

“愛力根” 喬雅登極緻 (含利多卡因)

Juvéderm ULTRA PLUS XC

僅供專業醫師使用

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛署醫器輸字第 021789 號

成份

玻尿酸凝膠* 24 mg
鹽酸利多卡因 3mg
磷酸緩衝液 pH 7.2 適量 1 ml
一支注射針筒含 0.8 ml 的 Juvéderm ULTRA PLUS XC。

(*交聯劑比率 11%)

說明

Juvéderm ULTRA PLUS XC 是無菌、無熱原、非動物來源的交聯型玻尿酸生理液。

以凝膠形式預先填充於有刻度、拋棄式注射針筒內。

每盒包含 2 支 0.8ml 的 Juvéderm ULTRA PLUS XC 注射針筒以及 4 支已滅菌 27G1/2” 單次使用針頭以供注射 Juvéderm ULTRA PLUS XC 之用，並含一張產品仿單及一組供醫師/病患用標籤以便追蹤。

滅菌

含 Juvéderm ULTRA PLUS XC 注射針筒以濕熱法滅菌。

27G1/2” 針頭以放射線照射滅菌。

適應症

Juvéderm ULTRA PLUS XC 為注射式植入物，藉由注射至中及層/或深層的真皮層的方式以填充皮膚中度及/或重度皺紋。

本品含 Lidocaine 可以減低治療過程中的疼痛。

禁忌症

- 請勿將 Juvéderm ULTRA PLUS XC 注射至眼眶周圍區(眼瞼，魚尾紋)和眉間區(前額)。若要將 Juvéderm ULTRA PLUS XC 用於眼下部位，須交由經過該技術特別訓練以及對此部位有完整生理學知識的專家來進行。
- 請勿注射至血管(血管內)。
- 請勿過度矯正。如果發生過度矯正，會逐漸被再吸收，因為 Juvéderm ULTRA PLUS XC 是非永久性的植入物。然而，醫師可自行決定是否採取適當的步驟以處理此過度矯正的現象。
- Juvéderm ULTRA PLUS XC 不可用於：
 - 尚未治療的癲癇病人。
 - 容易產生肥厚性疤痕的病患
 - 已知對玻尿酸過敏的病患。
 - 已知對 Lidocaine 或含胺類局部麻醉劑過敏的病患。
 - 紫質沉著病(porphyrria)的患者。
 - 懷孕或授乳的女性。
 - 孩童。
- Juvéderm ULTRA PLUS XC 不可用於有皮膚發炎和/或感染(瘡瘍、疤痕)的部位。
- Juvéderm ULTRA PLUS XC 不可與雷射治療、深層的化學換膚或磨皮療程同時進行。至於表面換膚，若有明顯發炎反應產生，建議不要注射本產品。

使用注意事項

- Juvéderm ULTRA PLUS XC 僅適用於真皮內。
- 一般而言，植入醫療器材都會伴隨有感染的風險。
- 目前並無任何 Juvéderm ULTRA PLUS XC 注射至已使用其他填充物治療之部位的臨床資料(療效、耐受性)。建議不要注射在有永久性填充物治療的部位。
- 目前尚無任何 Juvéderm ULTRA PLUS XC 對有自體免疫疾病病史或最近患有自體免疫疾病病患的療效和耐受性相關臨床資料。醫師應依據疾病的情況與所需的治療，依個案決定是否施打。醫師也應確實監控此類病患，尤其建議應先對這類病患進行初步雙重測試，若疾病為活躍狀態，則最好避免注射本產品。

- 目前尚無任何關於 Juvéderm ULTRA PLUS XC 使用在有嚴重多種過敏或過敏性休克病史病患藥物耐受性臨床資料。醫師應依據病患過去過敏的情況，依個案決定是否施打，並確實特別監控這些高危險病患，若仍有疑慮，可在注射前先做雙重測試或給予適當的預防

“愛力根” 喬雅登極緻((含利多卡因)

Juvéderm ULTRA PLUS XC

性治療。

- 有鏈球菌病史(復發性喉嚨痛、急性風濕熱)的病患在進行任何注射前，應先經過雙重檢驗。若有心臟併發症的急性風濕熱病患，則建議不要注射本產品。
- 正在接受抗凝血治療的病患，必須被告知注射時血腫或流血的風險會增加之警告。同樣地，也應建議病患在注射前一週避免服用阿斯匹靈或高劑量的維生素 C。
- Juvéderm ULTRA PLUS XC 不建議與會降低或抑制肝臟代謝藥物(cimetidine, beta-blocker 等)合併使用。
- 對心臟傳導異常者需小心使用 Juvéderm ULTRA PLUS XC。
- 應建議病人在注射後 12 小時內不要上妝，且在注射後的 2 週內避免長時間暴露在陽光、紫外線或 0°C 以下低溫、也避免使用三溫暖或土耳其浴。
- 如果針頭有阻塞，切勿對針筒推進器施壓，請停止注射並更換針頭。
- 運動員需被告知本產品含主成分可能對禁藥檢查產生陽性反應。
- 醫師必須將本產品含有 Lidocaine 的，事實列入治療時的整體考量。
- 本產品的成分相容於磁共振造影檢查。
- 麻醉藥 Lidocaine 與玻尿酸混合時，其作用時間可能會延長。

不相容性

玻尿酸已知與諸如氯化苯二甲銦銨之類的四級銦鹽不相容。

因此，Juvéderm ULTRA PLUS XC 不可與此類物質或是經過此類物質處理的醫療器材有所接觸。

無與其他局部止痛劑交互作用。

不良反應

必須告知病患與植入物有關的潛在副作用，副作用可能立即發生或延遲發生。這些副作用包括以下各點，但不限於此：
注射後產生發炎反應(發紅、水腫、紅斑…)可能伴隨有發癢或/和壓痛。上述反應可能會持續 1 星期。

- 血腫。
- 注射部位有硬塊或小結節。
- 注射部位發生著色或脫色的現象。
- 療效不佳或只產生輕微的填充效果。
- 曾有玻尿酸或/和 Lidocaine 注射後造成眉間壞死、膿瘍形成、肉芽腫以及立即性或遲發性過敏的病例報告。因此，請務必將這些可能發生的併發症納入考慮。
- 病患發炎反應持續 1 星期以上、或是發生任何其他繼發性反應，必須儘快回報醫師。醫師應以適當方法治療。
- 任何與注射 Juvéderm ULTRA PLUS XC 有關的其他不良副作用都必須回報經銷商和/或製造商。

使用方法—藥量學

本產品的設計可供醫師用於注射至真皮。精確的注射對治療的成功極為重要，因此本產品應由受過注射填充物相關特殊專業訓練的醫師在符合當地合適的法規下進行。

- 在開始治療前，醫師應告知病患此產品的適應症、禁忌症、不相容性以及潛在的不良反應。
- 在注射前，待治療部位應完全消毒。
- 將蓋子直接拉出注射針筒如圖 1。握住注射針筒，穩定的插入盒內所附針頭如圖 2，並依順時針方向慢慢旋轉。再旋轉一次直到針頭與注射針筒的螺旋接頭完全卡住如圖 3。如果針頭蓋如圖 4 是不正確的。
- 下一步，一隻手握住注射針筒另一隻手握住針頭蓋，以相反方向拉開蓋子如圖 5。
- 緩慢注射。
- 未依照這些注意事項可能造成針頭脫離和/或產品在針頭接合處溢漏。

- 注射量決定於欲矯治部位區域的面積。
- 在注射後，必須按摩治療部位，以確保注射物已均勻分布。
- 臨床試驗資料依據 5 point Wrinkle Assessment Scale (WAS, 範圍 0 - 4) 評估在第一次注射後，78%的受試者(總人數 =111 人)維持臨床上明顯矯正可達 12 個月。效果持續的時間取決於病人的差異，環境因子, 注射量及醫師使用的注射技術。然而，在第一次治療後，為了達到想要的矯正程度可能需要追加一次注射本產品。重複相同程序直到獲得滿意的結果。追加注射的需求會因病人不同而有差異且必須由經受訓的專業醫師評估。

警語

- 使用前，請確認無菌包裝的完整性。
- 請確認產品標籤上的保存期限。
- 不可重覆使用。如果此產品在使用無法保證無菌。
- 不可重覆滅菌。
- 針頭(C€ 0123 TSK Laboratory, 日本)：
EC-Representative : Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague (NL)
- 使用過的針頭及注射針筒均必須丟棄至適當容器中。請參考相關指令以確認正確的棄置方式。
- 切勿試圖將彎曲針頭扳正，請將其丟棄並更換新針頭。

保存方法

- 儲存於 2°C 至 25°C 之間
- 易碎。

有效期間: 2 年

製造廠名稱: Allergan

製造廠名稱: Route de Promery - Zone Artisanale de Pré-Mairy,
74370 PRINGY, France

藥商名稱: 香港商愛力根有限公司台灣分公司

藥商地址: 台北市中正區羅斯福路二段 102 號 9 樓、9 樓之 1

符號

 不含乳膠。

 不可重覆使用。

 注意，請參見產品使用指示。

 包裝破損，請勿使用

 溫度限制。

 易碎。

 請避免陽光曝曬。

 批號。

 在 (時間)前使用完。

REF 參考

 注射針筒

 針頭

 無菌，以濕熱法滅菌

 無菌，以放射線照射滅菌

 製造廠

 製造日期

