

**Juvederm Vista<sup>®</sup> ULTRA**  
**Juvederm Vista<sup>®</sup> ULTRA XC**  
**Juvederm Vista<sup>®</sup> ULTRA PLUS**  
**Juvederm Vista<sup>®</sup> ULTRA PLUS XC**  
**同意说明书**

编写日期：2016 年 2 月

## 【患者用副本】

# 致接受 Juvederm Vista®治疗的患者

## 1. 关于您所接受的治疗方法

您所接受的治疗是一种在面部有皱纹、凹凸不平的皮肤下面，通过细针注射皮肤填充剂的治疗。以此来增加皮肤和皮下组织的容积、填补皱纹、使凹陷处隆起。我们推荐您使用的产品为，2014年3月首次获得日本厚生劳动省批准的 Juvederm Vista® ULTRA、Juvederm Vista® ULTRA PLUS，还有加入止痛剂的 Juvederm Vista® ULTRA XC、Juvederm Vista® ULTRA PLUS XC 等玻尿酸软组织注射剂。此4产品以下称 Juvederm Vista®。并都获得欧盟各国、美国、加拿大、澳大利亚等国的批准，应用广泛，在日本为具备法定资格的医生才可以注射。

## 2. Juvederm Vista®的成分

Juvederm Vista®的主要成分为通过生物技术制成的玻尿酸。由于玻尿酸原本为体内自然存在的物质，所以和皮肤的融合性良好，作为填充剂很安全。XC 中包含有缓和疼痛的成分：利多卡因。

## 3. Juvederm Vista®的疗效

- ◆ Juvederm Vista®通过注入到皮肤下层，增加皮肤的容积，一定时间内改善面部的皱纹、凹陷。
- ◆ 每次注射疗效的可持续时间通常为9个月~1年左右。之后，随着时间推移疗效减弱，会恢复到注射前的状态。此时，通过再次注射 Juvederm Vista®，可以取得相同的疗效。

## 4. Juvederm Vista®的不良反应。

接受 Juvederm Vista® 治疗的 290 人（Juvederm Vista® ULTRA: 146 人 / Juvederm Vista® ULTRA PLUS : 144 人）中发生的多数不良反应为，注射部位出现一过性皮肤反应等轻度症状，这是由于皮肤填充剂注射出现的一般性反应。主要的不良反应包括，Juvederm Vista® ULTRA / Juvederm Vista® ULTRA PLUS，红斑（发红）136 人（93%） / 129 人（90%）、疼痛 131 人（90%） / 129 人（90%）、硬结（皮肤深部出现硬结）129 人（88%） / 127 人（88%）、肿胀 125 人（86%） / 124 人（86%）、小结节（皮肤表面到皮下组织间出现细小的硬结）115 人（79%） / 120 人（83%）、挫伤 86 人（59%） / 87 人（60%）、瘙痒 52 人（36%） / 49 人（34%）、变色 48 人（33%） / 49 人（34%）。此类症状为由于皮肤填充剂注射而出现的一般症状，通常会在注射后一周左右消失。

在眼部和鼻子周围、眉间、额头等皮肤较薄部位注射时，可能会因误注入血管或神经压迫等引起一过性或不可逆性的视力障碍/失明、诱发中风(脑缺血、脑溢血、脑梗塞)以及引起鼻翼皮肤等坏死、面部皮下组织的损害。

虽然本品不会引发全身性不良反应，但本品 XC 中含有的止痛成分（以下称利多卡因），可能引起如下不良反应。

严重不良反应（发生概率不明）：休克、意识障碍、震颤、痉挛、恶性高热

其他不良反应（发生概率不明）中枢神经症状：倦睡、不安、兴奋、视力模糊、眩晕等

消化器官症状：恶心·呕吐等

过敏症状：荨麻疹等皮肤症状、浮肿等

出现上述症状，或出现其他异常症状时，请立即咨询医生。

## 5. 接受 Juvederm Vista®治疗时的注意点

【治疗前】 ※关于症状·药剂名等难懂的用语请咨询医生。

- ◆ 对本品成分或者酰胺型局部麻醉剂有过敏史的患者禁用。
- ◆ 对革兰阳性细菌有过敏史的患者禁用。
- ◆ 因使用含玻尿酸化妆品等而引起肌肤反应的患者，请向医生说明。
- ◆ 孕妇、哺乳期妇女以及未满 18 周岁的患者，请向医生说明（尚未确立 Juvederm Vista®对此类患者的疗效和安全性）。
- ◆ 有过敏史、容易出现荨麻疹等过敏性症状体质的患者，请咨询医生。
- ◆ 有链球菌疾病(复发性咽痛、急性风湿热等)病史的患者、以及出现伴有心脏并发症的急性风湿热的患者，请咨询医生（可能引起过敏反应或者炎症症状）。
- ◆ 有自身免疫性疾病病史的患者、以及接受免疫抑制法治疗的患者，请咨询医生（可能引起过剩过敏反应）。
- ◆ 容易出现瘢痕瘤、肥厚性瘢痕、色素沉着的患者，请咨询医生（可能引发瘢痕瘤、肥厚性瘢痕、或者色素沉着）。
- ◆ 有出血倾向的患者或者使用阿司匹林等非类固醇类的消炎镇痛剂、华法林等抗凝固剂的患者，请咨询医生（注射部位容易引起青淤、出血）。
- ◆ 正在接受激光治疗、化学剥皮或者其他皮肤擦伤法治疗或者准备接受的患者，请咨询医生（可能会诱发注射部位的炎症）。
- ◆ 使用 XC 时，有心脏传导障碍的患者，请咨询医生（利多卡因可能加重症状）。
- ◆ 使用 XC 时，有重度肝障碍或重度肾障碍的患者，请咨询医生（利多卡因易引起中毒症状）。
- ◆ 使用 XC 时，有哮喘症的患者，请咨询医生（利多卡因可能诱发急性腹症、四肢麻痹、意识障碍等急性症状）。
- ◆ 使用 XC 时，正在使用以下药剂的患者，请咨询医生。

III 类抗心律失常药（胺碘酮等）、酰胺型局部麻醉剂（卡波卡因、布比卡因等）I 类抗心律失常药（利多卡因、奎尼丁等）

[治疗后]

- ◆ 治疗后，请不要用力按摩注射的部位。

◆即使注射适量本品也有可能在2~3日出现肿胀反应，约1周左右会恢复自然状态。但是，注射过量可能导致过度肿胀、硬结，经过一周以后还会残留。在治疗约2周后，请到医疗设施确认治疗效果。另外，如果出现其他异常时，请立即联系医生。

◆接受治疗后的24小时内，请避免剧烈运动、长时间暴露于阳光或高温下或饮酒。

### 接受 Juvederm Vista® 治疗的同意书

我已接受医生关于[面部皱纹、凹陷]的治疗以及使用 Juvederm Vista® 进行治疗的说明，充分理解并予以认同，同意接受治疗。

同意日期： 年 月 日

地址： \_\_\_\_\_

患者姓名： \_\_\_\_\_

说明日期： 年 月 日

医院名： \_\_\_\_\_

医生姓名： \_\_\_\_\_

您即使在治疗开始前、治疗中途停止使用该产品，也不会受到治疗上的不利影响。

## 【医生用副本】

# 致接受 Juvederm Vista®治疗的患者

## 6. 关于您所接受的治疗方法

您所接受的治疗是一种在面部有皱纹、凹凸不平的皮肤下面，通过细针注射皮肤填充剂的治疗。以此来增加皮肤和皮下组织的容积、填补皱纹、使凹陷处隆起。我们推荐您使用的产品为，2014年3月首次获得日本厚生劳动省批准的 Juvederm Vista® ULTRA、Juvederm Vista® ULTRA PLUS，还有加入止痛剂的 Juvederm Vista® ULTRA XC、Juvederm Vista® ULTRA PLUS XC 等玻尿酸软组织注射剂。此4产品以下称 Juvederm Vista®。并都获得欧盟各国、美国、加拿大、澳大利亚等国的批准，应用广泛，在日本为具备法定资格的医生才可以注射。

## 7. Juvederm Vista®的成分

Juvederm Vista®的主要成分为通过生物技术制成的玻尿酸。由于玻尿酸原本为体内自然存在的物质，所以和皮肤的融合性良好，作为填充剂很安全。XC 中包含有缓和疼痛的成分：利多卡因。

## 8. Juvederm Vista®的疗效

- ◆ Juvederm Vista®通过注入到皮肤下层，增加皮肤的容积，一定时间内改善面部的皱纹、凹陷。
- ◆ 每次注射疗效的可持续时间通常为9个月~1年左右。之后，随着时间推移疗效减弱，会恢复到注射前的状态。此时，通过再次注射 Juvederm Vista®，可以取得相同的疗效。

## 9. Juvederm Vista®的不良反应。

接受 Juvederm Vista® 治疗的 290 人（Juvederm Vista® ULTRA: 146 人 / Juvederm Vista® ULTRA PLUS : 144 人）中发生的多数不良反应为，注射部位出现一过性皮肤反应等轻度症状，这是由于皮肤填充剂注射出现的一般性反应。主要的不良反应包括，Juvederm Vista® ULTRA / Juvederm Vista® ULTRA PLUS，红斑（发红）136 人（93%） / 129 人（90%）、疼痛 131 人（90%） / 129 人（90%）、硬结（皮肤深部出现硬结）129 人（88%） / 127 人（88%）、肿胀 125 人（86%） / 124 人（86%）、小结节（皮肤表面到皮下组织间出现细小的硬结）115 人（79%） / 120 人（83%）、挫伤 86 人（59%） / 87 人（60%）、瘙痒 52 人（36%） / 49 人（34%）、变色 48 人（33%） / 49 人（34%）。此类症状为由于皮肤填充剂注射而出现的一般症状，通常会在注射后一周左右消失。

在眼部和鼻子周围、眉间、额头等皮肤较薄部位注射时，可能会因误注入血管或神经压迫等引起一过性或不可逆性的视力障碍/失明、诱发中风(脑缺血、脑溢血、脑梗塞)以及引起鼻翼皮肤等坏死、面部皮下组织的损害。

虽然本品不会引发全身性不良反应，但本品 XC 中含有的止痛成分（以下称利多卡因），可能引起如下不良反应。

严重不良反应（发生概率不明）：休克、意识障碍、震颤、痉挛、恶性高热

其他不良反应（发生概率不明）中枢神经症状：倦睡、不安、兴奋、视力模糊、眩晕等

消化器官症状：恶心·呕吐等

过敏症状：荨麻疹等皮肤症状、浮肿等

出现上述症状，或出现其他异常症状时，请立即咨询医生。

## 10. 接受 Juvederm Vista®治疗时的注意点

【治疗前】 ※关于症状·药剂名等难懂的用语请咨询医生。

- ◆ 对本品成分或者酰胺型局部麻醉剂有过敏史的患者禁用。
- ◆ 对革兰阳性细菌有过敏史的患者禁用。
- ◆ 因使用含玻尿酸化妆品等而引起肌肤反应的患者，请向医生说明。
- ◆ 孕妇、哺乳期妇女以及未满 18 周岁的患者，请向医生说明（尚未确立 Juvederm Vista®对此类患者的疗效和安全性）。
- ◆ 有过敏史、容易出现荨麻疹等过敏性症状体质的患者，请咨询医生。
- ◆ 有链球菌疾病(复发性咽痛、急性风湿热等)病史的患者、以及出现伴有心脏并发症的急性风湿热的患者，请咨询医生（可能引起过敏反应或者炎症症状）。
- ◆ 有自身免疫性疾病病史的患者、以及接受免疫抑制法治疗的患者，请咨询医生（可能引起过剩过敏反应）。
- ◆ 容易出现瘢痕瘤、肥厚性瘢痕、色素沉着的患者，请咨询医生（可能引发瘢痕瘤、肥厚性瘢痕、或者色素沉着）。
- ◆ 有出血倾向的患者或者使用阿司匹林等非类固醇类的消炎镇痛剂、华法林等抗凝固剂的患者，请咨询医生（注射部位容易引起青淤、出血）。
- ◆ 正在接受激光治疗、化学剥皮或者其他皮肤擦伤法治疗或者准备接受的患者，请咨询医生（可能会诱发注射部位的炎症）。
- ◆ 使用 XC 时，有心脏传导障碍的患者，请咨询医生（利多卡因可能加重症状）。
- ◆ 使用 XC 时，有重度肝障碍或重度肾障碍的患者，请咨询医生（利多卡因易引起中毒症状）。
- ◆ 使用 XC 时，有哮喘症的患者，请咨询医生（利多卡因可能诱发急性腹症、四肢麻痹、意识障碍等急性症状）。
- ◆ 使用 XC 时，正在使用以下药剂的患者，请咨询医生。

III 类抗心律失常药（胺碘酮等）、酰胺型局部麻醉剂（卡波卡因、布比卡因等）I 类抗心律失常药（利多卡因、奎尼丁等）

[治疗后]

- ◆ 治疗后，请不要用力按摩注射的部位。

◆即使注射适量本品也有可能在2~3日出现肿胀反应，约1周左右会恢复自然状态。但是，注射过量可能导致过度肿胀、硬结，经过一周以后还会残留。在治疗约2周后，请到医疗设施确认治疗效果。另外，如果出现其他异常时，请立即联系医生。

◆接受治疗后的24小时内，请避免剧烈运动、长时间暴露于阳光或高温下或饮酒。

### **接受 Juvederm Vista® 治疗的同意书**

我已接受医生关于[面部皱纹、凹陷]的治疗以及使用 Juvederm Vista® 进行治疗的说明，充分理解并予以认同，同意接受治疗。

同意日期： 年 月 日

地址： \_\_\_\_\_

患者姓名： \_\_\_\_\_

说明日期： 年 月 日

医院名： \_\_\_\_\_

医生姓名： \_\_\_\_\_

您即使在治疗开始前、治疗中途停止使用该产品，也不会受到治疗上的不利影响。