27 73 70 68

Juvéderm®
HYDRATE

1 x 1mL

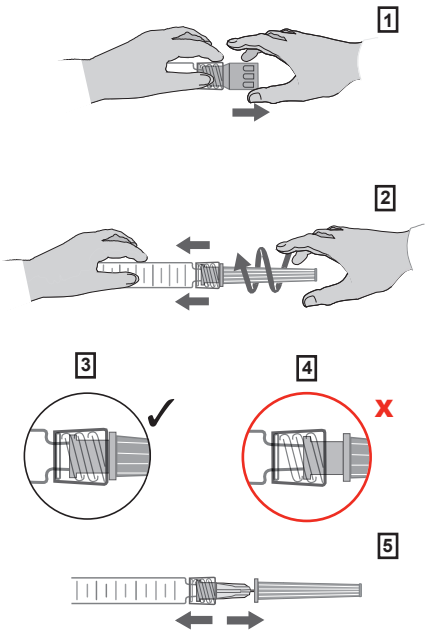
Allergan

72262JR13
Revision 2016-05-03

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

CE 0459 (2008)

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 Reservado para utilização profissional
TR Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
NO Forbeholdt profesjonell bruk.
SV Endast för professionell användning.
NL Enkel voor professioneel gebruik.
PL Wyłącznie do podawania przez profesjonalistów.
UK Тільки для професійного використання.
RU Предназначено для профессионального использования.
AR مخصص للاستعمال المهني.



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 sterile 30G1/6" 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.
• 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.

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

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 inclue 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. En particulier si la surface à traiter est importante, la totalité de la zone doit être désinfectée (par exemple, le visage en entier).
• 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.
• 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.

DE

ZUSAMMENSETZUNG

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

Eine Spritze enthält 1ml ***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 1ml ***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 in 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 undBlutung 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 die 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):

• 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 die Gewebekompression sind berichtet worden. Diese schließen folgende Krankheitsbilder mit ein: temporäre oder permanente Seebehinderung, 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 in der Vision, 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 andauernden 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 Anwendungshinweise 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 auf 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, sollte 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 Gewebenekrose 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 wieder verwenden. 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.

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***, un instructivo 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 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® HYDRATE*** no está indicado para inyecciones que no sean 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 tolerancia de una inyección de ***Juvéderm® HYDRATE*** en una zona que ya fue tratada con otro producto de relleno.
• 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® 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 asociadoy 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® 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 untest de hipersensibilidadantes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con localización 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.
• 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 derrame, 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 derrame, 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 competente 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 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.
• ***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 posiblesefectos 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 sentido horario, 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 capuchón 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 intentar nunca enderezar una aguja curvada. Tirarla y sustituirla.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

• Conservar entre 2°C y 25°C.

• Frágil.

PT

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurónico	13,5mg
Manitol	9mg
Tampão de fosfato pH 7.2 q.s.	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 com 0,9% de manitol. O gel é apresentado numa seringa descartável, graduada, previamente cheia. Cada caixa contém uma seringa 1mL ***Juvéderm® HYDRATE***, 2 agulhas esterilizadas 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 enfarto.
• 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 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 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 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 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 cutâneaou do tratamento preventivo adequado antes de qualquer injeção. No caso de histórico 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 o sangramento (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteróides, 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 sangramento 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, portanto, 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 colaterais 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 a 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 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 relatados 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 incomum 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 retardada 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 relatados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO - POSOLOGIA

• Este produto foi concebido para ser injetado por um médico autorizado de acordo com a regulamentação 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 estabilidade, 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 associados ao produto e certificar-se de que os pacientes conhecem os sinais e sintomas das potenciais complicações.

• Se armazenado em 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.
• Não é recomendado repetir os tratamentos com uma frequência superior a 15 dias.

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 esterilização 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 e substitua sempre.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

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.
• 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.

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, gegradueerde 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.

• 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.

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. Autorisert lege/sykepleier 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. Autorisert lege/sykepleier 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 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 autorisert lege/sykepleier så snart som mulig om eventuelle inflammatoriske reaksjoner som varer i over en uke, eller andre bivirkninger. Autorisert lege/sykepleier 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 autorisert lege/sykepleier 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 autorisert lege/sykepleier 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 den autoriserte lege/sykepleier 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 legens/ sykepleierens 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.

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. Läkaren 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. Läkaren 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 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 läkare om inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka eller andra biverkningar som noterats. Läkaren 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 legitimerad läkare 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 läkare 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 läkaren 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 läkarens 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.

TR

BİLEŞİMİ

Hiyalüronik asit	13,5mg
Mannitol	9mg
Fosfat tamponu pH 7,2 q.s.	1mL

Bir şırıngada 1mL ***Juvéderm® HYDRATE*** vardır.

AÇIKLAMA

Juvéderm® HYDRATE hayvansal kaynaklı olmayan, %0.9 mannitol içeren çapraz bağlı hiyalüronik asidin steril bir pirojensiz fizyolojik solüsyondur. Jel taksimatlı, önceden doldurulmuş, tek kullanımlık bir şırınga ile sunulur. Her kutuda bir adet 1mL ***Juvéderm® HYDRATE*** şırınga, 2 adet yalnızca ***Juvéderm® HYDRATE*** enjeksiyonu için kullanılacak olan steril 30G1/6" steril iğne, bir talimat broşürü ve izlenebilirliğin sağlanması için bir set etiket bulunmaktadır.

STERİLİZASYON

Juvéderm® HYDRATE şırıngalarının içeriği nemli ısı ile sterilize edilir.
30G1/6" iğneleri etilen oksit ile sterilize edilir.

ENDİKASYONLARI

Juvéderm® HYDRATE cilt hidrasyonunu ve elastikliğini iyileştirmede kullanılan bir solüsyon olup dermal epidermal birleşme yerine ve yüzeysel dermise çoklu enjeksiyon yapılarak kullanılır.

KONTRA-ENDİKASYONLARI

• ***Juvéderm® HYDRATE*** ürününü göz kapaklarına enjekte etmeyin. ***Juvéderm® HYDRATE*** ürününün göz altı torbalarına uygulanması bu teknik hakkında özel eğitim almış ve bu tür özel uygulamalar hakkında kapsamlı bilgiye sahip uzmanlar tarafından yürütülür.
• Damarlara (damar içi) zerk etmeyin. İntravasküler enjeksiyon embolizasyona, damarların oklüzyonuna, işemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** şurada kullanılmamalıdır:
- Hipertrofik iz gelişmeye meyilli hastalarda;
- Hiyalüronik asit streptokok türü bakteri tarafından üretildiğinden hiyalüronik asite ve/veya gram pozitif bakteri proteinlerine aşırı hassaslığı olduğu bilinen hastalarda;
- Hamile veya emziren kadınlarda;
- Çocuklarda
• ***Juvéderm® HYDRATE*** kütanöz iltihap ve/veya bulaşıcı prosesler (akne, uçuk vs) gösteren alanlarda kullanılmamalıdır.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** lazer tedavisi, derin kimyasal soyma işlemleri ve dermabrazyon işlemeleriyle eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır. Yüzey soyulmaları için, ortaya çıkan bulaşıcı reaksiyonun önemli ölçüde olması halinde ürünün enjeksiyonu önerilmez.

KULLANIMA YÖNELİK ÖNLEMLER

• ***Juvéderm® HYDRATE*** sadece intradermal enjeksiyonlar için endikedir.
• Genel bir ilke olarak, bir tıbbi aracın enjeksiyonu bir enfeksiyon riskiyle bağlantılıdır. Enjekte edilebilen materyallerde standart

tedbirler izlenmelidir.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** ürününün daha önce ALLERGAN dışındaki dermal dolgu ile tedavi edilen alana enjeksiyonu hakkında hiçbir klinik veri bulunmamaktadır.
• Kalıcı bir implant ile tedavi edilen alanlara zerk edilmemesi önerilir.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** ürününün otoimmün hastalığı geçirmiş veya halihazırda bu hastalığı bulunan veya immünosüpresif terapi gören otoimmün yetersizliği bulunan hastalara enjeksiyonunun etkinliği ve toleransı hakkında hiçbir klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle, doktor hastalığın doğasına ve uygun tedaviye göre vaka bazında endikasyona karar verecek ve bu hastaların özel olarak izlenmesini temin edecektir. Özellikle, bu hastaların bir ön ciltte aşırı hassaslık testinden geçmesi ve hastalığın aktif olması halinde ürünün enjeksiyonundan sakınılması önerilir.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** ürünün ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişi olan hastalara enjeksiyonunun toleransı hakkında hiçbir veri mevcut değildir. Bu nedenle, doktor hastalığın doğasına ve uygun tedaviye göre vaka bazında endikasyona karar verecek ve bu risk altındaki hastaların özel olarak izlenmesini temin edecektir. Karar, özel olarak, aşırı hassaslık için cilt testi önerilmesi veya enjeksiyon öncesinde uygun önleyici tedavinin yapılması olarak verilebilir. Anaflaktik şok geçmişi bulunması halinde, ürünün enjekte edilmemesi önerilir.
• Streptokokal hastalık (tekrarlayan farenjit, akut romatik ateş) geçmişi olan hastalara bir enjeksiyon yapılmadan önce aşırı hassaslık için cilt testi yapılmalıdır. Kalp komplikasyonları ile birlikte akut romatik ateş durumunda, ürünün enjeksiyonunun yapılması önerilmez.
• Antikoagülasyon tedavisi gören ya da kanamayı uzatan ilaç kullanan hastalar (varfarin, asetilsalisilik asit, steroidal yapıda olmayan antiinflamatuar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba vb bitkisel eklentiler gibi pıhtılaşma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) enjeksiyon sırasında artan olası kanama ve hematoma riskine karşı uyarılır.
• Lütfen hastaya enjeksiyon tedavisini müteakip 12 saat boyunca makyaj yapmamasını ve uzun süreler güneş ışığına, UV ışınlarına maruz kalmamasını ve 0°C altındaki sıcaklık seviyelerinden kaçınmasını, ayrıca enjeksiyon tedavisinden sonraki iki haftalık süre içinde hamam veya saunaya gitmemesini önerin.
• Bu ürünün bileşimi manyetik rezonans görüntüleme için kullanılan alanlarla uyumludur.

UYUMSUZLUKLAR
Hiyalüronik asitin benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzlarıyla uyumsuz olduğu bilinmektedir. ***Juvéderm® HYDRATE*** bu nedenle asla bu maddelerle veya bu tip maddelerle tedavide kullanılan tıbbi-cerrahi aletlerle temas ettirilmemelidir.

İSTENMEYEN ETKİLERİ
Hastalar bu ürünün implantasyonundan kaynaklanan hemen veya daha sonraki bir zamanda ortaya çıkabilecek potansiyel yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Bunlarla sınırlı olmamak üzere bazı yan etkiler aşağıda verilmektedir:
• Enjeksiyondan sonra ortaya çıkan; bastırıldığında kaşınma ve/veya ağrı ve/veya parestezi bağlantılı olan iltihabi reaksiyonlar (kırmızılık, ödem, deride kızarıklık vs). Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
• Hematoma.

• Enjeksiyonun yapıldığı alanda sertlik veya nodüller.
• Enjeksiyon bölgesinin solması veya renginin atması gözlenebilir, özellikle hialuronik asit bazlı jelin çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).
• Yetersiz etki veya zayıf işlem etkisi
• Hialuronik asidin yüze ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilmesi durumunda nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral hemoraj, felç oluşması, cilt kangreni ve alt yapıların hasar görmesi durumları dahildir. Görme bozuklukları, felç durumu, cildin beyazlaması ya da prosedür sonrasında beklenmeyen acı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hstalar derhal tıbbi yardım almalıdır ve intravasküler enjeksiyon yapılıp yapılmayacağını anlamak için uzman bir pratisyen tarafından değerlendirme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit enjeksiyonundan sonra hemen veya daha sonra ortaya çıkan aşırı hassasiyet, apseler, granülom vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu potansiyel risklerin hesaba katılması önerilir.
• Hastalar bir haftadan uzun süren iltihabi reaksiyonları veya gelişen yan etkileri doktorlarına en kısa sürede bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** enjeksiyonuyla bağlı olarak ortaya çıkan diğer istenmeyen yan etkiler distribütör ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM YÖNTEMİ - İLAÇ DOZAJ BİLGİSİ

• Bu ürün, yerel ilgili düzenlemeye göre yetkili bir tıp uzmanı tarafından enjekte edilmesi için tasarlanmıştır. Olası komplikasyon risklerini en aza indirgemek için ve başarılı bir tedavi için dikkatli olmak şart olduğundan ürün sadece uygun eğitimi almış, deneyimli ve enjeksiyon bölgesindeki anatomi hakkında bilgi sahibi olan bir tıp uzmanı tarafından kullanılmalıdır.
• ***Juvéderm® HYDRATE*** sağlandığı şekilde kullanılmalıdır. Kullanım Talimatları dışında üründe veya kullanımında değişiklikler yapılması ürünün sterilliği, homojenliği ve performansı üzerinde ters etkide bulunabilir ve dolayısıyla daha fazla garanti edilemeyebilir.
• Tedavi öncesinde, tıp uzmanları hastalara ürünün endikasyonlarını, kontrendikasyonlarını, eksik yanlarını ve olası istenmeyen etkilerini/risklerini bildirmeli ve hastaların olası komplikasyonların işaretlerinin ve bulgularının farkında olmalarını sağlamalıdır.
• Eğer buzdolabında saklanmışsa (saklama şartlarına bakınız) ürünün enjeksiyon öncesinde oda sıcaklığına gelmesini sağlayınız.
• Tedavi uygulanacak alan enjeksiyon öncesinde tamamen dezenfekte edilmelidir. Özellikle, büyük yüzey tedavileri için, tüm alan göz önünde bulundurulmalıdır (örn. tam yüz).
• Şekil 1'de gösterildiği gibi şırıngadan düz bir şekilde çıkararak uç kapağını çıkarın. Şırınga gövdesinden tutun, ambalajında verilen iğneyi düzgünce yerleştirin (şek. 2). Şek. 2'de gösterildiği gibi şırınganın Lüer Kilitleme sistemine tam olarak geçinceye kadar hafifçe saat yönünde çevirerek iğneyi iliştirin. İğneyi gözle kontrol edin, bkz. şek. 3 ve 4. Şırınga gövdesini bir elinizle tutun ve iğne kapağını diğer elinizde tutun, iki elinizi ters yönlerde iterek şek. 5'de gösterildiği gibi çıkarın.

Enjekte etmeden önce, ürün iğneden çıkıncaya kadar piston koluna bastırın.
Yavaşça enjekte edin ve gerekirse az miktarda basınç uygulayın.
İğne takılırsa, piston koluna uygulanan basıncı artırmayın. Bunun yerine, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.
Bu önlemlere uyulmaması iğnenin kopmasına ve/veya ürünün çıkmasına neden olabilir.
lüer kilit seviyesindeki kaçak ve/veya vasküler bozulma riskinde artış.
• Enjeksiyon sırasında herhangi bir anda anlık beyazlaşma oluşursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönünceye kadar masaj yapmak gibi bir uygun işlem yerine getirilmelidir.
• Enjekte edilen miktar tıp uzmanının deneyimine ve enjeksiyon tekniğine bağlı olarak işlem görecek alana bağlıdır. aşırı miktarda yapılan enjeksiyon doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkiler oluşturabilir.
• Maddenin eşit oranda dağılmasını temin etmek amacıyla enjeksiyondan sonra tedavi edilen alana masaj yapılması önemlidir.
• Tedavileri 15 günden daha sık tekrarlamamanız önerilir.

UYARILAR
• Ürün etiketi üzerinde son kullanma tarihini kontrol edin.
• Şırınga içeriğinde ayrılma durumu oluşursa ve/veya bulutsu görünürse, şırıngayı kullanmayın.
• Tekrar kullanmayın. Bu aracın sterilliği, aracın yeniden kullanılması halinde garanti edilmez.
• Tekrar sterilize etmeyin.
• İğneler için (CE 0476 GALLINI İtalya):
- Kullanılan iğneler uygun kaplara atılmalıdır. Aynı prosedürü şırıngalar için de uygulayın.
Lütfen doğru şekilde imha ve atım işlemleri için yürürlükteki mevcut yönergelere bakın.
- Eğilmiş bir iğneyi asla düzeltmeye kalkmayın, bu şekildeki iğneleri atın ve yenisini kullanın.

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

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

Juvéderm® HYDRATE to roztwór do stosowania w celu poprawy nawilżenia i elastyczności skóry poprzez wielokrotne wstrzykiwanie do granicy skórno-naskórkowej i powierzchniowej warstwy skóry.

PRZECIWWSKAZANIA

• Nie wstrzykiwać preparatu ***Juvéderm® HYDRATE*** w powieki. 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 (dożylnie). Wstrzyknięcie dożylne 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 gram-dodatnie białka bakteryjne, ponieważ kwas hialuronowy jest wytwarzany przez bakterie Streptococcus, lub na mannitol;
- u kobiet w ciąży lub karmiących;
- 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 mocną reakcję zapalną.

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

• Zgodnie z ogólną zasadą iniekcja środka 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, zgodnie z charakterem choroby oraz jej leczeniem, 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, zgodnie z charakterem 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 sesji hammam przez dwa tygodnie od iniekcji.
• Skład produktu jest zgodny z polami stosowanymi w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego.

NIEZGODNOŚCI

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 skutkach

ubocznych związanych z implantacją produktu, które mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem. Do skutków ubocznych 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 efektów ubocznych. Lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie.

• Wszelkie inne niepożądane efekty uboczne związane z iniekcją preparatu ***Juvéderm® HYDRATE*** należy zgłaszać do dystrybutora i/lub producenta.

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. Zmiany produktu lub używanie produktu w sposób sprzeczny z Instrukcją użycia mogą negatywnie wpłynąć na sterylność, jednorodność i skuteczność działania produktu, a tym samym nie będą one już 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 kuracji 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.
Prawidłowy sposób usunięcia igieł i strzykawek został określony w stosownych dyrektywach.
- 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.

UK

СКЛАД

Гіалуронова кислота	13,5мг
Манітол	9мг
Фосфатний буфер pH 7.2, достатня кількість	1мл

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

ОПИС

Juvéderm® HYDRATE є стерильним апірогенним фізіологічним розчином гіалуронової кислоти нетваринного походження, що містить 0,9% манітолу. Гель продається у градуйованому, попередньо заповненому одноразовому шприці. Кожна коробка містить один шприц на 1 мл, заповнений ***Juvéderm® HYDRATE***, 2 стерильні 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 опромінюванням.

ПОКАЗАННЯ

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

ПРОТИПОКАЗАННЯ

• Не вводити препарат ***Juvéderm® HYDRATE*** у повіки. Вводити препарат ***Juvéderm® HYDRATE*** у мішки 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.
• Препарат ***Juvéderm® HYDRATE*** забороняється застосовувати, якщо:
- пацієнт схильний до виникнення гіпертрофічних рубців;
- пацієнт із відомою чутливістю до гіалуронової кислоти або до протеїнів грам-позитивних бактерій, оскільки гіалуронова кислота виробляється бактеріями типу стрептококів;
- пацієнт — вагітна жінка або жінка, яка годує груддю;
- пацієнт — дитина.
• Препарат ***Juvéderm® HYDRATE*** забороняється застосовувати на ділянках, де має місце шкірний запальний 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.

• 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® HYDRATE*** у ділянки, у які до цього вводився інший неалергенний препарат-заповнювач.
• Не рекомендується вводити препарат у місце, де був встановлений постійний імплантат.
• Наразі немає клінічних даних стосовно ефективності та переносності препарату ***Juvéderm® HYDRATE*** у пацієнтів, які раніше перенесли або наразі хворі на автоімунне захворювання або автоімунну недостатність, або проходять імунносупресорну 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 переносності ін'єкцій препарату ***Juvéderm® HYDRATE*** у пацієнтів, в анамнезі яких є випадки повторюваних тяжких 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 протизапалювальні 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 бензалконія хлорид. Відтак не можна допускати контакту препарату ***Juvéderm® HYDRATE*** з цими речовинами або з медико-хірургічним інструментом, що контактував з речовинами цього типу.

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 зокрема таке:

• Реакції запалення (почервоніння, набряк, еритема тощо), які можуть супроводжуватися свербіжем, болем при натисканні, 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 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 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 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 застосовними місцевими правовими та нормативними актами. 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 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 з пакета (рис. 2). Зафіксуйте голку, обережно повернувши її за годинниковою стрілкою, як показано на рис. 2, доки вона не з'єднається із замком Люера. 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, тисніть 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 або витікання препарату з наконечника Люера, 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, 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): звертайтеся за адресою:
- Використані голки мають викидатися у відповідні контейнери. Те ж саме стосується шприців. Будь ласка зверніться до чинних нормативних актів, 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.

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/илиполиаллергическую 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 провести 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 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 °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. 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.

• يطلب عدم الحقن في موضع عولج من قبل بمادة زرع دائمة.
• لا توجد بيانات سريرية عن الفعالية والتحمّل بالنسبة لحقن **جوفيديرم® هيدرات™** 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 يقرر إعطاء العلاج حالةً بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج المرافق ويجب عليه كذلك تأمينُ مراقبة خاصة لهؤلاء. ويُنصح، خصوصاً، بإجراء اختبار جلد أولي لفرط الحساسية والامتناع عن حقن المنتَج إذا كان المرض في حالة 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، اقتراحَ إجراء اختبار مسبق لهم لفرط الحساسية أو إعطاءهم علاجاً وقائياً مناسباً قبل 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 المعالجين 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 المذل، يمكن أن تظهر بعد الحقن. يمكن أن تدوم هذه التفاعلات أسبوعاً.
• أورام دموية.
• تصلّب 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.

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 خال 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، تستخدَم مرة واحدة ومخصصة لحقن **جوفيديرم® هيدرات™**، مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

التعقيم

عُقم محتوى محاقن **جوفيديرم® هيدرات™** بالحرارة الرطبة. عُقمت 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 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 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.

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 تُعِد التعقيم.
• الإبر (CE 0476 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 عمليات 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 أبلغ عن حدوث حالات نخر ودمّل وورم خُبيْبي 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 ممسك 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.

- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen synthetischen Kautschuk-Latex
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Não contém látex de borracha e elastómeros
- 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

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

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

- 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

LOT

- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Código de lote
- Codice lotto
- Código de lote
- Parti kodu
- Batchkode
- Partinummer
- Batchcode
- Kod partii
- Код партії
- Код партии
- رمز الدفعة

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

- 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

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

- 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 ej 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
- Bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- Atenção; consulte as instruções para utilização
- Dikkat; kullanım talimatlarına bakınız
- OBS! Se bruksanvisningen
- Varning! Se användningshandledningen
- 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
- Bäst före-datum
- Gebruiken voor datum
- Zużyć przed datą
- Термін придатності
- Срок годности
- تاريخ انتهاء الصلاحية

STERILE EO

- 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

STERILE

- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Hitze
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Esterilizado por vapor ou calor húmido
- 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

REF

- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Número de catálogo
- Numero di catalogo
- Använd ej om förpackningen är skadad
- Katalog numarası
- Katalognummer
- Artikelnummer
- Catalogusnummer
- Numer katalogowy
- Номер за каталогом
- Номер по каталогу
- رقم الكتالوج

- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabbricante
- Fabricante
- Güneş ışığından uzak tutun
- Tilvirker
- Tillverkare
- Fabrikant
- Producent
- Виробник
- Производитель
- الشركة الصانعة