



 **Juvéderm**  
VOLITE™

2 x 1mL



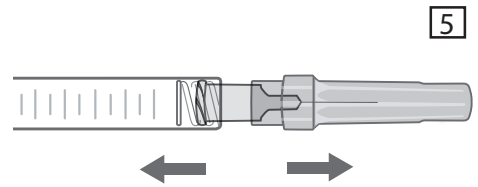
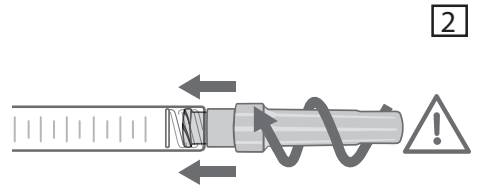
73140JR11  
Revision 2017-07-19



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



- EN** Only for professional use
- FR** Réservé à un usage professionnel
- DE** Ausschließlich für die Anwendung durch Ärzte  
vorgesehen
- ES** Solo para uso profesional
- PT** Apenas para uso profissional
- IT** Riservato per uso professionale
- NO** Kun til profesjonell bruk
- NL** Alleen voor professioneel gebruik
- SV** Endast för professionell användning
- DA** Kun beregnet til professionel brug
- TR** Sadece profesyonel kullanım içindir
- PL** Wyłącznie do użytku profesjonalnego
- RU** Только для профессионального использования
- UK** Лише для професійного використання





## COMPOSITION

|                                                         |             |
|---------------------------------------------------------|-------------|
| Hyaluronic Acid gel                                     | 12.0 mg     |
| Lidocaine hydrochloride                                 | 3.0 mg      |
| Phosphate buffer pH 7.2 q.s.                            | 1 mL (or g) |
| One syringe contains 1 mL of <b>Juvéderm® VOLITE™</b> . |             |

## DESCRIPTION

**Juvéderm® VOLITE™** is a sterile pyrogen-free physiological solution of cross-linked hyaluronic acid which is not of animal origin. The gel is presented in a graduated, pre-filled, disposable syringe. Each box contains two 1 mL **Juvéderm® VOLITE™** syringes, 4 single-use 32G1/2" sterile needles to be used only for injecting **Juvéderm® VOLITE™**, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

## STERILISATION

The contents of the **Juvéderm® VOLITE™** syringes is sterilised by moist heat. The 32G1/2" needles are sterilised by radiation.

## INDICATIONS

• **Juvéderm® VOLITE™** is an injectable implant used for the treatment, by filling, of superficial cutaneous depressions such as fine lines and for additional improvement of skin quality attributes such as hydration and elasticity.

• **Juvéderm® VOLITE™** is intended for intra-dermal injection by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation.

• The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

## CONTRA-INDICATIONS

• Do not inject **Juvéderm® VOLITE™** in the eyelids.

• Do not inject into the blood vessels (intravascular). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.

• Do not overcorrect.

• **Juvéderm® VOLITE™** must not be used in:

- Patients suffering from untreated epilepsy;

- Patients who tend to develop hypertrophic scarring;

- Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria;

- Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics;

- Patients suffering from porphyria;

- Women who are pregnant or breastfeeding;

- Children.

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

• **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** is indicated only for intra-dermal injections.

• Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.

• **Juvéderm® VOLITE™** is not intended for use in breast augmentation/reconstruction.

• As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials shall be followed.

• There is no available clinical data about injection of **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** 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® VOLITE™** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.

• Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.

• Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.

• There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of ALLERGAN dermal fillers per 60 kg (130 lbs) body mass per year.

• Due to presence of lidocaine, the combination of **Juvéderm® VOLITE™** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.

• Due to presence of lidocaine, **Juvéderm® VOLITE™** should be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.

• Please recommend that the patient not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C be avoided, as well as any sauna or hammam sessions during the two weeks following the injection treatment.

• The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

## INCOMPATIBILITIES

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

There is no known interaction with other local anaesthetics.

## UNDESIRABLE EFFECTS

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

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

• Haematomas.

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

#### **METHOD OF USE - POSOLOGY**

- This product is designed to be injected intra-dermally by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training and experience in injection techniques for treating superficial cutaneous depressions. They have to be knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Use of the supplied 32G1/2" needle is recommended. However, depending on the medical practitioner's preferred injection technique, it is possible to use a 32G3/16" TSK needle (reference PRE-32004). Choice of needle length is determined by the user according to his/her injection technique. Contra-Indications, Method of use, Precautions for use and Warnings defined for the needle in this leaflet apply also to the needle referenced above if used with this product.
- **Juvéderm® VOLITE™** is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity and performance of the product and it can therefore no longer be assured.
- Prior to treatment, medical practitioners shall inform their patients about the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects/risks associated with dermal fillers injection and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection. 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. Then firmly push the needle provided in the box (fig. 2) into the syringe, screwing it gently clockwise. Twist once more until it is fully locked and has the needle cap in the position shown in fig. 3. If the needle cap is positioned as shown in fig. 4, it is incorrectly attached. Next, remove the protective cap by holding the body of the syringe in one hand, the protective cap in the other, as shown in fig. 5, and pulling the two hands in opposite directions.
- Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle. Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.

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

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

- After needle insertion and before injection, it is recommended to withdraw slightly the plunger to aspirate and verify the needle is not intravascular.
- If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and appropriate action taken such as massaging the area until its return to a normal color.
- The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. The amount injected will depend on the areas which are to be corrected based on the experience of the medical practitioner.
- Do not overcorrect as injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.
- A touch up (for achieving optimal correction) and/or a repeat (for maintaining optimal correction) treatment with **Juvéderm® VOLITE™** might be required.
- It is recommended to wait until side effects are resolved (with a minimal interval of 2 weeks) between two injections.
- It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.

#### **WARNINGS**

- Check the expiry date on the product label.
- In the event that the content of a syringe shows signs of separation and/or appears cloudy, do not use the syringe.
- Do not re-use. Sterility of this device cannot be guaranteed if the device is re-used.
- Do not re-sterilise.
- For the needles (C 0123 TSK Laboratory, Japan):
  - Used needles must be thrown away in the appropriate containers.
  - Do the same for the syringes. Please consult the current applicable directives to ensure their correct elimination.
  - Never try to straighten a bent needle; throw it away and replace it.

#### **STORAGE CONDITIONS**

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



### COMPOSITION

|                                                          |             |
|----------------------------------------------------------|-------------|
| Gel d'acide hyaluronique                                 | 12,0 mg     |
| Chlorhydrate de lidocaïne                                | 3,0 mg      |
| Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.                           | 1 mL (ou g) |
| Une seringue contient 1 mL de <b>Juvéderm® VOLITE™</b> . |             |

### DESCRIPTION

**Juvéderm® VOLITE™** est un gel stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Ce gel se présente en seringue graduée, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues de 1 mL de **Juvéderm® VOLITE™**, 4 aiguilles stériles de 32G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de **Juvéderm® VOLITE™**, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

### STERILISATION

Le contenu des seringues de **Juvéderm® VOLITE™** est stérilisé à la chaleur humide.

Les aiguilles 32G1/2" sont stérilisées par irradiation.

### INDICATIONS

- **Juvéderm® VOLITE™** est un implant injectable indiqué pour le traitement des dépressions cutanées superficielles telles que les ridules par comblement et, en complément pour améliorer les caractéristiques de la peau telles que l'hydratation et l'élasticité.
- **Juvéderm® VOLITE™** est indiqué pour des injections intra-dermiques par un praticien autorisé conformément à la réglementation locale applicable.
- La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter **Juvéderm® VOLITE™** dans les paupières.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire). Les injections intravasculaires peuvent entraîner des embolismes, occlusions vasculaires, ischémies ou infarctus.
- Ne pas sur-corriger.
- **Juvéderm® VOLITE™** ne doit pas être utilisé chez :
  - des patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement ;
  - des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ;
  - des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou aux protéines des bactéries gram positif, l'acide hyaluronique étant obtenu à partir de bactéries type *Streptococcus* ;
  - des patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ;
  - des patients atteints de porphyrie ;
  - la femme enceinte ou allaitant ;
  - les enfants.
- **Juvéderm® VOLITE™** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès,...).
- **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques.
- L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.

• **Juvéderm® VOLITE™** n'est pas destiné à l'augmentation/reconstruction mammaire.

• D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection. Les précautions d'usage pour un produit injectable doivent être respectées.

• Il n'y a pas de données cliniques disponibles quant à l'injection de **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** 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® VOLITE™** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères et/ou multiples. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de l'allergie et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients à risque. Notamment, il peut être décidé d'effectuer un test cutané d'hypersensibilité ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection. En cas d'antécédent de choc anaphylactique, il est recommandé de ne pas injecter le produit.

• Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un test cutané d'hypersensibilité préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.

• Les patients sous traitement anti-coagulant ou utilisant des substances qui peuvent prolonger le saignement (warfarine, acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation tels que les compléments à base de plantes contenant de l'ail ou du ginkgo biloba, etc.) doivent être avertis du risque potentiel majoré de saignements et d'hématomes lors de l'injection.

• Il n'y a pas de données quant à la sécurité d'injection d'un volume supérieur à 20mL de produits de complements ALLERGAN par 60kg de masse corporelle par an.

• Ce produit contenant de la lidocaïne, l'association de **Juvéderm® VOLITE™** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique (cimétidine, bêta-bloquant...) n'est pas recommandée.

• Ce produit contenant de la lidocaïne, **Juvéderm® VOLITE™** doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.

• Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux UV, aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.

• La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

### INCOMPATIBILITES

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

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

## **EFFETS INDESIRABLES**

Le patient doit être informé qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée.

Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :

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

## **MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE**

- Ce dispositif est destiné à être injecté en intradermique par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit être utilisé seulement par des praticiens ayant reçu une formation appropriée et de l'expérience à la technique d'injection pour le traitement des dépressions cutanées superficielles. Ils doivent avoir une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection.
- Il est recommandé d'utiliser les aiguilles 32G1/2" fournies avec le produit. Néanmoins, selon la technique choisie par le praticien, il est possible d'utiliser des aiguilles stériles 32G3/16" TSK (référence PRE-32004). Le choix de la longueur est déterminé par le praticien en fonction de sa technique d'injection. Les contre-indications, mode d'emploi, précautions d'emploi et mises en garde définies pour les aiguilles dans cette notice s'appliquent aussi aux aiguilles référencées ci-dessus si elles sont utilisées avec ce produit.
- **Juvéderm® VOLITE™** doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni. Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, à son homogénéité et à ses performances, celles-ci ne pourront alors être garanties.
- Avant traitement, les praticiens doivent informer leurs patients des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables/risques potentiels associés à l'injection d'un produit de comblement et s'assurer que les patients sont au courant des signes et symptômes d'une potentielle complication.

• Avant l'injection, effectuer une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter. En particulier si la surface à traiter est importante, la totalité de la zone doit être désinfectée (par exemple, le visage en entier).

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

Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **MISE EN GARDE**

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

## **CONDITIONS DE CONSERVATION**

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



## **ZUSAMMENSETZUNG**

|                                                      |               |
|------------------------------------------------------|---------------|
| Hyaluronsäuregel                                     | 12,0 mg       |
| Lidocainhydrochlorid                                 | 3,0 mg        |
| Phosphatpuffer pH 7,2 q.s.p.                         | 1 ml (oder g) |
| Eine Spritze enthält 1 ml <b>Juvéderm® VOLITE™</b> . |               |

## **BESCHREIBUNG**

**Juvéderm® VOLITE™** ist ein steriles, apyrogenes, physiologisches Gel aus retikulierter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. Dieses Gel wird in einer vorgefüllten Einmalspritze mit Messkala dargereicht. Jede Schachtel enthält 2 Spritzen mit jeweils 1 ml **Juvéderm® VOLITE™**, 4 sterile 32G1/2" Einwegnadeln, die der Injektion von **Juvéderm® VOLITE™** vorbehalten sind, eine Gebrauchsanleitung sowie Etiketten für die Rückverfolgung.

## **STERILISATION**

Der Inhalt der **Juvéderm® VOLITE™** Spritzen ist dampfsterilisiert. Die 32G1/2" Nadeln wurden durch Bestrahlung sterilisiert.

## **INDIKATIONEN**

- **Juvéderm® VOLITE™** ist ein injizierbares Implantat zur Behandlung durch Auffüllung von oberflächlichen Hautfalten, wie feiner Fältchen, und zur zusätzlichen Verbesserung der Hautqualitätsmerkmale (Feuchtigkeit und Elastizität).
- **Juvéderm® VOLITE™** ist zur intrakutanen Injektion durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften bestimmt.
- Das enthaltene Lidocain soll die Schmerzen des Patienten während der Behandlung lindern.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

- **Juvéderm® VOLITE™** nicht in das Augenlid injizieren.
- Nicht in die Blutgefäße injizieren (intravasal). Intravasale Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien oder zum Infarkt führen.
- Nicht überkorrigieren.
- **Juvéderm® VOLITE™** darf nicht angewendet werden:
  - bei Patienten mit unbehandelter Epilepsie;
  - bei Patienten mit Neigung zu hypertrophischen Narben;
  - bei Patienten, bei denen eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure und/oder grampositive bakterielle Proteine besteht, da Hyaluronsäure mit Bakterien vom Typ Streptokokken hergestellt wird;
  - bei Patienten, bei denen eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ besteht;
  - bei Patienten, die unter Porphyrie leiden;
  - während der Schwangerschaft oder der Stillzeit;
  - bei Kindern (unter 18 Jahren).
- **Juvéderm® VOLITE™** darf nicht in entzündliches und/oder infiziertes Gewebe (Akne, Herpes usw.) injiziert werden.
- **Juvéderm® VOLITE™** darf nicht gleichzeitig mit einer Laserbehandlung, einem chemischen Peeling oder einer Dermabrasion verwendet werden. Im Fall eines oberflächlichen Peelings wird von der Injektion abgesehen, wenn die durch das Peeling ausgelöste, entzündliche Reaktion beträchtlich ist.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG**

- **Juvéderm® VOLITE™** ist ausschließlich für intrakutane Injektionen geeignet.
- Der Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Produkt Lidocain enthält.
- **Juvéderm® VOLITE™** ist nicht für Brustvergrößerungen/-rekonstruktionen bestimmt.

• 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 Injektionen mit **Juvéderm® VOLITE™** in einem Bereich, der bereits mit einem anderen nicht von ALLERGAN hergestellten Fillerprodukt 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® VOLITE™** bei Patienten mit einer Autoimmunerkrankung (in der Vorgeschichte oder bestehend), der Vorgeschichte einer oder einer bestehenden Autoimmunstörung oder bei Patienten unter einer immunsuppressiven 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® VOLITE™** 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. Insbesondere kann entschieden werden, bei diesen Patienten einen Überempfindlichkeitstest oder eine Präventionstherapie vor jeder Injektion durchzuführen. Bei anaphylaktischen Schocks in der Vorgeschichte wird von der Injektion des Produktes abgesehen.

• Patienten mit Vorerkrankungen, die durch Streptokokken verursacht wurden (wiederkehrende Angina, akuter Gelenk rheumatismus) müssen sich vor jeder Injektion einem Überempfindlichkeitstest unterziehen. Bei akutem Gelenk rheumatismus mit Herzkomplicationen wird von der Injektion abgesehen.

• Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten oder anderen möglicherweise blutungsverlängernden Mitteln behandelt werden (Warfarin, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Entzündungshemmer oder sonstige Substanzen, die dafür bekannt sind, die Blutgerinnungszeit zu verlängern, wie pflanzliche Präparate mit Knoblauch oder Ginko usw.), müssen auf das mögliche erhöhte Risiko der Hämatombildung und Blutung bei der Injektion hingewiesen werden.

• Es liegen keine Daten vor bezüglich der Sicherheit einer Injektion von mehr als 20 ml eines von ALLERGAN hergestellten Fillerproduktes pro Jahr, bezogen auf ein Körpergewicht von 60 kg.

• Aufgrund des enthaltenen Lidocains wird die gemeinsame Verwendung von **Juvéderm® VOLITE™** und einigen anderen Medikamenten, die den Leberstoffwechsel verlangsamen oder hemmen (Cimetidin, Beta-Blocker usw.), nicht empfohlen.

• Aufgrund des enthaltenen Lidocains darf **Juvéderm® VOLITE™** bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen nur mit Vorsicht angewendet werden.

• Dem Patienten sollte empfohlen werden, sich bis zu 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und sich nicht für längere Zeit der Sonne, UV-Licht und Temperaturen unter 0 °C auszusetzen sowie in den zwei Wochen nach der Injektion den Gang in Sauna oder den 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® VOLITE™** darf daher auf keinen Fall mit derartigen

Substanzen oder medizinisch-chirurgischen Geräten, die mit Substanzen dieser Art behandelt wurden, in Berührung kommen. Es gibt keine bekannten Interaktionen mit anderen Lokalanästhetika.

### **NEBENWIRKUNGEN**

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

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

### **GEBRAUCHSANWEISUNG - DOSIERUNG**

- Das Produkt ist bestimmt für die intrakutane 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 Injektionstechniken zur Behandlung von oberflächlichen Hautfalten erhalten haben. Es sind gute Kenntnisse der Anatomie im Bereich der Injektionsstelle erforderlich.
- Es wird empfohlen, die mitgelieferte 32G1/2" Nadel zu verwenden. Je nach bevorzugter Injektionstechnik des Arztes kann jedoch auch eine 32G3/16" TSK-Nadel verwendet werden (Referenz PRE-32004). Über die Nadellänge entscheidet der Arzt je nach Injektionstechnik. Die Kontraindikationen, Anwendungshinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für die in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Nadeln gelten ebenfalls für die oben genannte Nadel, wenn diese mit diesem Produkt verwendet wird.
- **Juvéderm® VOLITE™** darf nur in der vom Hersteller gelieferten Original-Verpackung verwendet werden. Jegliche Änderung oder anderweitige Verwendung dieses Produkts, die von den in der vorliegenden Anleitung aufgeführten Anwendungshinweisen abweicht, kann Sterilität, Homogenität und Wirkung des Produkts beeinträchtigen, die dann nicht mehr gewährleistet werden können.

• 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 ist.

• Vor der Injektion ist der zu behandelnde Bereich gründlich zu desinfizieren. Bei der breitflächigen Behandlung muss die gesamte Fläche berücksichtigt werden (z.B. das ganze Gesicht).

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

Zum Abziehen der Schutzkappe anschließend die Spritze in der einen und die Schutzkappe in der anderen Hand halten (Abb. 5), und die Hände entgegengesetzt bewegen.

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

Langsam injizieren und so wenig Druck wie möglich anwenden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **WARNHINWEISE**

- Das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.
- Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.
- Nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung des Produkts kann die Sterilität des Produktes nicht garantiert werden.
- Kein zweites Mal sterilisieren.
- Für die Nadeln (CE 0123, TSK Laboratory, Japan):
  - Gebrauchte Nadeln müssen in einem dafür vorgesehenen Sammelbehälter entsorgt werden. Auf gleiche Weise mit den Spritzen umgehen. Wir weisen 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.

### COMPOSICIÓN

|                                                         |            |
|---------------------------------------------------------|------------|
| Gel de ácido hialurónico                                | 12,0 mg    |
| Clorhidrato de lidocaína                                | 3,0 mg     |
| Tampón de fosfato pH 7,2 q.s.                           | 1 ml (o g) |
| Una jeringa contiene 1 ml de <b>Juvéderm® VOLITE™</b> . |            |

### DESCRIPCIÓN

**Juvéderm® VOLITE™** es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringuilla graduada, prellenada y de uso único. Cada caja contiene dos jeringas de **Juvéderm® VOLITE™** de 1 ml, 4 agujas estériles 32G1/2" de uso único y destinadas a la inyección de **Juvéderm® VOLITE™**, un folleto de instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

### ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de **Juvéderm® VOLITE™** está esterilizado con calor húmedo.

Las agujas 32G1/2" están esterilizadas por irradiación.

### INDICACIONES

- **Juvéderm® VOLITE™** es un implante inyectable utilizado para el tratamiento, mediante relleno, de las depresiones cutáneas superficiales como las arrugas superficiales y para mejorar los atributos de calidad de la piel como la hidratación y la elasticidad.
- **Juvéderm® VOLITE™** está destinado a ser inyectado por vía intradérmica por personal médico autorizado en concordancia con la regulación local aplicable.
- La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación dolorosa del paciente.

### CONTRAINDICACIONES

- No inyectar **Juvéderm® VOLITE™** en el párpado.
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- No sobre dosificar.
- **Juvéderm® VOLITE™** no debe utilizarse con:
  - pacientes que padezcan una epilepsia no controlada por un tratamiento;
  - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
  - pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o proteínas bacterianas grampositivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo *Streptococcus*;
  - pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales del tipo de las amidas;
  - pacientes con porfiria;
  - mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
  - niños.
- **Juvéderm® VOLITE™** no se debe utilizar en áreas que presenten procesos infecciosos y/o inflamatorios cutáneos (acné, herpes, etc.).
- **Juvéderm® VOLITE™** no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento al láser, un peeling químico profundo o una dermabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es significativa.

### PRECAUCIONES DE EMPLEO

- **Juvéderm® VOLITE™** no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas.
- Los profesionales médicos deberán tener en cuenta el hecho de que este producto contiene lidocaína.

• **Juvéderm® VOLITE™** no ha sido creado para su uso en el aumento o la reconstrucción de las mamas.

• Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.

• No hay datos clínicos disponibles en términos de eficacia ni de tolerancia en cuanto a la inyección de **Juvéderm® VOLITE™** en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno no fabricado por Allergan.

• Se recomienda no inyectar en un sitio tratado con un implante permanente.

• No hay datos clínicos disponibles en términos de tolerancia en cuanto a la inyección de **Juvéderm® VOLITE™** en pacientes que presentan antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada o sometidos a terapia inmunosupresora. El facultativo deberá por lo tanto decidir la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un test previo de hipersensibilidad a estos pacientes, y no inyectarles si la enfermedad es evolutiva.

• No hay datos clínicos disponibles en términos de tolerancia de una inyección de **Juvéderm® VOLITE™** en pacientes con antecedentes de alergias graves y/o múltiples. El facultativo deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.

• Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con complicación cardíaca, se recomienda no inyectar.

• Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (warfarina, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación como los suplementos naturales con ajo o ginkgo biloba, etc.) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.

• No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20 ml de productos de relleno ALLERGAN por 60 kg de masa corporal al año.

• Debido a la presencia de lidocaína, la combinación de **Juvéderm® VOLITE™** con ciertos medicamentos que disminuyen o inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, beta-bloqueadores, etc.) no es aconsejable.

• Debido a la presencia de lidocaína, **Juvéderm® VOLITE™** debe ser utilizado con precaución en pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca.

• Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas que sigan a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas, a las temperaturas inferiores a 0° C, así como la práctica de sauna o baño turco durante las dos semanas que siguen a la inyección.

• La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imagenología por resonancia magnética.

### INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por consiguiente, es conveniente no poner nunca **Juvéderm® VOLITE™** en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de sustancias.

No hay interacciones conocidas con otros anestésicos locales.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

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

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema...) que pueden ir asociadas a prurito y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Hematomas.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración o decoloración de la zona de inyección, especialmente cuando se inyecta un relleno dérmico HA demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall).
- Poca eficacia o pobre efecto de relleno.
- Se han documentado efectos secundarios graves aunque aislados asociados con la inyección intravascular de ácido hialurónico en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un 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 le proporcionará un tratamiento adecuado.
- Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de **Juvéderm™ VOLITE™** deberá ser señalado al distribuidor y/o al fabricante.

## MODO DE EMPLEO - POSOLOGÍA

- Este dispositivo está destinado a ser inyectado de forma intradérmica por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y puesto que la precisión es esencial para el tratamiento sea efectivo, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico, capacitado especialmente en técnicas de inyección para la restauración del volumen. Deben tener conocimientos de la anatomía de la zona de la inyección y de las zonas circundantes.
- Se recomienda utilizar las agujas 30G1/2". No obstante, según la técnica elegida por el médico, es posible utilizar una aguja 32G3/16" TSK (referencia PRE-32004). La elección de la longitud de la cánula la definirá el usuario en función de la técnica de inyección utilizada. Las contraindicaciones, modo de empleo, precauciones de empleo y advertencias definidas en este instructivo para las agujas se aplican también a las cánulas antes citadas si se utilizan con este producto.
- **Juvéderm™ VOLITE™** debe utilizarse en el envase original en el que se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.
- Antes de iniciar el tratamiento, conviene que los médicos informen a sus pacientes de las indicaciones del dispositivo, de sus contraindicaciones, de sus incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados/riesgos no deseados asociados a la inyección de rellenos dérmicos y se asegurarán de que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.

• Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar. 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), haciéndola girar suavemente en sentido horario. Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la fig. 3. Si el tapón se sitúa como indica la fig. 4, la aguja no se ha fijado correctamente.

Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra como se muestra en la fig. 5, quitar el tapón protector tirando de él.

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

Injectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria.

Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo.

Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.

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

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

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

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

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

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

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

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

## ADVERTENCIAS

- Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.
- No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.
- No volver a esterilizar.
- Para las agujas (CE 0123 Laboratorio TSK, Japón):
  - Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a ese propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar las directivas vigentes para garantizar la eliminación correcta.
  - No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, desecharlas y cambiarlas.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conservar a una temperatura entre 2 °C y 25 °C.
- Frágil.



### COMPOSIÇÃO

|                                                       |             |
|-------------------------------------------------------|-------------|
| Gel de ácido hialurônico                              | 12,0 mg     |
| Cloridrato de lidocaína                               | 3,0 mg      |
| Tampão de fosfato pH 7,2 q.b.p                        | 1 ml (ou g) |
| Uma seringa contém 1 mL de <b>Juvéderm® VOLITE™</b> . |             |

### DESCRIÇÃO

O **Juvéderm® VOLITE™** é uma solução fisiológica estéril apirógena de ácido hialurônico reticulado de origem não animal. O gel é apresentado numa seringa descartável, graduada, pré-cheia. Cada caixa contém duas seringas de 1 ml **Juvéderm® VOLITE™**, 4 agulhas esterilizadas 32G1/2" de utilização única e reservadas à injeção de **Juvéderm® VOLITE™**, um folheto com instruções e um conjunto de etiquetas para assegurar a rastreabilidade.

### ESTERILIZAÇÃO

Os conteúdos das seringas de **Juvéderm® VOLITE™** são esterilizados com calor húmido.

As agulhas 32G1/2" são esterilizadas por radiação.

### INDICAÇÕES

- **Juvéderm® VOLITE™** é um implante injetável usado para o tratamento, por preenchimento, de depressões cutâneas superficiais, tais como linhas finas e para melhoria adicional dos atributos de qualidade da pele, tais como a hidratação e a elasticidade.
- **Juvéderm® VOLITE™** foi concebido para ser aplicado por um médico habilitado, de acordo com a legislação local aplicável.
- A presença de lidocaína destina-se a reduzir a dor do paciente durante o tratamento.

### CONTRA-INDICAÇÕES

- Não injetar **Juvéderm® VOLITE™** nas pálpebras.
- Não injetar nos vasos sanguíneos (intravasculares). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou enfarte.
- Não sobre corrigir.
- **Juvéderm® VOLITE™** não deve ser usado em:
  - Pacientes que sofrem de epilepsia não controlada por um tratamento;
  - Pacientes com tendência para desenvolver cicatrizações hipertrófica;
  - Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas dado que o ácido hialurônico é produzido por bactérias do tipo *Streptococcus*;
  - Pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais do tipo amida;
  - Pacientes que sofrem de porfíria;
  - Mulheres grávidas ou a amamentar;
  - Crianças.
- **Juvéderm® VOLITE™** não deve ser usado em áreas que apresentem inflamações cutâneas e/ou processos infecciosos (acne, herpes, etc.).
- **Juvéderm® VOLITE™** não deve ser usado em simultâneo com tratamentos laser, peelings químicos profundos ou dermoabrasão. Para peelings superficiais, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória provocada for significativa.

### PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Juvéderm® VOLITE™** é indicado apenas para injeções intradérmicas.
- Os médicos devem considerar o facto deste produto conter lidocaína.
- **Juvéderm® VOLITE™** não se destina a ser utilizado no aumento/reconstrução da mama.
- Por uma questão de princípio geral, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infeção. Devem ser seguidas as precauções padrão associadas aos produtos injetáveis.

- Não existem dados clínicos disponíveis sobre a injeção de **Juvéderm® VOLITE™** numa zona que já tenha sido tratada com um outro produto de preenchimento cutâneo não fabricado pela 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® VOLITE™** em pacientes com antecedentes de, ou atualmente a sofrer de, doença ou deficiência autoimune ou sob o efeito de terapêutica imunossupressora. O médico deve por isso decidir a indicação caso-a-caso, de acordo com a natureza da doença e do tratamento correspondente, devendo ainda assegurar a monitorização específica destes pacientes. É particularmente recomendado, que estes pacientes sejam submetidos a um teste preliminar de hipersensibilidade cutânea, e que evitem a injeção do produto se a doença estiver ativa.
- Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à tolerância da injeção de **Juvéderm® VOLITE™** em pacientes que apresentem antecedentes de alergias graves e/ou múltiplas. O médico deve, por isso, decidir a indicação caso-a-caso, de acordo com a natureza da alergia, devendo também assegurar a monitorização específica destes pacientes de risco. Em particular, a decisão pode ser tomada no sentido de propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou um tratamento preventivo adequado antes de qualquer injeção. No caso de antecedentes de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.
- Os pacientes que apresentem antecedentes 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 as hemorragias (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteroides, ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação, tais como suplementos de plantas com alho e ginkgo biloba, etc.) devem ser alertados para o aumento potencial dos riscos de hemorragias e hematomas durante a injeção.
- Não estão disponíveis dados relativamente à segurança da injeção de quantidades superiores a 20 ml de produtos de preenchimento cutâneo ALLERGAN por 60 kg (130lbs) de massa corporal por ano.
- Devido à presença de lidocaína, não é recomendada a combinação de **Juvéderm® VOLITE™** com alguns medicamentos que reduzem ou inibem o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores, etc.).
- Devido à presença de lidocaína, **Juvéderm® VOLITE™** deve ser usado com precaução em doentes que apresentem sintomas de distúrbios da condução cardíaca.
- Recomende, por favor, ao paciente que não use qualquer tipo de maquilhagem nas 12 horas seguintes ao tratamento por injeção e que evite qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0 °C, 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 hialurônico é conhecido por ser incompatível com os sais de amónio quaternário tais como o cloreto de benzalcônio. **Juvéderm® VOLITE™** não deve, portanto, ser colocado em contacto com estas substâncias, nem com material médico-cirúrgico que tenha sido tratado com este tipo de substância.

Não é conhecida qualquer interação com outros anestésicos locais.

### EFEITOS INDESEJÁVEIS

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

- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associados com comichão e/ou dor ao pressionar e/ou parestesia, que ocorre após a injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Hematomas.
- Endurecimento ou nódulos no local da injeção.
- Pode ser observada, coloração ou descoloração no local da injeção, especialmente quando o preenchimento cutâneo HA é injetado superficialmente e/ou em pele fina (efeito Tyndall).
- Efeito deficiente ou fraco preenchimento/restauração.
- Efeitos adversos raros, mas graves associados à injeção intravascular de preenchimento cutâneo na compressão do rosto e tecidos têm sido notificados e incluem lesões temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, que resultam em acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas subjacentes. Interrompa 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 involuntária durante ou logo após o procedimento. Os pacientes devem ser consultados por um médico imediatamente e devem ser avaliados por um especialista caso ocorra uma injeção intravascular. Também foram notificados abscessos, granuloma e hipersensibilidade imediata ou retardada após as injeções de ácido hialurônico e/ou lidocaína. É, por isso, aconselhável considerar estes riscos potenciais.
- Os pacientes devem informar 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® VOLITE™** devem ser notificados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

#### **MODO DE UTILIZAÇÃO - POSOLOGIA**

- Este produto foi concebido para ser injetado intradermicamente por um médico habilitado, de acordo com a legislação local aplicável. Para minimizar os riscos de potenciais complicações e como a precisão é essencial para um tratamento bem sucedido, o produto deve ser usado apenas por médicos com a formação apropriada, experiência em técnicas de injeção para o tratamento de depressões cutâneas superficiais. Devem ainda ter conhecimentos de anatomia sobre o local de injeção e área envolvente.
- É recomendado o uso da agulha 32G1/2" fornecida. No entanto, dependendo da técnica de injeção preferida pelo médico, é possível usar uma agulha 32G3/16" TSK (referência PRE-32004). A seleção do comprimento da agulha é determinada pelo utilizador, de acordo com a sua técnica de injeção. As contraindicações, modo de utilização, precauções de utilização e as advertências definidas para a agulha neste folheto também se aplicam à agulha referenciada acima, se usada com este produto.
- **Juvéderm® VOLITE™** deve ser usado tal como fornecido. A modificação ou o uso do produto para fins diferentes dos indicados nas Instruções de Utilização podem afetar negativamente a esterilidade, homogeneidade e desempenho do produto que podem, por isso, deixar de estar assegurados.
- Antes do tratamento, os médicos devem informar os seus pacientes sobre as indicações, contraindicações, incompatibilidades e dos efeitos/riscos indesejáveis potenciais associados com produtos de preenchimento cutâneo e certificar-se de que os pacientes conhecem os sinais e sintomas das potenciais complicações
- A área a ser tratada deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção. Em particular, para tratamento de uma grande superfície, deve ser considerada toda a área (ex. rosto completo).
- Retire a tampa da seringa puxando-a, como apresentado na fig. 1. De seguida, insira com firmeza a agulha fornecida na embalagem (fig. 2) na seringa, enroscando-a suavemente no sentido dos ponteiros do relógio. Dê uma volta suplementar até estar completamente

bloqueada e até que a tampa da agulha se encontre na posição apresentada na fig. 3.

Se a tampa da agulha estiver posicionada como apresentado na fig. 4, está incorretamente fixada.

De seguida, remova a tampa de proteção segurando o corpo da seringa com uma mão e a tampa de proteção com a outra, como apresentado na fig. 5, e puxe com as duas mãos em sentidos opostos. Antes da injeção, pressione o êmbolo até o produto fluir para fora da agulha.

Injetar lentamente e aplicar o mínimo de pressão necessária.

Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, deve parar a injeção e substituir a agulha.

O não cumprimento destas precauções poderá provocar uma desconexão da agulha e/ou o derrame do produto ao nível do luer-lock e/ou aumentar o risco de comprometimento vascular.

- Após a inserção da agulha e, antes da injeção, recomenda-se retirar ligeiramente o êmbolo para aspirar e verificar que agulha não é intravascular.

- Se ocorrer branqueamento imediato durante a injeção, esta deve ser interrompida e devem ser tomadas as medidas adequadas, tais como massajar a área até que esta regresse à sua cor normal.

- O grau e duração da correção dependem do carácter do defeito tratado, da tensão do tecido no local do implante, da profundidade do implante no tecido e da técnica de injeção. A quantidade injetada dependerá das zonas que estão a ser corrigidas com base na experiência do médico.

- Não sobre corrigir pois a injeção de um volume excessivo pode estar na origem de alguns efeitos secundários, tais como necrose e edema.

- Pode ser necessário um retoque do tratamento (para alcançar a correção ideal) e/ou uma repetição (para manter a correção ideal) do tratamento com **Juvéderm® VOLITE™**.

- Recomenda-se que aguarde até que os efeitos secundários estejam resolvidos (com um intervalo mínimo de 2 semanas) entre duas injeções.

- É importante massajar a área tratada após a injeção, para garantir que a substância é distribuída uniformemente.

#### **ADVERTÊNCIAS**

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

#### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

- Conservar entre 2 °C e 25 °C.
- Frágil.



#### COMPOSIZIONE

|                                                        |            |
|--------------------------------------------------------|------------|
| Gel a base di acido ialuronico                         | 12,0mg     |
| Lidocaina cloridrato                                   | 3,0mg      |
| Tampone fosfato pH 7.2 q.b.                            | 1 mL (o g) |
| Una siringa contiene 1mL di <b>Juvéderm® VOLITE™</b> . |            |

#### DESCRIZIONE

**Juvéderm® VOLITE™** è un gel sterile, apirogeno e fisiologico di acido ialuronico reticolato di origine non animale. Questo gel si presenta in una siringa graduata, pre-riempita e monouso. Ogni confezione contiene due siringhe di **Juvéderm® VOLITE™** da 1mL, 4 aghi sterili monouso 32G1/2" riservati esclusivamente all'iniezione di **Juvéderm® VOLITE™**, le istruzioni per l'uso e una serie di etichette per garantire la tracciabilità.

#### STERILIZZAZIONE

Il contenuto delle siringhe di **Juvéderm® VOLITE™** è sterilizzato mediante calore umido.

Gli aghi 32G1/2" sono sterilizzati tramite irradiazione.

#### INDICAZIONI

- **Juvéderm® VOLITE™** è un impianto iniettabile destinato al trattamento, mediante riempimento, delle lievi depressioni cutanee come le rughe superficiali e al miglioramento di caratteristiche della pelle come l'idratazione e l'elasticità.
- **Juvéderm® VOLITE™** è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche praticate da un medico qualificato secondo la normativa locale applicabile.
- La presenza di lidocaina ha lo scopo di ridurre il dolore del paziente durante il trattamento.

#### CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare **Juvéderm® VOLITE™** nelle palpebre.
- Non iniettare nei vasi sanguigni (intravascolare). L'iniezione intravascolare può causare embolizzazione, occlusione dei vasi sanguigni, ischemia o infarto.
- Non eccedere nell'azione correttiva.
- **Juvéderm® VOLITE™** non deve essere utilizzato in:
  - Pazienti affetti da epilessia non trattata;
  - Pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche;
  - Pazienti che presentano una ipersensibilità nota all'acido ialuronico e/o alle proteine di batteri gram-positivi, essendo l'acido ialuronico prodotto da batteri del tipo Streptococcus;
  - Pazienti che presentano un'ipersensibilità nota alla lidocaina o agli anestetici locali di tipo amido;
  - Pazienti affetti da porfiria;
  - Durante la gravidanza o l'allattamento;
  - Bambini.
- **Juvéderm® VOLITE™** non deve essere utilizzato su zone cutanee che presentano affezioni di tipo infiammatorio e/o infettivo (acne, herpes, ecc.).
- **Juvéderm® VOLITE™** non deve essere utilizzato in associazione immediata con un trattamento al laser, un peeling chimico profondo o una dermoabrasione. In caso di peeling superficiale, si raccomanda di non iniettare il prodotto se la reazione infiammatoria provocata è importante.

#### PRECAUZIONI PER L'USO

- **Juvéderm® VOLITE™** è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche.
- I medici devono tenere conto del fatto che questo prodotto contiene lidocaina.

• **Juvéderm® VOLITE™** non è indicato per interventi di aumento/ricostruzione del seno.

• In generale, l'iniezione di dispositivi medici comporta un rischio di infezione. Devono essere osservate le precauzioni standard associate ai prodotti iniettabili.

• Non esistono dati clinici disponibili sull'iniezione di **Juvéderm® VOLITE™** in una zona che sia già stata trattata con un prodotto di riempimento non ALLERGAN.

• Si raccomanda di non iniettare in una zona precedentemente trattata con un impianto permanente.

• Non esistono dati clinici disponibili in termini di efficacia e di tollerabilità per quanto riguarda l'iniezione di **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** 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 al 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 una storia 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 dell'iniezione. In caso di febbre reumatica acuta con complicazioni cardiache, si raccomanda di non iniettare il prodotto.

• I pazienti sottoposti a trattamento anti-coagulante o che utilizzano sostanze che possono prolungare il sanguinamento (warfarin, acido acetilsalicilico, farmaci anti-infiammatori non steroidei, o altre sostanze note per aumentare il tempo di coagulazione come integratori a base di erbe con aglio o ginkgo biloba, ecc.) devono essere avvisati del maggiore rischio potenziale di sanguinamento e di ematomi durante l'iniezione.

• Non esistono dati disponibili relativi alla sicurezza di iniezione di un volume superiore a 20mL di prodotti di riempimento ALLERGAN per 60kg di massa corporea all'anno.

• A causa della presenza di lidocaina, l'associazione di **Juvéderm® VOLITE™** con alcuni medicinali che riducono o inibiscono il metabolismo epatico (cimetidina, betabloccanti, ecc.) è sconsigliata.

• A causa della presenza di lidocaina, **Juvéderm® VOLITE™** deve essere utilizzato con cautela in pazienti che mostrano sintomi di disturbi della conduzione cardiaca.

• Raccomandare al paziente di non truccarsi nelle 12 ore che seguono l'iniezione e di evitare l'esposizione prolungata al sole, ai raggi UV, a temperature inferiori a 0°C, e anche la pratica della sauna o dell'hammam durante le due settimane che seguono l'iniezione.

• La composizione di questo prodotto è compatibile con i campi usati nella diagnostica per immagini di risonanza magnetica.

#### INCOMPATIBILITÀ

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

Non sono note interazioni con altri anestetici locali.

## **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, si segnalano (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.
- Colorazione o decolorazione della zona iniettata potrebbero essere osservate, soprattutto quando il prodotto di riempimento a base di acido ialuronico viene iniettato troppo in superficie e/o nella pelle sottile (effetto Tyndall).
- Scarsa efficacia o ridotto effetto di riempimento della zona trattata.
- Sono stati segnalati degli eventi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di prodotti di riempimento nel viso e una compressione dei tessuti, tra cui problemi della vista temporanei o permanenti, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, che possono causare ictus, necrosi della pelle e danni alle strutture sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se un paziente mostra uno qualsiasi dei seguenti sintomi, inclusi cambiamenti nella vista, segni di ictus, impallidimento della cute o dolore inusuale durante o subito dopo la procedura. I pazienti devono ricevere attenzione medica immediata e possibilmente una valutazione da parte di un medico specialista idoneo qualora dovesse verificarsi un'iniezione intravascolare. Sono stati riferiti anche casi di ascessi, granulomi e ipersensibilità immediata o ritardata in seguito a iniezioni di acido ialuronico e/o di lidocaina. È quindi necessario tenere in considerazione 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® VOLITE™** deve essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

## **MODALITÀ D'USO - POSOLOGIA**

- Questo prodotto è indicato per iniezioni intradermiche praticate da un medico qualificato secondo la normativa locale applicabile. Al fine di ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni ed essendo la precisione essenziale ai fini della riuscita del trattamento, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione specifica e che siano esperti delle tecniche di iniezione per il trattamento delle depressioni cutanee superficiali. Devono possedere una buona conoscenza dell'anatomia della regione del sito di iniezione.
- Si raccomanda di utilizzare gli aghi 32G1/2" forniti. Tuttavia, in base alla tecnica di iniezione preferita dal medico, è possibile utilizzare un ago 32G3/16" TSK (riferimento PRE-32004). La scelta della lunghezza dell'ago viene determinata dall'utilizzatore in base alla tecnica di iniezione. Le Controindicazioni, le Modalità d'uso, le Precauzioni per l'uso e le Avvertenze definite per gli aghi nelle presenti istruzioni si applicano anche all'ago sopra indicato, se utilizzato con questo prodotto.
- **Juvéderm® VOLITE™** 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 sulle indicazioni, controindicazioni, incompatibilità e potenziali effetti/rischi indesiderati del prodotto associati all'iniezione di prodotti di riempimento e assicurarsi che i pazienti siano al corrente dei segni e dei sintomi delle potenziali complicazioni.

- Prima dell'iniezione, effettuare una disinfezione preliminare rigorosa della zona da trattare. In particolare, per il trattamento di estese superfici, sarà necessario considerare l'intera zona (ad es. viso intero).
- Rimuovere il cappuccio tirandolo dalla siringa come mostrato nella fig. 1. Poi, inserendo fermamente l'ago fornito con il prodotto sull'estremità della siringa (fig. 2), avvitare delicatamente ruotando in senso orario. Fare un giro supplementare fino a bloccarlo, il cappuccio dell'ago deve trovarsi nella posizione presentata nella fig. 3. Se il cappuccio è posizionato come indicato nella fig. 4, l'ago non è inserito correttamente.

Tenendo il corpo della siringa in una mano e il cappuccio nell'altra tirare nelle direzioni opposte per separarli, come mostrato nella fig. 5. Prima di iniettare, premere il pistone fino a quando il prodotto fuoriesce dall'ago.

Iniettare lentamente applicando una pressione minima.

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

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

- Dopo l'inserimento dell'ago e prima dell'iniezione, si raccomanda di tirare leggermente indietro il pistone per aspirare e verificare che l'ago non sia a livello intravascolare.
- Se si verifica una decolorazione immediata durante l'iniezione, questa deve essere interrotta e occorre intraprendere un'azione idonea, come quella di massaggiare la zona fino a quando non ritorna a un colore normale.
- Il grado e la durata della correzione dipendono dal tipo di difetto trattato, dallo stress del tessuto nella zona di impianto, dalla profondità dell'impianto nel tessuto e dalla tecnica di iniezione. La quantità iniettata dipenderà dalle zone che devono essere corrette in base all'esperienza del medico.
- Non eccedere nell'azione correttiva, perché l'iniezione di un volume eccessivo può essere all'origine di alcuni effetti collaterali come necrosi e edema dei tessuti.
- Potrebbero essere necessari un trattamento di ritocco (per ottenere una correzione ottimale) e/o una ripetizione del trattamento (per mantenere una correzione ottimale) con **Juvéderm® VOLITE™**.
- Si raccomanda di attendere fino a quando gli effetti collaterali sono stati risolti (con un intervallo minimo di 2 settimane) tra due iniezioni.
- È importante massaggiare la zona trattata dopo l'iniezione, al fine di assicurarsi che il prodotto sia stato distribuito uniformemente.

## **AVVERTENZE**

- Verificare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.
- Nel caso in cui il contenuto di una siringa mostrasse dei segni di separazione e/o si presentasse torbido, non utilizzare la siringa.
- Non riutilizzare. La sterilità di questo dispositivo non può essere garantita se il dispositivo viene riutilizzato.
- Non risterilizzare.
- Per gli aghi (CE 0123, Laboratorio TSK, Giappone):
  - Gli aghi usati devono essere smaltiti all'interno di contenitori appositi. Procedere nello stesso modo per le siringhe. Per il loro corretto smaltimento, fare riferimento alle direttive correnti applicabili.
  - Non cercare mai di raddrizzare un ago ricurvo: gettarlo e sostituirlo.

## **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

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



### SAMMENSETNING

|                                                       |                |
|-------------------------------------------------------|----------------|
| Hyaluronsregel                                        | 12,0 mg        |
| Lidokainhydroklorid                                   | 3,0 mg         |
| Fosfatbuffer pH 7,2 q.s.p.                            | 1 ml (eller g) |
| En sprøyte inneholder 1 ml <b>Juvéderm® VOLITE™</b> . |                |

### BESKRIVELSE

**Juvéderm® VOLITE™** er en steril, ikke-pyrogen, fysiologisk løsning av kryssbundet hyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse. Gelen leveres i en graduert, ferdigfylt engangssprøyte. Hver eske inneholder to 1 ml **Juvéderm® VOLITE™**-sprøyter, fire sterile nåler av typen 32G1/2" for engangsbruk som kun skal brukes til injeksjon av **Juvéderm® VOLITE™**, et pakningsvedlegg og et sett med etiketter som sikrer sporbarhet.

### STERILISERING

Innholdet i **Juvéderm® VOLITE™**-sprøytene er dampsterilisert. 32G1/2"-nålene er strålesteriliserte.

### INDIKASJONER

- **Juvéderm® VOLITE™** er et injiserbart gelimplantat som brukes til behandling, ved fylling, av overflatiske furer i huden, som fine linjer, og for å bedre hudkvalitetsfaktorer som fuktighetstilførsel og elastisitet.
- **Juvéderm® VOLITE™** er beregnet på intradermal injeksjon av kompetent helsepersonell i henhold til gjeldende lokale lovverk.
- Produktet inneholder lidokain for å redusere pasientens smertefølelse under behandlingen.

### KONTRAINDIKASJONER

- **Juvéderm® VOLITE™** må ikke injiseres i øyelokk.
- Må ikke injiseres i blodårer (intravaskulært). Intravaskulær injeksjon kan føre til embolisering, tilstoppede blodårer, ischemi eller infarsering.
- Unngå overkorrigering.
- **Juvéderm® VOLITE™** skal ikke brukes på:
  - Pasienter med epilepsi som ikke er kontrollert av behandling,
  - Pasienter med tendens til dannelse av hypertrofiske arr,
  - Pasienter med kjent overfølsomhet for hyaluronsyre og/eller grampositive bakterieproteiner fordi hyaluronsyre fremstilles av bakterier av streptokokktypen,
  - Pasienter med kjent overfølsomhet overfor lidokain eller lokalanestetika av typen amider,
  - Pasienter med porfyri,
  - Gravide eller ammende kvinner,
  - Barn.
- **Juvéderm® VOLITE™** må ikke brukes i områder med kutane inflammatoriske og/eller infeksjøs prosesser (akne, herpes, osv.).
- **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** er kun beregnet på intradermale injeksjoner.
- Helsepersonell må ta hensyn til at dette produktet inneholder lidokain.
- **Juvéderm® VOLITE™** er ikke beregnet for brystforstørrelse eller brystrekonstruksjon.
- Injeksjon av et medisinsk produkt innebærer en generell risiko for infeksjon. Overhold alle standard forholdsregler knyttet til injiserbare produkter.
- Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om injeksjon av **Juvéderm® VOLITE™** i et område som allerede har blitt behandlet med et hudfyllerprodukt 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® VOLITE™** hos pasienter som har hatt, eller har, en autoimmun sykdom eller immundefekt, eller som går på immunosuppressiv behandling. Helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut ifra 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® VOLITE™** hos pasienter med alvorlige og/eller flere allergiske reaksjoner. Helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut ifra allergiens art. Disse risikoutsatte pasientene skal være under spesiell overvåking. Det kan for eksempel besluttes å foreta en hudtest for overfølsomhet, eller gi egnet forebyggende behandling for 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 bruker antikoagulasjonslegemidler, eller som tar substanser som virker blodfortynnende (warfarin, acetylsalisylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, eller andre substanser som er kjent for å forlenge koagulasjonstiden, som for eksempel urtemidler med hvitløk eller ginkgo biloba, osv.) må advares om den potensielle økte risikoen for blødning og hematomer under injeksjonen.
  - Det foreligger ingen data om sikkerhet ved injeksjon av mengder større enn 20 ml ALLERGAN hudfyller per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år.
  - Fordi produktet inneholder lidokain, frarådes det å kombinere **Juvéderm® VOLITE™** med visse legemidler som reduserer eller hemmer levermetabolismen (cimetidin, betablokkere osv.).
  - Fordi produktet inneholder lidokain, skal **Juvéderm® VOLITE™** brukes med forsiktighet hos pasienter med symptomer på forstyrret ledningsevne i hjertet.
  - Pasienten bør anbefales å ikke bruke noe sminke 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 ukompatibel med kvaternære ammoniumsalter, som for eksempel benzalkoniumklorid, **Juvéderm® VOLITE™** må derfor aldri komme i kontakt med slike produkter eller med medisinsk/kirurgisk utstyr som er behandlet med denne typen produkter.
- Det finnes ingen kjente interaksjoner med andre lokalanestetika.
- ### BIVIRKNINGER
- Pasientene må informeres om at det er mulige bivirkninger forbundet med bruken av dette produktet, og at disse bivirkningene kan oppstå umiddelbart eller senere. Bivirkningene omfatter, men er ikke begrenset til:
- Inflammatoriske reaksjoner (rødhet, ødem, erytem, osv.), som kan være forbundet med kløe, og/eller smerte ved trykk og/eller parestesi, kan forekomme etter injeksjonen. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
  - Hematomer.
  - Indurasjoner eller noder på injeksjonsstedet.
  - Farging eller misfarging av injeksjonsstedet kan forekomme, spesielt når HA-hudfyller injiseres i overflaten av hud og/eller i tynn hud (Tyndalleffekt).

- Dårlig effekt eller svak utfyllings-/gjenoppretteffekt.
- Visse sjeldne, men alvorlige bivirkninger har blitt rapportert ved intravaskulære injeksjoner av hudfillere i ansikt og vevkompresjon. Dette omfatter forbigående eller permanente synsforstyrrelser, blindhet, cerebral ischemi eller cerebral blødning som kan føre til slag, hudnekrose og skade på underliggende strukturer. Stopp injeksjonen umiddelbart dersom pasienten viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsforstyrrelser, tegn på slag, hvite flekker i huden eller uvanlig smerte under eller kort etter injeksjonen. Ved intravaskulær injeksjon skal pasienten umiddelbart få medisinsk oppfølging, og det skal eventuelt gjøres en evaluering av en medisinsk spesialist. Det har også blitt rapportert om tilfeller av abscesser, granulom og umiddelbar eller senere overfølsomhet etter injeksjon av hyaluronsyre og/eller lidokain. Det må derfor tas hensyn til disse potensielle risikoene.
- Pasienten må informere helsepersonell så snart som mulig om eventuelle inflammatoriske reaksjoner som varer i over en uke, eller andre bivirkninger. Helsepersonell må initiere en egnet behandling.
- Alle andre bivirkninger forbundet med injeksjon av **Juvéderm® VOLITE™** skal rapporteres til distributøren og/eller tilvirkeren.

### **BRUKSANVISNING OG DOSERING**

• Dette produktet er beregnet på intradermal injeksjon av kompetent helsepersonell i henhold til gjeldende lokale lovverk. For å minimalisere risikoen for potensielle komplikasjoner, og fordi presisjon er helt nødvendig for at behandlingen skal lykkes, skal produktet kun brukes av kompetent helsepersonell som har fått spesiell opplæring i injeksjonsteknikker for gjenoppbygging av volum. De må kjenne til anatomen rundt injeksjonsstedet.

• Bruk av den medfølgende nålen av type 32G1/2" anbefales. Men, avhengig av den autoriserte brukerens foretrukne injeksjonsteknikk, kan man også bruke en 32G3/16" TSK-nål (referanse PRE-32004). Valg av nålens lengde er avhengig av brukerens injeksjonsteknikk. Kontraindikasjoner, bruksanvisning, forholdsregler for bruk og advarsler fastsatt for nålen i denne bruksanvisningen gjelder også nålen over dersom denne brukes med produktet.

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

• Før behandlingen skal helsepersonell informere pasienten om produktets indikasjoner, kontraindikasjoner, uforlikeligheter og potensielle bivirkninger/risikoer knyttet til injeksjon av hudfillere, og videre sørge for at pasienten er oppmerksom på eventuelle tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

• Området som skal behandles, må desinfiseres grundig før injeksjonen. For store behandlingsflater skal man desinfisere hele området (f.eks. hele ansiktet).

• Fjern hetten på sprøyten ved å dra den rett av, som vist i fig. 1. Skyv deretter nålen som følger med i esken (fig. 2) inn i sprøyten, og drei den forsiktig med urviseren. Drei en gang til, til den er helt fastlåst og nålehetten er i posisjonen som vises i fig. 3. Dersom nålehetten er i den posisjon som vises i fig. 4, er den ikke forsvarlig festet.

Fjern deretter beskyttelsehetten ved å holde sprøyten i den ene hånden og beskyttelsehetten i den andre, som vist i fig. 5, og trekk dem fra hverandre.

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

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

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

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

• Etter at nålen er satt inn, og før injiseringen starter, anbefales det å trekke stempelet lett tilbake for å sjekke at nålen ikke er intravaskulær.

• Dersom det oppstår hvite flekker i huden på et hvilket som helst

tidspunkt under injeksjonen, skal denne stoppes og man skal foreta egnede tiltak, som massering av området, til hudfargen blir normal igjen.

• Grad og varighet for korrigeringen er avhengig av typen defekt som behandles, vevets tilstand på implantatområdet, dybden for implantatet i vevet, og injeksjonsteknikken som brukes. Mengden produkt som injiseres er avhengig av de områdene som skal korrigeres, basert på helsepersonellens erfaring.

• Unngå overkorrigering, da injeksjon av for store volum kan føre til visse bivirkninger som vevsnekrose og ødem.

• Det kan være nødvendig med retusjering (for å oppnå en optimal korrigering) og/eller gjentatt behandling (for å opprettholde en optimal korrigering) med **Juvéderm® VOLITE™**.

• Det anbefales å vente til eventuelle bivirkninger har gitt seg (minst 2 uker) før man foretar ny injeksjon.

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

### **ADVARSLER**

• Kontroller utløpsdatoen på produktetiketten.

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

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

• Må ikke resteriliseres.

• For nålene i (C)0123, TSK Laboratory, Japan):

- Brukte nåler skal kastes i egnede containere. Det samme må sprøytene. Se gjeldende direktiver for å sikre at brukt utstyr kasseres på riktig måte.

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

### **OPPBEVARINGSBETINGELSER**

• Oppbevares mellom 2 og 25 °C.

• Forsiktig, kan gå i stykker.



#### **SAMENSTELLING:**

|                                                 |             |
|-------------------------------------------------|-------------|
| Hyaluronzuur, gel                               | 12,0 mg     |
| Lidocaïne hydrochloride                         | 3,0 mg      |
| Fosfaatbuffer pH 7,2 q.s.                       | 1 mL (of q) |
| Een spuit bevat 1 mL <b>Juvéderm® VOLITE™</b> . |             |

#### **BESCHRIJVING**

**Juvéderm® VOLITE™** is een steriele pyrogeenvrije fysiologische oplossing van vernet hyaluronzuur dat niet van dierlijke oorsprong is. De gel bevindt zich in een voorgevulde, gegradueerde wegwerpspuit. Elke verpakking bevat twee 1 mL **Juvéderm® VOLITE™** spuiten, 4 steriele 32G1/2" wegwerpnaalden die alleen voor het injecteren van **Juvéderm® VOLITE™** mogen worden gebruikt, een bijsluiters en labels om de traceerbaarheid te waarborgen.

#### **STERILISATIE**

De inhoud van de **Juvéderm® VOLITE™** spuiten werd gesteriliseerd door stoomsterilisatie.

De 32G1/2" naalden werden gesteriliseerd door straling.

#### **INDICATIES**

- **Juvéderm® VOLITE™** is een injecteerbaar implantaat dat gebruikt wordt voor de behandeling van, door opvulling, oppervlakkige cutane depressies zoals fijne lijnen en voor het verbeteren van de huid, zoals hydratatie en elasticiteit.
- **Juvéderm® VOLITE™** moet door een erkende arts in overeenstemming met de lokaal geldende regelgeving intradermaal worden geïnjecteerd.
- De aanwezigheid van lidocaïne is bedoeld om de pijn tijdens de behandeling te verminderen.

#### **CONTRA-INDICATIES**

- **Juvéderm® VOLITE™** niet in de oogleden injecteren.
- Niet in de bloedvaten injecteren (intravasculair). Intravasculaire injectie kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, ischemie of infarct.
- Niet overcorrigeren.
- **Juvéderm® VOLITE™** mag niet gebruikt worden bij:
  - Patiënten met onbehandelde epilepsie;
  - Patiënten die de neiging hebben om hypertrofische littekens te ontwikkelen;
  - Patiënten met bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur en/of voor grampositieve bacteriële eiwitten aangezien het hyaluronzuur wordt geproduceerd door streptokokachtige bacteriën;
  - Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of lokale anesthetica van het type amide;
  - Patiënten die lijden aan porfyrie;
  - Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven;
  - Kinderen.
- **Juvéderm® VOLITE™** mag niet worden gebruikt in gebieden die ontstoken zijn en/of infecties vertonen (acne, herpes, enz.).
- **Juvéderm® VOLITE™** mag niet gelijktijdig met een laserbehandeling, diepe chemische peelingen 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® VOLITE™** is alleen geïndiceerd voor intradermale injecties.
- Artsen moeten rekening houden met het feit dat dit product lidocaïne bevat.
- **Juvéderm® VOLITE™** is niet bedoeld voor borstvergroting/-reconstructie.
- Als algemene regel geldt dat een injectie door een medisch apparaat altijd een risico op infectie inhoudt. De standaard

voorzorgsmaatregelen in verband met injecteerbare materialen moeten worden gevolgd.

- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over injectie van **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** 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® VOLITE™** 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 in te stellen 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-coagulerende medicatie of stoffen gebruiken die het bloeden verlengen (warfarine, acetylsalicylzuur, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, of andere stoffen die de stollingstijd verhogen, zoals kruidensupplementen met knoflook of ginkgo biloba, enz.) moeten worden gewaarschuwd over het potentiële risico op bloedingen en hematomen tijdens de injectie.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid als er meer dan 20 mL ALLERGAN dermale vullers per 60 kg (130 lbs) lichaamsgewicht per jaar wordt geïnjecteerd.
- Gezien de aanwezigheid van lidocaïne wordt de combinatie van **Juvéderm® VOLITE™** en bepaalde geneesmiddelen die het levermetabolisme verminderen of remmen (cimetidine, bètablokkers, enz.) niet aanbevolen.
- Gezien de aanwezigheid van lidocaïne moet **Juvéderm® VOLITE™** voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met symptomen van hartgeleidingsstoornissen.
- Laat de patiënten weten dat ze gedurende 12 uur na de injectie geen make-up mogen gebruiken en langdurige blootstelling aan de zon, UV-stralen en temperaturen onder 0 °C moeten vermijden, en dat ze gedurende twee weken na de injectie geen sauna of hamman mogen nemen.
- De samenstelling van dit product is compatibel met de velden die voor de magnetische-resonantiebeeldvorming worden gebruikt.

#### **INCOMPATIBILITEIT**

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

Er zijn geen bekende interacties met andere lokale anesthetica.

#### **BIJWERKINGEN**

De patiënt moet worden geïnformeerd dat met de implantatie van dit product er potentiële bijwerkingen kunnen optreden, die

onmiddellijk of uitgesteld kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Ontstekingsreacties (roodheid, oedeem, erytheem, enz.) die gepaard kunnen gaan met jeuk en/of pijn of druk en/of paresthesie, na de injectie. Deze reacties kunnen een week duren.
- Hematomen.
- Verharding of knobbeltes op de injectieplaats.
- Kleuring of verkleuring op de injectieplaats kan voorkomen, vooral als de HA dermale vuller te oppervlakkig en/of in dunne huid wordt geïnjecteerd (Tyndall effect).
- Weinig of geen effect.
- Er werden zeldzame maar ernstige bijwerkingen door de intravasculaire injectie van dermale vullers in het gezicht en weefsels 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. Abscessen, granuloom en onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheid na injecties met hyaluronzuur en/of lidocaïne werden ook gemeld. Het is daarom raadzaam om met deze potentiële risico's rekening te houden.
- Patiënten moeten ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, of andere bijwerkingen die zich ontwikkelen, zo snel mogelijk aan hun arts melden. De arts moet een passende behandeling starten.
- Andere ongewenste bijwerkingen die voortvloeien uit het gebruik van **Juvéderm® VOLITE™** moeten aan de distributeur en/of fabrikant worden gemeld.

#### **GEBRUIKSMETHODE - DOSERING**

- Dit product moet intradermaal 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 en ervaring in injectietechnieken voor het behandelen van oppervlakkige cutane indrukken beschikken. Ze moeten kennis hebben over de anatomie op en rond de plaats van injectie.
- Het gebruik van de meegeleverde 32G1/2" naald wordt aanbevolen. Echter, afhankelijk van de geprefereerde injectietechniek van de arts is het mogelijk om een 32G3/16" TSK naald te gebruiken (PRE-32004). De lengte van de naald wordt door de gebruiker bepaald, volgens zijn/haar injectietechniek. Contra-indicaties, Methode van gebruik, Voorzorgsmaatregelen voor gebruik en Waarschuwingen die in deze bijsluiters voor de naald werden vermeld, zijn ook van toepassing op de hierboven vermelde naald als deze samen met dit product wordt gebruikt.
- **Juvéderm®VOLITE™** moet zoals geleverd worden gebruikt. Het product wijzigen of niet gebruiken zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing kan een negatieve invloed hebben op de steriliteit, homogeniteit en prestaties van het product, en kan bijgevolg niet langer worden gewaarborgd.
- Voor de behandeling moet de arts zijn patiënten op de hoogte brengen van de indicaties, contra-indicaties, onverenigbaarheden en mogelijke bijwerkingen/risico's van dermale vullers en ervoor zorgen dat de patiënten op de hoogte zijn van de tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.
- Het te behandelen gebied moet grondig worden gedesinfecteerd voordat u het injecteert. 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. Duw de meegeleverde naald (afb. 2) in de

spuit, schroef deze voorzichtig naar rechts. Draai opnieuw tot deze volledig is vergrendeld en de naald zich in de positie bevindt, zoals weergegeven op afb. 3. Als de naald zich in de positie zoals afgebeeld op afbeelding 4 bevindt, dan werd deze verkeerd geplaatst.

Verwijder vervolgens de beschermkap door de spuit en de beschermkap met beide handen in tegenovergestelde richting te trekken, zoals weergegeven op afbeelding 5.

Voordat u de injectie geeft, druk op de zuigerstang totdat er een beetje product uit de naald stroomt.

Injecteer langzaam en gebruik zo weinig mogelijk druk.

Als de naald is geblokkeerd, verhoog dan niet de druk op de zuigerstang. In plaats daarvan, stop de injectie en vervang de naald.

Als u deze voorzorgsmaatregelen niet naleeft, kan de naald loskomen en/of product lekken ter hoogte van de Luer-vergrendeling en/of risico op vasculaire beschadiging.

- Na het inbrengen van de naald en voor het injecteren, wordt het aanbevolen om de zuiger terug te trekken, om aan te zuigen, en te controleren of de naald zich niet intravasculair bevindt.
- Als de patiënt bleek wordt tijdens het geven van de injectie, dan moet de injectie worden gestopt en moeten er passende maatregelen worden genomen, zoals massage van het gebied totdat dit opnieuw een normale kleur krijgt.
- De mate en de duur van de correctie is afhankelijk van de aard van het behandelde tekort, de weefselspanning op de implantatieplaats, de diepte van het implantaat in het weefsel en de injectietechniek. De geïnjecteerde hoeveelheid is afhankelijk van de gebieden die moeten worden gecorrigeerd, op basis van de ervaring van de arts.
- Injecteer niet te veel product, dit kan dit leiden tot bijwerkingen zoals weefselnecrose en oedeem.
- Een touch-up (voor de optimale correctie) en/of herhaling (om de optimale correctie te behouden) met **Juvéderm® VOLITE™** kan nodig zijn.
- Het wordt aanbevolen om te wachten totdat de bijwerkingen zijn verdwenen (met een minimale interval van 2 weken).
- Het is belangrijk om het behandelde gebied na de injectie te masseren om ervoor te zorgen dat de stof gelijkmatig wordt verdeeld.

#### **WAARSCHUWINGEN**

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

#### **OPSLAGOMSTANDIGHEDEN**

- Opslaan tussen 2 °C en 25 °C.
- Breukbaar.



## SAMMANSÄTTNING

|                                                      |                |
|------------------------------------------------------|----------------|
| Hyaluronsyragel                                      | 12,0 mg        |
| Lidokainhydroklorid                                  | 3,0 mg         |
| Fosfatbuffert pH 7.2 q.s.p.                          | 1 ml (eller g) |
| En spruta innehåller 1 ml <b>Juvéderm® VOLITE™</b> . |                |

## BESKRIVNING

**Juvéderm® VOLITE™** är en steril, pyrogenfri, fysiologisk lösning av tvärbunden hyaluronsyra av icke animaliskt ursprung. Gelen levereras i en graderad, förfylld engångsspruta. Varje förpackning innehåller två stycken injektionssprutor med 1 ml **Juvéderm® VOLITE™**, 4 sterila engångskanyler av typ 32G1/2" enbart för injicering av **Juvéderm® VOLITE™**, ett instruktionshäfte och en uppsättning etiketter för spårbarhet.

## STERILISERING

Innehållet i sprutorna med **Juvéderm® VOLITE™** har ångsteriliserats. Kanylerna av typ 32G1/2" är steriliserade med strålning.

## INDIKATIONER

- **Juvéderm® VOLITE™** är ett injicerbart implantat för fyllnadsbehandling av ytliga kutana fördjupningar såsom fina linjer, samt för förbättring av hudkvalitet med avseende på återfuktning och elasticitet.
- **Juvéderm® VOLITE™** är avsett för intradermal injektion utförd av behörig medicinsk personal i enlighet med gällande lokala föreskrifter.
- Lidokain har tillsatts för att lindra patientens smärta under behandlingen.

## KONTRAINDIKATIONER

- Injicera inte **Juvéderm® VOLITE™** i ögonlocken.
- Injicera inte i blodkärl (intravaskulärt). Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, okklusion i blodkärl, ischemi eller infarkt.
- Undvik överkorrigerig.
- **Juvéderm® VOLITE™** ska inte användas till:
  - patienter med obehandlad epilepsi
  - patienter som tenderar att få hypertrofiska ärr
  - patienter med känd överkänslighet mot hyaluronsyra och/eller grampositiva bakterieproteiner, eftersom hyaluronsyra produceras av bakterier av streptokocktyp
  - patienter med känd överkänslighet mot lidokain eller lokala bedövningsmedel av amidtyp
  - patienter med porfyri
  - kvinnor som är gravida eller ammar
  - barn
- **Juvéderm® VOLITE™** ska inte användas i områden med kutana inflammatoriska och/eller infektiösa processer (akne, herpes, osv.).
- **Juvéderm® VOLITE™** ska inte användas samtidigt med laserbehandling, djup kemisk peeling eller dermabrasion. För ytpeeling bör produkten inte injiceras om den inflammatoriska reaktionen är betydande.

## FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING

- **Juvéderm® VOLITE™** är endast avsedd för intradermal injektioner.
- Medicinsk personal måste ta hänsyn till det faktum att denna produkt innehåller lidokain.
- **Juvéderm® VOLITE™** är inte avsett att användas för bröstförstoring/rekonstruktion.
- Generellt medför en injektion med en medicinteknisk produkt alltid en infektionsrisk. Normala försiktighetsåtgärder i samband med injicerbara material ska beaktas.
- Det saknas kliniska data om injektion av **Juvéderm® VOLITE™** i ett

område som redan har behandlats med en annan dermal filler än ALLERGAN.

- Injektion bör inte ske på ett ställe som redan behandlats med ett permanent implantat.

- Det saknas kliniska data om effekten och toleransen för injektioner med **Juvéderm® VOLITE™** hos patienter som tidigare haft eller som för närvarande har en autoimmun sjukdom, en autoimmun brist eller som står på immunsuppressiv behandling. Medicinsk personal ska därför fastställa indikationen från fall till fall, beroende på sjukdomens karaktär och behandling, och ska även säkerställa att dessa patienter övervakas speciellt. I synnerhet rekommenderas att dessa patienter genomgår ett preliminärt hudtest för överkänslighet, och produkten bör inte injiceras om sjukdomen är aktiv.

- Det finns inga kliniska data om toleransen för injektion med **Juvéderm® VOLITE™** hos patienter med anamnes på svåra allergier och/eller flera allergier. Medicinsk personal ska därför fastställa indikationen 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 ges. Vid en anamnes på anafylaktisk chock bör produkten inte injiceras.

- Patienter med streptokocksjukdom i anamnesen (återkommande halsont, akut reumatisk feber) ska genomgå ett hudtest för överkänslighet innan någon injektion administreras. Vid akut reumatisk feber med hjärtkomplikationer bör produkten inte injiceras.

- Patienter som behandlas med antikoagulantia eller substanser som kan förlänga blödningstiden (warfarin, acetylsalicylsyra, icke steroidal antiinflammatoriska läkemedel eller andra substanser som är kända för att förlänga koagulationstiden, t.ex. växtbaserade kosttillskott med vitlök eller ginkgo biloba osv.) måste varnas för de potentiella ökade riskerna för blödning och hematom under injektion.

- Det finns inga data tillgängliga om säkerheten för större injektionsvolym än 20 ml ALLERGAN dermal filler per 60 kg kroppsvikt per år.

- På grund av tillsatsen av lidokain ska **Juvéderm® VOLITE™** inte användas i kombination med vissa läkemedel som minskar eller hämmar hepatisk metabolism (cimetidin, betablockerare, etc.).

- På grund av tillsatsen av lidokain ska **Juvéderm® VOLITE™** användas med försiktighet till patienter med tecken på kardiella ledningsproblem.

- Patienten ska avrådas från att 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.

- Produktens sammansättning är kompatibel med de fält som används vid magnetisk resonanstomografi.

## INKOMPATIBILITETER

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

Det finns ingen kändinteraktion med andra lokala bedövningsmedel.

## BIVERKNINGAR

Patienterna måste informeras om att det finns risk för biverkningar i samband med implantation av den här produkten. Dessa kan uppträda omedelbart eller efter en viss tid. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Inflammatoriska reaktioner (rodnad, ödem, erytem osv.), vilka kan uppstå i kombination med klåda och/eller smärta vid tryck och/eller parestesi efter injektionen. Dessa reaktioner kan kvarstå i en vecka.
- Hematom.

- Induration eller knutor vid injektionsstället.

- Missfärgningar eller fläckar vid injektionsstället kan uppkomma, särskilt när HA dermal filler injiceras alltför ytligt och/eller i tunn hud (Tyndalleffekten).
- Svag effekt eller ineffektiv fyllnad.
- Sällsynta men allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av dermal fillers i ansiktet och vävnadskompression har rapporterats och innefattar tillfällig eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning (som leder till stroke), hudnekros och skador på underliggande strukturer. Avbryt omedelbart injektionen om patienten uppvisar något av följande symptom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blek hy eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Vid en intravaskulär injektion måste patienten få snabb läkarhjälp och eventuellt bedömas av lämplig medicinsk expert. Abscesser, granulom och omedelbar eller fördröjd överkänslighet har också rapporterats efter injektion av hyaluronsyra och/eller lidokain. Dessa potentiella risker bör således beaktas.
- Patienter måste snarast möjligt informera den medicinska personalen om inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka eller andra biverkningar som uppstår. Medicinsk personal ska behandla dessa på lämpligt sätt.
- Alla andra biverkningar i samband med injektion av **Juvéderm® VOLITE™** måste rapporteras till distributören och/eller till tillverkaren.

#### ANVÄNDNINGSMETOD OCH DOSERING

- Denna produkt är avsedd att injiceras intradermalt av behörig medicinsk personal i enlighet med gällande lokala föreskrifter. För att minimera risken för eventuella komplikationer, och eftersom precision är avgörande för framgångsrik behandling, bör produkten endast användas av behörig medicinsk personal som har relevant utbildning och erfarenhet av injektionsteknik vid behandling av ytliga, kutana fördjupningar. Den medicinska personalen måste ha god kunskap om anatomin vid och runt injektionsstället.
- Användning av den medföljande kanylen av typ 32G1/2" rekommenderas. Beroende på vilken injektionsmetod användaren föredrar är det emellertid möjligt att använda kanyler av typ 32G3/16" TSK (referens PRE 32004). Användaren väljer kanylängd beroende på vald injektionsmetod. Kontraindikationer, användningsmetod, försiktighetsåtgärder och varningar som anges i denna produktinformation gäller också den kanyl som anges ovan om den används med denna produkt.
- **Juvéderm® VOLITE™** ska användas som den levereras. Om produkten modifieras eller används på annat sätt än vad som anges i bruksanvisningen kan detta påverka produktens sterilitet, homogenitet och effekt, vilka därför inte längre kan garanteras.
- Före behandlingen ska den medicinska personalen informera sina patienter om indikationer, kontraindikationer, inkompatibiliteter och eventuella biverkningar och risker i samband med injektion av dermal fillers och säkerställa att patienterna känner till tecken och symptom på eventuella komplikationer.
- Injektionsområdet ska desinficeras noggrant före injektion. Om behandlingsområdet är stort ska hela området beaktas, t.ex. hela ansiktet.
- Ta bort sprutspetskyddet genom att dra det rakt ut från sprutan enligt figur 1. Sätt fast kanylen som levererades med förpackningen i sprutan genom att bestämt trycka in den och vrida försiktigt medurs (figur 2). Vrid en gång till tills kanylen låser fast och kanylskyddet är i den position som visas i figur 3. Om kanylskyddet är i den position som visas i figur 4 är den inte korrekt ansluten.
- Ta därefter skyddet genom att hålla sprutan med ena handen och skyddet med den andra, enligt figur 5, och dra isär händerna. Tryck före injicering ned kolvstaven tills produkten flyter ut ur nålen. Injicera långsamt och använd minsta möjliga tryck.
- Om nålen är blockerad, öka inte trycket på kolvstaven. Avbryt istället injektionen och byt ut nålen.
- Om dessa instruktioner inte efterföljs kan kanylen lossna, och/eller produkten läcka i nivå med luer lockanslutningen och/eller öka risken

för vaskulär påverkan.

- Efter nälinförande och före injektion bör kolven dras tillbaka något för att aspirera och verifiera att nålen inte befinner sig intravaskulärt.
- Om huden plötsligt bleknar vid något tillfälle under pågående injektion ska injektionen avbrytas och lämplig behandling sättas in, t.ex. massage av området tills huden återfår sin normala färg.
- Graden och varaktigheten av korrigeringen beror på egenskaperna hos den behandlade defekten, vävnadsspänningen vid implantatstället, implantatets djup i vävnaden och injektionstekniken. Injektionsvolymen beror på vilka områden som ska behandlas baserat på den medicinska personalens erfarenhet.
- Överkorrigera inte; injektion av för stor volym kan orsaka vissa biverkningar såsom vävnadsnekros och ödem.
- Det kan krävas en tilläggsbehandling med **Juvéderm® VOLITE™** (för att erhålla optimal korrektion) och/eller en upprepad behandling (för att upprätthålla optimal korrektion).
- Vänta tills biverkningarna upphört mellan två injektioner, dock minst två veckor.
- Det är viktigt att massera det injicerade området efteråt för att säkerställa att substansen distribueras homogent.

#### VARNINGAR

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

#### FÖRVARING

- Förvaras mellan 2 °C och 25 °C.
- Ömtåligt.



## SAMMENSÆTNING

|                                                       |                |
|-------------------------------------------------------|----------------|
| Hyaluronsyre                                          | 12,0 mg        |
| Lidocainhydrochlorid                                  | 3,0 mg         |
| Phosphatbuffer pH 7,2 q.s.                            | 1 ml (eller g) |
| En sprøjte indeholder 1 ml <b>Juvéderm® VOLITE™</b> . |                |

## BESKRIVELSE

**Juvéderm® VOLITE™** er en steril pyrogenfri fysiologisk opløsning af krydsbundet hyaluronsyre af ikke-dyrsk oprindelse. Gelen leveres i en gradueret fyldt engangssprøjte. Hver æske indeholder 2 sprøjter, hver med 1 ml **Juvéderm® VOLITE™**, 4 sterile 32G1/2"-kanyler til engangsbrug, udelukkende beregnet til injektion af **Juvéderm® VOLITE™**, en brugsanvisning og et sæt etiketter for at sikre sporbareheden.

## STERILISERING

Indholdet af **Juvéderm® VOLITE™** sprøjterne er steriliseret ved hjælp af dampsterilisering.

32G1/2"-kanylerne er steriliseret ved hjælp af bestråling.

## INDIKATIONER

- **Juvéderm® VOLITE™** er et injicerbart implantat til at udfylde overfladiske fordybninger i huden, som f.eks. fine linjer samt at forbedre hudens kvalitetsmæssige egenskaber, som f.eks. fugtighed og elasticitet.
- **Juvéderm® VOLITE™** er beregnet til intradermal injektion udført af kompetent sundhedspersonale i overensstemmelse med de gældende lokale retningslinjer.
- Produktet indeholder lidocain for at reducere patientens smerte under behandlingen.

## KONTRAINDIKATIONER

- Undgå at injicere **Juvéderm® VOLITE™** i øjenlågene.
- Undgå at injicere i blodkarrene (intravaskulært). Intravaskulær injektion kan medføre emboli, tilstoppede blodkar, iskæmi eller infarkt.
- Undgå at overfylde.
- **Juvéderm® VOLITE™** må ikke bruges hos:
  - Patienter med ubehandlet epilepsi;
  - Patienter med tilbøjelighed til at udvikle hypertrofisk arddannelse;
  - Patienter med kendt overfølsomhed over for hyaluronsyre og/eller gram-positive bakterielle proteiner, da hyaluronsyre dannes af bakterier af streptokok-typen;
  - Patienter med kendt overfølsomhed over for lidocain eller lokalnæstetika af amid-typen;
  - Patienter, der har porfyri;
  - Gravide eller ammende kvinder;
  - Børn.
- **Juvéderm® VOLITE™** må ikke bruges i områder med kutane inflammatoriske og/eller infektiøse processer (akne, herpes, mm.).
- **Juvéderm® VOLITE™** bør ikke bruges samtidigt med laserbehandling, dyb kemisk peeling, eller dermabrasio. Produktet bør ikke injiceres til overflade peeling, hvis den inflammatoriske reaktion er alvorlig.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

- **Juvéderm® VOLITE™** må kun anvendes til intradermale injektioner.
- Sundhedspersonalet skal tage hensyn til det faktum, at dette produkt indeholder lidocain.
- **Juvéderm® VOLITE™** er ikke beregnet til brystforstørrelser/rekonstruktion.
- Generelt er injektion ved hjælp af medicinsk udstyr forbundet med en infektionsrisiko. De gængse forholdsregler forbundet med injicerbare materialer skal følges.

• Der foreligger ingen kliniske data om injektion af **Juvéderm® VOLITE™** i et område, der allerede er blevet behandlet med en dermal filler, som ikke er fra ALLERGAN.

• Produktet bør ikke injiceres i et sted, der er blevet behandlet med et permanent implantat.

• Der foreligger ingen kliniske data om **Juvéderm® VOLITE™** injektioners effektivitet og tolerans hos patienter, der har eller har haft en autoimmun sygdom eller autoimmune forstyrrelser eller får immunundertrykkende behandling. Sundhedspersonalet skal derfor i hvert enkelt tilfælde afgøre om produktet er egnet, alt efter sygdommens art og dens behandling, og skal også sørge for særlig overvågning af disse patienter. I særdeleshed anbefales det, at disse patienter gennemgår en indledende hudtest for overfølsomhed, og at sundhedspersonalet ikke injicerer produktet, hvis sygdommen er aktiv.

• Der foreligger ingen kliniske data om **Juvéderm® VOLITE™**'s tolerans hos patienter med tidligere alvorlige og/eller flere allergier. Sundhedspersonalet skal derfor i hvert enkelt tilfælde afgøre om produktet er egnet, alt efter allergiens art, og skal også sørge for særlig overvågning af disse risikopatienter. I særdeleshed anbefales en hudtest for overfølsomhed eller forebyggende behandling forud for en injektion. Injektion anbefales ikke til patienter, der har haft et anafylaktisk shock.

• Patienter, der har haft en streptokok-sygdom (tilbagevendende ondt i halsen, akut gigtfeber), skal have lavet en hudtest for overfølsomhed forud for en injektion. I tilfælde af akut gigtfeber med hjertekomplikationer, bør produktet ikke injiceres.

• Patienter, der behandles med blodfortyndende medicin eller bruger stoffer, som kan forlænge blødning (warfarin, acetylsalicylsyre, nonsteroido antiinflammatoriske lægemidler eller andre stoffer, der vides at øge koagulationstiden, såsom naturlægemidler med hvidløg eller ginkgo biloba osv.) skal advares om en potentielt øget risiko for blødning og hæmatomer under injektionen.

• Der foreligger ingen data om sikkerhed ved injektion af doser over 20 ml ALLERGAN dermale fillers pr. 60 kg kropsvægt pr. år.

• På grund af indholdet af lidocain frarådes det at kombinere **Juvéderm® VOLITE™** med bestemte lægemidler, der reducerer eller hæmmer levermetabolismen (cimetidin, betablokkere osv.).

• På grund af indholdet af lidocain bør **Juvéderm® VOLITE™** anvendes med forsigtighed hos patienter, der udviser symptomer på overledningsforstyrrelser i hjertet.

• Patienten skal frarådes brug af makeup i op til 12 timer efter injektionen og undgå langvarig udsættelse for sol, UV-stråler og temperaturer under 0°C samt sauna og tyrkisk bad i to uger efter injektionsbehandlingen.

• Sammensætningen af dette produkt er kompatibelt med felter, der anvendes til MR-scanning.

## UFORLIGELIGHEDER

Hyaluronsyre vides at være uforenelig med kvarternære ammoniumsalte, såsom benzalkoniumchlorid. **Juvéderm® VOLITE™** bør derfor aldrig komme i kontakt med disse stoffer eller med medicinsk-kirurgiske instrumenter, som er blevet behandlet med denne stoftype.

Der er ingen kendt interaktion med andre lokalnæstetika.

## BIVIRKNINGER

Patienterne skal informeres om, at der er potentielle bivirkninger forbundet med anvendelse af produktet, som kan forekomme umiddelbart efter eller på et senere tidspunkt. Disse inkluderer men er ikke begrænset til:

- Inflammatoriske reaktioner (rødme, ødem, erytem, mm.), som kan være forbundet med kløe og/eller smerte efter tryk og/eller paræstesi, der opstår efter injektionen. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Hæmatom.
- Induration eller knuder på injektionsstedet.
- Pletdannelse eller misfarvning af injektionsstedet kan observeres,

især hvis dermale fillers med hyaluronsyre indsprøjtes for overfladisk og/eller i tynd hud (Tyndall-effekten).

- Ringe effekt eller svag fyldningseffekt.
- Sjældne men alvorlige bivirkninger ved intravaskulær injektion af dermale fillers i ansigtet og vævscompression er blevet rapporteret og omfatter forbigående eller permanent synsændelse, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral blødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af de underliggende strukturer. Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient viser nogle af de følgende symptomer, herunder synsændringer, tegn på slagtilfælde, hvidfarvning af huden eller usædvanlige smerter under og kort efter indgrebet. Patienten skal straks have lægehjælp og evt. undersøges af en passende speciallæge, hvis produktet er injiceret intravaskulært. Tilfælde af bylder, granulom og pludselig eller forsinket overfølsomhed efter injektion med hyaluronsyre og/eller lidocain er også rapporteret. Derfor bør disse potentielle risici tages i betragtning.
- Patienter skal hurtigst muligt informere sundhedspersonalet om inflammatoriske reaktioner, som varer i mere end en uge eller om enhver anden bivirkning. Sundhedspersonalet bør igangsætte en passende behandling.
- Alle andre bivirkninger som følge af injektion af **Juvéderm® VOLITE™** skal indberettes til distributøren og/eller producenten.

#### ANVENDELSESMETODE OG DOSERING

- Dette produkt er beregnet til intradermal injektion udført af kompetent sundhedspersonale i overensstemmelse med gældende lokale retningslinjer. For at minimere risikoen for mulige komplikationer og da præcision er afgørende for en vellykket behandling, må produktet kun anvendes af kompetent sundhedspersonale, der har gennemført en særlig uddannelse og har passende erfaring i injektionsteknik ved behandling af overfladiske fordybninger i huden. De skal have kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.
- Det anbefales at bruge den medfølgende 32G1/2"-kanylen. Afhængigt af brugerens foretrukne injektionsteknik er det også muligt at anvende en 32G3/16"-TSK kanylen (reference PRE-32004). Valget af kanylens længde bestemmes ud fra brugerens injektionsteknik. Kontraindikationer, Anvendelsesmetoder, Forsigtighedsregler og Advarsler for kanylen i denne indlægsseddel gælder også for kanylen nævnt ovenfor, hvis den anvendes sammen med dette produkt.
- **Juvéderm® VOLITE™** skal anvendes som leveret. Ændring eller brug af produktet ud over de i brugsanvisning anførte anbefalinger kan have en negativ indflydelse på produktets sterilitet, ensartethed og ydeevne og kan derfor ikke længere garanteres.
- Før behandlingen påbegyndes, skal sundhedspersonalet informere patienterne om produktets anvendelsesområder, dets kontraindikationer, uforlideligheder og de potentielle bivirkninger/risici forbundet med injektion af dermale fillers samt sikre, at patienterne kender til tegn og symptomer på mulige komplikationer.
- Det område, der skal behandles, skal desinficeres grundigt før injektion. Især ved behandling af store overflader skal hele området desinficeres (f.eks. hele ansigtet).
- Fjern hættten ved at trække den lige ud af sprøjten som vist i fig. 1. Derefter skubbes den medfølgende kanylen (fig. 2) med et fast tryk ind i sprøjten og skrues forsigtigt på med uret. Kanylen drejes igen, indtil den er helt låst og kanylehætten sidder som vist i fig. 3. Hvis kanylehætten er placeret som vist i fig. 4, er kanylen ikke påsat korrekt. Dernæst fjernes den beskyttende hætte ved at holde sprøjtes underdel i den ene hånd, beskyttelseshætten i den anden, som vist i fig. 5, og ved at trække dem fra hinanden.
- Før injektion trykkes stempelstangen ned, indtil produktet flyder ud af kanylen.
- Injicer langsomt, og tryk så let som muligt.
- Hvis kanylen er tilstoppet, må presset på stempelstangen ikke øges. I stedet bør injektionen stoppes og kanylen udskiftes.
- Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan forårsage

frigørelse af kanylen og/eller lækage ved luer-lock-niveauet og/eller øge risikoen for beskadigelse af blodårerne.

- Efter at kanylen er stukket i huden og før injektionen, bør stempelt trækkes lidt tilbage for at sikre, at kanylen ikke er stukket i et blodkar.
- Hvis der på noget tidspunkt under injektionen opstår pludselig hvidfarvning af huden, skal injektionen stoppes og der skal tages passende forholdsregler, såsom massage af området, indtil den normale hudfarve vender tilbage.
- Fyldningsgraden og -varigheden afhænger af arten af den behandlede defekt, vævets tilstand på fyldningsstedet, fyldningsdybden i vævet og injektionsteknikken. Den injicerede mængde afhænger af området, der skal korrigeres og sundhedspersonalets erfaring.
- Der må ikke overfyldes, da injektion af en for stor mængde kan medføre bivirkninger såsom vævsnekrose og ødem.
- En touch up-behandling (for at opnå optimal fyldning) og/eller en gentagelse (for at opretholde en optimal fyldning) med **Juvéderm® VOLITE™** kan være nødvendig.
- Det anbefales at vente, indtil bivirkningerne har fortaget sig, før næste injektion gives (der skal gå mindst 2 uger).
- Det er vigtigt at massere det behandlede område efter injektionen for at sikre, at stoffet fordeles jævnt.

#### ADVARSLER

- Kontroller udløbsdatoen på produktetiketten.
- Hvis sprøjten indhold ser ud til at skille og/eller ser uklart ud, må sprøjten ikke anvendes.
- Må ikke genbruges. Produktets sterilitet kan ikke garanteres, hvis produktet genbruges.
- Må ikke gensteriliseres.
- For kanyler (CE 0123, TSK Laboratoriet, Japan):
  - Brugte kanyler skal bortskaffes i de dertil indrettede beholdere. Det samme gælder sprøjterne. Se venligst de gældende direktiver for at sikre korrekt bortskaffelse.
  - Forsøg aldrig at rette en bøjet kanylen, men smid den væk og erstæt den med en ny.

#### OPBEVARING

- Opbevares mellem 2°C og 25°C.
- Skrobelig.



#### **BİLEŞİMİ**

|                                                         |              |
|---------------------------------------------------------|--------------|
| Hiyalüronik asit jel                                    | 12,0mg       |
| Lidokain hidroklorür                                    | 3,0mg        |
| Fosfat tamponu pH 7.2 q.s.                              | 1mL (veya g) |
| Bir şırınga 1 ml <b>Juvéderm® VOLITE™</b> içermektedir. |              |

#### **TANIMI**

**Juvéderm® VOLITE™** hayvansal kaynaklı olmayan çapraz bağlı hiyalüronik asidin steril, aprotik, fizyolojik çözeltisidir. Jel taksimatlı, önceden doldurulmuş, tek kullanımlık bir şırınga içinde sunulmaktadır. Her kutuda iki adet 1 ml **Juvéderm® VOLITE™** şırınga, 4 adet yalnızca **Juvéderm® VOLITE™** enjeksiyonu için kullanılacak olan tek kullanımlık 32G1/2" steril iğne, bir talimat kitapçığı ve izlenebilirliğin sağlanması için bir etiket seti bulunmaktadır.

#### **STERİLİZASYONU**

**Juvéderm® VOLITE™** şırıngasının içeriği nemli ısıyla sterilize edilmektedir.

32G1/2" iğneler ışınlama yoluyla sterilize edilmektedir.

#### **ENDİKASYONLARI**

**Juvéderm® VOLITE™** ince çizgiler gibi yüzeysel cilt çöktürülerini doldurarak tedavi etmek ve hidrasyon ile elastiteyi sağlayarak cilt kalitesinde ilave iyileşme sağlamak için kullanılan enjekte edilebilir bir implanttır.

- **Juvéderm® VOLITE™** ilgili yerel düzenlemelere uygun olarak bir doktor tarafından intradermal yolla enjekte edilmek için tasarlanmıştır.
- Lidokain uygulama sırasında hastanın ağrı hissinin azaltmaya yöneliktir.

#### **KONTRENDİKASYONLARI**

- **Juvéderm® VOLITE™**'i göz kapaklarına enjekte etmeyin.
- Damar içine (intravasküler) enjekte etmeyin. Intravasküler enjeksiyon embolizasyonu, damarların oklüzyonuna, iskemiyeye veya enfarktüse sebep olabilir.
- Aşırı düzeltme yapmayın.
- **Juvéderm® VOLITE™** aşağıdaki kişilerde kullanılmamalıdır:
  - Tedavi edilemeyen epilepsi hastalarında;
  - Hipertrofik yara izi eğilimi gösteren hastalarda;
  - Hiyalüronik aside ve/veya streptokok türü bakteriler tarafından üretilen hiyalüronik asit gibi gram pozitif bakteri proteinlerine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
  - Lidokain veya amid tipi lokal anesteziyelere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
  - Porfiri hastalarında;
  - Hamilelerde veya emziren kadınlarda;
  - Çocuklarda
- **Juvéderm® VOLITE™** enflamasyon ve/veya enfeksiyon (akne, herpes, vb.) gibi problemler olan cilt bölgelerinde kullanılmamalıdır.
- **Juvéderm® VOLITE™** lazer tedavisi, derin kimyasal peeling veya cilt soyma işlemleri ile eşzamanlı uygulanmamalıdır. Yüzeysel peeling işlemleri sonucu belirlen bir enflamasyon gelişmesi durumunda ürün enjekte edilmemelidir.

#### **KULLANIM ÖNERİLERİ**

- **Juvéderm® VOLITE™** sadece intradermal enjeksiyon için endikedir.
- Doktorlar bu ürünün lidokain içeriği hususunu mutlaka hesaba katmalıdır.
- **Juvéderm® VOLITE™** meme büyütme/yeniden şekillendirmede kullanılmak için değildir.
- Genel bir ilke olarak tıbbi cihaz enjeksiyonu, enfeksiyon riski taşımaktadır. Enjekte edilebilen maddelerle ilgili standart tedbirler izlenmelidir.

• **Juvéderm® VOLITE™** ürününün daha önce ALLERGAN dışındaki dermal dolgu ile tedavi edilen alana enjeksiyonu hakkında hiçbir klinik veri bulunmamaktadır.

• Kalıcı bir implant ile tedavi edilen alanlara uygulanmaması önerilir.

• **Juvéderm® VOLITE™** ürününün otoimmün hastalık veya otoimmün yetersizlik geçirmiş veya halihazırda bu hastalığı bulunan veya immünoşüpresif terapi gören 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. Bu hastaların özellikle aşırı hassasiyet bakımından cilt testinden geçmesi ve hastalığın aktif olması halinde ürünün enjeksiyonundan kaçınılması önerilir.

• Ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişi olan hastalarda **Juvéderm® VOLITE™** enjeksiyonunun toleransı hakkında hiçbir veri mevcut değildir. Bu nedenle, doktor alerjinin doğasına ve uygun tedaviye göre vaka bazında endikasyona karar verecek ve bu risk altındaki hastaların özel olarak izlenmesini temin edecektir. Özellikle, her enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testi yapılması veya uygun önleyici tedavi uygulanması yönünde karar verilebilir. Anafaktik çok geçmiş bulunması halinde, ürünün enjekte edilmemesi önerilir.

• Streptokoksik hastalık (nükseden boğaz ağrısı, akut romatizmal ateş) geçmiş olan hastalar herhangi bir enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testinden geçirilmelidir. Kalp komplikasyonlarının da eşlik ettiği akut romatizmal ateş durumunda, ürünün enjeksiyonunun yapılması önerilmez.

• Antikoagülan tedavisi gören ya da kanamayı uzatan ilaç kullanan hastalar (varfarin, asetilsalisilik asit, steroidler yapıda olmayan antiinflamatuar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba vb bitkisel eklenitler gibi pıhtılaşma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) enjeksiyon sırasında artan olası kanama ve hematom riskine karşı uyarılmalıdır.

• 60 kg (130 lbs) vücut ağırlığı başına yıllık 20 ml'den fazla ALLERGAN dermal dolgu enjeksiyonu uygulamasının güvenli olduğu hakkında yeterli veri mevcut değildir.

• Lidokain bulunması sebebiyle, **Juvéderm® VOLITE™** ile hepatik metabolizmayı azaltan veya durduran belirli ilaçların (simetidin, beta-blokerler) birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

• Lidokain bulunması sebebiyle, **Juvéderm® VOLITE™** kardiyak konduksiyon bozukluğu belirtisi olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

• Hastaya, enjeksiyonu takiben 12 saat içinde makyaj yapmaması, uzun süreli güneşe, UV ışınlarına ve 0°C altındaki sıcaklıklara maruz kalmaması ve enjeksiyonu takiben 2 hafta boyunca sauna ve buhar banyosuna girmemesi tavsiye edilir.

• Bu ürünün bileşimi manyetik rezonans görüntüleme için kullanılan alanlarla uyumludur.

#### **GEÇİMSİZLİKLERİ**

Hiyalüronik asitin benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzlarıyla uyumsuz olduğu bilinmektedir. **Juvéderm® VOLITE™** bu nedenle asla bu tip ürünlerle veya bu tip ürünlerle işlem görmüş tıbbi ve cerrahi malzemelerle temas ettirilmemelidir.

Diğer lokal anesteziyelere bilinen etkileşimi yoktur.

#### **İSTENMEYEN ETKİLERİ**

Hastalar bu ürünün implantasyonu ile ilişkili olarak hemen veya daha sonraki bir zamanda ortaya çıkabilecek potansiyel istenmeyen etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Bunlar aşağıda sıralanmış olmakla birlikte bu listeye sınırlı değildir:

- Enjeksiyon sonrasında oluşan kaşıntı ve/veya uygulama alanına dokunulduğunda hissedilen ağrı ve/veya parestezi ile bağlantılı olabilecek enflamatuar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem, vs.). Bu reaksiyonlar bir hafta kadar devam edebilir.
- Hematom
- Enjeksiyon bölgesinde sertlik veya nodüller.

- Enjeksiyon bölgesinde lekelenme veya renk değişikliği, özellikle HA dermal dolgusunun çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).
- Yetersiz etki veya zayıf dolgu etkisi.
- Dermal dolguların yüz ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilme durumunda nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemik veya serebral hemoraji, felç oluşması, cilt kangreni ve altta bulunan yapıların hasar görmesi bunlara dahildir. Görmede değişiklik, imne belirtileri, ciltte beyazlama ya da uygulama sırasında veya hemen sonrasında olağandışı ağrı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hastalar derhal tıbbi yardım almalıdır ve intravasküler enjeksiyon yapıp yapılmadığını anlamak için bir doktor tarafından değerlendirme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonundan sonra hemen veya daha sonra ortaya çıkan aşırı duyarlılık, apseler, granülom vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu potansiyel risklerin hesabına katılması önerilir.
- Hastalar bir haftadan uzun süren iltihabi reaksiyonları veya gelişen yan etkileri doktorlarına en kısa sürede bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.
- **Juvéderm® VOLITE™** enjeksiyonuyla ilişkili olarak ortaya çıkan diğer istenmeyen yan etkiler distribütör ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

#### **KULLANIM TALİMATI - POZOLOJİ**

- Bu ürün, ilgili yerel düzenlemelere uygun olarak bir doktor tarafından intradermal yolla enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Olası komplikasyon riskini en aza indirmek ve başarılı bir tedavi için hassas çalışılması önemli olduğundan ürün sadece yüzeysel cilt cöküntülerinin enjeksiyonla tedavi teknikleri konusunda eğitim ve deneyimi olan doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Doktorların enjeksiyon bölgesinin anatomisi hakkında bilgili olmaları gereklidir.
- Ürün ile birlikte verilen 32G1/2" iğnenin kullanılması tavsiye edilmektedir. Bununla birlikte, doktorun tercih edilen enjeksiyon tekniğine bağlı olarak, bir 32G3/16" TSK iğnesi kullanması da uygundur (referans PRE-32004). İğne uzunluğu kullanıcı tarafından enjeksiyon tekniğine göre belirlenir. Bu kullanma talimatında iğneye yönelik olan Kontrendikasyonlar, Kullanım Önerileri, Kullanım Talimatı ve Uyarılar, bu ürünle birlikte kullanılması halinde yukarıda refere edilen iğne için de geçerlidir.
- **Juvéderm® VOLITE™** tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır. Ürünün Kullanım Talimatının dışında kullanılması veya değiştirilmesi steriliteyi, homojeniteyi ve ürünün performansını olumsuz şekilde etkileyebilir ve dolayısıyla ürünün güvenilirliği daha fazla garanti edilemez.
- Tedaviye başlamadan önce doktorlar, dermal dolguların endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve istenmeyen potansiyel yan etkileri/riskleri hakkında hastaları bilgilendirmeli ve hastaların olası komplikasyonların bulgu ve belirtileri konusunda farkında olmalarını sağlamalıdır.
- Enjeksiyondan önce, uygulama yapılacak bölge iyice dezefekte edilmelidir. Özellikle, geniş bir yüzey tedavi edilecekse, tüm alan göz önünde bulundurulmalıdır (örneğin tüm yüz).
- Şırınganın kapağını Şekil 1'de gösterildiği şekilde çekerek çıkartın. Daha sonra ürün ile birlikte verilen iğneyi şırınga ucuna sıkıca yerleştirin (Şekil 2), yavaşça saat yönünde çevirin. Kilitlenene ve şırınga kapağı Şekil 3'de gösterilen şekli alana kadar bir tur daha çevirin. Eğer kapak Şekil 4'de gösterildiği gibi konumlanmışsa, iğne doğru şekilde takılmamış demektir. Daha sonra, bir elinizle iğne gövdesini diğeriyle de koruyucu kapağı Şekil 5'teki gibi tutun ve iki elinizi karşı yönlerle çekerek koruyucu kapağı çıkartın.
- Enjeksiyondan önce, ürün iğneden çıkıncaya kadar piston koluna bastırın.
- Yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum baskıyı uygulayın. Eğer iğne tıkanırsa, piston kolundaki baskıyı arttırmayın, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin

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

- İğne batırıldıktan sonra, ürünü enjekte etmeden hemen önce, iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için pistonun hafifçe geri çekilerek aspirasyon yapılması önerilir.
- Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda ani beyazlaşma olursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönüşüncaya kadar masaj gibi uygun bir işlem yapılmalıdır.
- Düzeltmenin derecesi ve süresi tedavi edilen defektin karakterine, implante edilen bölgedeki doku gerilimine, implantın dokudaki derinliğine ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır. Enjekte edilecek miktar doktorun deneyimine bağlı olarak uygulama yapılacak bölgelere bağlıdır.
- Doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkiler oluşabileceğinden aşırı miktarda dolgu enjeksiyonu yapmayın.
- **Juvéderm® VOLITE™** ile yapılan rötüş (optimum düzeltmeyi sağlamak için) ve/veya yineleme (optimum düzeltmeyi korumak için) tedavisi gerekebilir.
- İki enjeksiyon arasında yan etkiler geçinceye kadar beklenmesi önerilir (minimum 2 haftalık aralıklarla).
- Ürünün homojen olarak dağıldığından emin olmak için enjeksiyondan sonra uygulama yapılan bölgeye masaj yapılması önemlidir.

#### **UYARILAR**

- Ürün etiketi üzerinde yer alan son kullanma tarihini kontrol edin.
- Şırınga içeriğinde ayrışma olursa ve/veya bulanık görüntü oluşursa, şırıngayı kullanmayın.
- Tekrar kullanmayın. Tekrar kullanırsa ürünün sterilitesi garanti edilememektedir.
- Tekrar sterilize etmeyin.
- İğneler için ( C 0123 TSK Laboratory, Japonya):
- Kullanılmış iğneler doğru şekilde bertaraf edilmelidir. Şırıngalar için de aynı işlem uygulanmalıdır. Doğru şekilde bertaraf edildiklerinden emin olmak için lütfen geçerli olan güncel mevzuatı referans alınız.
- Eğrilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, iğneyi atın ve yenisini kullanın.

#### **SAKLAMA KOŞULLARI**

- 2°C ve 25°C arasında saklayın.
- Kırılabilir.



#### SKŁAD

|                                                                   |             |
|-------------------------------------------------------------------|-------------|
| Kwas hialuronowy w żelu                                           | 12,0mg      |
| Chlorowodorek lidokainy                                           | 3,0mg       |
| Bufor fosforanowy o pH 7,2 q.s.                                   | 1ml (lub g) |
| Jedna strzykawka zawiera 1ml preparatu <b>Juvéderm® VOLITE™</b> . |             |

#### OPIS

**Juvéderm® VOLITE™** to sterylny, niepirogenny roztwór fizjologiczny uszczelnianego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego. Żel znajduje się w jednorazowej strzykawce z podziałką. W każdym opakowaniu znajdują się dwie strzykawki o pojemności 1ml zawierające preparat **Juvéderm® VOLITE™**, 4 jednorazowe, jałowe igły 32G1/2", przeznaczone wyłącznie do wstrzykiwania **Juvéderm® VOLITE™**, instrukcja używania wyrobu i zestaw etykiet umożliwiających identyfikację.

#### STERYLIZACJA

Strzykawki z **Juvéderm® VOLITE™** są sterylizowane parą wodną. Igły 32G1/2" są sterylizowane promieniowaniem.

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- **Juvéderm® VOLITE™** to implant do wstrzykiwania, przeznaczony do leczenia poprzez wypełnianie powierzchniowych zagłębień, w tym drobnych zmarszczek, oraz do poprawy nawilżenia i elastyczności skóry.
- Preparat **Juvéderm® VOLITE™** jest przeznaczony do iniekcji środkówkorynych dokonywanych przez uprawnionego lekarza zgodnie ze stosownymi przepisami obowiązującymi w danym kraju.
- Zawartość lidokainy ma za zadanie zmniejszyć ból odczuwany przez pacjenta podczas leczenia.

#### PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać preparatu **Juvéderm® VOLITE™** w skórę powiek.
- Nie należy wstrzykiwać preparatu do naczyń krwionośnych (donaczyniowo). Wstrzyknięcie donaczyniowe może spowodować embolizację, niedrożność naczyń, niedokrwienie lub zawał.
- Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
- Preparatu **Juvéderm® VOLITE™** nie należy stosować:
  - u pacjentów cierpiących na epilepsję, która nie jest leczona;
  - u pacjentów ze skłonnościami do wytwarzania blizn hipertroficzych;
  - u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy i/lub na białka bakterii gram-dodatnich, ponieważ kwas hialuronowy jest wytwarzany przez bakterie *Streptococcus*;
  - u pacjentów z nadwrażliwością na lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego;
  - u pacjentów cierpiących na porfirię;
  - u kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
  - u dzieci.
- Nie należy stosować preparatu **Juvéderm® VOLITE™** w miejscach, gdzie występują problemy skórne typu zapalenie i/lub infekcja (trądzik, opryszczka itp.).
- **Juvéderm® VOLITE™** nie powinien być stosowany jednocześnie z leczeniem laserowym, głębokim peelingiem chemicznym lub dermabrazją. W przypadku peelingu powierzchniowego nie zaleca się wstrzykiwania, jeżeli wywołuje to reakcję zapalną o dużym nasileniu.

#### ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Preparat **Juvéderm® VOLITE™** jest wskazany wyłącznie do iniekcji śródskórnych.
- Lekarz ma obowiązek uwzględnić obecność lidokainy w produkcie.
- Preparat **Juvéderm® VOLITE™** nie jest przeznaczony do stosowania w celu powiększenia/rekonstrukcji piersi.

• Zgodnie z ogólną zasadą każde wszczęcie wyrobu medycznego może wiązać 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® VOLITE™** w miejscu, w którym był już stosowany inny wypełniacz skóry 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® VOLITE™** u pacjentów, u których występowała lub występuje choroba autoimmunologiczna lub niedobór autoodporności lub u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję biorąc pod uwagę rodzaj choroby i zastosowanego leczenia oraz zapewnić specjalną obserwację takich pacjentów. Zaleca się przede wszystkim przeprowadzenie u tych pacjentów wstępnych testów skórnych na nadwrażliwość oraz zaniechanie iniekcji w razie czynnego stanu chorobowego.

• Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu **Juvéderm® VOLITE™** u pacjentów z ciężkimi i/lub licznymi alergiami w wywiadzie. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję dotyczącą wskazania w zależności od rodzaju alergii, oraz zapewnić specjalną obserwację pacjentów z grupy ryzyka. Może on zwłaszcza podjąć decyzję o zaprowadzeniu 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, kwas gorączka reumatyczna) powinni zostać poddani testom skórным 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 wydużyć 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.

• Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa wstrzykiwania wypełniaczy skórnych firmy ALLERGAN w dawce przekraczającej 20ml na 60kg masy ciała rocznie.

• Z uwagi na obecność lidokainy nie zaleca się łączenia preparatu **Juvéderm® VOLITE™** z określonymi lekami zmniejszającymi lub hamującymi metabolizm wątroby (cymetydyna, beta-blokery itp.).

• Z uwagi na obecność lidokainy należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu **Juvéderm® VOLITE™** u pacjentów z objawami zaburzenia przewodzenia serca.

• Należy poinformować pacjenta, by nie nakładał makiazu przez 12 godzin po iniekcji oraz by unikał zbyt długiej ekspozycji na działanie słońca, promieniowania UV i temperatury poniżej 0°C, a także by zaniechał korzystania z sauny czy zabiegów typu hammam przez dwa tygodnie po iniekcji.

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

#### INTERAKCJE

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

Brak danych dotyczących interakcji z innymi środkami znieczulającymi.

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

## SPOSÓB UŻYCIA — DAWKOWANIE

- Produkt przeznaczony do wstrzykiwania śródskórnego 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 mają doświadczenie w zakresie technik iniekcji stosowanych do przywracania objętości. Lekarze muszą posiadać wiedzę o anatomii obszaru otaczającego miejsce iniekcji.
- Zaleca się użycie igły 32G1/2" dołączonej do opakowania. Jednak w zależności od techniki iniekcji preferowanej przez lekarza można użyć igły 32G3/16" TSK (numer referencyjny PRE-32004). Wybór długości igły zależy od użytkownika i stosowanej przez niego techniki iniekcji. Zawarte w ulotce przeciwwskazania, sposób użycia, zalecane środki ostrożności i ostrzeżenia dotyczące igły mają zastosowanie również do wyżej wymienionej igły, jeśli jest ona stosowana wraz z produktem.
- Preparatu **Juvéderm® VOLITE™** należy używać w takiej postaci, w jakiej został on dostarczony. Wszelkie modyfikacje produktu lub jego zastosowanie niezgodne z instrukcją użycia, mogą mieć negatywny wpływ na sterylność produktu, jego jednorodność i skuteczność, które w takim przypadku nie mogą być gwarantowane.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach, niezgodnościach oraz potencjalnych działaniach niepożądanych/zagrożeniach dotyczących produktu, związanych z iniekcją wypełniaczy skórnych i upewnić się, że pacjent ma wiedzę na temat oznak i objawów potencjalnych powikłań.

- Przed wstrzyknięciem preparatu miejsce iniekcji należy dokładnie zdezynfekować. Zwłaszcza w przypadku wstrzyknięć w dużą powierzchnię skóry należy zdezynfekować cały obszar (np. całą twarz).
- Usunąć górną nasadkę, wyciągając ją ze strzykawki (patrz rys. 1). Następnie wyjąć igłę z opakowania i pewnym ruchem wcisnąć na strzykawkę (rys. 2), delikatnie ją przekręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przekręcić jeszcze raz do końca, aż nasadka igły znajdzie się w pozycji przedstawionej na rys. 3. Położenie nasadki igły przedstawione na rys. 4 jest nieprawidłowe. Następnie usunąć nasadkę ochronną, jedną dłonią przytrzymując strzykawkę, a drugą nasadkę ochronną (na rys. 5), i pociągnąć w przeciwnych kierunkach.
- Przed iniekcją wcisnąć tłok, aż produkt wypłynie z igły.
- Wstrzykiwać powoli, bardzo delikatnie naciskając tłok.
- W przypadku zablokowania igły nie zwiększać nacisku na tłok. Należy wówczas przerwać iniekcję i wymienić igłę na nową.
- Nieprzestrzeganie niniejszych środków ostrożności może spowodować wypadnięcie igły i/lub wyciek produktu w miejscu połączenia ze strzykawką i/lub zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń krążenia.
- Po wprowadzeniu igły i przed iniekcją zaleca się nieznacznie wycofać tłok, aby sprawdzić, czy igła nie znajduje się w naczyniu krwionośnym.
- Jeśli podczas iniekcji wystąpi nagle bieleń, należy przerwać wstrzykiwanie i rozmasować bielejący obszar do przywrócenia skórze normalnej barwy.
- Stopień i czas trwania korekty zależą od charakteru leczonego defektu, napięcia tkanki w miejscu wstrzyknięcia, głębokości umieszczenia implantu w tkance oraz techniki iniekcji. Wstrzyknięta dawka będzie zależała od miejsc, które mają zostać skorygowane, na podstawie doświadczenia lekarza.
- Nie dokonywać zbyt wielu korekt, ponieważ wstrzyknięcie zbyt dużej dawki może spowodować określone działania niepożądane, w tym martwicę tkanek i obrzęk.
- Konieczne może okazać się dokonanie poprawki (aby uzyskać optymalny efekt) i/lub powtórzenie leczenia (aby utrzymać optymalny efekt korygujący) preparatem **Juvéderm® VOLITE™**.
- Zaleca się oczekiwanie do czasu ustąpienia działań niepożądanych (przy zachowaniu minimalnego odstępu 2 tygodni) pomiędzy dwoma iniekcjami.
- Istotne znaczenie dla zapewnienia równomiernego rozprowadzenia substancji ma masowanie leczonego obszaru po iniekcji.

## OSTRZEŻENIA

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

## WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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



#### СОСТАВ

|                                                                     |              |
|---------------------------------------------------------------------|--------------|
| Гель гиалуроновой кислоты                                           | 12,0 мг      |
| Лидокаина гидрохлорид                                               | 3,0 мг       |
| Фосфатный буфер с pH 7,2 q.s., до                                   | 1 мл (или г) |
| В одном шприце содержится 1 мл препарата <b>Juvéderm® VOLITE™</b> . |              |

#### ОПИСАНИЕ

Препарат **Juvéderm® VOLITE™** представляет собой стерильный апилогенный физиологический гель переперочной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит два шприца по 1 мл препарата **Juvéderm® VOLITE™**, 4 стерильные инъекционные иглы 32G1/2" одноразового использования, предназначенные только для введения препарата **Juvéderm® VOLITE™**, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом **Juvéderm® VOLITE™** стерилизуется горячим паром. Инъекционные иглы 32G1/2" стерилизуются облучением.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- **Juvéderm® VOLITE™** является инъекционным имплантатом, предназначенным для коррекции дряблости кожи, поверхностных морщин путем заполнения, а также дополнительного улучшения показателей состояния кожи, таких как гидратация и эластичность.
- **Juvéderm® VOLITE™** предназначен для внутривенного введения врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством.
- Лидокаин включается в препарат с целью уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не допускается введение препарата **Juvéderm® VOLITE™** в кожу век.
- Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Не прибегайте к массивной коррекции лица.
- Не допускается использование препарата **Juvéderm® VOLITE™**:
  - у пациентов, которые страдают эпилепсией, не поддающейся лечению;
  - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
  - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к белкам грамположительных бактерий, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
  - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
  - у пациентов, страдающих порфирией;
  - у беременных и кормящих грудью женщин;
  - у детей.
- Препарат **Juvéderm® VOLITE™** не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т. д.).
- Препарат **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** не предназначен для иных способов инъекционного введения, кроме внутривенного.
- Врачи должны учитывать, что в состав данного препарата входит лидокаин.
- Препарат **Juvéderm® VOLITE™** не предназначен для применения с целью увеличения/реконструкции груди.
- В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции. Следует

соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.

- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLITE™** при его инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.
- Не рекомендуется вводить препарат в ту область лица, которая уже была подвергнута коррекции путем применения постоянного имплантата.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или поливалентную аллергию. 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 кожный тест на гиперчувствительность. В случаях острого 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.
- Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.
- Ввиду наличия лидокаина не рекомендуется применять препарат **Juvéderm® VOLITE™** в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (симетидин, бета-блокаторы и т. д.).
- Ввиду наличия лидокаина препарат **Juvéderm® VOLITE™** должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.
- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °C. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.
- Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

#### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

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

Взаимодействием с другими анестезирующими средствами местного действия неизвестны.

### ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

- После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.
- Возникновение кровоподтеков.
- Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.
- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении гипоаллергенного кожного наполнителя недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).
- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения.
- Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата **Juvéderm® VOLITE™**, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Данный препарат предназначен для внутрикожного введения врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешного проведения процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение по техникам инъекционного введения и имеющий соответствующий опыт коррекции поверхностных морщин. Врач должен хорошо разбираться в анатомических особенностях места инъекции и близлежащих тканей.

• Рекомендуется применять поставляемые инъекционные иглы 32G1/2". Однако, в зависимости от используемой врачом техники инъекционного введения, возможно также применение игл 32G3/16" TSK (номер для справки PRE-32004). Выбор длины иглы определяется пользователем в зависимости от применяемой им техники инъекций. Противопоказания, метод использования, меры предосторожности и особые предупреждения в отношении инъекционных игл, указанные в настоящей инструкции, применимы также и в отношении вышеуказанных игл при их использовании для введения данного препарата.

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

• Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его

несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением кожных наполнителей, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

- Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения. 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. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на кончик шприца (рис. 2), аккуратно наведите ее на него, вращая по часовой стрелке. Сделайте дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и приняв защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение, показанное на рис. 4, инъекционная игла считается присоединенной неправильно.

Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.

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

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

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

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

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

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

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

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

• Может возникнуть необходимость в корректировочной (для достижения оптимальной коррекции) и/или повторной (для поддержания оптимальной коррекции) процедур введения препарата **Juvéderm® VOLITE™**.

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

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

### ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте срок годности препарата на его этикетке.
- Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.
- Не используйте шприц повторно. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.
- Не подвергайте препарат повторной стерилизации.
- Для инъекционных игл (CE 0123 Лаборатория TSK, Япония):
- Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.
- Никогда не пытайтесь выпримерить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура хранения от 2 до 25 °C.
- Хрупкое изделие.



#### СКЛАД

|                                                    |              |
|----------------------------------------------------|--------------|
| Гель гіалуронової кислоти                          | 12,0 мг      |
| Лідокаїну гідрохлорид                              | 3,0 мг       |
| Фосфатний буфер pH 7,2 достатня кількість          | 1 мл (або г) |
| Один шприц містить 1 мл <b>Juvéderm® VOLITE™</b> . |              |

#### ОПИС

Препарат **Juvéderm® VOLITE™** є стерильним апірогенним фізіологічним розчином перехресно зв'язаної гіалуронової кислоти нетваринного походження. Гель подається у градуйованому, попередньо заповненому одноразовому шприці. Кожна коробка містить два шприці по 1 мл препарату **Juvéderm® VOLITE™**, 4 стерильні голки 32G1/2", для одноразового використання призначені виключно для введення препарату **Juvéderm® VOLITE™**, вкладаш із інструкцією та комплект етикеток для простежуваності походження препарату.

#### СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Вміст шприців із препаратом **Juvéderm® VOLITE™** стерилізовано вологим жаром.

Голки 32G1/2" стерилізовано випромінюванням.

#### ПОКАЗАННЯ

- Препарат **Juvéderm® VOLITE™** є імплантатом для ін'єкцій, призначеним для лікування шляхом заповнення поверхневих зморшок шкіри (наприклад, тонких зморшок), а також для додаткового покращення показників шкіри, таких як гідратація та еластичність.
- Препарат **Juvéderm® VOLITE™** призначений для внутрішньошкірних ін'єкцій, які має виконувати уповноважений медичний персонал відповідно до чинного місцевого законодавства.
- Лідокаїн, що міститься у препараті, спрямований на зменшення болю пацієнта під час виконання процедури.

#### ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Не вводити препарат **Juvéderm® VOLITE™** у повіки.
- Не вводити у кровоносні судини (внутрішньосудинно). Внутрішньосудинна ін'єкція може призвести до емболізації, закупорювання судин, ішемії або інфаркту.
- Не корегувати надмірно.
- Препарат **Juvéderm® VOLITE™** забороняється застосовувати, якщо:
  - пацієнт хворий на епілепсію, що не лікується;
  - пацієнт схильний до виникнення гіпертрофічних рубців;
  - пацієнт із відомою чутливістю до гіалуронової кислоти та/або до протеїнів грам-позитивних бактерій, оскільки гіалуронова кислота виробляється бактеріями типу стрептококів;
  - пацієнт має відому підвищену чутливість до лідокаїну або до місцевих знеболювальних препаратів амідного типу;
  - пацієнт хворий на порфірію;
  - пацієнт — це вагітна жінка, або жінка, яка годує груддю;
  - пацієнт — це дитина.
- Препарат **Juvéderm® VOLITE™** забороняється застосовувати на ділянках, де має місце шкірний запальний та/або інфекційний процес (акне, герпес тощо).
- Препарат **Juvéderm® VOLITE™** 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

- Препарат **Juvéderm® VOLITE™** призначений лише для внутрішньошкірних ін'єкцій.

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

цими речовинами або з медико-хірургічним інструментом, що контактував з речовинами цього типу.  
Немає даних про взаємодію з іншими місцевими анестетиками.

### **НЕБАЖАНІ ЯВИЩА**

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

- Реакції запалення (почервоніння, набряк, еритема тощо), які можуть супроводжуватися свербіжем та/або болем при натисканні та/або парестезією, що виникає після ін'єкції. Ці реакції можуть тривати тиждів.
- Гематоми.
- Виникнення уцілюнь або вузликів в місцях введення препарату.
- Спостерігається забарвлення або знебарвлення шкіри в місці введення препарату, зокрема коли дермальний заповнювач на основі гіалуронової кислоти вводиться надто поверхнево та/або у тонку шкіру (ефект Тиндала).
- Недостатня ефективність процедури або слабкий ефект заповнення.
- Повідомлялося про нечасті, але серйозні побічні явища, пов'язані з внутрішньосудинною ін'єкцією дермального заповнювача на ділянках обличчя та при стисканні тканей, що включають тимчасове або тривале погіршення зору, сліпоту, церебральну ішемію та церебральну кровотечу, що призводить до інсульту, некрозу шкіри, пошкодження підшкірних структур. Негайно припиніть робити ін'єкцію, якщо у пацієнта проявляються будь-які з наведених симптомів, включно зі змінами зору, симптомами інсульту, білдістю 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, гранулем, негайної або затриманої гіперчутливості після введення гіалуронової кислоти та/або лідокаїну. Тому рекомендується взяти до уваги можливість виникнення таких ризиків.
- Пацієнти мають якомога скоріше повідомити свого лікаря про запальні реакції, які тривають більше одного тижня, або про виникнення будь-якого іншого побічного ефекту. Лікар має застосувати відповідне лікування.
- Потрібно повідомити постачальника та/або виробника про будь-який інший побічний ефект, що виникає у зв'язку з введенням препарату **Juvéderm® VOLITE™**.

### **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ — ДОЗУВАННЯ**

- Цей препарат призначається для введення у шкіру лікарем, що має відповідний дозвіл згідно з діючим місцевим законодавством. Аби звести до мінімуму ризик можливих ускладнень, і через те, що точність є суттєвою для успішної терапії, ці препарат мають застосовувати виключно медичні працівники, які пройшли відповідне навчання і мають досвід в ін'єкційній техніці для корегування поверхневих зморшок шкіри. Вони повинні мати знання анатомії ділянки ін'єкції та ділянок навколо неї.
- Рекомендується застосування голки 32G1/2", що входить до комплекту. Проте, залежно від техніки здійснення ін'єкцій, що є пріоритетною для лікаря, можна використовувати голку 32G3/16" TSK (код PRE-32004). Вибір довжини голки визначається користувачем відповідно до його/її техніки здійснення ін'єкцій. Протипоказання, Спосіб застосування, Застереження при застосуванні та Застереження в цій інструкції в тій частині, в якій вони стосуються голки, застосовуються також до зазначеної вище голки, якщо вона застосовується з цим препаратом.
- Препарат **Juvéderm® VOLITE™** має використовуватися в тому вигляді, в якому постачається. Зміна або застосування препарату, не передбачене Інструкцією з використання, може негативно вплинути на стерильність, однорідність та дію препарату, які в такому разі не можуть гарантуватися.
- Перед проведенням терапії медичні працівники повинні

інформувати пацієнтів про показання для застосування препарату, протипоказання, 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.

- Перед введенням препарату ділянку, 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. Потім насуньте голку, що знаходиться в коробці (рис.2), на шприц, без зусилля повертаючи її за часовою стрілкою. Поверніть її ще раз, щоб добре зафіксувати. Ковпачок голки має бути в положенні, показаному на рис. 3. Якщо ковпачок голки встановлено так, як показано на рис.4, голку встановлено неправильно.

Після встановлення голки зніміть захисний ковпачок, тримаючи шприц в одній руці, а захисний ковпачок – у другій, як показано на рис. 5, і тягнучи в різні боки.

Перед тим, як робити ін'єкцію, 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 запобіжних заходів може призвести до відокремлення голки та/або витоку препарату з наконечника Люера та/або також до збільшення ризику пошкодження судини.

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

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

- Міра та тривалість корекції залежить від характеру дефекту, що обробляється, напруження тканин на ділянці встановлення імплантату, глибини встановлення імплантату у шкірі та техніки введення. Кількість, що вводиться, визначається в залежності від ділянок, що коригуються на основі досвіду медичного працівника.
- Корекція не повинна бути завеликою, бо введення надмірної кількості препарату може спричинити набряк та некроз тканин.

- Для оптимального результату може знадобитися підправлення та/або повторне застосування (для підтримування оптимальної корекції) препарату **Juvéderm® VOLITE™**.

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

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

### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- Перевірте термін придатності на етикетці препарату.
- Якщо вміст шприца має ознаки розшарування, та/або спостерігається помутніння, не використовуйте цей шприц.
- Не використовуйте повторно. Стерильність цього препарату не може бути гарантована, якщо препарат використовується повторно.
- Не стерилізуйте повторно.
- Стосовно голки (CE 0123 TSK Laboratory, Japan):
  - 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, взявши іншу.

### **УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

- Зберігати за температури від 2°C до 25°C.
- Крикче.



UA.TR.039



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

LOT

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



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



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Limite de temperatura
- Limite de temperatura
- Limite di temperatura
- Temperaturgrense
- Temperatuurbepërking
- Temperaturgrens
- Temperaturgrense
- Sıcaklık sınırı
- Wartość graniczna temperatury
- Предельная температура
- Температурне обмеження



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Jeringa
- Seringa
- Siringa
- Sprøyte
- Injectiespuit
- Spruta
- Sprøjte
- Şiringa
- Strzykawka
- Шприц
- Шприц



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



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



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Agulha
- Ago
- Nål
- Naald
- Kanyl
- Kanyle
- İğne
- Igla
- Инъекционная игла
- Голка



- 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
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- При повреждении упаковки использование запрещено.
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки



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



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

STERILE

- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisierung mit Bestrahlung
- Esterilizado usando irradiación
- Esterilizado por irradiação
- Sterilizzato tramite irradiazione
- Steriliseret ved hjælp af stråling
- Gesteriliseerd met bestraling
- Steriliserad med stråling
- Steriliseret med stråling
- İşin ile sterilize edilmiştir
- Produkt sterylizowany promieniowaniem
- Стерилизовано с применением облучения.
- Стерилизовано випромінюванням



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

STERILE

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

REF

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



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabricante
- Fabbrikate
- Tilvirker
- Fabrikant
- Tillverkare
- Producent
- Üretici firma
- Producent
- Производитель
- Виробник

