterats efter injektion av hyaluronsyra och/eller lidokain. Det rekommenderas därför att dessa potentiella risker tas i beaktande.
• Patienter måste snarast möjligt informera medicinsk personal om inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka eller andra biverkningar som noterats. Behörig medicinsk personal ska behandla på lämpligt sätt.
• Alla andra oönskade biverkningar som associeras med injektion av ***Juvéderm® ULTRA 3*** måste rapporteras till distributören och/eller till tillverkaren.

ANVÄNDNINGSMETOD OCH DOSERING
• Denna produkt är avsedd att injiceras i dermis eller i läpparnas muköса membran av i enlighet med gällande lokala föreskrifter. För att minimera risken för eventuella komplikationer, och eftersom precision är avgörande för framgångsrik behandling, bör produkten endast användas av behörig medicinsk personal som har relevant utbildning och erfarenhet samt kunskaper om anatomin vid och runt injektionsområdet. Multi-injektionsmetoden «nappage» kan också användas med denna produkt.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** ska användas som den levereras. Om produkten modifieras eller används på annat sätt än vad som angetts i användningsbeskrivningen, kan detta påverka produktens sterilitet, homogenitet och effekt, vilka därför inte längre kan garanteras.
• Före behandlingen ska den medicinska personalen informera sina patienter om produktens indikationer, kontraindikationer, inkompatibiliteter och möjliga biverkningar och risker associerade med injektion av fillers samt se till att patienterna känner till tecken och symtom på eventuella komplikationer.
• Injektionsområdet ska desinficeras grundligt före injektion.
• Avlägsna sprutspetsskyddet genom att dra av det rakt ut från sprutan som visas i figur 1. Sätt fast kanylen som levererades med förpackningen i sprutan genom att bestämt trycka in den och vrida försiktigt medurs (figur 2). Vrid en gång till tills kanylen låser fast och kanylskyddet är i den position som figur 3 visar. Om kanylskyddet är i den position som visas i figur 4, så sitter kanylen inte rätt. Avlägsna därefter skyddet genom att hålla sprutan med ena handen och skyddet med den andra, som visas i figur 5, och dra isär händerna.
Före injicering, tryck ned kolvstaven tills produkten flyter ut ur nålen.
Injicera långsamt och använd minsta möjliga tryck.
Om nålen är igentäppt, öka inte trycket på kolvstaven. Avbryt istället injektionen och byt ut nålen.
Om dessa instruktioner inte efterföljs kan kanylen lossna, och/eller produkten läcka i nivå med luer-locket och/eller öka risken för vaskulär påverkan.
• Efter nålinförande och före injektion rekommenderas att dra tillbaka kolven ett litet stycke för att aspirera och verifiera att nålen inte befinner sig intravaskulärt.
• Om huden plötsligt bleknar vid något tillfälle under pågående injektion skall injektionen avbrytas och lämplig behandling utföras, exempelvis massage av området tills huden återfår sin normala färg.
• Graden och varaktigheten av korrigeringen beror på egenskaperna hos defekten som behandlas, vävnadsspänning vid implantatstället, djupet av implantatet i vävnaden och injektionsteknik.
• Injektionsvolymen beror av vilka områden som ska behandlas baserat på behandlarens erfarenhet.
• Överkorrigera inte; injektion av för stor volym kan orsaka vissa biverkningar såsom vävnadsnekros och ödem.
• Det kan krävas en tilläggsbehandling med ***Juvéderm® ULTRA 3*** (för att erhålla optimal korrektion) och/eller en upprepad behandling (för att upprätthålla optimal korrektion).
• Det är rekommenderat att vänta tills biverkningarna upphört mellan två injektioner, dock minst två veckor.
• Det är viktigt att det injicerade området masseras efteråt för att säkerställa att substansen distribueras homogent.

VARNINGAR
• Kontrollera utgångsdatumet på produktetiketten.
• Om innehållet i en spruta visar tecken på separation och/eller ser grumligt ut, skall sprutan inte användas.
• Får inte återanvändas. Produktens sterilitet kan inte garanteras om produkten återanvänds.
• Ska ej omsteriliseras.
• För kanylerna (CE 0123 TSK Laboratoriet, Japan):
- Använda kanyler ska kastas i lämplig behållare. Gör på samma sätt med injektionssprutorna. Se gällande riktlinjer för att säkerställa att de kasseras på rätt sätt.
- Försök aldrig räta ut en böjd kanyl, utan kasta den och ta en ny.

FÖRVARING
• Förvaras vid mellan 2°C och 25°C.
• Ömtåligt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL

SAMENSTELLING:

Hyaluronzuur, gel	24mg
Lidocaïne hydrochloride	3mg
Fosfaatbuffer pH 7,2 q.s.	1mL

Een spuit bevat 1mL ***Juvéderm® ULTRA 3***.

BESCHRIJVING

Juvéderm® ULTRA 3 is een steriele pyrogeenvrije fysiologische oplossing van vernet hyaluronzuur dat niet van dierlijke oorsprong is. De gel bevindt zich in een voorgevulde, gegraduеerde wegwerpspuit. Elke verpakking bevat twee 1mL ***Juvéderm® ULTRA 3*** spuiten, 4 steriele 27G1/2" wegwerpnaalden die alleen voor het injecteren van ***Juvéderm® ULTRA 3*** mogen worden gebruikt, een bijsluiter en labels om de traceerbaarheid te waarborgen.

STERILISATIE

De inhoud van de ***Juvéderm® ULTRA 3*** spuiten werd gesteriliseerd door stoomsterilisatie.
De 27G1/2" naalden werden gesteriliseerd door straling.

INDICATIES

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** is een injecteerbaar implantaat dat gebruikt wordt voor het vullen van middelgrote en/of diepe indrukken in de huid, via injectie in de diepe of midden-dermis, alsook voor het definiëren en benadrukken van de lippen.
• De aanwezigheid van lidocaïne is bedoeld om de pijn tijdens de behandeling te verminderen.

CONTRA-INDICATIES

• Injecteer ***Juvéderm® ULTRA 3*** niet in het periorbitale gebied (oogleden, kraaienpootjes), en in het glabellar (voorhoofd) gebied. Het gebruik van ***Juvéderm® ULTRA 3*** in het gebied onder de ogen is voorbehouden aan specialisten die in deze techniek werden opgeleid en een gedegen kennis hebben van de fysiologie van dit specifieke gebied.
• Niet in de bloedvaten injecteren (intravasculair). Intravasculaire injectie kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, ischemie of infarct.
• Niet overcorrigeren.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** mag niet gebruikt worden:
- Patiënten met onbehandelde epilepsie;
- Patiënten die de neiging hebben om hypertrofische littekens te ontwikkelen;
- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur en/of voor grampositieve bacteriële eiwitten aangezien het hyaluronzuur wordt geproduceerd door streptokokachtige bacteriën;
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of lokale anesthetica van het type amide;
- Patiënten die lijden aan porfyrie;
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven;
- Kinderen.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** mag niet worden gebruikt in gebieden die ontstoken zijn en/of infecties vertonen (acne, herpes, enz.).
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** mag niet gelijktijdig met een laserbehandeling, diepe chemische peelings of dermabrasie worden gebruikt. Voor oppervlakkige peelings wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren als er een aanzienlijke ontstekingsreactie is.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** is geïndiceerd voor intradermale injecties en injecties in het slijmvlies van de lippen.
• Artsen moeten rekening houden met het feit dat dit product lidocaïne bevat.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** is niet bedoeld voor borstvergroting/-reconstructie.
• Als algemene regel geldt dat een injectie door een medisch apparaat altijd een risico op infectie inhoudt. De standaard voorzorgsmaatregelen in verband met injecteerbare materialen moeten worden gevolgd.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over injectie van ***Juvéderm® ULTRA 3*** in een gebied dat reeds behandeld werd met een niet–ALLERGAN dermale vuller.
• Het wordt aanbevolen om niet te injecteren in een gebied dat met een permanente implantaat werd behandeld.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid en tolerantie van ***Juvéderm® ULTRA 3*** injecties in patiënten die een geschiedenis hebben van, of momenteel lijden aan, auto-immuunziekten of auto-immuundeficiëntie of immunosuppressieve therapie volgen. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de ziekte en de bijhorende behandeling, en zal ook de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, het wordt aanbevolen dat deze patiënten een voorafgaande huidtest voor overgevoeligheid ondergaan, en dat het product nog niet wordt geïnjecteerd als de ziekte actief is.
• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de tolerantie van de ***Juvéderm® ULTRA 3*** injectie in patiënten met een geschiedenis van ernstige en/of meerdere allergieën. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de allergie en zal de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, de beslissing kan worden genomen om een huidtest voor overgevoeligheid af te nemen of geschikte preventieve behandeling voorafgaand aan de injectie. In geval van een geschiedenis van anafylactische shock is het raadzaam om het product niet te injecteren.
• Patiënten met een geschiedenis van streptokokkenziekte (recidiverende keelpijn, acute reuma) moeten een huidtest voor overgevoeligheid ondergaan voordat een injectie wordt toegediend. Bij acute reuma met hartcomplicaties wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren.
• Patiënten die anti-coagulatiemedicatie of stoffen gebruiken die het bloeden verlengen (warfarine, acetylsalicylzuur, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, of andere stoffen die de stollingstijd verhogen, zoals kruidensupplementen met knoflook of ginkgo biloba, enz.) moeten worden gewaarschuwd over het potentiële risico op bloedingen en hematomen tijdens de injectie.
• Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid als er meer dan 20mL ALLERGAN dermale vullers per 60kg (130lbs) lichaamsgewicht per jaar wordt geïnjecteerd.
• Gezien de aanwezigheid van lidocaïne wordt de combinatie van ***Juvéderm® ULTRA 3*** en bepaalde geneesmiddelen die het levermetabolisme verminderen of remmen (cimetidine, bètablokkers, enz.) niet aanbevolen.
• Gezien de aanwezigheid van lidocaïne moet ***Juvéderm® ULTRA 3*** voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met symptomen van hartgeleidingsstoornissen.
• Laat de patiënten weten dat ze gedurende 12 uur na de injectie geen make-up mogen gebruiken en langdurige blootstelling aan de zon, UV-stralen en temperaturen onder 0°C moeten vermijden, en dat ze gedurende twee weken na de injectie geen sauna of hamman mogen nemen.
• De samenstelling van dit product is compatibel met de velden die voor
de magnetische-resonantiebeeldvorming worden gebruikt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INCOMPATIBILITEIT

Hyaluronzuur is onverenigbaar met quaternaire ammoniumzouten, zoals benzalkoniumchloride. ***Juvéderm® ULTRA 3*** mag daarom nooit in contact komen met deze stoffen of met medisch-chirurgische instrumenten die met deze stoffen behandeld werden.
Er zijn geen bekende interacties met andere lokale anesthetica.

BIJWERKINGEN

De patiënt moet worden geïnformeerd dat met de implantatie van dit product er potentiële bijwerkingen kunnen optreden, die onmiddellijk of uitgesteld kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
• Ontstekingsreacties (roodheid, oedeem, erytheem, enz.) die gepaard kunnen gaan met jeuk en/of pijn of druk en/of paresthesie, na de injectie. Deze reacties kunnen een week duren.
• Hematomen.
• Verharding of knobbeltjes op de injectieplaats.
• Kleuring of verkleuring op de injectieplaats kan voorkomen, vooral als de HA dermale vuller te oppervlakkig en/of in dunne huid wordt geïnjecteerd (Tyndall effect).
• Weinig of geen effect.
• Er werden zeldzame maar ernstige bijwerkingen door de intravasculaire injectie van dermale vullers in het gezicht en weefsel gerapporteerd; tijdelijk of permanente gezichtsstoornissen, blindheid, cerebrale ischemie of hersenbloeding, die leidt tot een beroerte, huidnecrose en schade aan de onderliggende structuren. Stop onmiddellijk met het injecteren als de patiënt een van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, symptomen van een beroerte, blancheren van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure. Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp krijgen en door een bevoegde arts/specialist worden onderzocht als het product intravasculair werd geïnjecteerd. Abcessen, granuloom en onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheid na injecties met hyaluronzuur en/of lidocaïne werden ook gemeld. Het is daarom raadzaam om met deze potentiële risico's rekening te houden.
• Patiënten moeten ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, of andere bijwerkingen die zich ontwikkelen, zo snel mogelijk aan hun arts melden. De arts moet een passende behandeling starten.
• Andere ongewenste bijwerken die voortvloeien uit het gebruik van ***Juvéderm® ULTRA 3*** moeten aan de distributeur en/of fabrikant worden gemeld.

GEBRUIKSMETHODE - DOSERING

• Dit product moet door een erkende arts in overeenstemming met de lokaal geldende regelgeving in de dermis of het slijmvlies van de lippen worden geïnjecteerd. Om het risico op potentiële complicaties te beperken, enaangezien precisie essentieel is voor een geslaagde behandeling, mag het product alleen worden gebruikt door artsen die over de nodige opleiding, ervaring en kennis over de anatomie op en rond de plaats van injectie beschikken. De nappage techniek mag met dit product ook gebruikt worden.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** moet zoals geleverd worden gebruikt. Het product wijzigen of niet gebruiken zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing kan een negatieve invloed hebben op de steriliteit, homogeniteit en prestaties van het product, en kan bijgevolg niet langer worden gewaarborgd.
• Voor de behandeling moet de arts zijn patiënten op de hoogte brengen van de indicaties, contra-indicaties, onverenigbaarheden en mogelijke bijwerkingen/risico's van dermale vullers en ervoor zorgen dat de patiënten op de hoogte zijn van de tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.
• Het te behandelen gebied moet grondig worden gedesinfecteerd voordat u het injecteert.
• Verwijder de dop door deze recht van de spuit te trekken, zoals weergegeven op afb. 1. Duw de meegeleverde naald (afb. 2) in de spuit, schroef deze voorzichtig naar rechts. Draai opnieuw tot deze volledig is vergrendeld en de naald zich in de positie bevindt, zoals weergegeven op afb. 3. Als de naald zich in de positie zoals afgebeeld op afbeelding 4 bevindt, dan werd deze verkeerd geplaatst. Verwijder vervolgens de beschermkap door de spuit en de beschermkap met beide handen in tegenovergestelde richting te trekken, zoals weergegeven op afbeelding 5.
Voordat u de injectie geeft, druk op de zuigerstang totdat er een beetje product uit de naald stroomt.
Injecteer langzaam en gebruik zo weinig mogelijk druk.
Als de naald is geblokkeerd, verhoog dan niet de druk op de zuigerstang. In plaats daarvan, stop de injectie en vervang de naald.
Als u deze voorzorgsmaatregelen niet naleeft, kan de naald loskomen en/of product lekken ter hoogte van de Luer-vergrendeling en/of risico op vasculaire beschadiging.
• Na het inbrengen van de naald en voor het injecteren, wordt het aanbevolen om de zuiger terug te trekken, om aan te zuigen, en te controleren of de naald zich niet intravasuclair bevindt.
• Als de patiënt bleek wordt tijdens het geven van de injectie, dan moet de injectie worden gestopt en moeten er passende maatregelen worden genomen, zoals massage van het gebied totdat dit opnieuw een normale kleur krijgt.
• De mate en de duur van de correctie is afhankelijk van de aard van het behandelde tekort, de weefselspanning op de implantatieplaats, de diepte van het implantaat in het weefsel en de injectietechniek. De geïnjecteerde hoeveelheid is afhankelijk van de gebieden die moeten worden gecorrigeerd, op basis van de ervaring van de arts.
• Injecteer niet te veel product, dit kan dit leiden tot bijwerkingen zoals weefselnecrose en oedeem.
• Een touch-up (voor de optimale correctie) en/of herhaling (om de optimale correctie te behouden) met ***Juvéderm® ULTRA 3*** kan nodig zijn.
• Het wordt aanbevolen om te wachten totdat de bijwerkingen zijn verdwenen (met een minimale interval van 2 weken).
• Het is belangrijk om het behandelde gebied na de injectie te masseren om ervoor te zorgen dat de stof gelijkmatig wordt verdeeld.

WAARSCHUWINGEN

• Controleer de vervaldatum op het label.
• Als de inhoud van een spuit tekenen van scheiding vertoont en/of troebel is, dan mag u de spuit niet gebruiken.
• Niet opnieuw gebruiken. De steriliteit van dit apparaat kan niet worden gewaarborgd als het apparaat opnieuw wordt gebruikt.
• Niet opnieuw steriliseren.
• Voor de naalden (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):
- Gebruikte naalden moeten worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Spuiten moeten ook worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Raadpleeg de geldende richtlijnen inzake verwijdering.
- Probeer nooit om een verbogen naald recht te maken, weggooien en vervangen.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

• Opslaan tussen 2°C en 25°C .
• Breekbaar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL

SKŁAD

Kwas hialuronowy w żelu	24mg
Chlorowodorek lidokainy	3mg
Bufor fosforanowy o pH 7,2 q.s.	1ml

Jedna strzykawka zawiera 1ml preparatu ***Juvéderm® ULTRA 3***.

OPIS

Juvéderm® ULTRA 3 to sterylny, niepirogenny roztwór fizjologiczny usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego. Żel znajduje się w jednorazowej strzykawce z podziałką. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1ml zawierające preparat ***Juvéderm® ULTRA 3***, 4 jednorazowe, jałowe igły 27G1/2", przeznaczone wyłącznie do wstrzykiwania ***Juvéderm® ULTRA 3***, ulotkę z instrukcjami i zestaw etykiet umożliwiających identyfikację.

STERYLIZACJA

Strzykawki z ***Juvéderm® ULTRA 3*** są sterylizowane parą wodną.
Igły 27G1/2" są sterylizowane promieniowaniem.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** to implant do wstrzykiwania stosowany w celu wypełniania umiarkowanych i znacznych zagłębień w skórze poprzez iniekcje do głębokich i środkowych warstw skóry, jak również w celu konturowania i powiększania ust.
• Zawartość lidokainy ma za zadanie zmniejszyć ból odczuwany przez pacjenta podczas leczenia.

PRZECIWWSKAZANIA

• Nie należy wstrzykiwać preparatu ***Juvéderm® ULTRA 3*** w okolicach oczodołów (powieka, kurze łapki) i gładzizny (czoło). Preparat ***Juvéderm® ULTRA 3*** może być wstrzykiwany w obszar pod oczami wyłącznie przez specjalistów specjalnie przeszkolonych w tej technice i posiadających dobrą znajomość fizjologii tego obszaru.
• Nie należy wstrzykiwać preparatu do naczyń krwionośnych (donaczyniowo). Wstrzyknięcie donaczyniowe może spowodować embolizację, niedrożność naczyń, niedokrwienie lub zawał.
• Nie dokonywać zbyt wielu poprawek.
• Preparatu ***Juvéderm® ULTRA 3*** nie należy stosować:
- u pacjentów cierpiących na epilepsję, która nie jest leczona;
- u pacjentów ze skłonnościami do wytwarzania blizn hipertroficznych;
- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy i/lub na białka bakterii gram-dodatnich, ponieważ kwas hialuronowy jest wytwarzany przez bakterie *Streptococcus*;
- u pacjentów z nadwrażliwością na lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego;
- u pacjentów cierpiących na porfirię;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
- u dzieci.
• Nie należy stosować preparatu ***Juvéderm® ULTRA 3*** w miejscach, gdzie występują problemy skórne typu zapalenie i/lub infekcja (trądzik, opryszczka itp.).
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** nie powinien być stosowany jednocześnie z leczeniem laserowym, głębokim peelingiem chemicznym lub dermabrazją.
W przypadku peelingu powierzchniowego nie zaleca się wstrzykiwania, jeżeli wywołuje to reakcję zapalną o dużym nasileniu.

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

• Preparat ***Juvéderm® ULTRA 3*** jest wskazany wyłącznie do iniekcji śródskórnych oraz iniekcji w błonę śluzową ust.
• Lekarz ma obowiązek uwzględnić obecność lidokainy w produkcie.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** nie jest przeznaczony do stosowania w celu powiększenia/rekonstrukcji piersi.
• Zgodnie z ogólną zasadą iniekcja wyrobu medycznego wiąże się z ryzykiem infekcji. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności związanych z materiałami do wstrzykiwania.
• Brak danych klinicznych na temat iniekcji preparatu ***Juvéderm® ULTRA 3*** w miejscu, w którym był już stosowany inny wypełniacz skórny niż produkowany przez firmę ALLERGAN.
• Zaleca się nie wykonywać iniekcji w miejscu, w którym był umieszczony implant stały.
• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® ULTRA 3*** u pacjentów, u których występowała lub występuje choroba autoimmunologiczna lub niedobór autoodporności, lub u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję biorąc pod uwagę rodzaj choroby i zastosowanego leczenia oraz zapewnić specjalną obserwację takich pacjentów. Zaleca się przede wszystkim przeprowadzenie u tych pacjentów wstępnych testów skórnych na nadwrażliwość oraz zaniechanie iniekcji w razie czynnego stanu chorobowego.
• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu ***Juvéderm® ULTRA 3*** u pacjentów z ciężkimi i/lub licznymi alergiami w wywiadzie. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję dotyczącą wskazania w zależności od rodzaju alergii oraz zapewnić specjalną obserwację pacjentów z grupy ryzyka. Może zwłaszcza podjąć decyzję o zaproponowaniu testów skórnych na nadwrażliwość lub odpowiedniego leczenia prewencyjnego przed iniekcją. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia w przeszłości wstrząsu anafilaktycznego.
• Pacjenci z chorobami wywołanymi przez streptokoki w wywiadzie (nawracające stany zapalne gardła, ostra gorączka reumatyczna) powinni zostać poddani testom skórnym na nadwrażliwość przed wykonaniem iniekcji. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia ostrej gorączki reumatycznej z powikłaniami kardiologicznymi.
• Pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub substancje, które mogą wydłużyć krwawienie (warfaryna, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne lub inne substancje o znanych właściwościach wydłużających czas krzepnięcia, w tym ziołowe suplementy zawierające czosnek, ginkgo biloba itp.), należy ostrzec przed potencjalnym zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia i krwiaków podczas iniekcji.
• Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa wstrzykiwania wypełniaczy skórnych firmy ALLERGAN w dawce przekraczającej 20ml na 60kg masy ciała rocznie.
• Z uwagi na obecność lidokainy nie zaleca się łączenia preparatu ***Juvéderm® ULTRA 3*** z określonymi lekami zmniejszającymi lub hamującymi metabolizm wątroby (cymetydyna, beta-blokery itp.).
• Z uwagi na obecność lidokainy należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu ***Juvéderm® ULTRA 3*** u pacjentów z objawami zaburzenia przewodzenia serca.
• Zaleca się unikanie przez pacjenta stosowania makijażu przez 12 godzin od iniekcji oraz długotrwałej ekspozycji na słońce, promienie UV i temperatury poniżej 0°C, jak również korzystania z sauny i zabiegów typu hammam przez dwa tygodnie od iniekcji.
• Skład produktu jest zgodny z polami stosowanymi w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego.

INTERAKCJE

Kwasu hialuronowego nie należy stosować z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Dlatego nigdy nie należy dopuszczać do kontaktu preparatu ***Juvéderm® ULTRA 3*** z

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tymi substancjami lub narzędziami medyczno-chirurgicznymi, które miały kontakt z tego rodzaju substancjami.
Brak danych dotyczących interakcji z innymi środkami znieczulającymi.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy poinformować pacjentów o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z zastosowaniem tego produktu, które mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem. Do działań niepożądanyh należą między innymi:

• Reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), które mogą wiązać się ze świądem i/lub bólem przy ucisku i/lub parestezjami, występującymi po iniekcji. Reakcje te mogą utrzymywać się przez tydzień.
• Krwiaki.
• Zgrubienia lub guzki w miejscu iniekcji.
• Mogą wystąpić plamy lub odbarwienia w miejscu iniekcji, zwłaszcza gdy wypełniacz skórny z kwasem hialuronowym zostanie wstrzyknięty zbyt płytko i/lub w obszar cienkiej skóry (efekt Tyndalla).
• Słabo widoczny efekt lub słaby efekt wypełnienia.
• Zgłaszano rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane związane z dożylną iniekcją wypełniaczy skórnych na twarzy oraz kompresją tkanek, w tym czasowe lub trwałe zaburzenia widzenia, utratę wzroku, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzeń struktur położonych głębiej. Należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie preparatu, jeżeli u pacjenta wystąpi dowolny z poniższych objawów, w tym zmiana widzenia, oznaki udaru mózgu, bielenie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub wkrótce po zakończeniu procedury. Jeżeli dojdzie do iniekcji dożylnej, pacjenci powinni otrzymać niezwłoczną pomoc medyczną oraz powinni zostać zbadani przez odpowiedniego specjalistę. Zgłaszano również przypadki wystąpienia owrzodzeń, ropni oraz natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego i/lub lidokainy. W związku z powyższym zaleca się wzięcie pod uwagę tych potencjalnych zagrożeń.
• Pacjenci proszeni są o niezwłoczne zgłoszenie lekarzowi reakcji zapalnych utrzymujących się dłużej niż przez tydzień lub innych pojawiających się działań niepożądanych. Lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie.
• Wszelkie inne działania niepożądane związane z iniekcją preparatu ***Juvéderm® ULTRA 3*** należy zgłaszać do dystrybutora i/lub wytwórcy.

SPOSÓB UŻYCIA – DAWKOWANIE

• Produkt przeznaczony do wstrzykiwania w skórę lub błonę śluzową ust przez uprawnionego lekarza zgodnie ze stosownymi przepisami obowiązującymi w danym kraju. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań oraz z uwagi na fakt, że precyzja jest niezbędnym warunkiem skutecznego leczenia, produkt powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy ukończyli odpowiednie szkolenie i posiadają doświadczenie oraz wiedzę o anatomii obszaru otaczającego miejsce iniekcji. Produkt można również aplikować za pomocą techniki nappage.
• Preparatu ***Juvéderm® ULTRA 3*** należy używać w takiej postaci, w jakiej został dostarczony. Wszelkie modyfikacje produktu lub jego zastosowanie niezgodne z instrukcją użycia, mogą mieć negatywny wpływ na sterylność produktu, jego jednorodność i skuteczność, które w takim przypadku nie mogą być gwarantowane.
• Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach, niezgodnościach oraz potencjalnych działaniach niepożądanych/zagrożeniach dotyczących produktu związanych z iniekcją wypełniaczy skórnych i upewnić się, że pacjent posiada wiedzę na temat oznak i objawów potencjalnych powikłań.
• Przed wstrzyknięciem preparatu miejsce iniekcji należy dokładnie zdezynfekować.
• Usunąć górną nasadkę, wyciągając ją ze strzykawki (patrz rys. 1). Następnie wyjąć igłę z opakowania i pewnym ruchem wcisnąć na strzykawkę (rys. 2), delikatnie ją przekręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przekręcić jeszcze raz do końca, aż nasadka igły znajdzie się w pozycji przedstawionej na rys. 3. Położenie nasadki igły przedstawione na rys. 4 jest nieprawidłowe. Następnie usunąć nasadkę ochronną, jedną dłonią przytrzymując strzykawkę, a drugą nasadkę ochronną (na rys. 5), i pociągnąć w przeciwnych kierunkach.
Przed iniekcją wcisnąć tłok, aż produkt wypłynie z igły.
Wstrzykiwać powoli, bardzo delikatnie naciskając tłok.
W przypadku zablokowania igły nie zwiększać nacisku na tłok. Należy wówczas przerwać iniekcję i wymienić igłę na nową.
Nieprzestrzeganie niniejszych środków ostrożności może spowodować wypadnięcie igły i/lub wyciek produktu w miejscu połączenia ze strzykawką i/lub zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń krążenia.
• Po nałożeniu igły i przed iniekcją zaleca się nieznacznie wycofać tłok, aby wypchnąć nieco powietrza i sprawdzić, czy igła nie jest zatkana.
• Jeśli podczas iniekcji wystąpi nagłe bielenie, należy przerwać wstrzykiwanie i rozmasować bielejący obszar do przywrócenia skórze normalnej barwy.
• Stopień i czas trwania korekty zależą od charakteru leczonego defektu, napięcia tkanki w miejscu implantacji, głębokości umieszczenia implantu w tkance oraz techniki iniekcji. Wstrzyknięta dawka będzie zależała od miejsc, które mają zostać skorygowane, na podstawie doświadczenia lekarza.
• Nie dokonywać zbyt wielu korekt, ponieważ wstrzyknięcie zbyt dużej dawki może spowodować określone działania niepożądane, w tym martwicę tkanek i obrzęk.
• Konieczne może okazać się dokonanie poprawki (aby uzyskać optymalny efekt) i/lub powtórzenie leczenia (aby utrzymać optymalny efekt) preparatem ***Juvéderm® ULTRA 3***.
• Zaleca się odczekanie do czasu ustąpienia działań niepożądanych (przy zachowaniu minimalnego odstępu 2 tygodni) pomiędzy dwoma iniekcjami.
• Istotne znaczenie dla zapewnienia równomiernego rozprowadzenia substancji ma masowanie leczonego obszaru po iniekcji.

OSTRZEŻENIA

• Należy sprawdzić termin upływu ważności widoczny na etykiecie produktu.
• Nie należy używać strzykawki, jeżeli jej zawartość rozwarstwia się i/lub jest mętna.
• Produkt jednorazowego użytku. Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie w przypadku jednorazowego użytku.
• Nie sterylizować ponownie.
• Dla igieł (CE 0123 TSK Laboratory, Japonia):
- Zużyte igły należy umieścić w odpowiednim pojemniku. Ta sama zasada obowiązuje w przypadku strzykawek. Zużyte igły oraz strzykawki należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nigdy nie należy prostować wygiętej igły. Należy ją usunąć i zastąpić nową.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

• Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.
• Produkt delikatny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UK

СКЛАД

Гель гіалуронової кислоти	24 мг
Лідокаїну гідрохлорид	3 мг
Фосфатний буфер pH 7,2, достатня кількість	1 мл

Один шприц містить 1 мл ***Juvéderm® ULTRA 3***.

ОПИС

Juvéderm® ULTRA 3 є стерильним апірогенним фізіологічним розчином гелю перехресно зв'язаної гіалуронової кислоти нетваринного походження. Гель знаходиться у градуйованому, попередньо заповненому одноразовому шприці. Кожна коробка містить два шприци по 1 мл препарату ***Juvéderm® ULTRA 3***, 4 одноразові стерильні голки 27G1/2", призначені виключно для введення препарату ***Juvéderm® ULTRA 3***, вкладиш з інструкцією та комплект етикеток для простежуваності походження препарату.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Вміст шприців із препаратом ***Juvéderm® ULTRA 3*** стерилізовано вологим жаром.
Голки 27G1/2" стерилізовано опромінюванням.

ПОКАЗАННЯ

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** - це ін'єкційний імплантат, що використовується для заповнення помірних та/або глибоких провисань шкіри шляхом ін'єкції у середні та/або глибокі шари дерми, а також для підкреслення контуру губ та їх збільшення.
• Лідокаїн, що міститься у препараті, спрямований на зменшення болю пацієнта під час процедури.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

• Не вводити ***Juvéderm® ULTRA 3*** у ділянки навколо очей (повіки, ділянки збоку очей), у ділянку між бровами (чоло). Вводити препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** у ділянки під очима повинні лише фахівці, що мають спеціальну підготовку для застосування цієї техніки, а також ґрунтовні знання фізіології цієї конкретної ділянки обличчя.
• Не вводити у кровоносні судини (внутрішньосудинно). Внутрішньосудинна ін'єкція може призвести до емболізації, закупорювання судин, ішемії та інфаркту.
• Не корегувати надмірно.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** забороняється застосовувати, якщо:
- пацієнт хворий на неліковану епілепсію;
- пацієнт схильний до виникнення гіпертрофічних рубців;
- пацієнт із відомою чутливістю до гіалуронової кислоти та/або до протеїнів грам-позитивних бактерій, оскільки гіалуронова кислота виробляється бактеріями типу стрептококів;
- пацієнт має відому підвищену чутливість до лідокаїну або до місцевих знеболювальних препаратів амідного типу;
- пацієнт хворий на порфірію;
- пацієнт — вагітна жінка або жінка, яка годує груддю;
- пацієнт — дитина.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** забороняється застосовувати на ділянках, де має місце шкірний запальний та/або інфекційний процес (акне, герпес тощо).
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** не слід використовувати одночасно з лазерною терапією, глибоким хімічним пілінгом або дермабразією. Не рекомендується вводити препарат у випадку виникнення значної запальної реакції на поверхневий пілінг.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** призначений лише для підшкірних ін'єкцій та ін'єкцій у слизову оболонку губ.
• Медичні працівники повинні враховувати той факт, що даний препарат містить лідокаїн.
• ***Juvéderm® ULTRA 3*** не призначений для збільшення або реконструкції груді.
• В принципі, введення будь-якого медичного препарату пов'язане з ризиком інфекції. Відтак мають бути вжиті стандартні заходи при роботі з матеріалами для ін'єкцій.
• Наразі немає клінічних даних стосовно введення препарату ***Juvéderm® ULTRA 3*** у ділянки, у які до цього вводився препарат-заповнювач, який не є продуктом компанії ALLERGAN.
• Не рекомендується вводити препарат у місце, де був встановлений постійний імплантат.
• Наразі немає клінічних даних стосовно ефективності та переносимості препарату ***Juvéderm® ULTRA 3*** у пацієнтів, які раніше перенесли або тепер хворі на аутоімунне захворювання або аутоімунну недостатність, або проходять імунносупресивну терапію. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру захворювання та відповідного лікування і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема, рекомендується провести попередню пробу препарату на гіперчутливість шкіри у таких пацієнтів, а також утриматися від введення препарату у разі активної стадії хвороби.
• Наразі немає клінічних даних стосовно переносимості ін'єкцій препарату ***Juvéderm® ULTRA 3*** у пацієнтів, в анамнезі яких є випадки повторюваних тяжких та/або складних алергічних реакцій. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру алергії і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема лікар може запропонувати пацієнтові зробити пробу на гіперчутливість шкіри або пройти відповідне профілактичне лікування перед ін'єкцією. У разі анафілактичного шоку в анамнезі вводити препарат не рекомендується.
• Пацієнти, в анамнезі яких були стрептококові хвороби (рецидивна ангіна, гостра ревматична лихоманка), мають пройти пробу на гіперчутливість шкіри перед введенням препарату. Якщо в анамнезі пацієнта є гостра ревматична лихоманка з серцевими ускладненнями, введення препарату не рекомендується.
• Пацієнти, що вживають протикоагуляційні препарати або речовини, що подовжують кровотечу (варфарин, ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні протизапальні препарати, або інші препарати, що збільшують час коагуляції, такі як рослинні добавки із часником, гінкго білоба тощо), мають бути попереджені про можливе збільшення ризику кровотечі та гематом під час ін'єкції.
• Наразі немає інформації стосовно безпеки введення понад 20 мл дермальних заповнювачів компанії ALLERGAN на 60 кг (130 фунтів) маси тіла на рік.
• Через наявність лідокаїну не рекомендується поєднання препарату ***Juvéderm® ULTRA 3*** з певними препаратами, які знижують або пригнічують печінковий метаболізм (циметидин, бета-блокатори тощо).
• Через наявність лідокаїну рекомендується застосовувати препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** з обережністю у разі, якщо у пацієнта присутні симптоми порушення серцевої провідності.
• Будь ласка, рекомендуйте пацієнтові не використовувати будь-який макіяж протягом 12 годин після ін'єкції і уникати будь-якого тривалого перебування на сонці, впливу УФ променів та температури нижче 0°C, а також користування сауною або турецькою лазнею (хамамом) протягом двох тижнів після введення препарату.
• Склад цього препарату сумісним із магнітними полями, що використовуються для магнітно-резонансної томографії.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕСУМІСНІСТЬ

Відомо, що гіалуронова кислота несумісна з четвертинними амонієвими солями, такими як бензалконію хлорид. Відтак не можна допускати контакту препарату ***Juvéderm® ULTRA 3*** з цими речовинами або з медико-хірургічним інструментом, що контактував з речовинами цього типу.

Немає даних про взаємодію з іншими місцевими анестетиками.

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Пацієнти мають бути поінформовані про те, що існує можливість виникнення побічних ефектів через введення цього препарату, які можуть проявитися одразу або пізніше. Це включає але не обмежується наступним:

• Реакції запалення (почервоніння, набряк, еритема тощо), які можуть супроводжуватися свербіжем та/або болем при натисканні та/або парестезією, що виникає після ін'єкції. Ці реакції можуть тривати тиждень.

• Гематоми.

• Виникнення ущільнень або вузликів у місцях введення препарату.

• Спостерігається забарвлення або знебарвлення шкіри в місці введення препарату, зокрема коли дермальний заповнювач на основі гіалуронової кислоти вводиться надто поверхнево та/або у тонку шкіру (ефект Тиндаля).

• Замала ефективність процедури або слабкий ефект заповнення.

• Повідомлялося про нечасті, але серйозні побічні явища, пов'язані з внутрішньосудинною ін'єкцією дермального заповнювача на ділянках обличчя та при стисканні тканей, що включають тимчасове або тривале погіршення зору, сліпоту, церебральну ішемію та церебральну кровотечу, що призводить до інсульту, некроз шкіри, пошкодження підшкірних структур. Негайно припиніть робити ін'єкцію, якщо у пацієнта проявляються будь-які з наведених симптомів, включно зі змінами зору, симптомами інсульту, блідістю шкіри, незвичним болем під час процедури або невдовзі після неї. У разі внутрішньосудинної ін'єкції пацієнта негайно має оглянути належний лікар-фахівець, який має оцінити його стан. Повідомлялося про випадки абсцесів, гранульоми, негайної або затриманої гіперчутливості після введення гіалуронової кислоти та/або лідокаїну. Тому рекомендується взяти до уваги можливість виникнення таких ризиків.

• Пацієнти мають якомога скоріше повідомити свого лікаря про запальні реакції, які тривають більше одного тижня, або про виникнення будь-якого іншого побічного ефекту. Лікар має застосувати відповідне лікування.

• Потрібно повідомити постачальника та/або виробника про будь-який інший побічний ефект, що виникає у зв'язку з введенням препарату ***Juvéderm® ULTRA 3***.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ — ДОЗУВАННЯ

• Цей препарат призначається для введення шляхом ін'єкції підшкірно або у слизову оболонку губ лікарем, що має відповідний дозвіл, згідно з чинним місцевим законодавством. Аби звести до мінімуму ризик можливих ускладнень, і через те, що точність є суттєвою для успішної терапії, цей препарат мають застосовувати виключно медичні працівники, які пройшли відповідне навчання і мають досвід та належні знання анатомії ділянки ін'єкції та ділянок навколо неї. При застосуванні препарату також може застосовуватися техніка «напаж».

• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** має використовуватись в тому вигляді, в якому постачається. Зміна або застосування препарату, не передбачене Інструкцією з використання, може негативно вплинути на стерильність, однорідність та дію препарату, які в такому разі не можуть гарантуватися.

• Перед проведенням терапії медичні працівники повинні інформувати пацієнтів про показання препарату, протипоказання, несумістність та можливі небажані явища і ризики, пов'язані з ін'єкціями дермальних заповнювачів, і переконатися, що пацієнти знають про ознаки та симптоми можливих ускладнень.

• Перед введенням препарату ділянка, що підлягає обробці, має бути ретельно дезінфікована.

• Зніміть захисний ковпачок зі шприца, потягнувши за нього як показано на рис. 1. Потім насуньте голку, що знаходиться в коробці (рис. 2), на шприц, без зусилля повертаючи її за годинниковою стрілкою. Поверніть її ще раз, щоб добре зафіксувати. Ковпачок голки має бути в положенні, показаному на рис. 3. Якщо ковпачок голки встановлено так, як показано на рис. 4, голку встановлено неправильно. Потім зніміть захисний ковпачок, тримаючи шприц в одній руці, а захисний ковпачок – у другій, як показано на рис. 5, і тягнучи в різні боки.

Перед тим, як робити ін'єкцію, натисніть на шток поршня, доки препарат не почне витікати з голки.

Вводьте препарат повільно, докладаючи найменше потрібне зусилля.

У раз закупорки голки не натискайте сильніше на шток шприца. Замість цього припиніть ін'єкцію та замініть голку.

Недотримання цих запобіжних заходів може призвести до відокремлення голки та/або витоку препарату з наконечника Люера-лока, а також до збільшення ризику пошкодження судини.

• Після того, як ви встромили голку, та перед ін'єкцією рекомендується дещо витягнути поршень, щоб переконатися, що голка не потрапила в судину.

• Якщо у будь-який момент під час ін'єкції шкіра блідне, слід припинити ін'єкцію та вжити належних заходів, таких як масаж ділянки, до повернення нормального кольору.

• Міра та тривалість корекції залежить від характеру дефекту, що обробляється, напруження тканин на ділянці введення імплантату, глибини введення імплантату у шкірі та техніки введення. Кількість, що вводиться, залежить від ділянок, що коригуються. Її, керуючись власним досвідом, визначає лікар.

• Корекція не повинна бути завеликою, бо введення надмірної кількості препарату може спричинити набряк та некроз тканин.

• Для оптимального результату може знадобитися підправлення та/або повторне застосування (для підтримування оптимальної корекції) препарату ***Juvéderm® ULTRA 3***.

• Перед повторною ін'єкцією рекомендується дочекатися зникнення побічних ефектів (мінімальний інтервал становить 2 тижні між двома ін'єкціями).

• Після введення препарату важливо здійснити масаж обробленої зони для забезпечення рівномірного розподілу продукту.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

• Перевірте термін придатності на етикетці препарату.

• Якщо вміст шприца має ознаки розшарування, або спостерігається помутніння, не використовуйте цей шприц.

• Не використовуйте повторно. Стерильність цього препарату не може бути гарантована, якщо препарат використовується повторно.

• Не стерилізувати повторно.

• Стосовно голок (CE 0123 TSK Laboratory, Японія):

- Використані голки мають викидатися у відповідні контейнери. Те саме стосується шприців. Будь ласка, зверніться до чинного місцевого законодавства, щоб переконатися у правильності їх утилізації.

- Ніколи не намагайтеся випрямити голку, що зігнулася. Викиньте її, взявши іншу.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

• Зберігати за температури від 2°C до 25°C.

• Крихке.

UA.TR.039

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

СОСТАВ

Гель гиалуроновой кислоты	24 мг
Лидокаина гидрохлорид	3 мг
Фосфатный буфер с pH 7,2 q.s., до	1 мл

В одном шприце содержится 1 мл препарата ***Juvéderm® ULTRA 3***.

ОПИСАНИЕ

Препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** представляет собой стерильный апирогенный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит два шприца по 1 мл препарата ***Juvéderm® ULTRA 3***, 4 стерильные инъекционные иглы 27G1/2″ одноразового использования, предназначенные только для введения препарата ***Juvéderm® ULTRA 3***, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом ***Juvéderm® ULTRA 3*** стерилизуется горячим паром.
Инъекционные иглы 27G1/2″ стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

• ***Juvéderm® ULTRA 3*** является инъекционным имплантатом, предназначенным для заполнения умеренно выраженных и/или глубоких провисаний кожи посредством инъекции в средние и/или глубокие слои дермы, а также для профилирования и увеличения губ.
• Лидокаин включается в препарат с целью уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Не допускается введение препарата ***Juvéderm® ULTRA 3*** в кожу вокруг глазниц (веки, «гусиные лапки») и над переносицей (лобная часть). Введение препарата ***Juvéderm® ULTRA 3*** в области под глазами должно осуществляться только врачебным персоналом, прошедшим специальную подготовку по использованию этого метода и имеющим солидные знания по физиологии этой области лица.
• Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
• Не прибегайте к массивной коррекции лица.
• Не допускается использование препарата ***Juvéderm® ULTRA 3***:
- у пациентов, которые страдают эпилепсией, не поддающейся лечению;
- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к белкам грамположительных бактерий, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
- у пациентов, страдающих порфирией;
- у беременных и кормящих грудью женщин;
- у детей.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** не следует вводить в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т. д.).
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** не следует использовать одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после ее поверхностного пилинга.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** не предназначен для иных способов инъекционного введения, кроме внутрикожного и введения в слизистую оболочку губ.
• Врачи должны учитывать, что в состав данного препарата входит лидокаин.
• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** не предназначен для применения с целью увеличения/реконструкции груди.
• В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с риском развития инфекции. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.
• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm® ULTRA 3*** при его инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.
• Не рекомендуется вводить препарат в участки кожи, содержащие постоянный имплантат.
• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm® ULTRA 3*** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или расстройства в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам проведение предварительного кожного теста на гиперчувствительность, а также отказаться от применения препарата у лиц в активной стадии заболевания.
• Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препарата ***Juvéderm® ULTRA 3*** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.
• Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, ревматическая атака), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо проведение кожного теста на гиперчувствительность. При ревматической атаке с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.
• Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т. п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении препарата.

• Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.

• Ввиду наличия лидокаина применять препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (циметидин, бета-блокаторы и т. д.), не рекомендуется.

• Ввиду наличия лидокаина препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями внутрисердечной проводимости.

• Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °C. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.

• Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** в этой связи никогда не должен контактировать с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Взаимодействия с другими местными анестетиками неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

• После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или пальпации. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.

• Возникновение кровоподтеков.

• Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.

• Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении кожного наполнителя гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).

• Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.

• Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в головной мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.

• Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

• Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата ***Juvéderm® ULTRA 3***, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

• Данный препарат предназначен для внутрикожного введения и введения в слизистую оболочку губ, выполняемых врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешного выполнения процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение, имеющий соответствующий опыт и хорошо разбирающийся в анатомических особенностях места инъекции и близлежащих тканей и органов. Для данного продукта также может применяться техника «наппажа».

• Препарат ***Juvéderm® ULTRA 3*** должен применяться в том виде, в каком поставляется. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.

• Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением кожных наполнителей, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

• Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения.

• Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно навинтите ее на него, вращая по часовой стрелке. Сделайте дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение, показанное на рис. 4, инъекционная игла считается присоединенной неправильно. Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.

Перед введением следует надавить на шток поршня и давить до тех пор, пока препарат не начнет вытекать из иглы.

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу.
Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в области люэровского наконечника шприца и/или повышению риска повреждения сосудов.
• После введения иглы и перед инъекцией препарата рекомендуется немного оттянуть поршень, чтобы осуществить аспирацию и удостовериться в том, что кончик иглы не находится внутри кровеносного сосуда.
• Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение препарата и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.
• Степень и продолжительность коррекции зависит от характера устраняемого дефекта, давления на ткани в месте введения имплантата, глубины введения имплантата в ткань и техники инъекционного введения. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции, определяемых с учетом опыта врача.
• Не следует прибегать к массивной коррекции лица, так как введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.
• Может возникнуть необходимость в корректировочной (для достижения оптимальной коррекции) и/или повторной (для поддержания оптимальной коррекции) процедуре введения препарата ***Juvéderm® ULTRA 3***.
• Минимальный интервал между двумя инъекциями — 2 недели, при этом рекомендуется дождаться исчезновения побочных эффектов.
• После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
• Проверьте срок годности препарата на его этикетке.
• Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.
• Не используйте шприц повторно. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.
• Не подвергайте препарат повторной стерилизации.
• Для инъекционных игл (CE 0123 Лаборатория TSK, Япония):
- Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.
- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
• Температура хранения от 2 до 25 °C.
• Хрупкое изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AR

التركيب

جل حمض الهيالورونيك	24 مغ
كلورهيدرات الليدوكايين	3 مغ
مادة حاجزة فوسفاتية بدرجة pH 7.2، كمية كافية	1 مل

محقنة واحدة تحتوي على 0,55 مل من **جوفيديرم® ألترا 3**

الوصف

جوفيديرم® ألترا 3 Juvéderm® ULTRA 3 محلول فيزيولوجي معقّم خالٍ من البيروجين محضَّر من حمض هيالورونيك المصلَّب تشابكياً، غير حيوانيّ المنشأ. يقدّم الجل في محقنة مدرّجة، معبأة سلفاً تُستخدَم مرة واحدة. تحتوي كل علبة على محقنتين سعة الواحدة 1 مل من **جوفيديرم® ألترا 3** و4 إبر معقمة "27G1/2" للاستخدام مرة واحدة مخصصة لحقن **جوفيديرم® ألترا 3**، مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

التعقيم

عُقمت محتويات محقنة **جوفيديرم® ألترا 3** بالحرارة الرطبة.
وعُقمت الإبر "27G1/2" بالإشعاع.

دواعي الاستخدام

• **جوفيديرم® ألترا 3** مادة مالئة تُزرع حقناً وتوصَف لترميم حالات انخساف الجلد متوسطة و/أو العميقة، بالحقن في الأدمة المتوسطة أو العميقة، وكذلك لزيادة حجم وتأطير الشفتين.
• الهدف من وجود مادة الليدوكايين تخفيف شعور المعالَج بالألم أثناء العلاج.

موانع الاستخدام

• لا تُحقن **جوفيديرم® ألترا 3** في المنطقة المحيطة بالمحجر (الجفون وتغضنات المآقي) وفي مفرق الحاجبين (الجبين). ويُقتصَر استخدام **جوفيديرم® ألترا 3** في منطقة هالة العينين على المختصين المدربين خصيصاً على هذه التقنية ممن لديهم معرفةٌ جيدة بفيزيولوجية هذه المنطقة.
• لا تحقن **جوفيديرم® ألترا 3** في الأوعية الدموية (داخل الأوعية). فقد يؤدي الحقن داخل الأوعية الدموية إلى انصمام أو انسداد الأوعية أو نقص تروية أو احتشاء.
• لا تبالغ في الإصلاح.
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® ألترا 3** لدى:
- المعالَجين الذين يعانون من الصرع غير الخاضع للمعالجة؛
- المعالَجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائدة؛
- المعالَجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لحمض هيالورونيك و/أو لبروتينات البكتيريا موجبة الغرام لأن إنتاج حمض هيالورونيك يكون من بكتيريا من نوع المكورات العنقودية؛
- المعالَجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لليدوكايين أو للتخدير الموضعي الأميدي؛
- المعالَجين الذين يعانون من حالات بورفرية؛
- الحامل أو المرضع؛
- الأطفال.
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® ألترا 3** في المناطق التي تعاني من مشاكلَ جلدية من النوع الالتهابي و/أو المُعدي (حب الشباب، القوباء، الخ).
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® ألترا 3** بأن واحد مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، يُنصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قوياً.

احتياطات الاستخدام

• لا يوصَف **جوفيديرم® ألترا 3** للحقن إلا داخل الأدمة وفي النسيج المخاطي للشفتين.
• يجب على الممارسين الطبيين أن يأخذوا في الاعتبار كون هذا المنتَج يحتوي على ليدوكايين.
• لا يُنصح باستخدام **جوفيديرم® ألترا 3** لتكبير أو استبناء النهدين.
• كمبدأ عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى. وينبغي اتخاذ الاحتياطات المعهودة المصاحبة لحقن المواد.
• لا توجد بيانات سريرية حول حقن **جوفيديرم® ألترا 3** في منطقةٍ عولجت من قبل بمنتَج ترميم من إنتاج شركةٍ أخرى غير ALLERGAN.
• يُنصح بعدم الحقن في موضع عولج من قبل بمادة زرع دائمة.
• لا توجد بيانات سريرية عنْ فعالية وتحمّل حَقن **جوفيديرم® ألترا 3** لأشخاص معالَجين عانوا سابقاً أو يعانون الآن من مرض ذي علاقة بالمناعة الذاتية أو عوز في المناعة الذاتية أو يتلقون معالجة كابتة للمناعة. لذا يجب على الممارس الطبي أن يقررَ إعطاءَ العلاج حالةً بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج الموافق ويجب عليه كذلك تأمينُ مراقبة خاصة لهؤلاء الأشخاص المعالَجين. ويُنصح، خصوصاً، بإجراء اختبار جلد أولي لفرط الحساسية عندهم والامتناع عن حقن المنتَج إذا كان المرض في حالةٍ نشطة.
• لا توجد بيانات سريرية عن تحمّل حَقن **جوفيديرم® ألترا 3** لدى أشخاص معالَجين عانوا من سوابق حالات تحسس حادة و/أو متعددة.لذا يجب عَلى الممارس الطبي أن يقررَ حينئذ إعطاءَ العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة الحساسية، ويجب عليه كذلك تأمينُ مراقبةٍ خاصة لهؤلاء الأشخاص المعالَجين الذين هم عرضةٌ للخطر. ويمكنه، خصوصاً، اقتراحُ إجراء اختبار جلد مسبق لفرط الحساسية عندهم أو إعطائهم علاجاً وقائياً مناسباً قبل كل حقن. وفي حال كان هناك سابقُ صدمةٍ تأقّية، يوصى بألا يُحقَن المنتَج.
• يجب على الأشخاص المعالَجين الذين عانوا من سوابق مرض ناتج عن مكوّرات عنقودية (خُناق انتكاسي، أو روماتيزم مفاصل حاد) الخضوع لاختبار جلد لفرط الحساسية قبل كل حقن. وفي حالة الروماتيزم المفصلي الحاد المترافق بمضاعفات قلبية، يُنصح بعدم الحقن.
• يجب تنبيه المعالَجين الخاضعين لعلاج مضاد تجلط أو الذين يَستخدمون مواداً تطيل مدة النزف (وارفارين، حمض أسيتيل ساليسيليك، مضادات الالتهابات غير الستيرويدية، أو غير ذلك من مواد يُعرَف أنها تطيل وقتَ التجلط كالمتممات العشبية مع الثوم أو الجنكو ثنائي الفلقة، الخ) إلى الخطورة العالية المحتملة للأورام الدموية والنزف أثناء الحقن.
• لا توجد بيانات بخصوص سلامة حقن كميةٍ أكبر من 20 مل في السنة من مواد ALLERGAN المالئة لكتلةٍ بدنية تبلغ 60 كغ.
• بسبب وجود ليدوكايين، لا يُنصح بإعطاء **جوفيديرم® ألترا 3** مع بعض الأدوية التي تقلل أو تثبط الأيض الكبدي (سيميتيدين، محصرات-بيتا، الخ).
• يجب استخدام **جوفيديرم® ألترا 3** بحذر لدى المعالَجين الذين لديهم اضطراب في التوصيل القلبي.
• يرجى نُصح الشخص المعالَج بعدم وضع أي ماكياج في الاثنتي عشرة ساعة التي تلي الحقن، وتجنب التعرض مدةً طويلة لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية ودرجات الحرارة تحت الصفر مئوية وكذلك تجنب أخذ أي حمام سونا أو حمام تركي لمدة أسبوعين بعد الحقن.
• تركيبة هذا المنتَج لا تتعارض مع المجالات المستخدَمة في التصوير بالرنين المغناطيسي.

التعارض مع الأدوية الأخرى

ثمة تعارض معروف بين حمض هيالورونيك وبين أملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلوريد البنزالكونيوم. وبالتالي، يُنصح بعدم وضع **جوفيديرم® ألترا 3** أبداً على تماس مع هكذا منتجات، ولا مع معدات طبية-جراحية معالَجة بهذا النوع من المنتَجات.
لا يوجد تفاعل معروف مع أنواع التخدير الموضعي الأخرى.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

صحيح. ولرفع غطاء الإبرة، أمسك جسمَ المحقنة بيد والغطاءَ باليد الأخرى وشد اليدين بشكلٍ متعاكس كما في الشكل 5.
قبل الحقن، اضغط على مكبس المحقنة حتى يسيلَ شيءٌ من المنتَج خارج الإبرة.
احقن ببطء مع تطبيق أقل قدر لازم من الضغط.
وإذا أعاق الإبرةَ شيء، لا تزِّدِ الضغط على مكبس المحقنة. بل أوقفِ الحقن، واستبدِلِ المحقنة.
قد يؤدي عدم مراعاة هذه الاحتياطات إلى انفصال الإبرة و/أو تسرب المنتَج من قِفل المحقنة و/أو زيادة خطر تأذي الأوعية.
• بعد إدخال الإبرة وقبل الحقن، يُنصح بسحب المكبس قليلاً لسحب الإبرة والتأكد من أنها ليست داخلة في وعاءٍ دموي.
• إذا حدث فوراً ابيضاض أثناء الحقن، يجب إيقافه واتخاذ الإجراء المناسب كتدليك المنطقة إلى أن تعودَ إلى لونها الطبيعي.
• تعتمد درجة ومدة التصحيح على صفة العيب المراد إصلاحه، وتوتر الأنسجة في موضع الزرع، وعمق الزرع في الأنسجة، وتقنية الحقن. وسوف تعتمد كمية الحقن على المناطق المراد إصلاحها حسب خبرة الممارس الطبي.
• لا تبالغ في الإصلاح لأن حقن كميةٍ زائدة من المنتَج يمكن أن يؤديَ إلى بعض الآثار الجانبية كنخر الأنسجة والوذمة.
• قد يحتاج الأمر إلى معالجةٍ تكميلية (للتوصل إلى التصحيح الأمثل للعيب) و/أو تكرار المعالجة **بجوفيديرم® ألترا 3** (للمحافظة على التصحيح الأمثل).
• يُنصح بالانتظار إلى أن تُحل مشكلة الآثار الجانبية (بفاصل لا يقل عن أسبوعين) بين الحَقن والحَقن.
• من المهم تدليك المنطقة المعالجة بعد الحقن حرصاً على توزيع المنتَج بانتظام.

تحذيرات

• تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.
• إذا بدت على محتوى المحقنة علاماتُ انفصال و/أو بدا غائماً، فلا تستخدم المحقنة.
• لا تُعِد الاستخدام. وفي حال إعادة استخدام هذا المستحضر، لا يمكن ضمان تعقيمه.
• لا تُعِد التعقيم.
• الإبر (CE 0123 TSK Laboratory, Japan)
- يجب رمي الإبر المستخدمة في الحاويات المناسبة وكذا المحاقن. يرجى الاطلاع على الأنظمة السارية لضمان التخلص من الإبر والمحاقن بشكلٍ صحيح.
- لا تحاول أبداً تقويم إبرةٍ معوجّة بل ارمها واستخدم غيرها.

شروط الحفظ

• يُحفظ المنتَج في درجة حرارة بين 2 و25 درجة مئوية.
• راعِ كونَ المنتَج قابلاً للكسر.

الآثار غير المرغوبة

يجب إعلام الشخص المعالَج بوجود آثار جانبية محتملة لزرع هذا المستحضر تظهر على الفور أو بعد مدةٍ من الزرع. من هذه الآثار، على سبيل الذكر لا الحصر:
• يمكن أن تظهرَ بعد الحقن تفاعلات التهابية (احمرار، وذمة، التهاب جلدي، الخ) قد تترافق مع حكة و/أو ألم عند الضغط و/أو مَذَل. ويمكن أن تدومَ هذه التفاعلات أسبوعاً.
• أورام دموية
• تصلُّب أو عقد صغيرة في موضع الحقن.
• تغيرٌ في لون الجلد أو زوال لونه في موضع الحقن، وخاصةً عند حقن مادة مالئة تحتوي على حمض هيالورونيك قريباً جداً من السطح و/أو في الجلد الرقيق (أثر تندال).
• تدني الفعالية أو ضعف أثر علاج الترميم.
• أُبلِغ عن حالات عكسية نادرة ولكنها خطيرة صاحبت الحقنَ في الأوعية في عملياتٍ لزرع مواد مالئة لأدمة الوجه وتطبيق أنسجة، منها اختلال بصر مؤقت أو دائم أو عمى أو نقص تروية دماغية أو نزف دماغي يؤدي إلى سكتة دماغية ونخر جلدي وتلف للبنى التحتية للجلد. أوقف الحقن فوراً إذا ظهر لدى الشخص المعالَج أيُّ عَرَض من الأعراض التالية: تغيرات في البصر أو علامات سكتة دماغية أو ابيضاض الجلد أو ألم غير عادي أثناء أو بعيْدَ العملية. ويجب أن يتلقى المعالَجون عنايةً طبيةً عاجلة وربما تقييماً من ممارس طبي مختص مناسب إذا حدث حقن في الأوعية. كذلك أبلِغ عن حالات حدوث خرّاجات وأورام حُبيْبية وفرط تحسس فوري أو متأخر بعد الحقن بحمض هيالورونيك و/أو ليدوكايين، لذا يُنصح بأخذ هذه المخاطر المحتملة في الحسبان.
• يجب على الشخص المعالَج إبلاغ الممارس الطبي في أسرع وقتٍ ممكن عند استمرار التفاعلات الالتهابية أكثر من أسبوع أو ظهور أي تأثير جانبي آخر. وعلى الممارس الطبي علاج هذه الآثار بالشكل المناسب.
• يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنّع بأي أثر جانبي آخر له علاقة بحقن **جوفيديرم® ألترا 3**.

طريقة الاستخدام - المقادير

• هذا المستحضر مخصص ليُحقن في الأدمة أو النسيج المخاطي للشفتين، على يد ممارسين مؤهلين في الحقل الطبي، وفقاً للأنظمة المحلية السائدة. وللإقلال من مخاطر المضاعفات المحتملة وبما أن الدقة ضرورية لنجاح المعالجة، يجب ألا يَستخدِمَ المنتَجَ إلا ممارسون طبيون لديهم ما يلزم من التدريب والخبرة وأن يكونوا على درايةٍ بالتشريح في موضع الحقن وحوله. ويمكن كذلك استخدام تقنية التغطية (nappage) بهذا المنتَج.
• لا تَستخدِم **جوفيديرم® ألترا 3** إلا في غلافه الأصلي الذي زُوِّد به. وأيُّ تعديل لهذا المنتَج أو استخدام له بخلاف شروط الاستخدام المحددة في نشرة التعليمات هذه يمكن أنْ يضرَّ بتعقيمه وتجانسه وفعاليته، ولا يمكن بالتالي ضمانُه.
• قبل العلاج، يُنصح بإعلام الشخص المعالَج بحالات استخدام وعدم استخدام المنتَج وتعارضِه مع الأدوية الأخرى وآثاره الجانبية المحتملة غير المرغوبة أو المخاطر المصاحبة لحقن مالئات الأدمة وضمان أن يكونَ الشخص المعالَج على علم بعلامات وأعراض المضاعفاتَ المحتملة.
• قبل الحقن، قم بتعقيم منطقة العلاج تعقيماً قوياً.
• شُدَّ غطاء المحقنة لرفعه، كما هو مبين في الشكل 1. ثم أدخِلْ بإحكام الإبرة المزوّدة مع المنتَج بطرف المحقنة كما في الشكل 2 مديراً إياها برفق في اتجاه حركة عقارب الساعة. أضف دورة شد أخرى لإحكام الغلق ولجعل غطاء الإبرة يأخذ الوضع المبيّن في الشكل 3. فإن كان وضع غطاء الإبرة كما في الشكل 4، فإن الإبرة تكون غير مثبتة بشكل

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen Naturkautschuklatex
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Não contém látex de borracha-elastómero
- Elastomer-kauçuk lateks içermez
- Inneholder ikke gummilateks
- Innehåller inte elastomer gummilatex
- Bevat geen elastomeer-latex
- Nie zawiera elastomeru, kauczuku, lateksu
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса
- لا يحتوي على لاتكس مطاط صناعي



- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Código de lote
- Codice lotto
- Lote N.º
- Seri numarası
- Batchkode
- Satsnummer
- Batchcode
- Kod partii
- Код партії
- Код партии
- رمز الدفعة



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- No volver a utilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Tekrar kullanmayın.
- Må ikke brukes flere ganger
- Får inte återanvändas
- Niet opnieuw gebruiken
- Produkt jednorazowego użytku
- Повторно використовувати заборонено
- Повторное использование запрещено.
- لا تُعِد استخدامَه



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Límite de temperatura
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Sıcaklık sınırı
- Temperaturgrense
- Temperaturgräns
- Temperatuurbeperking
- Wartość graniczna temperatury
- Температурне обмеження
- Предельная температура
- حد درجة الحرارة



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Jeringa
- Siringa
- Seringa
- Şırınga
- Sprøyte
- Spruta
- Injectiespuit
- Strzykawka
- Шприц
- Шприц
- المحقنة



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Frágil, manipular con cuidado
- Fragile, maneggiare con cura
- Frágil, manusear com cuidado
- Kırılgandır, dikkatli kullanın
- Forsiktig, behandles med varsomhet
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Крихке, поводитися обережно
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
- قابل للكسر، تناوله بعناية



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Fecha de fabricación
- Data di fabbricazione
- Data de fabrico
- Üretim tarihi
- Dato for tilvirkning
- Tillverkningsdatum
- Datum van productie
- Data produkcji
- Дата виготовлення
- Дата изготовления
- تاريخ الصنع



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Ago
- Agulha
- İğne
- Nål
- Kanyl
- Naald
- Igła
- Голка
- Инъекционная игла
- الإبرة

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- No utilizar si embalaje dañado
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- При повреждении упаковки использование запрещено.
- لا تَستخدْمه إذا كانت العلبة تالفة .



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Achtung, bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- Atenção; consultar as instruções para utilização
- Dikkat; kullanım talimatına bakınız
- OBS! Se bruksanvisningen
- Obs! Läs bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Внимание! См. инструкцию по применению.
- انتبه: انظر تعليمات الاستخدام .



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Verfallsdatum
- Utilizar antes de fecha
- Data di scadenza
- Usar até
- Son kullanım tarihi
- Bruk-før dato
- Utgångsdatum
- Gebruiken voor datum
- Zużyć przed datą
- Використати до
- Срок годности
- تاريخ انتهاء الصلاحية .



- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisierung mit Bestrahlung
- Esterilizado usando irradiación
- Sterilizzato tramite irradiazione
- Esterilizado por irradiação
- Işın ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av stråling
- Steriliserad med strålning
- Gesteriliseerd met bestraling
- Produkt sterylizowany promieniowaniem
- Стерилізовано випромінюванням
- Стерилизовано с применением облучения.
- معقم بالإشعاع .



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Manter afastado da luz solar
- Güneş ışığından uzak tutun
- Må holdes vekk fra sollys
- Skyddas från solljus
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Тримати подалі від сонячних променів
- Беречь от попадания солнечных лучей.
- يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس .



- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Esterilizado por vapor ou calor seco
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Стерилізовано парою або сухим жаром
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара.
- معقم بالبخار أو بالحرارة الجافة .



- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Número de catálogo
- Numero di catalogo
- Número do catálogo
- Katalog numarası
- Katalognummer
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Numer katalogowy
- Номер за каталогом
- Номер по каталогу
- رقم الكتالوج .



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabbricante
- Fabricante
- Üretici firma
- Tilvirker
- Tillverkare
- Fabrikant
- Producent
- Виробник
- Производитель
- الشركة الصانعة .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru