



Juvéderm[®]
VOLBELLA[®]
with Lidocaine

2 x 1mL

 **ALLERGAN**

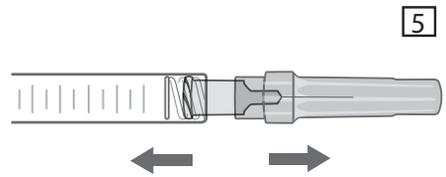
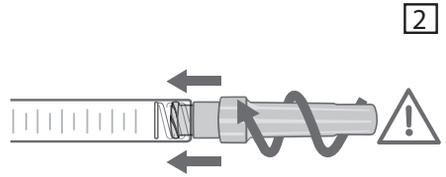
72525ZQ11
Revision 2015-08-26



ALLERGAN

Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
74370 PRINGY-FRANCE
Tel : + 33 (0) 4 50 27 27 03
Fax : + 33 (0) 4 50 27 26 89

EN Only for professional use
FR Réservé à un usage professionnel



COMPOSITION

Hyaluronic acid gel	15 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL

One syringe contains 1mL of **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

DESCRIPTION

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine is a sterile pyrogen-free physiological solution of cross-linked hyaluronic acid gel which is not of animal origin. The gel is presented in a graduated pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** syringes, 4 single-use 30G1/2" sterile needles specifically intended for injecting **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

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

INDICATIONS

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** is an injectable gel implant intended for enhancement and pouting of the lips to correct volume loss and to treat perioral lines and oral commissures.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** is intended to be used via superficial or mid-dermis injection or lips mucosa by an authorized medical practitioner.
- The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS

- Do not inject **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** into the eyelids.
- Do not inject into the blood vessels (intravascular).
- Do not overcorrect.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** must not be used in :
 - patients suffering from untreated epilepsy;
 - patients who tend to develop hypertrophic scarring;
 - patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid;
 - patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics;
 - patients suffering from porphyria;

- women who are pregnant or breastfeeding;
- children.

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes...).

• **Juvéderm® VOLBELLA® 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® VOLBELLA® with Lidocaine** is indicated only for injections for intra-dermal injections and injections in mucous membrane of the lips.
- The maximum volume that may be injected for initial and top-up treatments combined is 2 mL for lips injection, 1.5 mL for oral commissure injection and 1.2 mL for perioral line injection.
- The safety and efficacy of **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** for enhancement and pouting of the lips has not been established in patients under the age of 21 years.
- The safety and effectiveness for the treatment of other anatomic areas, such as periorbital area (under-eye area and crow's feet) or glabella region, have not been established in controlled clinical studies.
- As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection.
- There is no available clinical data (efficiency, tolerance) about injection of **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** into an area which has already been treated with another filling product. It is recommended not to inject it in site which has been treated with a permanent implant.
- No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injections in patients having a history of or currently suffering from autoimmune disease. Depending on the nature of the disease, the medical practitioner shall therefore decide on the administration and associated treatment on an individual case-by-case basis. He/she shall also ensure the specific monitoring of this type of patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary dual test, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
- There is no available clinical data concerning the tolerance of the **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injection in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock. The medical practitioner must therefore decide on the indication

according to the individual case, depending on the nature of the allergy, and must ensure that there is individual surveillance of these patients who are at risk. In particular, the decision may be taken to propose a double test or preventive adapted treatment previously to any injection.

- Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a dual test before any injection is given to them. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.

- Patients on anti-coagulation medication (anticoagulants, acetylsalicylic acid, or nonsteroidal anti-inflammatory drugs) must be warned of the potential increased risks of haematomas and bleeding during injection.

- There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** per 60 kg (130 lbs) body mass per year.

- The combination of **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is inadvisable.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** should be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.

- The safety in patients with known susceptibility to keloid formation, and pigmentation disorders has not been studied.

- Please recommend the patient not to use any make up during the 12 hours that follow the injection treatment and to avoid any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C, as well as any sauna or hammam session during the two weeks that follow the injection treatment.

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

- Athletes should be made aware that this product contains an active principle that may produce a positive result in anti-doping tests.

- Medical practitioner must take into account the fact that this product contains lidocaine.

- 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® VOLBELLA® with Lidocaine** should never therefore 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 device, which may occur immediately or may be delayed. These include (non-exhaustive list) :

- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, ...) which may be associated with itching, pain on pressure, occurring after the injection. These reactions may last for a week. In particular, it has to be noticed that injection in the mucous membrane may cause more oedema and bruising due to the specific physiology of these tissues. Besides, a preventive anti-inflammatory treatment by a medical practitioner can be recommended.

- Haematomas.

- Induration or nodules at the injection site.

- Staining or discolouration of the injection site.

- Poor effect or weak filling effect.

- Cases of necrosis, abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid and/or lidocaine injections have 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® VOLBELLA® 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 dermis or the mucous membrane of the lips by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation.

- Use of the supplied 30G 1/2" needle is recommended. However, depending on the medical practitioner's preferred injection technique, it is possible to use a 30G sterile cannula (please refer to the list hereunder). Choice of cannula length is determined by the user according to his/her injection technique.

Material Number	Description
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm.

• Contra-Indications, Method of use, Precautions for use and Warnings defined for the needle in this leaflet apply also to the cannula referenced above if used with this product.

The technicality of the latter being essential to the success of the treatment, the device must be used by medical practitioners having undertaken specific training in injection techniques for filling skin depressions and for enhancement and pouting of the lips.

• **Juvéderm® VOLBELLA® 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.

• Before starting treatment patients should be informed of the indications for the device, its contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects.

• 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.

Inject slowly.

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

• The amount injected will depend on the areas which are to be corrected. In particular, injection of an excessive volume can be at the origin of severe oedema.

• 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.
• 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):

EC-Representative : Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH The Hague (NL)

- Used needles must be thrown away in the appropriate containers. Do the same for the syringes. Please consult the current directives in force 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.

FR

COMPOSITION

Gel d'acide hyaluronique	15 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL
Une seringue contient 1mL de Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaïne .	

DESCRIPTION

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaïne 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® VOLBELLA® with Lidocaïne**, 4 aiguilles stériles de 30G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaïne**, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

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

INDICATIONS

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaïne** est un implant injectable sous forme de gel, indiqué pour l'augmentation du volume et l'ourlement des lèvres pour corriger la perte de volume et pour traiter les rides péri-orales et les commissures des lèvres.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaïne** est administré par injection dans le derme superficiel ou moyen ainsi que dans la muqueuse des lèvres par un praticien habilité.
- La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient durant le traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaïne** dans la paupière.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire).
- Ne pas sur-corriger.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaïne** 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;
- 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® VOLBELLA® with Lidocaïne** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaïne** 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® VOLBELLA® with Lidocaïne** n'est pas indiqué pour des injections autres que intra-dermiques et dans la muqueuse des lèvres.
- Le volume maximal pouvant être injecté lors du traitement initial incluant une retouche si besoin est de 2 mL pour une injection dans les lèvres, 1,5 mL pour une injection dans les commissures des lèvres et 1.2 mL pour une injection dans les rides péri-orales.
- La sécurité et l'efficacité de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaïne** pour l'augmentation et l'ourlement des lèvres n'ont pas été établies chez les patients de moins de 21 ans.
- La sécurité et l'efficacité du traitement, pour d'autres zones anatomiques telle que la région péri-orbitaire (paupière, cerne, pattes d'oie) ou glabellaire n'ont pas été établies par des études cliniques contrôlées.
- D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaïne** dans une zone ayant déjà été traitée avec un autre produit de comblement. 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® VOLBELLA® with Lidocaïne** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée. 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 de proposer un double test préalable 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® VOLBELLA® with Lidocaine** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères multiples ou de choc anaphylactique. 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 de proposer un double test ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection.

- Les patients présentant des antécédents de maladie streptococciques (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un double test 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 (anti-coagulants, acide acétylsalicylique ou anti-inflammatoires non stéroïdiens) doivent être avertis du risque potentiel majoré d'hématomes et de saignements lors de l'injection.

- Il n'y a pas de données quant à la sécurité d'injection d'un volume supérieur à 20mL de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** par 60kg de masse corporelle par an.

- L'association de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique (cimétidine, bêta-bloquant...) est déconseillée.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.

- La sécurité pour des patients présentant des troubles de la cicatrisation de type chéloïde et de la pigmentation n'a pas été étudié.

- 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.

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

- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce produit contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôle anti-dopage.

- L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.

- 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® VOLBELLA® with Lidocaine** 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, oedème, érythème,...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression, peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine. Notamment, il est à signaler que l'injection dans les muqueuses est susceptible de provoquer plus d'oedèmes et d'hématomes en raison de la physiologie particulière de ces tissus. Aussi, il peut être recommandé par le praticien un traitement anti-inflammatoire préventif.

- Hématomes.

- Induration ou nodules au point d'injection.

- Coloration ou décoloration de la zone d'injection.

- Faible efficacité ou faible effet de comblement.

- Des cas de nécrose, d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ayant été rapportés après des injections d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne, il convient donc 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® VOLBELLA® 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 ou dans la muqueuse des lèvres par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable.

- Il est recommandé d'utiliser les aiguilles 30G 1/2". Néanmoins, selon la technique choisie par le praticien, il est possible d'utiliser des canules stériles 30G (se référer à la liste ci-dessous).

Le choix de la longueur de la canule est définie par l'utilisateur en fonction de sa technique d'injection.

Code article	Description
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm.

- Les contre-indications, mode d'emploi, précautions d'emploi et mises en garde définis pour les aiguilles dans cette notice s'appliquent aussi aux canules référencées ci-dessus si elles sont utilisées avec ce produit.

La technicité de celui-ci étant essentielle à la réussite du traitement, ce dispositif doit être utilisé par des praticiens ayant reçu une formation spécifique à la technique d'injection pour l'augmentation et l'ourlement des lèvres et/ou du comblement de la ride.

- **Juvéderm® VOLBELLA® 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 d'entreprendre le traitement, il convient d'informer le patient des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables potentiels.

- 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.

Injecter lentement.

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.

- La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger. Notamment, l'injection d'un volume trop important peut être à l'origine d'oedèmes sévères.

- 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.

- Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.

- Ne pas stériliser.

- Pour les aiguilles (**CE** 0123 Laboratoire TSK, Japon) :

Mandataire européen : Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH The Hague (NL)

- 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.

~~LATEX~~

- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc

LOT

- Batch No.
- N° de lot.



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser



- Temperature limit
- Limite de température



- Syringe
- Seringue



- Fragile
- Fragile



- Manufacturing date
- Date de fabrication



- Needle
- Aiguille



- Do not use if the packaging is damaged
- Ne pas utiliser si emballage endommagé



- Store away from light
- Tenir à l'abri de la lumière



- Attention; see instructions for use
- Attention; voir la notice d'instructions



- Sterile, sterilised by moist heat
- Stérile, stérilisation à la chaleur humide



- Use by
- Utiliser jusque



- Reference
- Référence



- Sterile, sterilised by radiation.
- Stérile, stérilisation par irradiation.



- Manufacturer
- Fabricant

