

“愛力根” 喬雅登夢菘拉 (含利多卡因)  
\$Cngti cp\$Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine

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

衛部醫器輸字第 026653 號

成份

玻尿酸凝膠 15 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 1ml 的 Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine。

交聯劑 (BDDE) 比例 5.5%

說明

Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 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 1 支含 1ml 的 Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 注射針筒以及 2 支已滅菌 30G1/2” 單次使用針頭以供注射 Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 之用，並含一張產品仿單及一組標籤以便追蹤。

- 每盒包含 2 支含 1ml 的 Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 注射針筒以及 4 支已滅菌 30G1/2” 單次使用針頭以供注射 Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 之用，並含一張產品仿單及一組標籤以便追蹤。

無菌

含 Juvéderm VOLBELLA 注射針筒以濕熱法滅菌。  
30G1/2” 針頭以放射線照射滅菌。

適應症

- Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 是注射型植入物，可用於豐唇及強化嘴唇線條以及治療細紋，例如嘴週細紋及嘴角。
- Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 必須由專業醫師使用，注射部位為淺層或中層的真皮層或唇黏膜。
- 本品含 Lidocaine 可以減低治療過程中的疼痛。

禁忌症

- 本產品每次療程的使用量不建議超過 4ml。
- 請勿將 Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 注射至眼瞼。
- 請勿注射至血管(血管內)。
- 請勿過度矯正。
- Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 不可用於：
  - 尚未治療的癩癩病人。
  - 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 或酰胺類局部麻醉劑過敏的病患。
  - 紫質沉著病 (porphyria) 的患者。
  - 懷孕或授乳的女性。
  - 孩童。
- Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 不可用於有皮膚發炎和/或感染等(痤瘡、疱疹)等的部位。
- Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 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。
- 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。若為有心臟併發症的急性風濕熱病患，則建議不要注射本產品。
- 正在使用有抗凝血作用藥物(抗凝血劑、阿斯匹靈或非類固醇抗炎藥物)的病患，必須被警告注射時血腫或流血的風險會增加。

使用注意事項

- Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 僅適用於真皮內與唇黏膜的注射。
- 一般而言，植入醫療器材都會伴隨有發生感染的風險。
- 目前並無任何 Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 注射至已使用其他填充物治療之部位的臨床資料(在療效、耐受性方面)。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 VOLBELLA with Lidocaine 對有自體免疫疾病病史或目前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 VOLBELLA with Lidocaine 使用在有嚴重多種過敏或過敏性休克病史病患之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，可在注射前先用雙重測試或給予適當的預防性治療。
- 並無對於 60 公斤體重者每年注射 Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 超過 20ml 的相關安全性資料。
- Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 不建議與會降低或抑制肝臟代謝藥物 (cimetidine, beta-blockers 等) 合併使用。
- 對有症狀的心臟傳導系統不正常的患者需小心使用 Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine。
- 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，切勿增加推針的力道，請停止注射並更換針頭。
- 請務必告知運動員本產品中含有可能使禁藥檢查時產生陽性反應的成分。
- 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。

不相容性

玻尿酸已知與諸如氯化苯二甲胺類之類的四級胺鹽不相容。因此，Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 不可與此類物質或是經此類物質處理的醫療器材接觸。

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。尤其是注射於黏膜時，由於黏膜組織的生理特性，格外容易產生水腫與瘀血。同時也建議醫師可使用預防性抗發炎藥物治療。
- 血腫。
- 注射部位有硬塊或小結節。
- 注射部位有發生膚著色或變色的現象。
- 療效不佳或填補效果不彰。
- 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、或是發生任何其他不良反應，必須儘快回報醫師。醫師應以適當方法治療。
- 任何與注射 Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 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與唇部黏膜，使用人員需符合法規要求。
- 建議使用 30G1/2” 針頭，但依醫師希望使用的注射技巧，亦可改用 30G 滅菌鈍針(請見下表)。依醫師的注射技巧選擇套管針長度。

器材編號	說明
94323/HPC30019ACSH	Easyflow System -20* 鈍針 30Gx19mm
94324/HPC30025ACSH	Easyflow System -20* 鈍針 30Gx25mm

- 用以上鈍針注射本產品時，仍舊適用本仿單中的「禁忌症」、「使用方法」、「使用注意事項」與「警語」。
- 精確的注射對治療的成功極為重要，因此本產品應由接受過皮膚凹陷填充物注射，以及改善拉提唇型專業訓練的醫師進行。
- 調整或不按照原廠使用說明書指示使用本產品，將對本產品的無菌性、均勻性和臨床表現不良的影響，因為無法保證治療後的結果。
- 在開始治療前，醫師應告知病患此產品的適應症、禁忌症、不相容性以及可能的不良反應。
- 在注射前，應將治療部位徹底消毒。
- 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，以一隻手握住注射針筒，並以另一手握住針頭蓋，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注射針脫離與／或產品在針頭接合處溢漏。

- 注射量取決於欲矯治部位的面積而定，注射過量可能導致嚴重水腫。
- 在注射後，必須按摩治療部位，以確保注射物已均勻分布。
- 根據 60 例受試者針對口週部分所做的臨床研究顯示，在 9 個月的時候仍然有 78% 的受試者覺得有改善唇部豐盈度（以 LFS 評估），在 12 個月的時候仍然有 48.3% 的受試者覺得有改善唇部豐盈度（以 LFS 評估）。從受試者的自我評估報告中也得到類似的 LFS 評估結果。效果維持的時間取決於病人的差異，環境的因素，注射的劑量以及醫生的技術。然而，在第一次的療程後，有可能還需要追加治療以達到期望的效果。同樣的過程必須重複直到滿意為止。至於是否需要額外的療程乃因人而異，必須由培訓過的醫師評估後決定。

註：LFS (Lip fullness scale) 唇部豐盈度評估表

### 警語

- 請確認產品標籤上的保存期限。
- 不可重複使用。如果重複使用無法保證無菌。
- 不可重複滅菌。
- 針頭 (CE 0123 TSK Laboratory, 日本)：
  - 使用過的針頭及注射針筒均必須丟棄至適當容器中。請參考現行適用之相關法規並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

製造廠地址：Route de Promery, Zone Artisanale de Pre-Mairy,  
74370 PRINGY France.

藥商名稱：台灣愛力根藥品股份有限公司

藥商地址：台北市羅斯福路二段 102 號 9 樓



彈性體-橡膠內不含乳膠



不可重複使用



注射針筒



批號



溫度限制



易碎



針頭



包裝受損時請勿使用



注意；請參見使用說明



保存期限



無菌（以放射線滅菌）



保存時避免日光曝曬



無菌（以濕熱法滅菌）



產品編號



製造商



製造日期

