



SKINVIVE™
BY JUVÉDERM®

2 x 1mL

Allergan
Aesthetics

20089473
Revision 2024-11-25



ALLERGAN
Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
Pringy 74370 Annecy
France
Tel: +33 (0) 4 50 27 27 03



0344



20089473

en Only for professional use

fr Réserve à un usage professionnel

sk Len na profesionálne použitie

cs Pouze k odbornému použití

hu Kizárólag professzionális felhasználásra

el Μόνο για επαγγελματική χρήση

bg Само за професионална употреба

ro Exclusiv pentru uz profesional

sl Samo za strokovno uporabo

lv Tikai profesionālai lietošanai

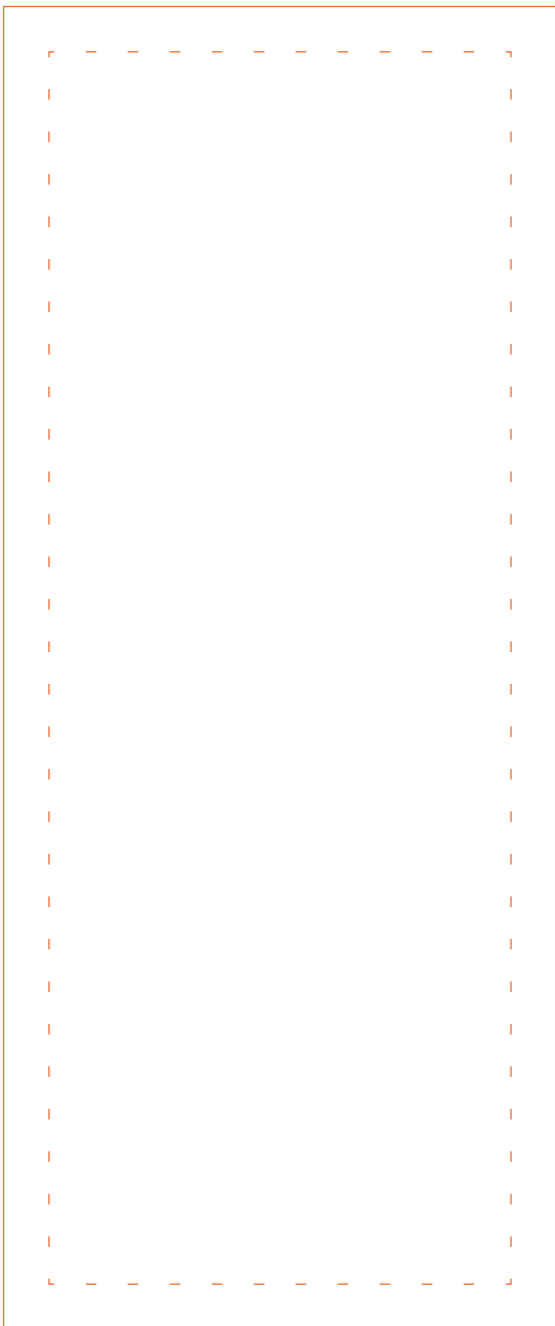
lt Tik profesionaliam naudojimui

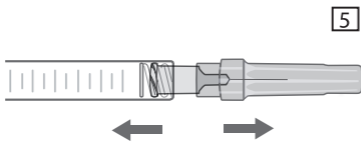
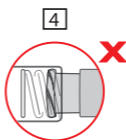
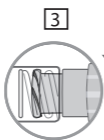
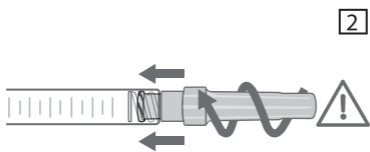
et Ainult professionaalseks kasutamiseks

sr Samo za profesionalnu upotrebu

hr Isključivo za profesionalnu uporabu

ar للاستخدام المهني فقط







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 **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

DESCRIPTION

SKINVIVE™ by Juvéderm® 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 **SKINVIVE™ by Juvéderm®** syringes, 4 single-use 32G1/2" sterile needles to be used only for injecting **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

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

INDICATIONS

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

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** is indicated only for intra-dermal injections.
- Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** 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 **SKINVIVE™ by Juvéderm®** 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 **SKINVIVE™ by Juvéderm®** 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 **SKINVIVE™ by Juvéderm®** 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 **SKINVIVE™ by Juvéderm®** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.

Due to presence of lidocaine, **SKINVIVE™ by Juvéderm®** 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. **SKINVIVE™ by Juvéderm®** 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).

- 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 **SKINVIVE™ by Juvéderm®** 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 :
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 SKINVIVE™ by Juvéderm® .	

DESCRIPTION

SKINVIVE™ by Juvéderm® 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 **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, 4 aiguilles stériles de 32G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

Le contenu des seringues de **SKINVIVE™ by Juvéderm®** est stérilisé à la chaleur humide.
Les aiguilles 32G1/2" marquées CE sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** 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.

SKINVIVE™ by Juvéderm® 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 SKINVIVE™ by Juvéderm® 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.

• SKINVIVE™ by Juvéderm® 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.

• SKINVIVE™ by Juvéderm® ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).

• SKINVIVE™ by Juvéderm® 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

• SKINVIVE™ by Juvéderm® 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.

• SKINVIVE™ by Juvéderm® 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 SKINVIVE™ by Juvéderm® 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 SKINVIVE™ by Juvéderm® 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 SKINVIVE™ by Juvéderm® 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 comblements ALLERGAN par 60kg de masse corporelle par an.

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

- Ce produit contenant de la lidocaïne, **SKINVIVE™ by Juvéderm®** 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 **SKINVIVE™ by Juvéderm®** 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 et/ou 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 **SKINVIVE™ by Juvéderm®** 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 32G3/16" TSK (référence PRE-32004). Le choix de la longueur de l'aiguille 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.

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** 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 **SKINVIVE™ by Juvéderm®** 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 :
 - 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.



ZLOŽENIE

Kyselina hyaluronová v gélovej forme	12,0 mg
Hydrochlorid lidokaínu	3,0 mg
Tlmový fosfátový roztok s pH 7,2 q.s.	1 ml (alebo g)

Jedna striekačka obsahuje 1ml prípravku **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

POPIS

SKINVIVE™ by Juvéderm® je sterilný nepyrogénny fyziologický roztok zosieťovanej kyseliny hyaluronovej neživočíšneho pôvodu. Gél sa dodáva vo vopred naplnenej, jednorazovej injekčnej striekačke s odmernými dielikmi. Každé balenie obsahuje dve injekčné striekačky s objemom 1 ml naplnené prípravkom **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, 4 jednorazové sterilné injekčné ihly veľkosti 32G1/2" určené výlučne na aplikáciu prípravku **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, návod na použitie a štítky na zaistenie sledovateľnosti výrobku.

STERILIZÁCIA

Obsah injekčných striekačiek naplnených prípravkom **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je sterilizovaný vlhkým teplom.

Injekčné ihly 32G1/2" s označením CE sú sterilizované ožiarением.

INDIKÁCIE

- Prípravok **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je injekčný implantát určený na ošetrovanie (vypĺňaním) povrchových priehlbín na koži, napríklad jemných vrások, a na ďalšie zlepšenie kvalitatívnych atribútov pokožky, ako je hydratácia a pružnosť.
- ▶ Prípravok **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je určený na vnútrokožnú injekčnú aplikáciu, ktorú môže vykonávať iba lekár oprávnený k zákroku v súlade s platnými miestnymi predpismi.
- Prítomnosť lidokaínu pomáha zmierniť bolesť pociťovanú pacientom počas zákroku.

KONTRAINDIKÁCIE

- ▶ Prípravok **SKINVIVE™ by Juvéderm®** neaplikujte do očných viečok.
- Neaplikujte do krvných ciev (intravaskulárne). Intravaskulárne vstreknutie môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémii alebo infarktu.
- Nevykonávajte nadmernú korekciu.
- ▶ Prípravok **SKINVIVE™ by Juvéderm®** sa nesmie používať:

- u pacientov s neliečenou epilepsiou,
- u pacientov s predispozíciou k tvorbe hypertrofických jaziev,
- u pacientov so známou precitlivosťou na kyselinu hyalurónovú a/alebo bielkoviny grampozitívnych baktérií, keďže kyselina hyalurónová je produktom streptokokových baktérií,
- u pacientov so známou precitlivosťou na lidokaín alebo lokálne anestetiká amidového typu,
- u pacientov s porfyriou,
- u tehotných alebo dojčiacich žien,
- u detí.
- Prípravok **SKINVIVE™ by Juvéderm®** sa nesmie používať v oblastiach s kožnými problémami zápalového a/alebo infekčného typu (akné, herpes atď.).
- Prípravok **SKINVIVE™ by Juvéderm®** sa nesmie používať súčasne s laserovým ošetrením, hlbokým chemickým peelingom alebo dermabráziou. V prípade povrchového peelingu sa odporúča neaplikovať prípravok, ak sa objaví vážna zápalová reakcia.

OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

- Prípravok **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je určený len na vnútrokožnú injekčnú aplikáciu.
- Lekár musí prihliadať na skutočnosť, že tento prípravok obsahuje lidokaín.
- Prípravok **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nie je určený na augmentáciu/rekonštrukciu prsníkov.
- Vo všeobecnosti platí, že injekčná aplikácia zdravotníckej pomôcky predstavuje riziko infekcie. Preto je nutné dodržiavať štandardné opatrenia týkajúce sa injekčných materiálov.
- K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa injekčnej aplikácie prípravku **SKINVIVE™ by Juvéderm®** do oblasti, ktorá už bola ošetrená pomocou kožnej výplne od iného výrobcu, ako je spoločnosť ALLERGAN.
- Prípravok sa neodporúča aplikovať do miesta, ktoré bolo ošetrené trvalým implantátom.
- K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa účinnosti a znášanlivosti prípravku **SKINVIVE™ by Juvéderm®** aplikovaného pacientom, ktorí v minulosti trpeli alebo v súčasnosti trpia autoimunitným ochorením alebo autoimunitnou nedostatočnosťou, resp. v súčasnosti podstupujú imunosupresívnu liečbu. Lekár sa preto musí rozhodnúť o indikácii prípad od prípadu, podľa povahy ochorenia a príslušnej liečby, a musí tiež zabezpečiť špeciálne sledovanie týchto pacientov. Predovšetkým sa odporúča, aby títo pacienti podstúpili predbežné kožné testy na precitlivosť a ak je ochorenie v aktívnej fáze, nemali by si nechať aplikovať tento prípravok.
- K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa znášanlivosti prípravku **SKINVIVE™ by Juvéderm®** aplikovaného pacientom, ktorí v minulosti trpeli závažnými a/alebo viacsobnými alergiami. Lekár sa preto musí rozhodnúť o indikácii prípad od prípadu, podľa druhu alergie, a musí tiež zabezpečiť špeciálne sledovanie týchto rizikových pacientov. Lekár by pred akoukoľvek aplikáciou prípravku mal predovšetkým týmto pacientom navrhnuť, aby podstúpili kožné testy na precitlivosť alebo vhodnú preventívnu liečbu. V prípade anamnézy anafylaktického šoku sa prípravok neodporúča aplikovať.
- Pacienti, ktorí v minulosti trpeli streptokokovými infekciami (recidivujúce zápaly hrdla, akútna reumatická horúčka), musia pred každou aplikáciou prípravku podstúpiť kožné testy na precitlivosť. V prípade akútnej reumatickej horúčky so srdcovými komplikáciami sa prípravok neodporúča aplikovať.
- Pacientov užívajúcich antikoagulačnú liečbu alebo látky, ktoré môžu predlžovať krvácanie (warfarín, kyselina acetylsalicylová, nesteroidné protizápalové lieky alebo iné látky, o ktorých je známe, že predlžujú dobu krvácania, ako napríklad bylinné doplnky stravy obsahujúce cesnak alebo ginko dvojľaločné a pod.), je nutné upozorniť na potenciálne zvýšené riziko krvácania a tvorby hematómov počas ošetrovania.
- K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti injekčnej aplikácie viac ako 20 ml kožných výplní od spoločnosti ALLERGAN na 60 kg (130 libier) telesnej hmotnosti ročne.
- Vzhľadom na obsah lidokaínu sa prípravok **SKINVIVE™ by Juvéderm®** neodporúča kombinovať s niektorými liekmi znižujúcimi alebo tlmiacimi pečevňový metabolizmus (cimetidín, betablokátory atď.).
- Vzhľadom na obsah lidokaínu sa prípravok **SKINVIVE™ by Juvéderm®**

odporúča používať s opatrnosťou u pacientov so symptomatickými prejavmi porúch vedenia srdcových vzruchov.

• Odporúčte pacientom, aby počas 12 hodín po zákroku nepoužívali žiaden make-up a aby sa počas dvoch týždňov po zákroku vyhýbali akémukoľvek dlhšiemu pobytu na slnku, vystavovaniu UV lúčom a teplotám nižším ako 0 °C, ako aj návštevám sauny a parných kúpeľov.

• Zloženie prípravku je kompatibilné s magnetickým poľom používaným pri snímkovaní magnetickou rezonanciou.

INKOMPABILITY

Je známe, že kyselina hyalurónová je nekompatibilná s kvartérnymi amóniovými soľami, ako je napríklad benzalkóniumchlorid. Prípravok **SKINVIVE™ by Juvéderm®** preto v žiadnom prípade nesmie prísť do kontaktu s týmito látkami alebo lekárskeymi a chirurgickými nástrojmi, ktoré boli ošetrované týmto typom látok.

Nie je známa interakcia s inými lokálnymi anestetikami.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Pacienti musia byť informovaní o možných vedľajších účinkoch súvisiacich s použitím tohto prípravku, ktoré sa môžu objaviť okamžite alebo neskôr po zákroku. Medzi možné nežiaduce účinky okrem iného patria:

• Zápalové reakcie (začervenanie, opuch, erytém atď.), ku ktorým dochádza v dôsledku injekčnej aplikácie a ktoré môžu byť sprevádzané svrbením a/alebo bolesťou pri stlačení a/alebo parestéziou. Tieto reakcie môžu pretrvávajúť počas jedného týždňa.

• Hematómy.

• Stvrdnutie alebo hrčky v mieste vpichu.

• Môže dôjsť k zafarbeniu alebo zmene sfarbenia v mieste vpichu, najmä vtedy, keď sa kožná výplň na báze kyseliny hyalurónovej aplikuje príliš blízko povrchu kože a/alebo do tenkej kože (tzv. Tyndallov efekt).

• Slabá účinnosť alebo nedostatočné vyplnenie ošetrovanej oblasti.

• Boli hlásené zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti súvisiace s intravaskulárnym vstreknutím kožných výplní do oblasti tváre a kompresiou tkaniva, ktoré zahŕňajú dočasné alebo trvalé poškodenie zraku, slepotu, mozgovú ischémiu alebo krvácanie do mozgu vedúce k mozgovej mŕtvici, kožnú nekrózu a poškodenie podkožných štruktúr. Okamžite prerušte aplikáciu, ak sa u pacienta začnú prejavovať niektoré z nasledovných príznakov, vrátane zmien vo videní, príznakov mozgovej mŕtvice, blednutia kože alebo neobvyklej bolesti počas zákroku alebo krátko po zákroku. Pacient by mal urýchlene dostať lekárske ošetrovanie a v prípade intravaskulárneho vstreknutia prípravku by ho mal vyšetriť lekárske špecialista. Taktiež boli hlásené abscesy, granulómy a bezprostredná alebo oneskorená precitlivosť v dôsledku injekčnej aplikácie kyseliny hyalurónovej a/alebo lidokaínu. Preto sa odporúča prihliadať na tieto potenciálne riziká.

• Je potrebné, aby pacient svojmu lekárovi čo najskôr nahlásil akékoľvek nežiaduce účinky alebo zápalové reakcie, ktoré pretrvávajú viac ako jeden týždeň. Lekár podľa potreby predpíše vhodnú liečbu.

• Všetky nežiaduce vedľajšie účinky súvisiace s aplikáciou prípravku **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je nutné hlásiť distribútorovi a/alebo výrobcovi.

DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA

• Tento prípravok je určený na injekčnú vnútrokožnú aplikáciu, ktorú môže vykonávať iba lekár oprávnený k zákroku v súlade s platnými miestnymi predpismi. Aby sa minimalizovalo riziko potenciálnych komplikácií a vzhľadom na to, že presnosť je dôležitým faktorom ovplyvňujúcim úspešnosť ošetrovania, prípravok by mali používať iba lekári osobitne vyškolení v technikách ošetrovania povrchových priehlbín na koži a s požadovanými skúsenosťami v používaní týchto techník. Vyžaduje sa dobrá znalosť anatómie v mieste vpichu a jeho okolí.

• Odporúča sa používať injekčnú ihlu veľkosti 32G1/2", ktorá je súčasťou balenia. V závislosti od techniky vpichovania preferovanej lekárom je však možné použiť aj ihlu TSK veľkosti 32G3/16" (objednávacie číslo PRE-32004). Výber dĺžky ihly závisí od techniky injekčnej aplikácie, ktorú zvolí lekár. Kontraindikácie, spôsob podávania, opatrenia pri používaní a varovania špecifikované v tomto návode, ktoré sú určené pre injekčnú ihlu, sa vzťahujú aj na vyššie uvedené ihlu, pokiaľ sa používa s týmto prípravkom.

Prípravok **SKINVIVE™ by Juvéderm®** sa používa tak, ako sa dodáva. Úpravy alebo použitie prípravku nad rámec návodu na použitie môžu negatívne ovplyvniť sterilnosť, homogénnosť a vlastnosti prípravku, ktoré výrobca v takom prípade nemôže garantovať.

Lekár je pred ošetrením povinný informovať pacienta o indikáciách prípravku, kontraindikáciách, nekompatibilitách a potenciálnych nežiaducich účinkoch/rizikách súvisiacich s injekčnou aplikáciou kožných výplní a musí pacienta poučiť o príznakoch a prejavoch potenciálnych komplikácií.

Ošetrovanú oblasť je pred aplikáciou nutné dôkladne vydezinfikovať. Pri ošetrovaní veľkej plochy treba dezinfikovať celú oblasť (napr. celú tvár).

Odstráňte kryt hrotu injekčnej striekačky tak, že ho potiahnete rovno smerom od striekačky tak, ako je znázornené na obr. 1. Potom na hrot striekačky pevne nasadíte ihlu obsiahnutú v balení (obr. 2), opatrne ju priskrutkujete v smere hodinových ručičiek. Urobte ešte jeden závit navyše tak, aby ihla bola úplne zaistená. Ochranný kryt ihly sa musí nachádzať v polohe, ktorá je znázornená na obr. 3. Ak sa kryt ihly nachádza v polohe znázornenej na obr. 4, ihla nie je správne pripojená. Potom odstráňte ochranný kryt ihly tak, že jednou rukou uchopíte telo injekčnej striekačky, druhou rukou ochranný kryt – ako je znázornené na obr. 5 – a obidve ruky potiahnete opačným smerom.

Pred vpichnutím stlačte piest injekčnej striekačky tak, aby z ihly začal vytekať prípravok.

Prípravok vstrekuje pomaly a používajte čo najmenší potrebný tlak.

Ak sa injekčná ihla upchá, nezvyšujte tlak na piest injekčnej striekačky. Aplikáciu radšej prerušte a vymeňte injekčnú ihlu.

Pri nedodržaní týchto opatrení môže dôjsť k odpojeniu ihly a/alebo unikaniu prípravku v mieste konektora luer-lock a/alebo zvýšeniu rizika poškodenia ciev.

- Po vpichnutí ihly, skôr ako začnete vstrekovat prípravok, sa odporúča mierne povytiahnuť piest injekčnej striekačky, čím nasajete telesnú tekutinu a overíte, či sa ihla nenachádza v cieve.

- Ak kedykoľvek počas aplikácie dôjde k bezprostrednému blednutiu kože, aplikáciu je nutné prerušiť a vykonať vhodné opatrenie, napríklad masírovať postihnutú oblasť dovtedy, kým opäť nenadobudne normálnu farbu.

- Miera korekcie a jej trvanie závisí od charakteru ošetrovaného defektu, napnutia tkaniva v mieste implantácie, hĺbky umiestnenia implantátu v tkanive a použitej techniky vpichovania. Množstvo prípravku, ktoré sa má aplikovať, závisí od oblasti, ktorá sa má korigovať a od skúseností lekára.

- Nevykonávajte nadmernú korekciu, keďže aplikácia prílišného množstva prípravku môže byť príčinou vedľajších účinkov, napríklad nekrózy tkaniva alebo opuchu.

- Situácia si môže vyžadovať dodatočné (na dosiahnutie optimálnej korekcie) a/alebo opakované (na zachovanie optimálnej korekcie) ošetrovanie prípravkom **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

- Medzi dvoma aplikáciami sa odporúča počkať, kým ustúpia vedľajšie účinky (s časovým odstupom minimálne 2 týždne).

- Po aplikácii je dôležité premasírovať ošetrovanú oblasť, aby sa prípravok rovnomerne rozmiestnil.

VAROVANIA

- Skontrolujte dátum expirácie vyznačený na štítku výrobku.

- V prípade, že sa obsah injekčnej striekačky odlučuje a/alebo je zakalený, injekčnú striekačku nepoužívajte.

- Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia tejto pomôcky nie je možné zaručiť jej sterilitu.

- Nesterilizujte opakovane.

- Injekčné ihly :

- Použitie ihly je nutné vyhodiť do zbernej nádoby určenej na tento účel. Rovnako postupujte aj v prípade injekčných striekačiek. Na zaistenie správnej likvidácie si preštudujte platné smernice.

- Nikdy sa nepokúšajte vyrovnáť pokrivenú ihlu. Poškodenú ihlu zahodte a nahradte ju novou.

UCHOVÁVANIE

- Uchovávajte pri teplote v rozmedzí 2 až 25°C.

- Krehké.

CS

SLOŽENÍ

Gel kyseliny hyaluronové	12,0mg
Hydrochlorid lidokainu	3,0mg
Fosfátový pufr pH 7,2 q.s.	1ml (nebo g)

Jedna injekce obsahuje 1ml **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

POPIS

SKINVIVE™ by Juvéderm® je sterilní apyrogenní fyziologický roztok zesíťované kyseliny hyaluronové, která není živočišného původu. Tento gel je dodáván v jednorázové injekční stříkačce opatřené stupnicí. Každé balení obsahuje dvě 1ml injekce roztoku **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, 4 sterilní jehly 32G1/2" na jedno použití určené výlučně k aplikaci implantátu **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, příbalový leták a sadu nálepek k zajištění dohledatelnosti.

STERILIZACE

Obsah injekcí **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je sterilizován vlhkým teplem. Jehly 32G1/2" s označením CE jsou sterilizovány ozářením.

INDIKACE

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je injekční implantát používaný k ošetření povrchové ochablosti pokožky, jako jsou jemné vrásky, pomocí vstříkávání, a k dalšímu vylepšení rysů kvality kůže, jako je hydratace a pružnost.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je určen ke vstříkávání lékařským personálem způsobitelným k provádění zákroku v souladu s platnými místními předpisy.
- Přítomnost lidokainu v implantátu zmírňuje pocit bolesti.

KONTRAINDIKACE

- Nevstříkujte **SKINVIVE™ by Juvéderm®** do očních víček.
 - Nevstříkovat do krevních cév (intracévní aplikace). Intracévní aplikace může způsobit embolizaci, ucpání cév, ischemii či infarkt.
 - Neprovádět následné opravy.
 - **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nesmí být použit u:
 - Pacientů s neléčenou epilepsií;
 - Pacientů s náchylností k tvorbě hypertrofických žizev;
 - Pacientů se zjištěnou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou a/nebo na grampozitivní bakteriální proteiny, neboť bakterie typu *Streptococcus* tvoří kyselinu hyaluronovou;
 - Pacientů se zjištěnou přecitlivělostí na lidokain nebo na lokální anestetika amidového typu;
 - Pacientů s porfyrií;
 - Těhotných či kojících žen;
- Děti.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nesmí být aplikován do oblasti, kde je kůže postižena zánětem a/nebo infekcí (akné, opar, atd.).
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** neměl by být používán současně s laserem, chemickým peelingem nebo po dermoabrazí kůže. Po provedení povrchového peelingu je doporučeno nevstříkovat přípravek, objeví-li se vážnější zánětlivá reakce na peeling.

OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je určen pouze pro intradermální injekční aplikaci.
- Lékařský personál musí brát v úvahu, že tento výrobek obsahuje lidokain.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** není určen k zvětšení/rekonstrukci prsů.
- Ze všeobecného hlediska je injekční aplikaci zdravotnických prostředků spojeno s rizikem infekce. Je třeba dodržovat standardní pokyny pro vstříkávání látek.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se účinnosti a tolerance injekční aplikace **SKINVIVE™ by Juvéderm®** do oblastí již ošetřené dermální výplní jiné značky než ALLERGAN.
- Nedoporučuje se aplikovat přípravek v místě ošetřeném trvalým implantátem.

• K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se účinnosti a tolerance injekční aplikace **SKINVIVE™ by Juvéderm®** u pacientů s předcházejícím nebo současným autoimunitním onemocněním, autoimunitní nedostatečností či podstupujících imunosupresivní léčbu. Ošetřující lékař musí tedy rozhodnout o indikaci a o použití přípravku podle jednotlivých případů a v závislosti na charakteru nemoci a také musí zajistit zvláštní sledování jednotlivých pacientů. U těchto pacientů je doporučeno vykonat předběžný kožní test na hypersenzibilitu a v případě vývoje nemoci přípravek nevstříkovat.

• K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se tolerance injekční aplikace **SKINVIVE™ by Juvéderm®** u pacientů se závažnými a/nebo mnohočetnými alergickými reakcemi v anamnéze. Ošetřující lékař musí tedy rozhodnout o indikaci podle jednotlivých případů a v závislosti na charakteru alergie a také musí zajistit zvláštní sledování rizikových pacientů. Jedná se zejména o navržení předběžného kožního testu na hypersenzibilitu nebo vhodné preventivní léčby před každou injekcí. V případě prodělaného anafylaktického šoku se doporučuje přípravek nevstříkovat.

• Pacienti, kteří prodělali nemoc vyvolané streptokoky (opakující se angíny, akutní revmatická horečka), musí být podrobeni kožnímu testu na hypersenzibilitu před každou injekcí. V případě akutní revmatické horečky s kardiálními komplikacemi je doporučeno přípravek nevstříkovat.

• Pacienti s antikoagulační léčbou nebo užívající látky, které mohou prodloužit krvácení (warfarin, kyselina acetylsalicylová, nesteroidní protizánětlivé léky nebo jiné léky, které prodlužují dobu srážení, jako jsou bylinné doplňky s česnekem nebo ginkgo biloba, atd.), musí být poučeni o možném zvýšeném riziku krvácení a hematomů při vstříkávání.

• Neexistují žádná data týkající se bezpečnosti vstřiku objemu převyšujícího 20ml dermálních výplní ALLERGAN na 60kg tělesné hmotnosti za rok.

• Z důvodu přítomnosti lidokainu není doporučena kombinace přípravku **SKINVIVE™ by Juvéderm®** s některými léky které zvyšují nebo snižují jaterní metabolismus (cimetidin, beta-blokátory, atd.).

• Z důvodu přítomnosti lidokainu by se měl přípravek **SKINVIVE™ by Juvéderm®** používat se zvýšenou opatrností u pacientů s příznaky poruch vedení vzruchu v srdci.

• Je třeba doporučit pacientovi, aby 12 hodin po vstříknutí implantátu nepoužíval žádný make-up a aby se vyhnul delšímu pobytu na slunci, paprskům UV a teplotám pod 0°C, po dobu dvou týdnů se nedoporučuje pobyt v sauně či páře.

• Složení přípravku jej činí kompatibilním s magnetickým polem používaným při snímkování magnetickou rezonancí.

INKOMPATIBILITA PŘÍPRAVKU

Je známa inkompatibilita kyseliny hyaluronové a kvartérních amonných solí, jako je například benzalkoniumchlorid. **SKINVIVE™ by Juvéderm®** tedy nesmí nikdy přijít do kontaktu s těmito přípravky ani s chirurgickými či zdravotními prostředky ošetřenými tímto typem přípravku.

Není známa žádná interakce s jinými místními anestetiky.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pacient musí být informován o existenci případných okamžitých či pozdějších vedlejších účinků spojených s implantací tohoto přípravku. Jsou to zejména (neúplný seznam):

• Zánětlivé reakce (zčervenání, otok, erytém, atd.), které mohou být po aplikaci doprovázeny svěděním a/nebo bolestí při tlaku a/nebo mravenčením. Tyto reakce mohou přetrvávat týden.

• Hematomy.

• Zatvrdnutí nebo výskyt hrbolek v místě vpichu.

• Zabarvení nebo zblednutí oblasti vpichu zejména tehdy, pokud je dermální výplň HA vstříknuta příliš povrchově a/nebo v případě slabé kůže (Tyndallův efekt).

• Slabá účinnost nebo slabý efekt vyplnění/zlepšení.

• Byly hlášeny vzácné, ale vážné nežádoucí události související s intravaskulárním vstříkem dermálních výplní a stlačením tkáně, jako dočasné nebo trvalé poškození zraku, oslepnutí, mozková ischemie nebo krvácení do mozku s následkem mozkové mrtvice, odumření kůže a poškození spodních struktur. Vstříkávání okamžitě ukončete, pokud se u pacienta objeví některé z následujících příznaků včetně změněného vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobyklé bolesti během

nebo krátce po zákroku. Pacienti by měli získat urychlenou lékařskou péči a případné vyšetření u vhodného odborného lékaře v případě, že dojde k intravaskulárnímu vstříknutí. Byly hlášeny také případy abscesu, granulomu a okamžité nebo opožděné hypersenzibility po vpichu kyseliny hyaluronové a/nebo lidokainu. Je proto nutné počítat s těmito potenciálními riziky.

- V případě přetrvávání zánětlivých reakcí déle než týden nebo výskytu jiných vedlejších účinků je nutno neprodleně oznámit tento stav ošetřujícímu lékaři. Lékař musí zahájit vhodné léčení těchto příznaků.

- ▶ Jakýkoli jiný nežádoucí vedlejší účinek související s aplikací injekcí **SKINVIVE™ by Juvéderm®** musí být oznámen distributorovi a/nebo výrobci.

NÁVOD K POUŽITÍ - DÁVKOVÁNÍ

- Tento přípravek je určen k intra-dermálnímu vstříkávání lékařským personálem způsobilým k provádění zákroku v souladu s platnými předpisy země. V zájmu minimalizace rizik možných komplikací, a jelikož je pro úspěšnost zákroku zásadní přesnost, musí být tento přípravek používán lékaři speciálně vyškolenými k technice injekčních aplikací k léčbě povrchové ochablosti kůže. Dobrá znalost anatomie a fyziologie ošetřované zóny je požadována.

- Je doporučeno použít dodané jehly velikosti 32G1/2". Nicméně podle techniky, kterou lékař zvolí, je možné použít i jehlu 32G3/16" TSK (katalogové č. PRE-32004). Výběr jehly závisí na technice vstříku zvolené lékařem. Kontraindikace, způsob použití, opatření před použitím a varování v tomto návodu týkající se jehel je platné také pro jehly uvedené v tabulce v případě, jsou-li použity s tímto přípravkem.

- ▶ **SKINVIVE™ by Juvéderm®** musí být použit v původním balení. Jakákoliv jiná manipulace, která není uvedena v pokynech k použití přípravku tohoto návodu, může poškodit jeho sterilitu, homogenitu a účinnost, které v takovém případě nemohou být zaručeny.

- Před ošetřením je třeba informovat pacienta o indikaci přípravku, kontra-indikacích, o neslučitelnosti přípravku s jinými látkami a o jeho případných nežádoucích účincích/rizicích vstříku dermálních výplní a zajistit, že pacienti znají známky a příznaky možných komplikací.

- Před injekcí je třeba léčenou oblast důkladně vydezinfikovat. Zejména v případě ošetření větší plochy je třeba ošetřit celou oblast (např. celý obličej).

- Odstraňte ochranné pouzdro injekční stříkačky podle nákresu č. 1. Přiloženou jehlu pevně nasadte na konec injekční stříkačky (nákres č. 2) a opatrně ji zašroubujte ve směru hodinových ručiček. Otočte ještě jednou až do zablokování jehly tak, aby ochranné pouzdro bylo v pozici, která je znázorněna na nákresu č. 3. Je-li pouzdro v pozici znázorněné na nákresu č. 4, není jehla správně upevněna.

Pak sejměte ochranné pouzdro tak, že uchopíte injekční stříkačku do jedné ruky a druhou rukou, viz nákres č. 5, stáhnete ochranné pouzdro jehly.

Před vstříknutím tiskněte píst, dokud přípravek nevytéká z jehly.

Vstříkujte pomalu s užitím co nejmenšího tlaku.

Je-li jehla ucpaná, nezvyšujte tlak na píst. Zastavte vstříkování a vyměňte jehlu.

Nedodržení těchto opatření může přivodit riziko vypadnutí jehly a/nebo úniku přípravku v místě nástavce luer lock a/nebo zvýšit riziko vaskulární poruchy.

- Po vložení jehly a před vstříknutím se doporučuje mírně vytáhnout píst, nasát a zkontrolovat, zda jehla není intravaskulární.

- ▶ Vyskytne-li se kdykoli během vstříkování zblednutí kůže, je nutno vstříkování přerušit a zahájit příslušná opatření, jako masáž oblasti, dokud znovu nedostane normální barvu.

- Stupeň a stálost korekce závisí na povaze ošetřené vady, napětí tkáně v místě implantátu, hloubce implantátu v tkáni a technice vstříkování. Množství vstříknutého implantátu závisí na rozsahu oblasti určené k ošetření na základě zkušeností lékařského personálu.

- ▶ Neprovádějte následné opravy, neboť vstříknutí přílišného množství může mít za následek některé vedlejší účinky, jako je nekróza tkání nebo otok.

- Může být třeba úprava (pro dosažení optimální korekce) a/nebo opakované (pro udržení optimální korekce) ošetření přípravkem **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

- Doporučuje se vyčkat do vymizení vedlejších účinků (minimální interval 2 týdny) mezi dvěma injekcemi.

- Po vstříknutí je důležité masírovat ošetřenou oblast, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozprostření přípravku.

UPOZORNĚNÍ

- Ověřte datum použitelnosti na nálepce.
- ▶ V případě, že obsah stříkačky vykazuje známky oddělení nebo zakalení, stříkačku nepoužívejte.
- ▶ Nepoužívejte již použitý implantát. V případě opětovného použití tohoto přípravku nelze zaručit jeho sterilitu.
- Znovu nesterilizovat.
- ▶ Pro jehly :
 - Použité jehly musí být vyhazovány do odpadu prostřednictvím kontejneru určeného k těmto účelům. Stejným způsobem postupujte se stříkačkami. Odstranění musí být zajištěno podle platných nařízení.
 - Ohnutou jehlu se nikdy nepokoušejte narovnat, ale odstraňte ji a vyměňte za jinou.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Uchovávat při teplotě od 2°C do 25°C.
- ▶ Křehké.



ÖSSZETÉTEL

Hialuronsav gél	12,0mg
Lidokain-hidroklorid	3,0mg
Foszfátpuffer, pH 7,2 q.s.	1 ml (vagy g)

Egy fecskendő 1ml **SKINVIVE™ by Juvéderm®** készítményt tartalmaz.

LEÍRÁS

A **SKINVIVE™ by Juvéderm®** steril, pirogénmentes, nem állati eredetű keresztkötéses hialuronsav tartalmú fiziológiás oldat. A gél skálával ellátott, előre feltöltött, eldobható fecskendőben kerül forgalomba. Egy doboz két db 1ml-es **SKINVIVE™ by Juvéderm®** fecskendőt, négy db kifejezetten a **SKINVIVE™ by Juvéderm®** befecskendezésére szolgáló, egyszer használatos 32G1/2" steril tűt, egy útmutatót és a nyomon követhetőséget szolgáló címkéket tartalmazza.

STERILIZÁLÁS

A **SKINVIVE™ by Juvéderm®** fecskendők tartalma nedves hővel került sterilizálásra.
A 32G1/2" CE-jelzéssel ellátott tűk sterilizálása sugárzással történt.

JAVALLATOK

- A **SKINVIVE™ by Juvéderm®** befecskendezhető, a bőr felületi egyenetlenségeinek, például finom redők feltöltéses kezelésére, illetve a bőr minőségének, például hidratáltságának és rugalmasságának javítására használt gél.
- A **SKINVIVE™ by Juvéderm®** terméket a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően szakképzett orvosnak kell beadnia bőrbre adott injekció formájában.
- A készítmény lidokaintartalma csökkenti a páciens fájdalomérzetét a kezelés során.

ELLENJAVALLATOK

- ▶ Ne fecskendezze a **SKINVIVE™ by Juvéderm®** készítményt a szemhéjba.
- Ne fecskendezze vérerekbe (intravaszkuláris alkalmazás). Az intravaszkuláris befecskendezés embolizációhoz, érelzáródáshoz, iszkémiához vagy infarktushoz vezethet.
- Kerülje a túlzottkorrekciót.

- A **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nem használható:
 - kezeletlen epilepsziában szenvedő pácienseknél;
 - hipertrófiás hegesedésre hajlamos pácienseknél;
 - A hialuronsavra illetve Gram pozitív bakteriális proteinekre érzékeny betegeknél, mivel a hialuronsav *Streptococcus* típusú baktériumok segítségével készül;
 - a lidokainra, vagy az amid típusú helyi érzéstelenítőkre érzékeny pácienseknél;
 - porfíriában szenvedő pácienseknél;
 - terhes vagy szoptató nőknél;
 - gyermekeknél.
- A **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nem használható abőr gyulladásos illetve fertőzött területein (akné, herpesz stb.).
- A **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nem használható egyidejű lézerkezelés, mélyhámlassztás vagy dermabrázió mellett. Felületi hámlassztás esetén nem javasolt a termék használata, ha a hámlassztás miatt jelentős gyulladás keletkezett.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** kizárólag abőrbe adott injekció formájában alkalmazható.
- Az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy a termék lidokaint tartalmaz.
- A **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nem használható mellnagyobbításra, illetve mell plasztikára.
 - Általánosságban elmondható, hogy az orvostechikai eszközök befecskendezése fertőzés kockázatát hordozza magában. Követni kell a befecskendezhető anyagokra vonatkozó hagyományos óvintézkedéseket.
 - Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **SKINVIVE™ by Juvéderm®** olyan területre történő befecskendezéséről, mely korábban már volt nem Allergan bőrfeltöltővel kezelve.
 - Nem javasolt a terméket olyan területre befecskendezni, mely korábban már állandó implantátummal volt kezelve.
 - Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **SKINVIVE™ by Juvéderm®** hatékonyságáról és toleranciájáról olyan betegek esetén, akik autoimmun-betegségben vagy immunhiányban szenvedtek vagy szenvednek, illetve immunszuppresszív terápia alatt állnak. Ezért az orvosnak minden esetben külön-külön fel kell mérnie a javallatokat, a betegség jellegét és annak kezelését szem előtt tartva, továbbá gondoskodnia kell a páciensek állapotának nyomon követéséről. Az ilyen pácienseknél mindenképpen javasolt a túlérzékenységre vonatkozó előzetes bőrteszt elvégzése, és amennyiben a betegség aktív, kerülni kell a termék használatát.
- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **SKINVIVE™ by Juvéderm®** injekcióval szemben tanúsított toleranciáról olyan pácienseknél, akik súlyos illetve többszörös allergiában szenvednek. Ezért az orvosnak minden esetben külön-külön fel kell mérnie a javallatokat, az allergia jellegét szem előtt tartva, továbbá gondoskodnia kell a veszélyeztetett páciensek állapotának nyomon követéséről. Az injekció beadása előtt túlérzékenységre vonatkozó előzetes bőrteszt elvégzése, vagy megfelelő megelőző kezelés javasolt. Amennyiben a kórtörténetben anafilaktikus sokk szerepel, a termék befecskendezése nem javasolt.
- A korábban *streptococcus* betegséggel diagnosztizált pácienseknél (visszatérő torokgyulladás, akut reumás láz) az injekció beadása előtt a túlérzékenységre vonatkozó bőrteszt elvégzése javasolt. A készítmény alkalmazását kerülni kell, ha az akut reumás láz szívkomplikációkkal járt együtt.
- A véralvadásgátlót, illetve a vérzés idejét meghosszabbító gyógyszereket (warfarint, acetil-szalicilsavat, nem-szteroid gyulladáscsökkentőt, vagy az alvadási időt növelő egyéb termékeket, például fokhagymát vagy ginkgo bilobát stb. tartalmazó növényi étrendkiegészítőt) szedő pácienseket figyelmeztetni kell a vérzés és hematóma abefecskendezés során történő megnövekedett kockázatára.
- Nem állnak rendelkezésre adatok a z évente 20ml/60ttkg mennyiséget meghaladó ALLERGAN bőrfeltöltő használatának biztonságosságáról.
- A lidokain jelenléte miatt nem javasolt a **SKINVIVE™ by Juvéderm®** és bizonyos, a máj metabolizmusát csökkentő vagy gátló gyógyszerek (cimetidin, béta blokkolók stb.) együttes használata.
- A lidokain jelenléte miatt a **SKINVIVE™ by Juvéderm®** különös elővigyázatossággal alkalmazandó a szívrendellenesség tüneteit mutató páciensek esetében.

• Kérjük, tájékoztassa a páciens, hogy az injekciós kezelést követő 12 órában ne használjon sminket, kerülje a túlzott napfényt, az UV-sugárzást, a fagypont alatti hőmérsékletet, valamint ne szaunázzon vagy törökfürdőzzön a kezelést követő két héten keresztül.

• A termék összetétele kompatibilis a mágneses képpalkotásban használt elektromágneses mezőkkel.

INKOMPATIBILITÁSOK

A hialuronsav inkompatibilis a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkónium-kloriddal. A **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ezért nem érintkezhet ezekkel az anyagokkal, vagy a korábban ilyen anyagokkal kezelt orvosi-sebészeti eszközökkel.

Nincsen ismert interakció az egyéb helyi érzéstelenítőkkel.

NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

A páciens tájékoztatni kell, hogy a termék befecskendezése bizonyos mellékhatásokkal járhat, melyek azonnal vagy később is jelentkezhetnek. Ilyen mellékhatás lehet többek közt:

• A befecskendezést követő gyulladási reakciók (pirosság, ödéma, eritéma stb.), melyek viszketéssel illetve nyomásra történő fájdalommal illetve paresztéziával járhatnak együtt. Ezek a reakciók egy hétig elhúzódhatnak.

• Hematóma.

• A befecskendezés helyének megkeményedése vagy csomók kialakulása.

• Megfigyelhető a befecskendezés helyének elszíneződése, különösen a hipoallergén bőrfeltöltő túlságosan felületi illetve vékony bőrbő történő befecskendezésekor (Tyndall-hatás).

• Nem elégséges hatás vagy nem megfelelő feltöltési eredmény.

• A bőrfeltöltők arcon vagy a bőrbnyomódások területén intravaszkulárisan történő befecskendezése során néhány ritka de súlyos mellékhatás is jelentkezett, mint pl. ideiglenes vagy állandó látásromlás, vakság, cerebrális iszkémia vagy cerebrális vérzés, ami szélütéshez, a bőr elhalásához illetve a bőr alatti szövetek károsodásához vezethet.

Azonnal hagyja abba a befecskendezést, ha a páciens az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja (pl. látásromlás, szélütés jelei, a bőr elhalványodása vagy szokatlan fájdalom az eljárás során vagy röviddel utána). A páciensnek azonnali orvosi megfigyelésben és lehetőség szerint megfelelő orvosi vizsgálatban kell részesülnie az intravaszkuláris befecskendezéskor. A hialuronsav illetve lidokain injekciók után tályogokat, granulómát és azonnali vagy később fellépő túlérzékenységi reakciókat is jelentettek. Ezeket a lehetséges kockázatokat minden esetben figyelembe kell venni.

• A pácienseknek az egy hétnél tovább fennálló gyulladási reakciókat, és minden egyéb mellékhatást mihamarabb jelenteniük kell kezelőorvosuknak. A kezelőorvosnak gondoskodnia kell a megfelelő kezeléssel.

• Bármely más, a **SKINVIVE™ by Juvéderm®** injekcióval kapcsolatban fellépő mellékhatást jelenteni kell a forgalmazónak illetve a gyártónak.

AZ ALKALMAZÁS MÓDJA - ADAGOLÁS

• A terméket a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően szakképzett orvosnak kell beadnia, bőrön keresztül. A lehetséges komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében és mivel a pontosság rendkívül fontos a sikeres kezelés érdekében, a terméket csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkeznek a felületi bőrgyenetlenségek befecskendezéses kezelése terén. Ismerniük kell a befecskendezés helyének illetve az a körül elhelyezkedő területnek az anatómiáját.

• A mellékelt 32G1/2" tű használata javasolt. Azonban, a szakorvos által előnyben részesített injekciós technikától függően steril 32G3/16" TSK tű is használható (referenciaszám: PRE-32004). A tű hosszát az injekciós technika függvényében kell meghatározni. A jelen útmutatóban a tűre meghatározott ellenjavallatok, alkalmazási mód, óvintézkedések és figyelmeztetések a termékkel használt fenti tűkre is vonatkoznak.

• A **SKINVIVE™ by Juvéderm®** készítményt eredeti formájában kell felhasználni. A termék a Használati útmutatójában leírtaktól eltérő használata ésmódosítása kedvezőtlenül befolyásolhatja annak sterilitását, homogenitását és teljesítményét, így ezek a továbbiakban nem tekinthetők biztosítottak.

• A kezelés megkezdése előtt az orvosoknak tájékoztatniuk kell a pácienseket a termékkel kapcsolatos javallatokról, ellenjavallatokról, inkompatibilitásokról és a bőrfeltöltő injekciók lehetséges mellékhatásairól, kockázatairól és meg kell győződnük arról, hogy a páciensek tisztában vannak a lehetséges komplikációkra jellemző jelekkel és tünetekkel.

• A befecskendezés előtt a kezelt területet alaposan fertőtleníteni kell. Az egész területet figyelembe kell venni, különösen nagy felületek (pl. teljes arc) kezelésekor.

• A fecskendőről egyenesen lehúzva távolítsa el a kupakot az 1. ábrán látható módon. Ezt követően erőteljesen tolja a dobozban mellékelt tűt (2. ábra) a fecskendőbe, miközben finoman elforgatja az óramutató járásával egyező irányba. Csavarjon rajta még egyet, amíg teljesen nem rögzül és a tű sapkája a 3. ábrán látható helyzetbe nem kerül. Ha a tű sapkája a 4. ábrán látható helyzetben van, az illesztés nem megfelelő.

Ezt követően távolítsa el a védősapkát úgy, hogy az 5. ábrán látható módon egyik kezével a fecskendőt, másik kezével a védősapkát fogja meg és két kezét ellentétes irányba húzza.

Befecskendezés előtt nyomja lefelé a fecskendő dugattyúját, amíg a termék meg nem jelenik a tű végén.

Lassan végezze el a befecskendezést, kizárólag a szükséges nyomást használva.

Ha a tű eldugul, ne növelje a nyomást a fecskendő dugattyúján. Ehelyett szakítsa meg a befecskendezést és cserélje ki a tűt.

Az óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a tű leválásához illetve a termék luer-retesznél történő szivárgásához és az érsérülések kockázatának növekedéséhez vezethet.

• A tű beszúrása után de még a befecskendezés előtt javasoljuk, hogy húzza hátra a dugattyút az aspirációhoz és ellenőrizze, hogy a tű nincs-e érben.

• Ha a bőr a befecskendezés során bármikor elfehéredik, állítsa le a befecskendezést és alkalmazzon megfelelő intézkedéseket, például masszírozza a területet, amíg az ismét normál színű nem lesz.

• A korrekció foka és időtartama függ a kezelt defektus jellemzőjétől, a szöveteknek az implantátum helyén történő terhelésétől, a szövetben lévő implantátum mélységétől és a befecskendezési technikától. A befecskendezett mennyiség függ a korrigálandó területtől és az orvos tapasztalata alapján kerül meghatározásra.

• Ne végezzen túlzott korrekciót, mivel a felesleges mennyiség befecskendezése mellékhatásokhoz, például a szövetek elhalásához vagy ödémához vezethet.

• Szükség lehet retusra (az optimális korrekció elérése érdekében) illetve a **SKINVIVE™ by Juvéderm®** készítménnyel való ismételt kezelésre (az optimális korrekció fenntartása érdekében).

• Javasoljuk, hogy két injekció között várjon a mellékhatások megszűnéséig (legalább két hétig).

• Az anyag egyenletes eloszlása érdekében a befecskendezést követően át kell masszírozni a kezelt területet.

FIGYELMEZTETÉSEK

• Ellenőrizze a termékcímkén a lejárati időt.

• Abban az esetben, ha a fecskendő tartalmában szétválás jelei láthatóak és/vagy a fecskendő tartalma fátyolos, ne használja a fecskendőt.

• Ne használja fel újra a terméket. A termék újbóli felhasználásakor a sterilítés nem garantálható.

• Ne sterilizálja újra.

• A tűkre vonatkozó figyelmeztetések:

- A használt tűket az arra alkalmas tartályokba kell kidobni. Ugyanígy járjon el a fecskendők esetében is. A helyes selejtezéssel kapcsolatban tekintse meg a hatályos irányelveket.

- A meghajlott tűket soha ne próbálja meg kiegyenesíteni, dobja ki azokat és használjon új tűt.

TÁROLÁS

• 2 °C és 25 °C között tárolja.

• Törékeny.



ΣΥΝΘΕΣΗ

Γέλη υαλουρονικού οξέος	12,0mg
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	3,0mg
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2q.s.	1mL (ή g)
Μία σύριγγα περιέχει 1 mL SKINVIVE™ by Juvéderm® .	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **SKINVIVE™ by Juvéderm®** είναι ένα αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και φυσιολογικό διάλυμα με σταυροειδείς δεσμούς υαλουρονικού οξέος μη ζωικής προέλευσης. Η γέλη διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης. Κάθε συσκευασία περιέχει δύο σύριγγες **SKINVIVE™ by Juvéderm®** 1mL, 4 αποστειρωμένες βελόνες 32G1/2" μιας χρήσης που προορίζονται μόνο για την έγχυση του **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, ένα φυλλάδιο οδηγιών και ένα σετ ετικετών για να διασφαλίζεται η μηχανολογική ακεραιότητα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συριγγών του **SKINVIVE™ by Juvéderm®** έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα. Οι βελόνες 32G1/2" με σήμανση CE αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το **SKINVIVE™ by Juvéderm®** είναι ένα ενέσιμο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία, μέσω πλήρωσης, επιφανειακών δερματικών βαθουλωμάτων, όπως λεπτές γραμμές, και για επιπρόσθετη βελτίωση των χαρακτηριστικών ποιότητας του δέρματος, όπως ενυδάτωση και ελαστικότητα.
- Το **SKINVIVE™ by Juvéderm®** προορίζεται για ενδοδερμική έγχυση από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό, σύμφωνα με την εφαρμοστέα τοπική νομοθεσία.
- Η παρουσία λιδοκαΐνης προορίζεται για να μειώσει τον πόνο του ασθενούς κατά τη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Να μην εγχύεται το **SKINVIVE™ by Juvéderm®** στα βλέφαρα.
- Να μην εγχύεται στα αιμοφόρα αγγεία (ενδοαγγειακά). Η ενδοαγγειακή έγχυση μπορεί να προκαλέσει εμβολισμό, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα.
- Να μη γίνεται υπερβολική διόρθωση.
- Το **SKINVIVE™ by Juvéderm®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από:
 - ασθενείς που υποφέρουν από επιληψία που δεν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά,
 - ασθενείς με τάση εμφάνισης υπερτροφικών ουλών,
 - ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ και/ή σε βακτηριακές πρωτεΐνες θετικές κατά Gram, καθώς το υαλουρονικό οξύ παράγεται από βακτήρια τύπου στρεπτόκοκκου,
 - ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη λιδοκαΐνη ή σε τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου,
 - ασθενείς που υποφέρουν από πορφυρία,
 - εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες,
 - παιδιά.
- Το **SKINVIVE™ by Juvéderm®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με δερματικά προβλήματα όπως φλεγμονή ή/και μολύνσεις (ακμή, έρπητα κ.λπ.).
- Το **SKINVIVE™ by Juvéderm®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άμεσο συνδυασμό με θεραπεία λέιζερ, βαθεία χημική απολέπιση ή δερμαπόξεση. Στην περίπτωση της επιδερμικής απολέπισης, πρέπει να αποφεύγεται η έγχυση εάν έχει προκληθεί σοβαρή φλεγμονώδης αντίδραση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Το **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ενδείκνυται μόνο για ενδοδερμικές εγχύσεις.
- Οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν τους το γεγονός ότι το προϊόν αυτό περιέχει λιδοκαΐνη.

Το **SKINVIVE™ by Juvéderm®** δεν προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις διόγκωσης/διόρθωσης του στήθους.

Γενικά, η εμφύτευση ιατροτεχνολογικών προϊόντων συσχετίζεται με κίνδυνο μόλυνσης. Πρέπει να λαμβάνονται συγκεκριμένες προφυλάξεις που συνδέονται με τα ενέσιμα προϊόντα.

• Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την έγχυση του **SKINVIVE™ by Juvéderm®** σε περιοχή που έχει ήδη αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με δερματικό εμφύτευμα που δεν είναι ALLERGAN.

• Συνιστάται να μην γίνεται έγχυση σε περιοχή που έχει αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με μόνιμο εμφύτευμα.

• Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανοχή όσον αφορά την έγχυση **SKINVIVE™ by Juvéderm®** σε ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή με αυτοάνοση νόσο σε εξέλιξη ή με αυτοάνοση ανεπάρκεια ή ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική αγωγή. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να αποφασίζει όσον αφορά τις ενδείξεις κατά περίπτωση, αναλόγως της φύσης της νόσου και της αντίστοιχης θεραπευτικής αντιμετώπισής της, και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών. Πιο συγκεκριμένα, συνιστάται να πραγματοποιείται προκαταρκτική δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία στους ασθενείς αυτούς και να μην πραγματοποιείται έγχυση του προϊόντος αν η νόσος είναι ενεργή.

• Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ανοχή όσον αφορά την έγχυση **SKINVIVE™ by Juvéderm®** σε ασθενείς που παρουσιάζουν ιστορικό σοβαρών και/ή πολλαπλών αλλεργιών. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να αποφασίζει όσον αφορά τις ενδείξεις κατά περίπτωση, αναλόγως της φύσης της αλλεργίας, και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών που διατρέχουν κίνδυνο. Πιο συγκεκριμένα, ενδέχεται να ληφθεί απόφαση να προταθεί δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία ή κατάλληλη προφυλακτική αγωγή πριν από οποιαδήποτε έγχυση. Σε περίπτωση ιστορικού αναφυλακτικού σοκ, συνιστάται να μην εγχύεται το προϊόν.

• Οι ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό νόσου στρεπτόκοκκου (υποτροπιάζουσα κυνάγχη, οξεία ρευματοειδή αρθρίτιδα) πρέπει να υποβάλλονται σε δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία πριν από κάθε έγχυση. Η έγχυση δεν συνιστάται στην περίπτωση της οξείας ρευματοειδούς αρθρίτιδας που εντοπίζεται στην περιοχή της καρδιάς.

• Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή χρησιμοποιούν ουσίες που μπορούν να παρατείνουν την αιμορραγία (βαρφαρίν, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ή άλλες ουσίες που είναι γνωστές για την αύξηση του χρόνου πήξης αίματος όπως συμπληρώματα φυτικής προέλευσης με σκόρδο ή ginkgo biloba κ.λπ.) πρέπει να προειδοποιούνται για τους δυνητικούς αυξημένους κινδύνους αιμορραγίας και αιματωμάτων κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

• Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια εφόσον εγχύεται ποσότητα εμφυτευμάτων ενέσιμων ALLERGAN μεγαλύτερη των 20mL ανά 60kg (130lbs) μάζας σώματος το χρόνο.

• Λόγω της παρουσίας λιδοκαΐνης, ο συνδυασμός του **SKINVIVE™ by Juvéderm®** με ορισμένα φάρμακα που μειώνουν ή αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό (σιμετιδίνη, βήτα-αναστολείς κ.λπ.) δεν συνιστάται.

• Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, το **SKINVIVE™ by Juvéderm®** θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα διαταραχών αγωγιμότητας της καρδιάς.

• Συνιστάται στον ασθενή να μην φορά μείκ-άπ για 12 ώρες μετά από την έγχυση και να αποφεύγει την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο, την υπεριώδη (UV) ακτινοβολία, θερμοκρασίες κάτω των 0°C, καθώς και τη χρήση σάουνας ή ατμόλουτρων (χαμάμ) για δύο εβδομάδες.

• Η σύνθεση του προϊόντος το καθιστά συμβατό με τα πεδία που χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Υπάρχει γνωστή ασυμβατότητα μεταξύ του υαλουρονικού οξέος και των αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου όπως είναι το βενζαλκόνιο χλωριούχο. Για το λόγο αυτό συνιστάται να μην έρχεται ποτέ σε επαφή το **SKINVIVE™ by Juvéderm®** με αυτά τα προϊόντα, ή με ιατρικό-χειρουργικό υλικό το οποίο έχει υποστεί επεξεργασία με αυτό τον τύπο προϊόντος.

Δεν υπάρχει γνωστή αλληλεπίδραση με άλλα τοπικά αναισθητικά.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πιθανές παρενέργειες σχετιζόμενες με την εμφύτευση του προϊόντος, που ενδέχεται να εμφανιστούν άμεσα ή να καθυστερήσουν. Αυτές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (κοκκινίλα, οίδημα, ερύθημα κ.λπ.) που μπορεί να σχετίζονται με κνησμό (φαγούρα) και/ή πόνο κατά την πίεση και/ή παραισθησία, μπορεί να εμφανιστούν μετά την έγχυση. Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται να διαρκέσουν για μία εβδομάδα.

- † Αιματώματα.

- Σκλήρυνση ή οζίδια στο σημείο έγχυσης.

- Ενδέχεται να παρατηρηθεί χρωματισμός ή αποχρωματισμός του σημείου έγχυσης, ειδικότερα όταν το δερματικό ενέσιμο υαλουρονικού οξέος εγχύεται υπερβολικά επιφανειακά και/ή σε λεπτό δέρμα (φαινόμενο Tyndall).

- Κακή αποτελεσματικότητα ή κακή εικόνα πλήρωσης (filling).

- † Έχουν αναφερθεί σπάνια άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με την ενδοαγγειακή έγχυση δερματικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο και συμπίεση των ιστών, τα οποία περιλαμβάνουν παροδική ή μόνιμη ανεπάρκεια της όρασης, τύφλωση, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία, που οδηγούν σε εγκεφαλικό επεισόδιο, νέκρωση του δέρματος και βλάβη των υποκείμενων δομών. Σταματήστε αμέσως την έγχυση αν ο ασθενής επιδειξεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν αλλαγές της όρασης, σημάδια εγκεφαλικού επεισοδίου, χλομάδα του δέρματος ή ασυνήθιστο πόνο κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από τη διαδικασία. Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν αμέσως ιατρική φροντίδα και, αν υπάρχει δυνατότητα, εξέταση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση, εφόσον πραγματοποιείται ενδοαγγειακή έγχυση. Αποστήματα, κοκκίωμα και άμεση ή καθυστερημένη υπερευαισθησία μετά από εγχύσεις υαλουρονικού οξέος και/ή λιδοκαΐνης έχουν αναφερθεί. Για το λόγο αυτό συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανοί αυτοί κίνδυνοι.

- Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν το συντομότερο δυνατό στον ιατρό τους τις φλεγμονώδεις αντιδράσεις που διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια παρουσιαστεί. Ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει την αντιμετώπισή τους με κατάλληλη θεραπεία.

- Ο διανομέας ή/και ο κατασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με όποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται με την έγχυση του **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ-ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για ενδοδερμική έγχυση από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό, σύμφωνα με την εφαρμοστέα τοπική νομοθεσία. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι δυνητικές επιπλοκές και καθώς η ακρίβεια είναι αποφασιστικής σημασίας για μια επιτυχημένη θεραπεία, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν ειδική κατάρτιση και εμπειρία στις τεχνικές έγχυσης για τη θεραπεία επιφανειακών δερματικών βαθουλωμάτων. Πρέπει να έχουν γνώση της ανατομίας στην περιοχή της έγχυσης και γύρω από αυτήν.

- Συνιστάται η χρήση των βελόνων 32G1/2". Ωστόσο, ανάλογα με την τεχνική που επιλέγει ο ιατρός, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν βελόνες 32G3/16" TSK (βλ PRE-32004). Η επιλογή του μήκους της βελόνας προσδιορίζεται από τον χρήστη βάσει της τεχνικής έγχυσης που εφαρμόζει. Οι Αντενδείξεις, η Μέθοδος χρήσης, οι Προφυλάξεις κατά τη χρήση και οι Προειδοποιήσεις που ορίζονται για τη βελόνα στο παρόν φυλλάδιο ισχύουν επίσης και για την προαναφερθείσα βελόνα, εφόσον χρησιμοποιείται με αυτό το προϊόν.

- Το **SKINVIVE™ by Juvéderm®** πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται. Οποιαδήποτε τροποποίηση ή χρήση αυτού του προϊόντος, η οποία δεν συμμορφώνεται προς τις οδηγίες χρήσεως που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο, μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποστείρωση, την ομογένεια και την απόδοση του προϊόντος, το οποίο δεν θα είναι πλέον εγγυημένο.

- Πριν από τη θεραπεία, οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς τους σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις ασυμβατότητες και τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες/κινδύνους του προϊόντος που αφορούν την έγχυση δερματικών εμφυτευμάτων και να βεβαιώνονται ότι οι ασθενείς γνωρίζουν τα σημάδια και τα συμπτώματα των δυνητικών επιπλοκών.

Η περιοχή που πρόκειται να θεραπευτεί πρέπει να απολυμανθεί διεξοδικά πριν από την έγχυση. Ειδικότερα, για θεραπείες μεγάλης επιφάνειας, θα πρέπει να απολυμανθεί ολόκληρη η περιοχή (π.χ. ολόκληρο το πρόσωπο).

Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας τραβώντας το όπως φαίνεται στην εικ. 1. Στη συνέχεια, πιέστε σταθερά τη βελόνα που παρέχεται με το προϊόν (εικ. 2) στη σύριγγα και βιδώστε την απαλά δεξιόστροφα. Περιστρέψτε ακόμα μία φορά έως ότου «κλειδώσει» πλήρως και το πώμα της βελόνας βρίσκεται στη θέση που φαίνεται στην εικ. 3. Αν το πώμα της βελόνας έχει τοποθετηθεί όπως φαίνεται στην εικ. 4, έχει προσαρτηθεί λανθασμένα. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα, κρατώντας το κύριο μέρος της σύριγγας με το ένα χέρι, το και το προστατευτικό πώμα με το άλλο, όπως φαίνεται στην εικ. 5 και τραβώντας τα δύο χέρια σε αντίθετες κατευθύνσεις.

Πριν από την έγχυση, πιέστε το έμβολο έως ότου το προϊόν αρχίσει να ρέει έξω από τη βελόνα.

Πραγματοποιήστε την έγχυση αργά και εφαρμόζοντας όσο το δυνατόν λιγότερη πίεση.

Αν η βελόνα είναι μπλοκαρισμένη, μην αυξάνετε την πίεση στο έμβολο. Αντ' αυτού, σταματήστε την έγχυση και αντικαταστήστε τη βελόνα.

Η μη τήρηση αυτών των μέτρων προφύλαξης μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο αποσύνδεσης της βελόνας και/ή διαφυγή του προϊόντος στο επίπεδο του *luer lock* και/ή να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακής βλάβης.

Μετά την εισαγωγή της βελόνας και πριν από την έγχυση, συνιστάται να αφαιρέσετε ελαφρώς το έμβολο για να πραγματοποιήσετε αναρρόφηση και να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα δεν είναι ενδοαγγειακή.

Αν πραγματοποιηθεί άμεσο χλόμιασμα οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, πρέπει να σταματήσετε την έγχυση και να πραγματοποιήσετε την κατάλληλη ενέργεια, όπως μάλαξη της περιοχής, μέχρι να επανέλθει το φυσιολογικό χρώμα.

Ο βαθμός και η διάρκεια της διόρθωσης εξαρτάται από τη φύση του περιστατικού που πρέπει να θεραπευτεί, την καταπόνηση των ιστών στην περιοχή του εμφυτεύματος, το βάθος του εμφυτεύματος στον ιστό και την τεχνική της έγχυσης. Η ποσότητα που εγχύεται θα εξαρτηθεί από τις περιοχές που υπόκεινται σε διόρθωση με βάση την εμπειρία του ιατρού.

Μην πραγματοποιείτε υπερβολική διόρθωση, διότι η έγχυση υπερβολικής ποσότητας μπορεί να προκαλέσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως νέκρωση των ιστών και οίδημα.

Ενδέχεται να απαιτείται θεραπεία βελτίωσης (για την επίτευξη βέλτιστης διόρθωσης) και/ή επανάληψης (για τη διατήρηση της βέλτιστης διόρθωσης) με **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

Συνιστάται να περιμένετε έως ότου οι τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες επιλυθούν (με ένα ελάχιστο μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων) μεταξύ δύο εγχύσεων.

Μετά την έγχυση, είναι σημαντικό να μαλάσσεται η περιοχή υπό θεραπεία για να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του προϊόντος.
- Σε περίπτωση που το περιεχόμενο μιας σύριγγας παρουσιάζει σημάδια διαχωρισμού και/ή είναι θαμπό, μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του παρόντος προϊόντος, η αποστείρωση του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.

- Να μην επαναποστειρώνεται.

- Για τις βελόνες:

- Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικό για τον σκοπό αυτό περιέκτη. Κάντε το ίδιο για τις σύριγγες. Συμβουλευθείτε τις ισχύουσες οδηγίες για να εξασφαλίσετε την ορθή απόρριψη.

- Μην επιχειρείτε ποτέ να επαναφέρετε μια βελόνα που έχει στραβώσει. Απορρίψτε την και αντικαταστήστε την.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάξτε μεταξύ 2°C και 25°C.

- Εύθραυστο



СЪСТАВ

Хиалуронова киселина гел	12,0 mg
Лидокаин хидрохлорид	3,0 mg
Фосфатен буфер pH 7,2 q.s.	1 mL (или g)
Една спринцовка съдържа 1mL SKINVIVE™ by Juvéderm® .	

ОПИСАНИЕ

SKINVIVE™ by Juvéderm® е стерилен апирогенен физиологичен разтвор на напречно омрежена хиалуронова киселина, която не е от животински произход. Гелът се предлага в градуирана, предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки по 1 mL **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, 4 стерилни игли за еднократна употреба с размер 32G1/2" предназначени само за инжектиране на **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, листовка с инструкции и комплект от етикети за осигуряване на проследимост.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Съдържанието на спринцовките **SKINVIVE™ by Juvéderm®** е стерилизирано с влажна пара.

Иглите с CE маркировка с размер 32G1/2" са стерилизирани с радиация.

ПОКАЗАНИЯ:

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** е имплант за инжектиране, използван за лечение чрез попълване на повърхностни кожни бръчки, като например фини линии, както и за допълнително подобряване на показателите за състоянието на кожата, като хидратация и еластичност.

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** е предназначен за интрадермално инжектиране от правоспособен практикуващ лекар в съответствие с приложимите местни разпоредби.

- Наличието на лидокаин има за цел да намали болката на пациента по време на лечението.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Да не се инжектира **SKINVIVE™ by Juvéderm®** в клепачите.

- Не инжектирайте в кръвоносни съдове (интраваскуларно). Интраваскуларното инжектиране може да доведе до емболизация, запушване на съдове, исхемия или инфаркт.

- Не извършвайте свръхкорекция.

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** не трябва да се използва при:

- Пациенти, които страдат от нелекувана епилепсия;

- Пациенти, които имат склонност към развитие на хипертрофични белези;

- Пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуронова киселина и/или към грам положителни бактериални протеини, тъй като хиалуроновата киселина се произвежда от бактерии тип *Streptococcus*;

- Пациенти с известна свръхчувствителност към лидокаин или към амиден тип местни анестетици;

- Пациенти, които страдат от порфирия;

- Жени, които са бременни или кърмят;

- Деца.

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** не трябва да се използва в зони с прояви на кожни възпалителни и/или инфекциозни процеси (акне, херпес и др.).

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** не трябва да се използва едновременно с лазерно лечение, дълбок химически пилинг или дермабразия. В случаи на повърхностен пилинг се препоръчва продуктът да не се инжектира, ако генерираната възпалителна реакция е значителна.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** е подходящ само за интрадермални инжекции.

- Практикуващите лекари трябва да имат предвид факта, че този продукт съдържа лидокаин.

SKINVIVE™ by Juvéderm® не е предназначен за използване при уголемяване/реконструкция на гърди.

По правило инжектирането на медицински изделия е свързано с риск от инфекция. Трябва да се спазват стандартните предпазни мерки за работа при инжектиране на препарати.

Няма налични клинични данни относно инжектиране на SKINVIVE™ by Juvéderm® в зона, която вече е била третирана с друг дермален филър, който не е с марката ALLERGAN.

Не се препоръчва да се инжектира на място, което вече е било третирано с перманентен имплант.

Няма клинични данни относно ефективността и поносимостта на инжекциите SKINVIVE™ by Juvéderm® при пациенти с анамнеза за минало или сегашно аутоимунно заболяване или аутоимунен дефицит, или които са на имunosупресивна терапия. Поради това практикуващият лекар трябва да реши съгласно показанията индивидуално при всеки пациент според естеството на болестта и съответното ѝ лечение, като заедно с това трябва да осигури и специфично наблюдение на такива пациенти. Препоръчва се такива пациенти да преминат предварителен тест за свръхчувствителност на кожата и да се въздържат от инжектирането на продукта, ако болестта им е в активен стадий.

Липсват клинични данни относно поносимостта на инжекцията SKINVIVE™ by Juvéderm® при пациенти с анамнеза за тежки и/или множествени алергии. Поради това практикуващият лекар трябва да реши съгласно показанията индивидуално при всеки пациент според естеството на алергията, като заедно с това трябва да осигури и специфично наблюдение на тези рискови пациенти. Може да се вземе решение да се предложи тест за свръхчувствителност на кожата или подходящо превантивно лечение преди всякакви инжекции. В случай на претърпян анафилактичен шок се препоръчва продуктът да не бъде инжектиран.

Пациенти с анамнеза за стрептококова болест (рецидивиращи възпаления на гърлото, остра ревматична треска) трябва да бъдат подложени на тест за свръхчувствителност на кожата, преди да се извърши инжектирането. В случай на остра ревматична треска със сърдечни усложнения се препоръчва продуктът да не бъде инжектиран.

Пациенти, приемащи антикоагулантни медикаменти или лекарства, които удължават времето на кръвене (варфарин, ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни лекарства, или други субстанции, за които е известно, че увеличават времето за съсирване, например билкови добавки с чесън или гинко билоба и др.) трябва да бъдат предупредени за потенциално повишените рискове от кръвотечение или хематоми по време на инжектиране.

Липсват данни относно безопасността при инжектиране на количество, надвишаващо 20mL дермален филър на ALLERGAN на 60kg (130lbs) телесна маса годишно.

Поради наличието на лидокаин комбинацията от SKINVIVE™ by Juvéderm® определени лекарства, които намаляват или инхибират чернодробния метаболизъм (циметидин, бета-блокери, и т.н.) не се препоръчва.

Поради наличието на лидокаин SKINVIVE™ by Juvéderm® трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с проява на симптоми на проводни нарушения на сърцето.

Моля, препоръчайте на пациента да не използва никакъв грим за срок от 12 часа след инжекционното лечение, както и да избягва всяко продължително излагане на слънце, UV лъчи и температури под 0 °C, а също и сеанси с всякакви видове сауна или турска баня (хамам) в продължение на две седмици след инжекционното лечение.

Съставът на този продукт е съвместим с полетата, използвани в магнитнорезонансните образни изследвания.

НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Известно е, че хиалуроновата киселина е несъвместима с четвъртични амониеви соли, като например бензалкониев хлорид. SKINVIVE™ by Juvéderm® не трябва никога да се поставя в контакт с подобни вещества или с медицински хирургични инструменти, които са били обработени с този вид вещество.

Не е известно взаимодействие с други местни анестетици.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Пациентите трябва да бъдат информирани, че съществуват потенциални нежелани лекарствени реакции, свързани с имплантирането на този продукт, които може да възникнат бързо или да са от забавен тип. Те включват, но не се ограничават до:

- Възпалителни реакции (зачервяване, оток, еритема и т.н.), свързани със сърбеж и/или болка при натиск и/или парастезия, които се появяват след инжекцията. Тези реакции може да продължат до седмица.

- Хематоми.

- Уплътняване или възелчета на мястото на инжектиране.

- Пигментиране или промяна на цвета на мястото на инжектиране може да се наблюдава, когато дермален филър HA се инжектира твърде повърхностно/или в тънка кожа (ефект на Тиндал).

- Незадоволителен ефект или слаб попълващ ефект.

- Докладвани са редки, но сериозни нежелани реакции, свързани с интраваскуларното инжектиране на дермални филъри в лицето и компресирането на тъканта, които включват временно или трайно увреждане на зрението, ослепяване, церебрална исхемия или церебрална хеморагия, предизвикващи инсулт, некроза на кожата и увреждане на базисните структури. Незабавно преустановете инжектирането, ако пациентът прояви някои от следните симптоми, включващи промени в зрението, признаци на инсулт, изbledняване на кожата или необичайна болка по време или непосредствено след процедурата. В случай на интраваскуларно инжектиране пациентите трябва веднага да бъдат поставени под медицинско наблюдение и оценка от правоспособен практикуващ лекар. Съобщава се за абсцеси, грануломи и свръхчувствителност от бърз или забавен тип след инжекция на хиалуронова киселина и/или лидокаин. Ето защо е препоръчително да се имат предвид тези потенциални рискове.

- Пациентите трябва възможно най-бързо да уведомяват техния практикуващ лекар за възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, както и за всички други нежелани реакции, които се появят. Практикуващият лекар трябва да приложи подходящо лечение.

- Всички други нежелани лекарствени реакции, свързани с инжектирането на **SKINVIVE™ by Juvéderm®** трябва да се съобщават на дистрибутора и/или на производителя.

НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРОВКА

- Този продукт е предназначен да се инжектира интрадермално от правоспособен практикуващ лекар в съответствие с приложимите местни разпоредби. За да се сведат до минимум рисковете от евентуални усложнения и тъй като прецизността е важна за успеха на лечението, продуктът трябва да се прилага само от практикуващи лекари, които са преминали подходящо обучение и имат опит с техниките за инжектиране за възстановяване на обема. Те трябва да познават добре анатомията на мястото на инжектиране и около него.

- Препоръчва се да се използва предоставената игла с размер 32G1/2". В зависимост обаче от предпочитаната от практикуващия лекар техника на инжектиране е възможно да се използва игла с размер 32G3/16" TSK (номер на продукта PRE-32004). Изборът на дължина на иглата се определя от потребителя съгласно неговата/нейната техника на инжектиране. Същите противопоказания, метод на употреба, предпазни мерки при употреба и предупреждения, посочени за иглата в тази листовката, ват и за иглата според горната справка, ако се използва с този продукт.

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** трябва да се използва така, както се доставя. Модифициране или използване на продукта по начин, който не съответства на указанията за употреба, може да има нежелано влияние върху стерилността, хомогенността и функционалните характеристики, поради което те вече няма да могат да бъдат гарантирани.

- Преди лечение практикуващите лекари трябва да уведомят пациентите за показанията за приложение на продукта, противопоказанията, несъвместимостите и потенциалните нежелани реакции/рисковете, свързани с инжектирането на дермалните филъри, и да се уверят, че пациентите са наясно с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

- Третиранията зона трябва да бъде дезинфекцирана преди поставяне

на инжекцията. При третиране на по-голям участък трябва да се има предвид цялата зона (напр. цялото лице).

Отстранете капачката на крайника, като го издърпате на право от спринцовката, както е показано на фиг. 1. След това здраво притиснете предоставената в кутията игла (фиг. 2) в спринцовката, като я завинтите леко по посока на часовниковата стрелка. Завъртете още веднъж, докато се фиксира напълно и поставете капачката на иглата в положението, показано на фиг. 3. Когато капачката на иглата е в положението, показано на фиг. 4, означава, че свързването е неправилно.

След това отстранете предпазната капачка, като задържите корпуса на спринцовката с едната си ръка, предпазната капачка с другата, както е показано на фиг. 5, като дърпате двете си ръце в противоположни посоки.

Преди инжектиране натиснете оста на буталото, докато продуктът излезе през иглата.

Инжектирайте бавно, като използвате възможно най-малък натиск. Ако иглата блокира, не увеличавайте налягането в оста на буталото. Вместо това преустановете инжектирането и сменете иглата.

Неспазването на тези предпазни мерки може да причини откачване на иглата и/или изтичане на продукт на ниво луеров (винтов) конектор и/или увеличаване на риска от на кръвоносните съдове.

- След поставяне на иглата и преди инжектиране е препоръчително да се изтегли леко буталото, за да се напълни с въздух, както и да се провери дали иглата не е интраваскуларна.

- Ако се появи незабавно избледняване на кожата по време на инжектирането, трябва веднага да се преустанови манипулацията и да се предприемат необходимите мерки, например масажирание на мястото до възвръщане на нормалния цвят.

- Степента и продължителността на корекцията зависи от вида на третираната деформация, реакцията на тъканта на мястото на имплантиране, дълбочината на имплантиране в кожата и техниката на инжектиране. Количеството на инжектираното вещество ще зависи от зоната, която трябва да се коригира, според опита на практикуващия лекар.

- Не извършвайте свръхкорекция, тъй като инжектирането на излишно количество може да предизвика някои странични ефекти, например увреждане на тъканта и оток.

- Може да е необходимо първоначално (за постигане на оптимална корекция) и/или повторно (за поддържане на оптимална корекция) лечение с **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

- Препоръчва се да се изчака до отшумяване на нежеланите ефекти (минимален интервал от 2 седмици) между две инжектирания.

- Важно е да масажирате третираната зона след инжектирането, за да се осигури равномерно и еднакво разпределение на веществото.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверете срока на годност, отбелязан върху етикета на продукта.

- В случай че съдържанието на спринцовката изглежда пресечено и/или мътно, не я използвайте.

- Не използвайте повторно. Стерилността на това изделие не може да се гарантира, ако изделието се използва повторно.

- Не стерилизирайте повторно.

- За иглите :

- Използваните игли трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери. Направете същото със спринцовките. Моля, консултирайте се с текущите приложими разпоредби, за да се осигури правилно изхвърляне на отпадъците.

- В никакъв случай не правете опити да изправите изкривена игла, тя трябва да се изхвърли и да се смени с нова.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява между 2 °C и 25 °C.

- Чупливо.



COMPOZIȚIE

Gel pe bază de acid hialuronic	12,0mg
Clorhidrat de lidocaină	3,0mg
Tampon fosfat pH 7,2 q.s.	1ml (sau g)

O seringă conține 1ml de **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

DESCRIERE

SKINVIVE™ by Juvéderm® este o soluție sterilă, apirogenă și fiziologică de acid hialuronic reticulat de origine non-animală. Acest gel este livrat într-o seringă preumplută gradată, de unică folosință. Fiecare cutie conține 2 seringi de 1ml **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, 4 ace sterile de unică folosință 32G1/2" utilizate doar pentru injectarea **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, o broșură cu instrucțiuni și un set de etichete, pentru a asigura trasabilitatea.

STERILIZARE

Conținutul seringilor de **SKINVIVE™ by Juvéderm®** este sterilizat prin căldură umedă.

Acele 32G1/2" marcate CE sunt sterilizate prin iradiere.

INDICAȚII

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** este un implant injectabil utilizat pentru tratarea, prin umplere, a depresiunilor cutanate superficiale precum liniile fine și pentru îmbunătățirea suplimentară a caracteristicilor de calitate ale pielii precum hidratarea și elasticitatea.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** este destinat injectării intradermice de către un medic specialist, în conformitate cu reglementările locale în vigoare.
- Prezența lidocainei vizează reducerea senzației de durere a pacientului în timpul tratamentului.

CONTRAINDICAȚII

- Nu injectați **SKINVIVE™ by Juvéderm®** în pleoape.
- Nu injectați în vasele sanguine (intravasculare). Injectarea intravasculară poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Nu corectați în exces.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nu trebuie utilizat în cazul următoarelor persoane:
 - pacienți care suferă de epilepsie necontrolată terapeutic;
 - pacienți care au tendința să dezvolte cicatrici hipertrofice;
 - pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la acid hialuronic și/sau proteine bacteriene gram pozitive, deoarece acidul hialuronic este produs de bacterii din genul *Streptococcus*;
 - pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la lidocaină sau anestezice locale din clasa amidelor;
 - pacienți afectați de porfirie;
 - femei însărcinate sau care alăptează;
 - copii.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nu trebuie utilizat în zonele care prezintă probleme cutanate de tip inflamator și/sau infecțios (acnee, herpes etc.).
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nu trebuie utilizat în combinație imediată cu un tratament cu laser, un peeling chimic profund sau o dermabraziune. În cazul unui peeling superficial, se recomandă să nu se injecteze produsul dacă reacția inflamatorie provocată este considerabilă.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nu este indicat decât pentru injecții intradermice.
- Medicii trebuie să țină cont de faptul că acest produs conține lidocaină.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nu este indicat pentru utilizarea în augmentare/reconstrucție mamară.
- În general, injectarea unui dispozitiv medical este asociată cu un risc de infecție. Trebuie respectate măsurile standard de precauție asociate cu materialele injectabile.
- Nu există date clinice disponibile privind injectarea **SKINVIVE™ by Juvéderm®** într-o zonă care a fost deja tratată cu altă substanță de umplere dermică care nu a fost produsă de ALLERGAN.

Se recomandă să nu se injecteze produsul într-un loc tratat cu un implant permanent.

Nu există date clinice disponibile privind eficacitatea și toleranța la injectarea de **SKINVIVE™ by Juvéderm®** în cazul pacienților care prezintă antecedente sau suferă în prezent de o boală autoimună sau un deficit autoimun sau se află sub terapie imunosupresoare. Prin urmare, medicul trebuie să decidă asupra recomandării produsului, de la caz la caz, conform naturii afecțiunii și tratamentului său asociat, fiind necesară o monitorizare specială a acestor pacienți. În plus, în acest caz, se recomandă o testare cutanată prealabilă a hipersensibilității și neinjectarea produsului dacă boala este activă.

Nu există date clinice disponibile privind toleranța la injectarea de **SKINVIVE™ by Juvéderm®** în cazul pacienților cu antecedente de alergii severe și/sau multiple. Prin urmare, medicul trebuie să decidă asupra recomandării produsului, pentru fiecare caz în parte, conform naturii alergiei, asigurând acestor pacienți cu risc o monitorizare individualizată. În mod deosebit, se poate lua decizia de efectuare a unei testări cutanate a hipersensibilității sau a unui tratament preventiv adecvat anterior oricăror injectări. În cazul unor antecedente de șoc anafilactic este recomandat să nu se injecteze produsul.

Pacienții care prezintă antecedente de boală streptococică (angine recurente, reumatism articular acut) trebuie să facă obiectul unei testări cutanate a hipersensibilității înainte oricărei injectări. În caz de reumatism articular acut cu complicații cardiace, este recomandat să nu se injecteze produsul.

Pacienții aflați pe medicație anticoagulantă sau care utilizează substanțe care pot prelungi sângerarea (warfarină, acid acetilsalicilic, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau alte substanțe despre care se cunoaște că pot crește timpul de coagulare precum suplimentele pe bază de plante care conțin usturoi sau ginkgo biloba etc.) trebuie avertizați de riscurile potențial crescute de sângerare și producere de hematoame în timpul injectării.

Nu există date disponibile cu privire la siguranța injectării unei cantități mai mari de 20ml de produse de umplere dermică ALLERGAN la o greutate de 60kg (130lbs) de masă corporală, anual.

Din cauza prezenței lidocainei, asocierea **SKINVIVE™ by Juvéderm®** cu anumite medicamente care încetinesc sau inhibă metabolismul hepatic (cimetidină, beta-blocante etc.) este nerecomandată.

Din cauza prezenței lidocainei, **SKINVIVE™ by Juvéderm®** trebuie utilizat cu precauție în cazul pacienților care prezintă simptome de tulburări de conducere cardiacă.

Vă rugăm să recomandați pacientului să nu se machieze timp de 12 ore după injectare și să evite expunerea prelungită la soare, razele UV și temperaturile sub 0°C, precum și sauna sau baia turcească în primele două săptămâni după injectare.

Compoziția acestui produs este compatibilă cu radiația utilizată în imagistica prin rezonanță magnetică.

INCOMPATIBILITĂȚI

Există o incompatibilitate cunoscută între acidul hialuronic și sărurile cuaternare de amoniu precum clorura de benzalconiu. Se recomandă, așadar, să nu puneți niciodată în contact **SKINVIVE™ by Juvéderm®** cu asemenea substanțe sau cu echipamente medicale și chirurgicale tratate cu acest tip de produs.

Nu există interacțiuni cunoscute cu alte anestezice locale.

EFECTE ADVERSE

Pacienții trebuie informați cu privire la potențialele efecte adverse asociate cu implantarea acestui produs, care pot apărea imediat sau pot fi întârziate. Printre acestea se numără (lista nu este exhaustivă):

După injectare pot apărea reacții inflamatorii (roșeață, edeme, eriteme etc.), care pot fi asociate cu prurit și/sau dureri la apăsare și/sau parestezie. Aceste reacții pot persista o săptămână.

Hematoame.

Indurație sau noduli la locul de injectare.

Poate fi observată colorarea sau decolorarea locului de injectare, în special atunci când produsul de umplere dermică cu acid hialuronic este injectat prea superficial și/sau în pielea subțire (efect Tyndall).

Eficacitate slabă sau efect de umplere redus.

- Au fost raportate evenimente adverse rare, dar grave asociate cu injectarea intravasculară a produselor de umplere dermică la nivelul feței și compresia tisulară. Acestea includ deteriorarea temporară sau permanentă a vederii, cecitate, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală care duce la accident vascular cerebral, necroză cutanată și leziuni ale structurilor subiacente. Opriiți imediat injectarea în cazul în care un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări de vedere, semne de accident vascular cerebral, decolorarea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceasta. În cazul producerii unei injecții intravasculare, pacienților trebuie să li se acorde îngrijiri medicale de urgență și, dacă este posibil, să se efectueze o evaluare de către un medic specialist corespunzător.
- Abcese, granuloame și hipersensibilitate imediată sau întârziată au fost raportate, de asemenea, după injecțiile cu acid hialuronic și/sau lidocaină. Este recomandat, prin urmare, să țineți cont de aceste riscuri potențiale.
- Pacienții trebuie să raporteze cât mai repede posibil medicului reacțiile inflamatoare care persistă pentru o perioadă mai mare de o săptămână sau orice alt efect secundar apărut. Medicul trebuie să utilizeze un tratament adecvat.
- Orice alte efecte secundare nedorite legate de injectarea de **SKINVIVE™ by Juvéderm®** trebuie semnalate distribuitorului și/sau producătorului.

MOD DE UTILIZARE - POSOLOGIE

• Acest produs este destinat injecțiilor intradermice de către un medic specialist, în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Pentru a reduce la minimum riscul complicațiilor potențiale și având în vedere că precizia este esențială pentru succesul tratamentului, produsul trebuie utilizat exclusiv de către medici care au instruirea și experiența necesară în ceea ce privește tehnicile de injecție pentru tratarea depresiunilor cutanate superficiale. Aceștia trebuie să dețină cunoștințe de anatomie privind locul de injecție și zona din jurul acestuia.

- Se recomandă utilizarea acului 32G1/2" furnizat. Cu toate acestea, în funcție de tehnica de injecție preferată de medic, este posibil și utilizarea unui ac 32G3/16" TSK (consultați PRE-32004). Lungimea acului este aleasă de utilizator, în funcție de tehnica de injecție preferată. Contraindicațiile, modul de utilizare, precauțiile de utilizare și atenționările aplicabile acului la care se face referire în acest prospect sunt de asemenea valabile și pentru acul menționat anterior, dacă este folosit împreună cu acest produs.

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** se va utiliza în forma în care a fost furnizat. Modificarea sau utilizarea produsului fără a respecta Instrucțiunile de utilizare pot avea consecințe nedorite în ceea ce privește sterilitatea, omogenitatea și performanțele produsului, acestea nemaipurând fi garantate.

- Înainte de tratament, medicii trebuie să își informeze pacienții în ceea ce privește indicațiile, contraindicațiile, incompatibilitățile produsului și efectele adverse/riscurile potențiale asociate cu injectarea de produse de umplere dermică și să se asigure că pacienții cunosc semnele și simptomele complicațiilor potențiale.

• Înainte de injecție, efectuați o dezinfectare prealabilă riguroasă a zonei de tratat. În mod deosebit, pentru tratarea unei suprafețe mari, trebuie luată în considerare întreaga zonă (respectiv fața în întregime).

• Îndepărtați capacul seringii trăgând în modul prezentat în fig. 1. În continuare, apăsați ferm pe capătul seringii acul furnizat împreună cu produsul (fig. 2) și înșurubați-l cu grijă în sensul acelor de ceasornic. Efectuați o rotație suplimentară până când acesta este complet fixat și capacul acului este în poziția prezentată în fig. 3. În cazul în care capacul acului este poziționat în modul indicat în fig. 4, acul nu este fixat corect.

În continuare, ținând corpul seringii într-o mână și capacul în cealaltă, așa cum este indicat în fig. 5, îndepărtați capacul prin tragere.

Înainte de injecție, apăsați tija pistonului până când produsul se exteriorizează prin ac.

Injecțati lent și aplicați nivelul minim de presiune necesar.

În cazul în care acul este blocat, nu creșteți presiunea asupra tijei pistonului. În loc de aceasta, opriți injectarea și înlocuiți acul.

Nerespectarea acestor măsuri de precauție poate cauza desprinderea acului și/sau scurgerea produsului la nivelul acului luer-lock și/sau creșterea riscului de compromitere a integrității vasculare.

• După introducerea acului și înainte de injectare, se recomandă retragerea ușoară a pistonului pentru a aspira și a verifica faptul că acul nu se află intravascular.

• Dacă se produce decolorarea imediată în orice moment în timpul injectării, injectarea trebuie oprită și trebuie luate măsuri adecvate precum masarea zonei până la revenirea acesteia la o culoare normală.

• Gradul și durata corecției depind de caracterul defectului tratat, stresul tisular la nivelul locului de implant, profunzimea implantului în țesut și tehnica de injectare. Cantitatea de injectat depinde de zonele care trebuie corectate, pe baza experienței medicului.

• Nu corecți în exces, deoarece injectarea unui volum prea mare poate reprezenta cauza unora dintre efectele secundare precum necroza tisulară și edemul.

• Este posibil să fie necesară efectuarea unui tratament de finisare (pentru realizarea corecției optime) și/sau repetat (pentru menținerea corecției optime) cu **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

• Se recomandă să se aștepte până când efectele adverse se remit (cu un interval minim de 2 săptămâni) între două injectări.

• După injectare, este important să masați zona tratată, pentru a vă asigura că produsul este repartizat uniform.

ATENȚIONĂRI

• A se verifica data expirării înscrisă pe etichetă.

• În situația în care conținutul unei seringi prezintă semne de separare și/sau este tulbure, nu utilizați seringă.

• A nu se reutiliza. Sterilitatea acestui dispozitiv nu este garantată în cazul reutilizării.

• A nu se resteriliza.

• Pentru ace :

- Acele folosite trebuie eliminate utilizând recipiente adecvate. Procedați în același fel cu seringile. Vă rugăm să consultați reglementările curente aplicabile, pentru a asigura eliminarea corectă a acestora.

- Nu încercați niciodată să îndreptați un ac strâmb, eliminați-l și folosiți un ac nou.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

• A se depozita între 2°C și 25°C.

• Fragil.



SESTAVA

Gel hialuronске kisline	12,0 mg
Lidokainijev klorid	3,0 mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1 ml (ali g)
Ena brizga vsebuje 1 ml SKINVIVE™ by Juvéderm® .	

OPIS

SKINVIVE™ by Juvéderm® je sterilna in apirogena fiziološka raztopina premrežene hialuronske kisline, ki ni živalskega izvora. Gel je že v predhodno napolnjeni umerjeni brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatla vsebuje dve 1 ml-brizgi **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, 4 sterilne igle 32G1/2" za enkratno uporabo, ki so namenjene le za injiciranje izdelka **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, navodila za uporabo in serijo nalepk, ki zagotavljajo sledljivost.

STERILIZACIJA

Vsebrina brizg **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je sterilizirana z vlažno toploto. Igle 32G1/2" z oznako CE so sterilizirane s sevanjem.

INDIKACIJE

- **SKINVIVE™ by Juvé^{der}m®** je implantat za injiciranje, ki se uporablja za obdelavo površinskih kožnih vdolbin, kot so na primer drobne linije in za dodatno izboljšanje kakovosti kože, na primer hidracije in elastičnosti.
- **SKINVIVE™ by Juvé^{der}m®** je namenjen injiciranju v kožo, ki ga opravi ustrezno usposobljen zdravnik v skladu z lokalnimi predpisi.
- Lidokain je dodan zaradi zmanjšanja bolnikovih bolečin med zdravljenjem.

KONTRAINDIKACIJE

- **SKINVIVE™ by Juvé^{der}m®** ne injicirajte v veke.
- Ne injicirajte v krvne žile (intravaskularno). Intravaskularno injiciranje lahko povzroči embolijo, okluzijo žil, ishemijo ali infarkt.
- Ne pretiravajte s popravki.
- **SKINVIVE™ by Juvé^{der}m®** se ne sme uporabiti pri:
 - bolnikih, ki trpijo za nezdravljeno epilepsijo;
 - bolnikih, ki so nagnjeni k razvoju hipertrofičnih brazgotin;
 - bolnikih, ki imajo znano preobčutljivost na hialuronsko kislino in/ali grampozitivne bakterijske beljakovine, saj je hialuronska kislina proizvedena s pomočjo bakterij tipa *Streptococcus*;
 - bolnikih, ki imajo znano preobčutljivost na lidokain ali lokalne anestetike amidnega tipa;
 - bolnikih s porfirijo;
 - nosečih ali doječih ženskah;
 - otrocih.
- **SKINVIVE™ by Juvé^{der}m®** se ne sme uporabljati na mestih, kjer je na koži prisotno vnetje in/ali okužba (akne, herpes, itd.).
- **SKINVIVE™ by Juvé^{der}m®** se ne sme uporabljati istočasno z laserskim zdravljenjem, globokim kemičnim pilingom ali dermoabrazijo. Če se po površinskem pilingu pojavi večje vnetje, je priporočljivo, da ne injicirate izdelka.

PREVIDNOST PRI UPORABI

- **SKINVIVE™ by Juvé^{der}m®** je namenjen samo injiciranju v kožo.
- Zdravniki morajo upoštevati, da izdelek vsebuje lidokain.
- **SKINVIVE™ by Juvé^{der}m®** ni namenjen povečanju/rekonstrukciji prsi.
- Splošno velja, da je vsako injiciranje medicinskega pripomočka povezano s tveganjem za okužbo. Upoštevati je potrebno splošne previdnostne ukrepe pri delu z materiali za injiciranje.
- Na voljo ni nobenih kliničnih podatkov o injiciranju **SKINVIVE™ by Juvé^{der}m®** na mesto, ki je bilo že prej obdelano s kožnim polnilom drugega proizvajalca kot podjetja ALLERGAN.
- Priporočljivo je, da ne injicirate na mesta, v katera so bili vstavljeni trajni implantati.
- Na voljo ni kliničnih podatkov o učinkovitosti in toleranci injiciranja **SKINVIVE™ by Juvé^{der}m®** pri bolnikih, ki so imeli ali imajo avtoimunske bolezni ali avtoimunske pomanjkljivosti ali jemljejo imunosupresivna zdravila. Zdravnik mora odločiti o zdravljenju pri vsakem bolniku posebej, upoštevajoč vrsto bolezni in njen odziv na zdravljenje. Zdravnik mora zagotoviti posebno opazovanje teh bolnikov. Še posebej je priporočljivo, da se pri teh bolnikih pred zdravljenjem opravi kožni test za preobčutljivost in če je bolezen v napredovanju, da se injiciranja ne izvede.
- Na voljo ni nobenih kliničnih podatkov o toleranci injiciranja **SKINVIVE™ by Juvé^{der}m®** pri bolnikih, ki imajo v anamnezi hude in/ali številne alergije. Zdravnik mora odločiti o zdravljenju pri vsakem bolniku posebej, upoštevajoč vrsto alergije in zagotoviti opazovanje vsakega posameznega bolnika, pri katerem obstaja tovrstno tveganje. V takih primerih je priporočljivo sprejeti odločitev o izvedbi kožnega testa za preobčutljivost ali preventivnega zdravljenja še pred injiciranjem. Pri bolnikih z anamnezo anafilaktičnega šoka, injiciranje izdelka ni priporočljivo.
- Bolniki, ki so preboleli streptokokne bolezni (kronično vnetje grla, akutna revmatična vročica) morajo opraviti kožni test za preobčutljivost še preden prejmejo injekcijo. V primeru akutne revmatične vročice, katere posledica so težave s srcem, je priporočljivo, da se izdelek ne injicira.
- Bolnike, ki prejemajo zdravila proti strjevanju krvi ali snovi, ki lahko podaljšajo krvavenje (warfarin, acetilsalicilna kislina, nesteroidna protivnetna zdravila, ali druge snovi, ki podaljšajo koagulacijski čas, kot

na primer zeliščni dodatki s česnom ali ginkom bilobo, itd.) je potrebno opozoriti na možno povečanje tveganja krvavenja in hematov med injiciranjem.

- Na voljo ni podatkov o varnosti pri injiciranju količin, ki presegajo 20 ml kožnih polnil ALLERGAN na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto.
- Zaradi vsebnosti lidokaina odsvetujemo istočasno uporabo **SKINVIVE™ by Juvéderm®** z nekaterimi zdravili, ki zmanjšujejo ali zavirajo hepatski metabolizem (cimetidin, beta zaviralci itd.).
- Zaradi vsebnosti lidokaina se mora **SKINVIVE™ by Juvéderm®** previdno uporabljati pri bolnikih z motnjami srčnega prevajanja.
- Prosimo, svetujte bolnikom, da 12 ur po injiciranju ne uporabljajo ličil in se dva tedna po injiciranju izogibajo daljši izpostavljenosti soncu, UV žarkom in temperaturam pod 0 °C, savni ali parni kopeli.
- Sestava tega izdelka je kompatibilna s polji, ki se uporabljajo pri preiskavah z magnetno resonanco.

NEZDRUŽLJIVOST

Poznano je, da hialuronska kislina ni združljiva s kvartarnimi amonijevimi solmi, kot je na primer benzalkonijev klorid. **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ne sme nikoli priti v stik s temi snovmi ali z medicinsko-kirurškimi instrumenti, ki so bili v stiku s temi snovmi.

Ni poznana nezdržljivost z drugimi lokalnimi anestetiki.

NEŽELENI UČINKI

Bolnike je potrebno opozoriti na možne takojšnje ali zapoznele neželene učinke povezane z uporabo tega izdelka. Med možne neželene učinke spadajo (vendar niso omejeni le nanje):

- vnetne reakcije (rdečica, edem, eritem, itd.), ki jih lahko spremljajo srbečica in/ali bolečine ob pritisku in/ali parestezija po injiciranju. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- hematomi.
- zatrdline ali vozlički na mestu injiciranja.
- obarvanje ali razbarvanje mesta injiciranja, še zlasti takrat, ko se kožno polnilo s hialuronsko kislino injicira preplitvo in/ali v tanko kožo (Tyndallov učinek).
- slab učinek ali nezadostno polnjenje.
- Poznana so poročila o redkih, vendar nevarnih neželenih učinkih, povezanih z intravaskularnim injiciranjem kožnih polnil na obrazu in kompresijo tkiva, med katere spada začasna ali stalna okvara vida, slepota, cerebralna ishemija ali cerebralna krvavitev, ki vodi do kapi, nekroze kože in poškodbe spodnjih struktur. Če se pri bolniku pojavi katerikoli od sledečih simptomov, med katere spadajo tudi spremembe vida, znaki kapi, pobledeve kože ali nenavadna bolečina med injiciranjem ali kmalu po njem, takoj prenehajte z injiciranjem. Bolnik mora dobiti takojšnjo zdravniško pomoč in v primeru intravaskularnega injiciranja morda tudi pregled pri zdravniku specialistu ustrezne usmeritve. Obstajajo tudi poročila o pojavu abscesov, granulomov in takojšnji ali zakasneni preobčutljivosti po injiciranju hialuronske kisline in/ali lidokaina. Zato je potrebno upoštevati vsa morebitna tveganja.
- Bolniki morajo svojega zdravnika čim prej obvestiti, če traja vnetje več kot en teden ali če se pojavi katerikoli drugi neželeni učinek. Zdravnik mora poskrbeti za ustrezno zdravljenje.
- O vseh drugih neželenih učinkih povezanih z injiciranjem **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je potrebno obvestiti proizvajalca in/ali pooblaščenega predstavnika.

NAČIN UPORABE - ODMERJANJE

- Ta izdelek je namenjen za injiciranje v kožo, ki ga izvede ustrezno usposobljen zdravnik v skladu z lokalno zakonodajo. Zaradi zmanjšanja tveganja, povezanega z zapleti, in ker je natančnost ključnega pomena za uspešnost postopka, lahko izdelek uporabljajo le zdravniki, ki imajo ustrezno izobraževanje in izkušnje s tehniko injiciranja za obdelavo površinskih kožnih vdolbin. Poznati morajo anatomijo na mestu injiciranja in v njegovi okolici.
- Priporočljiva je uporaba priloženih igel 32G1/2". Upoštevajoč tehniko injiciranja, ki jo uporablja zdravnik, je možna tudi uporaba sterilne igle 32G3/16" TSK (referenca PRE-32004). Izbira dolžine igle je prepuščena zdravniku glede na njegovo tehniko injiciranja. Kontraindikacije, Način uporabe, Previdnost pri uporabi in Opozorila, ki se v tem navodilu

ñanašajo na igle, veljajo tudi za igle, navedene zgoraj, če se slednje uporabljajo skupaj s tem izdelkom.

SKINVIVE™ by Juvéderm® lahko uporabite le v dobavljeni obliki. Spreminjanje izdelka ali njegova uporaba na način, ki ni predviden v navodilih za uporabo, lahko bistveno vplivata na sterilnost in homogenost izdelka ter njegove lastnosti, za katere proizvajalec ne more več jamčiti.

Pred začetkom postopka morajo zdravniki svojim bolnikom posredovati informacije o indikacijah, kontraindikacijah, nezdružljivosti in morebitnih neželenih učinkih/tveganjih, povezanih z injiciranjem kožnih polnil in zagotoviti, da se bolniki zavedajo znakov in simptomov pri možnih zapletih.

Zdravljeno mesto mora biti pred injiciranjem temeljito razkuženo. Še zlasti pri terapiji na večji površini je potrebno upoštevati celotno področje (npr. cel obraz).

Odstranite pokrov tako, da ga potegnete naravnost z brizge, kot je prikazano na sliki 1. Nato na brizgo čvrsto natakните iglo, ki se nahaja v škatli (slika 2) in jo pri tem rahlo zavrtite v smeri urinega kazalca. Še enkrat jo zavrtite, da se povsem zatakne in je pokrov igle v položaju, prikazanem na sliki 3. Če je pokrov igle nameščen v položaju prikazanem na sliki 4, potem namestitev ni pravilna.

Nato odstranite zaščitni pokrov tako, da držite z eno roko telo brizge, z drugo pa zaščitni pokrov (glejte sliko 5) odstranite s potegom v nasprotno smer.

Pred injiciranjem pritisnite na bat brizge, da izdelek priteče iz igle.

Injicirajte počasi in pritiskajte z najmanjšim potrebnim pritiskom.

Če se igla zamaši, ne povečajte pritiska na potisni bat. Namesto tega prekinite injiciranje in zamenjajte iglo.

Če ne upoštevate teh navodil, se lahko igla sname in/ali izdelek pušča pri lauerjevem zaklopu in/ali poveča tveganje vaskularnega oviranja.

Po vstavljanju igle in pred injiciranjem je priporočljivo, da rahlo povlečete bat brizge in s tem posesate ter preverite, da igla ni v žili.

Če kadarkoli med injiciranjem koža pobledi, takoj prekinite injiciranje in poskrbite za ustrezne ukrepe, kot je na primer masiranje območja, dokler slednje ne dobi normalne barve.

Stopnja in trajanje popravka je odvisna od narave nepravilnosti, ki jo popravljate, obremenjenosti tkiva na mestu implantata, globine implantata v tkivu in tehnike injiciranja. Injicirana količina bo odvisna od mesta, ki se popavlja, temelji pa na zdravnikovih izkušnjah.

Ne pretiravajte s popravki, saj lahko injiciranje prevelike količine povzroči stranske učinke, kot sta na primer nekroza tkiva in edem.

Morda bo potreben dodatni popravek (za doseganje optimalnega popravka) in/ali ponovitev (za vzdrževanje optimalnega popravka) z SKINVIVE™ by Juvéderm®.

Priporočljivo je, da počakate, da se umirijo stranski učinki (najmanj 2 tedna) med dvema injiciranjima.

Pomembno je, da po injiciranju masirate zdravljeno mesto in tako zagotovite enakomerno razporeditev izdelka.

OPOZORILA

Preverite rok uporabe na ovojnini pripomočka.

Če kaže vsebina brizge znake ločevanja in/ali postane motna, brizge ne uporabljajte.

Samo za enkratno uporabo. Pri ponovni uporabi izdelka ni zagotovljena sterilnost.

Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Za igle:

Uporabljene igle zavrzite v ustrezne zabojnike. Uporabite isti postopek tudi za brizge. Prosimo upoštevajte veljavne predpise in s tem zagotovite ustrezno odstranitev.

Nikoli ne skušajte poravnati zvutih igel, temveč jih zavrzite in zamenjajte.

POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 25 °C.

Lomljivo.

SASTĀVS

Hialuronskābes gels	12,0mg
Lidokaīna hidrohlorīds	3,0mg
Fosfātbufferis ar pH 7,2 q.s.	1ml (vai g)

Viena šļirce satur 1ml **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

APRAKSTS

SKINVIVE™ by Juvéderm® ir sterils pirogēnus nesaturošs krusteniski saistīts hialuronskābes fizioloģiskais šķīdums, kas nav dzīvnieku izcelsmes. Gels tiek piedāvāts jau uzpildītā vienreizējai lietošanai paredzētā graduētā šļircē. Katrs iepakojums satur divas 1ml **SKINVIVE™ by Juvéderm®** šļircēs, 4 vienreizējas lietošanas 32G1/2" sterilas adatas, kas izmantojamas tikai **SKINVIVE™ by Juvéderm®** injicēšanai, lietošanas instrukciju un etiķešu komplektu, lai nodrošinātu izsekojamību.

STERILIZĀCIJA

SKINVIVE™ by Juvéderm® šļirci sastāvdaļas ir sterilizētas ar mitru karstumu. 32G1/2" ar CE marķētas adatas ir sterilizētas ar radiāciju.

INDIKĀCIJAS

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ir injicējams implants, kas paredzēts ārstēšanai, piepildot ādas virspusējos noslīdējumus, tādus kā smalkas grumbiņas, un ādas kvalitātes īpašību, kā hidratācijas un elasticitātes, uzlabošanai.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ir paredzēts intradermālām injekcijām, ko veic sertificēts medicīnas darbinieks saskaņā ar vietējiem uz šo jomu attiecināmiem noteikumiem.
- Sastāvā esošais lidokaīns mazina pacienta sāpes procedūras laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Neievadiet **SKINVIVE™ by Juvéderm®** acu plakstiņos.
- Neinjicējiet asinsvados (intravaskulāri). Intravaskulāra injekcija var izraisīt embolizāciju, asinsvadu oklūziju, išēmiju vai infarktu.
- Neveiciet pārmērīgu korekciju.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nedrīkst lietot:
 - pacientiem ar neārstētu epilepsiju;
 - pacientiem ar hipertrofisku rētu attīstības predispozīciju;
 - pacientiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība uz hialuronskābi un/ vai grampozitīvu baktēriju proteīniem, jo hialuronskābi veido streptokoku tipa baktērijas;
 - pacientiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība uz lidokaīnu vai amīdu grupas vietējās anestēzijas līdzekļiem;
 - porfirijas pacientiem;
 - grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro ar krūti;
 - bērniem.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nedrīkst ievadīt ādas rajonos, kur ir iekaisums un/vai infekcijas perēklis (akne, herpes u.tml.).
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nedrīkst lietot vienlaikus ar lāzerterapiju, dziļu ķīmisko pilingu vai dermabrāziju. Preparāta ievadīšana nav ieteicama pēc ādas virspusēja pilinga procedūras, ja tiek novērots izteikts ādas iekaisums.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** paredzēts tikai intradermālām injekcijām.
- Ārstam jāņem vērā fakts, ka šis preparāts satur lidokaīnu.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nav paredzēts krūšu palielināšanai/rekonstruēšanai.
- Zināms, ka medicīniskās ierīces injekcija saistīta ar infekcijas risku. Jāievēro standarta piesardzības pasākumi, kas saistīti ar injicējamiem materiāliem.
- Nav pieejamu klīnisko datu par **SKINVIVE™ by Juvéderm®** injekcijām, ievadot to ādas rajonos, kuros jau agrāk tika cita ražotāja dermālais filleris.
- Nav ieteicams veikt injekciju pusē, kur atrodas pastāvīgs implants.
- Nav pieejamu klīnisko datu par **SKINVIVE™ by Juvéderm®** preparāta

efektivitāti un panesību pacientiem ar autoimūnu saslimšanu vai tās esamību anamnēzē vai imūnsupresīvās terapijas laikā. Tādēļ ārstam katrā konkrētā gadījumā ir jānovērtē preparāta indikācija atkarībā no saslimšanas rakstura un tās ārstēšanas veida, kā arī jānodrošina šādu pacientu īpaša uzraudzība. Šādiem pacientiem ir īpaši rekomendējama ādas alerģiskā prove, kā arī jāatturas no preparāta ievadīšanas akūtas saslimšanas gadījumā.

• Nav pieejamu klinisko datu par **SKINVIVE™ by Juvéderm®** injekcijas panesību pacientiem ar smagām un/vai daudzveidīgām alerģijām anamnēzē. Tādēļ ārstam katrā konkrētā gadījumā ir jānovērtē indikācija preparāta ievadīšanai atkarībā no alerģijas rakstura, kā arī jānodrošina riska grupas pacientu īpaša uzraudzība. Jo īpaši, var pieņemt lēmumu pirms jebkuras injekcijas pacientam paaugstinātas jutības novērtēšanai var piedāvāt veikt ādas alerģisko provi vai arī nozīmēt atbilstošu profilaktisku ārstēšanu. Šo preparātu nav ieteicams injicēt pacientiem ar anafilaktisko šoku anamnēzē.

• Pacientiem ar streptokoku infekciju anamnēzē (atkārtoti tonsilīti, reimatiskais drudzis akūtā fāzē) ādas alerģiskā prove ir jāveic pirms jebkāda veida injekcijas ievadīšanas. Preparātu nav ieteicams injicēt, ja ir reimatiskais drudzis akūtā fāzē ar sirds komplikācijām.

• Pacienti, kuri lieto antikoagulantu terapiju vai vielas, kas var paildināt asiņošanu (varfarīnu, acetilsalicilskābi, nesteroīdos pretiekaisuma medikamentus vai citas vielas, kas palielina koagulācijas laiku, piemēram, augu valsts uztura bagātinātāji, kas satur ķiploku, Ginko biloba u.c.), jābrīdina par potenciāli paaugstinātu asiņošanas un asinsizplūdumu rašanās risku, veicot injekciju.

• Nav datu par injicēšanas drošību, ja ALLERGAN dermālo filleru apjoms pārsniedz 20ml uz 60kg ķermeņa masas gadā.

• Sastāvā esošā lidokaīna dēļ nav ieteicamas **SKINVIVE™ by Juvéderm®** kombinācijas ar noteiktiem preparātiem, kas kavē vai bloķē metabolisma procesus aknās (cimetidīns, beta blokatori utt.).

• Sastāvā esošā lidokaīna dēļ pacientiem ar sirds vadišanas traucējumu simptomiem **SKINVIVE™ by Juvéderm®** jālieto ar piesardzību.

• 12 stundu laikā pēc preparāta ievadīšanas pacientiem nav ieteicams lietot dekoratīvo kosmētiku, kā arī divas nedēļas pēc preparāta ievadīšanas jāatturas no ilgstošas atklātu saules staru, ultravioleto staru un temperatūras, kas zemāka par 0°C, ietekmes. Tāpat šajā laikā nav ieteicams apmeklēt saunu un turku pirti.

• Izstrādājuma saturs ir saderīgs ar laukiem, ko izmanto magnētiskās rezonanses attēl diagnostikā.

NESADERĪBAS

Ir zināms par hialuronskābes un četrizvietotā amonija sāļu, piemēram, benzalkonija hlorīda, nesaderību. Tādēļ nedrīkst pieļaut **SKINVIVE™ by Juvéderm®** saskari ar šīm vielām, kā arī ar ķirurģiskiem instrumentiem, kas apstrādāti ar minētajām vielām.

Preparāta mijiedarbība ar cita veida vietējās anestēzijas līdzekļiem nav zināma.

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pacientiem jābūt informētiem par iespējamajām blakusparādībām saistībā ar šī izstrādājuma ievadīšanu, kas var parādīties nekavējoties vai vēlāk. Blakusparādības ietver, bet neaprobežojas ar:

• iekaisuma reakcijām (apsārtumu, pietūkumu, eritēmu u.c.) pēc preparāta ievadīšanas, kas var izpausties kopā ar niezi un/vai sāpēm uzspiežot un/vai parestēziju. Šādas reakcijas var ilgt nedēļu.

• asinsizplūdumu rašanos;

• sacietējumu vai mezgliņu rašanos injekciju vietā;

• ādas hiperpigmentāciju vai hipopigmentāciju injekcijas vietā, īpaši gadījumos, kad hialuronskābes dermālais filleris ievadīts pārāk sekli un/vai plānā ādā (Tindāla efekts);

• nepietiekamu procedūras efektivitāti vai slikti izteiktu audu uzpildīšanas/atjaunošanas efektu;

• ir ziņots par retām, bet nopietnām nevēlamām blakusparādībām, kas saistītas ar dermālo filleru intravaskulāru ievadīšanu un audu saspiešanu, tostarp pārejošu vai paliekošu redzes pasliktināšanos, aklumu, smadzeņu išēmiju vai asinsizplūdumu smadzenēs, kas izraisa insultu, ādas nekrozi un zemādas struktūru bojājumus. Nekavējoties pārtrauciet preparāta ievadīšanu, ja procedūras laikā vai īsi pēc tās pacientam attīstās kāds

no šādiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas nobālēšana vai neparastas sāpes. Ja injekcija ir veikta intravaskulāri, pacientiem jāsaņem nekavējot medicīniska palīdzība un atbilstoša medicīnas darbinieka izvērtējums. Tika ziņots arī par abscesu, granulomu un tūlītējas vai kavētas hipersensitivitātes reakciju gadījumiem pēc hialuronskābes un/vai lidokaīna injekcijām. Tādēļ šie iespējamie riski ir jāņem vērā.

- Pacienti pēc iespējas ātrāk jāziņo savam ārstam par iekaisuma reakcijām, kas ilgst vairāk par vienu nedēļu, kā arī par citām iespējamajām blakusparādībām. Medicīnas darbiniekam jāveic atbilstoša ārstēšana.

- Par citiem blakusparādību rašanās gadījumiem saistībā ar **SKINVIVE™ by Juvéderm®** preparāta ievadīšanu ir jāziņo preparāta piegādātājam vai ražotājam.

LIETOŠANAS VEIDS UN DEVAS

- Šī izstrādājuma injicēšanu intradermāli veic sertificēts medicīnas darbinieks saskaņā ar vietējiem uz šo jomu attiecināmiem noteikumiem. Veiksmīgai ārstēšanai svarīga ir precizitāte, tādēļ, lai samazinātu iespējamo sarežģījumu riskus, šo izstrādājumu drīkst izmantot medicīnas darbinieki, kuri apguvuši specifiskās apjoma atjaunošanas injekciju tehnikas iemaņas. Viņiem jāpārzina injekcijas vietas un tās apkārtnes anatomija.

- Ieteicams lietot pievienoto 32G1/2" adatu. Tomēr atkarībā no medicīnas darbinieka izvēlētās injicēšanas tehnikas, iespējams lietot arī 32G3/16" TSK adatu (atsauce PRE-32004). Adatas garuma izvēle atkarīga no lietotāja un viņa/viņas izvēlētās injicēšanas tehnikas. Adatas kontrindikācijas, lietošanas veids, drošības pasākumi un brīdinājumi, kas aprakstīti šajā pamācībā, piemērojami arī augstāk minētajai adatai, ja tā tiek lietota ar šo izstrādājumu.

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ir lietojams tāds, kāds tas tiek piegādāts. Ja izstrādājums tiek modificēts vai lietots, neievērojot lietošanas norādījumus, tā sterilitāte, viendabīgums un iedarbība var tikt negatīvi ietekmēta, un tādēļ to garantēt vairs nevar.

- Pirms procedūras veikšanas medicīnas darbiniekam ir jāinformē pacients par preparāta indikācijām, kontrindikācijām, nesaderībām un potenciālajam nevēlamajām blakusparādībām/riskiem, kas saistīti ar dermālo filleru ievadīšanu, un jāpārliecinās, ka pacients ir informēts par iespējamo komplikāciju simptomiem un pazīmēm.

- Pirms injekciju veikšanas ir nepieciešams rūpīgi dezinficēt ādu paredzamo injekciju vietā. Ja tiek veikta lielas virsmas apstrāde, jāņem vērā visa apstrādājamā zona (piemēram, visa seja).

- Izņemiet no šļirces aizbāzni, pavelkot to taisnā virzienā prom no šļirces, kā parādīts 1. attēlā. Pēc tam savienojiet komplektā esošo injekcijas adatu ar šļirces uzgali (2. attēls) un rotējošām kustībām pulksteņa rādītāju virzienā piestipriniet to pie šļirces. Pagrieziet adatu vēlreiz, līdz tā tiek bloķēta un tās aizsarguzgalis ieņem pozīciju, kas ir parādīta 3. attēlā. Ja aizsarguzgalis ir novietots tā, kā ir parādīts 4. attēlā, injekcijas adata tiek pievienota nepareizi.

Pēc tam, vienā rokā turot šļirces korpusu un otrajā – aizsarguzgali (5. attēls), ar velkošu kustību ar abām rokām pretējos virzienos noņemiet aizsarguzgali.

Pirms preparāta ievadīšanas nospiediet šļirces virzuli, līdz preparāts sāk plūst pa adatu.

Veiciet injekciju lēnām ar vismazāko iespējamo spiedienu.

Ja adata ir bloķēta, nepalieliniet spiedienu uz virzuli. Tā vietā pārtrauciet preparāta ievadīšanu un nomainiet adatu.

Šo brīdinājumu neievērošana var radīt adatas atrašanos un/vai izstrādājuma noplūdi adatas savienojuma vietā, un/vai palielināt asinsrites traucējumu risku.

- Pēc adatas ievadīšanas un pirms injicēšanas ieteicams viegli atvilkt virzuli, lai aspirētu un pārliecinātos, ka adata nav ievietota intravaskulāri.

- Ja preparāta ievadīšanas laikā āda kļūst bāla, injekcija ir jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi, piemēram, apstrādātās zonas masāža, līdz āda atgūst normālu krāsu.

- Korekcijas apjoms un ilgums atkarīgs no ārstējamā defekta īpašībām, ādu sprieguma un implanta atrašanās vietas, implanta dziļuma audos un injekcijas tehnikas. Preparāta ievadīšanas daudzums ir atkarīgs no korekcijas zonas un ir balstīts medicīnas darbinieka pieredzē.

- Neveiciet pārmērīgu korekciju, jo pārmērīga apjoma injekcijas var izraisīt dažas blakusparādības, piemēram, ādu nekrozi un pietūkumu.

- Var būt nepieciešama nelielā nobeigumā apstrāde (lai sasniegtu vēlamo korekcijas rezultātu) un/vai atkārtota **SKINVIVE™ by Juvéderm®** preparāta ievadišana (lai saglabātu vēlamo korekcijas rezultātu).
- Starp divām injekcijām ieteicams nogaidīt, līdz blakusparādības ir izzudušas (vismaz 2 nedēļas).
- Ir svarīgi pēc injekcijas pamasēt apstrādātas vietas, lai nodrošinātu vielas vienmērīgu izplatīšanos.

BRĪDINĀJUMI

- Pārbaudiet preparāta lietošanas termiņu, kas norādīts uz etiķetes.
- Gadījumā, ja šļircēs saturā vērojamas noslāņošanās pazīmes un/vai tas izskatās duļķains, nelietojiet šļirci.
- Nelietojiet atkārtoti. Šīs ierīces sterilitāti nav iespējams garantēt, ja ierīce tiek lietota atkārtoti.
- Nesterilizējiet atkārtoti.
- Adatām :
 - Izlietotās adatas jāizmet tām paredzētajos konteineros. To pašu dariet ar šļircēm. Lūdzu, ņemiet vērā pašreiz piemērotās direktīvas, lai nodrošinātu to pareizu likvidēšanu.
 - Nekad nemēģiniet iztaisnot saliektu adatu; izmetiet to un aizstājiet ar citu.

UZGLABĀŠANA

- Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 25°C.
- Trausls.



SUDĒTIS

Hialurono rūgšties gēlis	12,0mg
Lidokaino hidrochlorīdas	3,0mg
Fosfatīnis buferis pH 7,2 q.s.	1ml (arba g)

Vienamē švirkšte ir 1ml **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

APRAŠYMAS

SKINVIVE™ by Juvéderm® ir sterilus piroģenų neturintis negyvininęs kilmės skersinēs hialurono rūgšties fiziologinis tirpalas. Gēlis yra graduotame, iš anksto užpildytame vienkartiniam švirkšte. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1ml **SKINVIVE™ by Juvéderm®** švirkštai, 4 vienkartinės sterilios 32G 1/2" colio adatos, skirtos įšvirkšti tik **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, instrukcija ir etiketės, skirtos užtikrinti atsekamumą.

STERILIZAVIMAS

SKINVIVE™ by Juvéderm® švirkštų turinys buvo sterilizuotas drėgnuoju karščiu.

CE ženklų pažymėtos 32G1/2" colio adatos sterilizuotos radiacija.

INDIKACIJOS

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** yra įšvirkščiamas implantas, skirtas gydymui užpildant negilius odos įdubimus, pvz., smulkias raukšles, ir odos kokybės požymių, tokių kaip hidracija ir elastiškumas, papildomam pagerinimui.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** yra skirtas intrakutaninei injekcijai, atliekamai kvalifikuoto praktikuojančio gydytojo pagal galiojančius vietas įstatymus.
- Esantis lidokainas yra skirtas sumažinti paciento juntamą skausmą atliekant gydymą.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nešvirkškite **SKINVIVE™ by Juvéderm®** į akies voką.
- Nešvirkškite į kraujagysles (intravaskulinė injekcija). Intravaskulinė injekcija gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių okliuziją, išemiją ar infarktą.
- Nekoreguokite per daug.

SKINVIVE™ by Juvéderm® negalima naudoti:

- pacientams, sergantiems negydoma epilepsija;
- pacientams, kuriems yra linkę susidaryti hipertrofiniai randai;
- pacientams su padidėjusiu jautrumu hialurono rūgščiai ir (ar) gramteigiamiesiems bakteriniams baltymams, kadangi hialurono rūgštį gamina streptokokų tipo bakterijos;
- pacientams su padidėjusiu jautrumu lidokainui ar amidų tipo vietiniams anestetikams;
- pacientams, sergantiems porfirija;
- nėščiosioms ir žindančioms moterims;
- vaikams.

SKINVIVE™ by Juvéderm® negalima naudoti srityse, kuriose pasireiškė odos uždegiminiai ir (ar) infekciniai procesai (spuogai, pūslelinė ir pan.).

SKINVIVE™ by Juvéderm® neturėtų būti naudojamas kartu su gydymu lazeriu, giliu cheminiu odos šveitimu ar dermabrazija. Paviršiniam šveitimui: rekomenduojama nešvirkšti preparato, jei šveitimo sukelta uždegiminė reakcija yra žymi.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

SKINVIVE™ by Juvéderm® yra skirtas leisti į odą.

• Praktikuojantys gydytojai privalo atsižvelgti į tai, kad preparato sudėtyje yra lidokaino.

• **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nėra skirtas naudoti krūtų didinimui ir (ar) rekonstrukcijai.

• Kaip įprasta medicinos praktikoje, medicinos prietaiso injekcija yra susijusi su infekcijos rizika. Turi būti laikomasi standartinių su švirkščiamomis medžiagomis susijusių atsargumo priemonių.

• Nėra klinikinių duomenų apie **SKINVIVE™ by Juvéderm®** injekciją į sritį, kuri jau buvo gydoma ne ALLERGAN odos užpildu.

• Rekomenduojama nešvirkšti į sritį, kurioje įdėtas nuolatinis implantas.

• Nėra klinikinių duomenų apie **SKINVIVE™ by Juvéderm®** injekcijų veiksmingumą ir toleravimą, jei pacientas sirgo ar šiuo metu serga autoimunine liga ar autoimuniniu nepakankamumu ar pacientui šiuo metu taikomas imunosupresinis gydymas. Todėl praktikuojantis gydytojas kiekvienu atveju įvertina indikaciją pagal ligos pobūdį ir jos atitinkamą gydymą ir užtikrina reikiamą tokių pacientų stebėjimą. Ypač rekomenduojama, kad tokiems pacientams būtų atliktas išankstinis padidėjusio odos jautrumo testas, o jei liga aktyvi – nešvirkšti preparato.

• Nėra klinikinių duomenų apie tai, kaip pacientai, sirgę sunkia alergijos forma ir (ar) keliomis alergijomis, toleruoja **SKINVIVE™ by Juvéderm®**. Todėl praktikuojantis gydytojas kiekvienu atveju įvertina indikaciją pagal alergiją ir užtikrina reikiamą tokių pacientų stebėjimą. Konkrečiau gali būti priimtas sprendimas pasiūlyti prieš injekciją ištirti odą dėl padidėjusio jautrumo ar pasiūlytas tinkamas prevencinis gydymas. Jei pacientui buvo pasireiškęs anafilaksinis šokas, rekomenduojama nešvirkšti preparato.

• Pacientams, sirgusiems streptokokinėmis ligomis (pasikartojantis gerklės skausmas, ūminis reumatas), prieš injekcijos sušvirkštimą atliekamas padidėjusio odos jautrumo tyrimas. Ūminio reumato su širdies komplikacijomis atveju rekomenduojama nešvirkšti preparato.

• Pacientai, vartojantys antikoagulantus ar preparatus, kurie gali pailginti kraujavimą (varfariną, acetilsalicilo rūgštį, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo ar kitus preparatus, kurie pailgina krešėjimo trukmę, pvz., augalinės kilmės papildus su česnaku, ginkmedžiu ir pan.), turi būti įspėti apie padidėjusią potencialią kraujavimo ir hematomų riziką atliekant injekciją.

• Nėra duomenų apie ALLERGAN odos užpildų injekcijų kiekio, didesnio nei 20 ml per metus 60 kg (130 svarų) kūno masei, saugumą.

• Sudėtyje yra lidokaino, todėl **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ir tam tikrų vaistinių preparatų, mažinančių ar slopinančių metabolizmą kepenyse (cimetidinas, beta blokatoriai ir pan.), vartoti kartu yra nerekomenduojama.

• Dėl esančio lidokaino **SKINVIVE™ by Juvéderm®** turėtų būti vartojamas atsargiai pacientams, kuriems buvo pasireiškę širdies laidumo sutrikimų simptomų.

• Rekomenduokite pacientui 12 valandų po gydymo injekcija nenaudoti makiažo ir dvi savaites po gydymo injekcija vengti ilgesnio kontakto su saulės spinduliais, ultravioletiniais spinduliais, žemesnės nei 0°C temperatūros, nesilankyti saunoje ar turkiškojeirtyje.

• Šio preparato sudėtis suderinta su magnetiniām rezonansui naudojamais magnetiniais laukais.

NESUDERINAMUMAS

Yra žinoma, kad hialurono rūgštis nesuderinama su ketvirtinėmis amonio druskomis, pvz., benzalkonio chloridu. Todėl **SKINVIVE™ by Juvéderm®** niekada neturėtų būti laikomas taip, kad galėtų turėti sąlytį su šiomis medžiagomis ar medicininiais–chirurginiais instrumentais, kurie buvo apdoroti šiomis medžiagomis.

Sąveika su kitais vietiniais anestetikais nėra žinoma.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Pacientai turi būti informuoti apie potencialų su šio preparato implantacija susijusį šalutinį poveikį, kuris gali pasireikšti nedelsiant arba vėliau. Šalutinį poveikį įeina, bet tuo neapsiribojama:

• uždegiminės reakcijos (paraudimas, edema, eritema ir pan.), kurios gali būti susijusios su niežuliu ir (ar) skausmu paspaudus ir (ar) parestezija, atsirandančiais po injekcijos. Šios reakcijos gali tęstis iki savaitės;

• hematomos;

• sukietėjimai ar gumbai injekcijos vietoje;

• gali atsirasti dėmių ar spalvos pakitimų injekcijos srityje, ypač jei hialurono rūgštis odos užpildas sušvirškščiamas pernešyng negiliai ir (ar) į ploną odą (Tindalio reiškinys);

• silpnas poveikis ar nepakankamas užpildymo poveikis;

• yra žinomi reti, bet rimti nepageidaujami reiškiniai, susiję su intravaskulinėmis odos užpildų injekcijomis į veidą ir audinių suspaudimu: laikinas ar negrįžtamas regos sutrikimas, aklumas, cerebrinė išemija, cerebrinis kraujavimas, sukeliantis insultą, odos nekrozė ir poodinių struktūrų pažeidimai. Nedelsdami nutraukite injekciją, jei pacientui pasireiškia bet kurie iš šių simptomų: regos pakitimai, insulto požymiai, odos pabalimas ar neįprastas skausmas atliekant procedūrą arba netrukus po jos. Intravaskulinės injekcijos atveju pacientas turėtų gauti skubią medicininę pagalbą, esant reikalui jį turėtų apžiūrėti atitinkamas praktikuojantis gydytojas. Taip pat yra žinoma, kad po hialurono rūgštis ir (ar) lidokaino injekcijų atsirado abscesai, granulomos ir iškart po injekcijos ar po kurio laiko pasireiškė padidėjęs jautrumas. Todėl rekomenduojama atsižvelgti į šias potencialias rizikas.

• Pacientai turi kaip galima greičiau pranešti savo praktikuojančiam gydytojui apie ilgiau nei vieną savaitę išliekančias uždegimines reakcijas ar bet kokį kitą šalutinį poveikį. Praktikuojantis gydytojas turi paskirti reikiamą gydymą.

• Apie bet kokį kitą su **SKINVIVE™ by Juvéderm®** injekcija susijusį nepageidaujamą poveikį būtina pranešti platintojui ir (ar) gamintojui.

NAUDOJIMO BŪDAS. DOZAVIMAS

• Šis produktas skirtas injekcijoms į odą, kurias atlieka kvalifikuotas praktikuojantis gydytojas, pagal galiojančius vietos įstatymus. Potencialių komplikacijų rizikai sumažinti ir sėkmingam gydymui, būtinas tikslumas, todėl produktą turi naudoti tik tinkamai apmokyti praktikuojantys gydytojai, turintys injekcijų į negilius odos įdubimus atlikimo patirties. Jie turėtų išmanyti injekcijos vietas ir aplink ją esančių sričių anatomiją.

• Rekomenduojama naudoti pridėtą 32G 1/2" colio adatą. Tačiau priklausomai nuo praktikuojančio gydytojo pasirinkto injekcijos metodo, galima naudoti sterilią 32G3/16" colių "TSK" adatą (nuoroda PRE-32004). Naudotojas pasirenka adatos ilgį pagal injekcijos metodą. Šio lapelio skyreliuose Kontraindikacijos, Naudojimo būdas, Atsargumo priemonės ir Įspėjimai nurodyta informacija skirta adatai, yra taip pat taikoma ir anksčiau paminėti adatai, jei ji naudojama su šiuo produktu.

• **SKINVIVE™ by Juvéderm®** turi būti naudojamas toks, koks yra tiekiamas. Produkto modifikavimas ar naudojimas ne pagal naudojimo instrukcijas gali neigiamai paveikti produkto sterilumą, homogeniškumą ir todėl produkto poveikis nebegali būti užtikrinamas.

• Prieš atlikdami gydymą praktikuojantys gydytojai turi informuoti savo pacientus apie preparato indikacijas, kontraindikacijas, nesuderinamumą ir potencialų nepageidaujamą poveikį ir (ar) riziką, susijusius su odos užpildo injekcijomis, ir užtikrinti, kad pacientai žino apie potencialių komplikacijų ženklus ir simptomus.

• Gydytina vieta prieš injekciją turi būti kruopščiai dezinfekuota. Jei bus gydomas didelis paviršiaus plotas, reikia dezinfekuoti visą sritį (pvz., visą veidą).

• Pašalinkite galiuko dangtelį ištraukdami jį tiesiai iš švirškšto, kaip

parodyta 1 pav. Tačiau tvirtai įstumkite dėžutėje buvusią adatą (2 pav.) į švirkštą, švelniai sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę. Pasukite dar kartą, kol adata visiškai įsistatys, o adatos gaubtelis bus 3 pav. pavaizduotoje padėtyje. Jei adatos gaubtelis yra 4 pav. pavaizduotoje padėtyje, adata pritvirtinta neteisingai.

Toliau pašalinkite apsauginį gaubtelį viena ranka laikydami švirkštą, kita ranka – apsauginį gaubtelį, kaip parodyta 5 pav., ir traukdami rankas priešingomis kryptimis.

Prieš įšvirkšdami spauskite stūmoklį, kol preparatas pradės tekėti iš adatos. Švirkškite lėtai, naudodami mažiausią reikiamą spaudimą.

Jei adata užsikimšo, nespauskite stūmoklio stipriau. Vietoje to nutraukite injekciją ir pakeiskite adatą.

Dėl šių atsargos priemonių nesilaikymo adata gali atsiskirti nuo švirkšto ir (ar) preparatas gali pratekėti Luerio jungties vietoje ir (ar) padidinti kraujagyslių veiklos sutrikdymo riziką.

• Įdėjus adatą ir prieš injekciją rekomenduojama šiek tiek ištraukti stūmoklį aspiracijai ir kad įsitikintumėte, jog adata nėra kraujagyslėje.

• Jei bet kurioje injekcijos fazėje oda staigiai pabąla, injekciją reikia nutraukti ir imtis reikiamų veiksmų (pvz., srities masažo), kol oda atgaus normalią spalvą.

• Korekcijos laipsnis ir trukmė priklauso nuo gydomo defekto pobūdžio, streso audiniams injekcijos vietoje, implanto gylio audinyje ir injekcijos metodo. Injekcijos kiekis priklauso nuo koreguotinų sričių remiantis praktikuojančio gydytojo patirtimi.

• Nekoreguokite per daug, nes per didelio kiekio sušvirkštimas gali sukelti tam tikrą šalutinį poveikį, pvz., audinių nekrozę ar edemą.

• Gali būti reikalinga papildoma korekcija (kad būtų pasiekta optimali korekcija) ir (ar) pakartotinis gydymas (kad būtų palaikoma optimali korekcija) su **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

• Tarp dviejų injekcijų rekomenduojama palaukti, kol pranyks šalutinis poveikis (mažiausias intervalas – dvi savaitės).

• Po injekcijos svarbu masažuoti gydytą vietą, kad būtų užtikrinta, jog preparatas pasiskirstė tolygiai.

ISPĖJIMAI

• Patikrinkite galiojimo datą ant produkto etiketės.

• Jei švirkšto turinyje yra atsiskyrimo požymių ir (ar) turinys atrodo drumstas, nenaudokite švirkšto.

• Nenaudokite pakartotinai. Jei instrumentas panaudojamas pakartotinai, negalima užtikrinti jo sterilumo.

• Nesterilizuokite pakartotinai.

• Adatoms :

• Panaudotas adatas reikia išmesti į tam skirtus konteinerius. Taip pat reikia elgtis ir su švirkštais. Kad užtikrintumėte tinkamą pašalinimą, vadovaukitės šiuo metu galiojančiomis direktyvomis.

• Niekada nebandykite ištiesinti sulinkusios adatos; išmeskite adatą ir pakeiskite ją.

LAIKYMO SĄLYGOS

• Laikykite 2–25°C temperatūroje.

• Trapu.



KOOSTIS

Hüaluroonhappe geel	12,0mg
Lidokaiinvesinikkloriid	3,0mg
Fosfaatpuhver pH 7,2 q.s.	1ml (või g)

Üks süstal sisaldab 1ml **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

KIRJELDUS

SKINVIVE™ by Juvéderm® on mitteloormset päritolu ristseotud hüaluroonhappe steriilne pürogeenivaba füsioloogiline geel. Geel on saadaval gradueeritud eeltäidetud ühekordses süstlas. Igas karbis on kaks 1ml **SKINVIVE™ by Juvéderm®** süstalt, 4 ühekordselt kasutatavat 32G1/2" steriilset nõela, mida tohib kasutada ainult **SKINVIVE™ by Juvéderm®** süstimiseks, kasutusjuhend ja etikettide komplekt jälgitavuse tagamiseks.

STERILISEERIMINE

SKINVIVE™ by Juvéderm® süstalde sisu steriliseeritakse niiske kuumusega.

CE-märgisega 32G1/2" nõelad on steriliseeritud, kasutades kiiritust.

NÄIDUSTUSED

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** on süstitav implantaat, mida kasutatakse pindmiste nahakortsude (näiteks peente kurdude) täitmiseks, et parandada selliseid naha kvaliteediomadusi nagu hüdratsioon ja elastsus.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** on mõeldud nahasiseseks süstimiseks väljaõppinud arsti poolt kooskõlas kohalike regulatsioonidega.
- Lidokaiin on mõeldud patsiendi valu leevendamiseks ravi ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge süstige **SKINVIVE™ by Juvéderm®** silmalaugudesse.
- Ärge süstige veresoontesse (intravaskulaarselt). Intravaskulaarne süstimine võib põhjustada embolisatsiooni, veresoonte oklusiooni, isheemiat või infarkti.
- Ärge korrigeerige üle.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ei tohi kasutada:
 - ravimata epilepsiaga patsientidel;
 - patsientidel, kellel on kalduvus hüpertroofiliste armide tekkeks;
 - patsientidel, kellel on ülitundlikkus hüaluroonhappe ja/või grampositiivsete bakterivalkude suhtes, kuna hüaluroonhapet toodavad streptokokk-tüüpi bakterid;
 - patsientidel, kellel on ülitundlikkus lidokaiini või amiidi tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes;
 - porfüüriaga patsientidel;
 - rasedatel ega imetavatel naistel;
 - lastel.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ei tohi kasutada piirkondades, kus on naha põletikulised ja/või nakkuslikud protsessid (akne, herpes jne).
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ei tohi kasutada samaaegselt laserraviga, keemilise süvakoorimisega või dermabrasiooniga. Pindmise koorimise puhul ei soovitata toodet süstida, kui ilmnunud põletikureaktsioon on märkimisväärne.

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** on näidustatud nahasiseseks süstimiseks.
- Arstid peavad arvestama, et see toode sisaldab lidokaiini.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ei ole mõeldud rindade suurendamiseks/korrigeerimiseks.
- Üldise põhimõttena seostatakse meditsiinilise vahendi süstimist infektsiooniohuga. Järgida tuleb standardseid süstitavate materjalidega seotud ettevaatusabinõusid.
- Puuduvad kliinilised andmed **SKINVIVE™ by Juvéderm®** süstimise kohta piirkondadesse, mida on eelnevalt ravitud mõne teise täiteainega peale ALLERGANI.
- Seda ei soovitata süstida piirkondadesse, mida on ravitud püsiimplantaadiga.

• Puuduvad kliinilised tõhususe ja talutavuse andmed **SKINVIVE™ by Juvéderm®** süstimise kohta patsientidele, kellel on anamneesis, või kes põevad käesolevalt autoimmuunhaigust või immuunpuudulikkust, samuti patsientidele, kes saavad/on saanud immunosupressiivset ravi. Seetõttu otsustab arst näidustuse üle iga juhu puhul eraldi, vastavalt haiguse ja sellele vastava ravi olemusele ning tagab ka nende patsientide spetsiifilise jälgimise. Täpsemalt öeldes soovitatakse selliste patsientide puhul teha eelnev topelttestimine ja hoiduda toote süstimisest, kui haigus on aktiivne.

• Puuduvad kliinilised talutavuse andmed **SKINVIVE™ by Juvéderm®** süstimise kohta patsientidele, kellel on anamneesis rasked hulgiallergiad. Seetõttu otsustab arst näidustuste üle iga juhu puhul eraldi, vastavalt allergia olemusele, ning tagab ka nende riskipatsientide spetsiifilise jälgimise. Täpsemalt öeldes võib enne iga süsti otsustada soovitada topelttestimist või sobivat preventiivset ravi. Juhul kui patsiendil esineb anamneesis anafülaktilise šoki juhtumeid, ei soovitata toodet süstida.

• Patsientidel, kellel on anamneesis streptokokiline haigus (retsidiiveeruvad kurgupõletikud, äge reuma) tuleb enne iga süsti manustamist teha topelttestimine. Ägeda reuma või südamepoolsete tüsistuste korral ei soovitata toodet süstida.

• Patsiente, kes tarvitavad vere hüübimist vähendavaid ravimeid (varfariin, atsetüülsalitsüülhape, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid või teised ained, mis on tuntud oma hüübimisvastase toime poolest, näiteks küüslauku või hölmikpuu ekstrakti sisaldavad taimsed toidulisandid) tuleb hoiatada verevalumite ja verejooksu suurema riski eest süstimise ajal.

• Puuduvad andmed ohutuse kohta ALLERGAN täiteaine suuremate annuste süstimisel kui 20ml/60 kg (130 naela) kehakaalu kohta aastas.

• Lidakoiinisalduse tõttu ei ole soovitatav **SKINVIVE™ by Juvéderm®** manustada samaaegselt koos ravimitega, mis vähendavad või inhibeerivad maksa metabolismi (tsimetidiin, beeta-blokaatorid).

• Lidakoiinisalduse tõttu tuleb **SKINVIVE™ by Juvéderm®** kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on südametele häirete sümptomeid.

• Palun soovitage patsientidel vältida jumeistusvahendite kasutamist 12 tunni jooksul pärast süsteravi ja hoiduda pikaajalisest päikese, UV kiirguse ja alla 0 °C temperatuuri käes viibimisest, samuti igasugustest sauna- või aurusauna protseduuridest kahe nädala jooksul pärast süsteravi.

• Selle toote koostis ühildub magnetresonantsuuringu väljadega.

SOBIMATUS

Hüaluroonhape ei sobi kokku kvaternaarse ammoniumsooladega, nagu näiteks bensalkooniumkloriidiga. Seetõttu ei tohi **SKINVIVE™ by Juvéderm®** mingil juhul kokku puutuda nende ainetega ega ka meditsiiniliste kirurgiliste instrumentidega, mida on sellist tüüpi ainega töödeldud.

Teiste lokaalanesteetikumidega koostoimet täheldatud ei ole.

KÕRVALTOIMED

Patsiente tuleb teavitada, et käesoleva toote implanteerimisega võivad kaasned kõrvaltoimed, mis võivad avalduda kohe või mõne aja möödudes. Nende hulka kuuluvad teiste hulgas:

• süstimisjärgsed põletikureaktsioonid (punetus, turse, erüteem jne), millega võib kaasned sügelus ja/või valu surve avaldamisel ja/või paresteesia; Sellised reaktsioonid võivad kesta ühe nädala.

• verevalumid;

• kõvastumine või sõlmed süstekohas;

• Süstekohas võivad ilmneda laigud või muudatused naha värvuses, eriti juhul kui HA täiteaine on süstitud liiga pinnapealselt ja/või õhkuse naha sisse (Tyndalli efekt).

• ebapiisav toime või halb täitev efekt.

• Täheldatud on harvaesinevaid kuid tõsiseid kõrvalmõjusid, mis on seotud täiteaine intravaskulaarse süstimisega näopiirkonda ning kudede kompressiooniga. Nende hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pimedaks jäämine, ajuisheemia või ajuveřejooks, mis võib põhjustada insulti, naha nekroosi ning nahaaluste kudede kahjustumise. Peatage süstimine koheselt, kui patsiendil ilmneb üks järgnevatest sümptomitest: nägemishäired, insuldi tunnused, naha kahvatuks muutumine või ebataoline valu protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri. Patsientidele tuleb anda viivitamatut arstiabi ning intravaskulaarse süstimise korral tuleks patsiendile anda ka vastava

arsti meditsiiniline hinnang. Pärast hüaluroonhappe ja/või lidokaiini süste on täheldatud ka abstsesse, granuloomi ja vahetut või hilist ülitundlikkusreaktsiooni. Seetõttu on soovitatav nende potentsiaalsete riskidega arvestada.

Patsiendid peavad esimesel võimalusel teavitama oma arsti põletikureaktsioonidest, mis kestavad kauem kui üks nädal ja kõigist teistest tekkinud kõrvaltoimetest. Arst peab rakendama asjakohast ravi.

Kõigist teistest **SKINVIVE™ by Juvéderm®** süstimisega seotud soovimatutest kõrvaltoimetest tuleb teavitada maaletootjat ja/või tootjat.

KASUTAMISVIIS JA ANNUSTAMINE

Käesolev toode on mõeldud nahasiseseks süstimiseks väljaõppinud arsti poolt kooskõlas asjakohaste kohalike regulatsioonidega. Pidades silmas võimalike komplikatsiooniriskide vähendamist ja asjaolu, et ravi aluseks on täpsus, tohivad toodet kasutada ainult arstid, kes on läbinud spetsiifilise väljaõppe täitvate süstetehnikate alal. Vajalikud on suurepärased teadmised ravitava piirkonna anatoomiast ja füsioloogiast.

- Soovitatav on kasutada kaasasolevat 32G1/2" nõela. Sõltuvalt arsti eelistatud süstetehnikast, on võimalik kasutada ka 32G3/16" TSK nõela (vt PRE-32004). Nõela pikkuse valib arst vastavalt oma süstetehnikale. Vastunäidustused, kasutamiseviis, ettevaatusabinõud kasutamisel ja hoiatused, mis on selles infolehes toodud nõela kohta, kehtivad ka eespool nimetatud kanüülile, kui selle toote manustamisel kasutatakse kanüüli.

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** tohib kasutada ainult tarnitud kujul. Toote modifitseerimine või kasutamine, mis ei ole kooskõlas kasutusjuhisega, võib avaldada ebasoodsat mõju toote steriilsusele, homogeensusele ja toimele, mida sellisel juhul ei saa tagada.

- Enne ravi algust tuleb patsiente teavitada toote näidustustest, vastunäidustustest, sobimatusest ja võimalikest täitesüstidega seostatud soovimatutest kõrvaltoimetest/riskidest ning tagada patsientide teadlikkus võimalike komplikatsioonide tunnustest ja sümptomitest.

- Ravitav piirkond tuleb enne süstimist põhjalikult desinfitseerida. Suurte alade ravimisel tuleb tähelepanu pöörata kogu piirkonnale (nt tervele näole).

- Eemaldage süstlalt otsiku kate, tõmmates seda otsesuunas eemale, nagu on näidatud joonisel 1. Seejärel paigaldage süstlasse nõel, mille leiab karbist (joonisel 2), keerates seda kergelt kellaosuti suunas. Keerake veel üks kord, kuni see on täielikult lukustatud ja nõelakate on joonisel 3 näidatud asendis. Kui nõelakate asetseb selliselt, nagu on näidatud joonisel 4, siis on see valesti kinnitatud.

Järgmiseks eemaldage kaitsekate, hoides süstalt ühes ja kaitsekate teises käes, nagu on näidatud joonisel 5, ning tõmmake mõlemat kätt vastassuunas.

Enne süstimist suruge süstlakolbi allapoole, kuni toode nõela otsast välja voolab.

Süstige aeglaselt ning avaldage võimalikult vähe survet.

Kui nõel on ummistunud, ärge suruge süstlakolbi tugevamini. Selle asemel peatage süstimine ning vahetage nõel uue vastu.

Nende ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada nõela eraldumist ja/või toote leket nõela ja süstla vahelt (Lueri luku tasemel) ja/või suurendada veresoonte kahjustumise riski.

- Pärast nõela sisestamist ja enne süstimist on soovitatav kolbi õrnalt tagasi tõmmata ja aspireerida, veendumaks, et nõel ei ole sisestatud intravaskulaarselt.

- Kui süstimise ajal muutub nahk koheselt kahvatuks, tuleb süstimine lõpetada ning tegutseda vastavalt, näiteks piirkonda masseerida, kuni naha normaalne värvus taastub.

- Korrigeerimise aste ja kestus oleneb ravitava defekti olemusest, kasutuspiirkonna kudede olukorrast, täiteaine sügavusest ning süstimistehnikast. Süstitava aine kogus oleneb korrigeeritavatest piirkondadest ja arsti eelnevast kogemusest.

- Ärge korrigeerige üle, kuna üleliigne kogus täiteainet võib põhjustada mõningaid kõrvaltoimeid, nagu näiteks koenekroos ja ödeem.

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** täiteainega parandus- (optimaalse korrigeerimise saavutamiseks) ja/või kordussüstide (optimaalse korrigeerimise säilimiseks) tegemine võib osutuda vajalikuks.

- Enne uut süstimist on soovitatav oodata, kuni kõrvalmõjud on kadunud (minimaalne intervall on 2 nädalat).

Oluline on ravitud piirkonda pärast süstimist masseerida, et tagada aine ühtlane jaotus.

HOIATUSED

- Kontrollige toote etiketile märgitud säilivuskuupäeva.
- Juhul kui süstla sisu näitab eraldumise märke ja/või näib hägune, ärge kasutage süstalt.
- Ärge kasutage korduvalt. Seadme korduvkasutamisel ei saa garanteerida selle steriilsust.
- Ärge steriliseerige korduvalt.
- Nõelad :
 - Kasutatud nõelad tuleb ära visata vastavatesse konteineritesse. Sama kehtib süstalde kohta. Nende nõuetekohase hävitamise tagamiseks lugege vastavat kehtivat direktiivi.
 - Ärge mingil juhul püüdke kõverat nõela sirgeks painutada; visake see ära ja võtke uus.

SÄILITAMISE TINGIMUSED

- Säilitada temperatuuril 2 °C kuni 25 °C.
- Kergesti purunev



SASTAV

Gel hijaluronske kiseline	12,0mg
Lidokain-hidroklorid	3,0mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1mL (ili g)
Jedan špric sadrži 1mL proizvoda SKINVIVE™ by Juvéderm® .	

OPIS

SKINVIVE™ by Juvéderm® je sterilan apirogeni fiziološki rastvor umrežene hijaluronske kiseline koja nije životinjskog porekla. Gel se nalazi u fabrički napunjenom graduisanom špricu za jednokratnu upotrebu. U svakoj kutiji nalaze se dva šprica **SKINVIVE™ by Juvéderm®** od 1mL, 4 sterilne igle za jednokratnu upotrebu veličine 32G1/2" koje se koriste isključivo za ubrizgavanje proizvoda **SKINVIVE™ by Juvéderm®**; brošura sa uputstvima i komplet nalepnica radi osiguranja sledljivosti.

STERILIZACIJA

Sadržaj špriceva **SKINVIVE™ by Juvéderm®** sterilise se vrelom vodenom parom.
Igle veličine 32G1/2" sa CE oznakom sterilišu se zračenjem.

INDIKACIJE

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je implantat za ubrizgavanje namenjen popunjavanju površinskih ulegnuća na koži, kao što su sitne bore, kao i za dodatno poboljšanje svojstava kvaliteta kože, kao što su hidratacija i elastičnost.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je namenjen za intradermalno ubrizgavanje od strane ovlašćenog lekara u skladu sa važećim lokalnim propisima.
- Prisustvo lidokaina je namenjeno smanjivanju bola kod pacijenta tokom tretmana.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne ubrizgavati proizvod **SKINVIVE™ by Juvéderm®** u očne kapke.
- Ne ubrizgavajte u krvne sudove (intravaskularno). Intravaskularno ubrizgavanje može dovesti do embolizacije, začepljenja krvnih sudova, ishemije i infarkta.
- Ne vršite prekomerne korekcije.

• **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ne sme da se koristi kod:

- pacijenata sa nelečenom epilepsijom;
- pacijenata kod kojih lako dolazi do hipertrofije ožiljaka;
- pacijenata kod kojih postoji hipersenzitivnost na hijaluronsku kiselinu i/ili na Gram-pozitivne bakterijske proteine pošto se hijaluronska kiselina proizvodi od bakterija iz grupe streptokoka;
- pacijenata preosetljivih na lidokain ili amidne lokalne anestetike;
- pacijenata sa porfirijom;
- trudnica ili dojilja;
- dece.

• **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ne sme da se koristi na površinama gde je prisutno neko kožno zapaljenje i/ili infekcija (akne, herpes i dr.).

• **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ne treba da se koristi istovremeno sa laserskom terapijom, dubokim hemijskim pilingom ili dermoabrazijom. U slučaju površinskog pilinga ne preporučuje se ubrizgavanje proizvoda u područja na kojima je došlo do znatne zapaljenske reakcije.

MERE PREDOSTROŽNOSTI PRI UPOTREBI

• **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je indikovano samo za intradermalno ubrizgavanje.

• Lekari moraju uzeti u obzir činjenicu da ovaj proizvod sadrži lidokain.

• **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nije namenjen za uvećanje/rekonstrukciju dojki.

• U principu, bilo kakvo ubrizgavanje može da predstavlja rizik od infekcije. Potrebno je slediti standardne mere predostrožnosti u vezi sa materijalima za ubrizgavanje.

• Nema kliničkih podataka o ubrizgavanju proizvoda **SKINVIVE™ by Juvéderm®** u područje već tretirano nekim drugim dermalnim filerom.

• Preporučuje se da ga ne ubrizgavate na mesto na koje je već ubačen trajni implantat.

• Nema kliničkih podataka o efikasnosti i toleranciji proizvoda **SKINVIVE™ by Juvéderm®** kod pacijenata koji su preležali ili trenutno imaju neku autoimunu bolest ili autoimunu deficijenciju ili uzimaju imunosupresivnu terapiju. U zavisnosti od prirode te bolesti i njenog načina lečenja lekar treba da za svaki slučaj ponaosob donese odluku o primeni proizvoda i praćenju tih pacijenata. Naročito se preporučuje da takvi pacijenti obave preliminarni test hipersenzitivnosti kože i da se proizvod ne ubrizgava ako je bolest aktivna.

• Nema kliničkih podataka o toleranciji proizvoda **SKINVIVE™ by Juvéderm®** kod pacijenata koji imaju istoriju teških i/ili višestrukih alergija. U zavisnosti od prirode te alergije lekar treba da za svaki slučaj ponaosob donese odluku o primeni proizvoda i praćenju pacijenata koji su pod tim rizikom. Može se predložiti testiranje kože na hipersenzitivnost ili odgovarajuće preventivno lečenje pre ubrizgavanja proizvoda. Ne preporučuje se ubrizgavanje proizvoda u slučaju istorije anafilaktičkog šoka.

• Pacijenti sa istorijom streptokoknih bolesti (hronične upale grla, akutna reumatska groznica) treba da obave testiranje hipersenzitivnosti kože pre ubrizgavanja proizvoda. Ubrizgavanje proizvoda se ne preporučuje u slučaju akutne reumatske groznice sa komplikacijama na srcu.

• Pacijenti koji uzimaju antikoagulantne lekove ili koriste supstance koje mogu da izazovu produženo krvarenje (varfarin, acetilsalicilna kiselina, nesteroidni antiinflamatorni lekovi ili druge supstance koje povećavaju vreme zgrušavanja kao što su biljni dodaci ishrani sa belim lukom ili ginko bilobom itd.) moraju se upozoriti o potencijalno uvećanim rizicima od krvarenja i hematoma prilikom ubrizgavanja.

• Nema podataka o bezbednosti ubrizgavanja veće količine dermalnih filera ALLERGAN od 20mL na 60kg telesne mase godišnje.

• Zbog prisustva lidokaina kombinovanje proizvoda **SKINVIVE™ by Juvéderm®** sa određenim lekovima koji smanjuju ili inhibišu metabolizam jetre (cimetidin, beta-blokatori itd.) se ne preporučuje.

• Zbog prisustva lidokaina proizvod **SKINVIVE™ by Juvéderm®** treba koristiti sa oprezom kod pacijenata koji pokazuju simptome nepravilnog rada srca.

• Preporučite pacijentu da ne koristi nikakvu šminku u periodu od 12 sati nakon tretmana i da izbegava duže izlaganje suncu, UV zracima i temperaturama ispod 0°C, kao i da dve nedelje nakon tretmana ne odlazi u saunu i tursko kupatilo.

• Sastav ovog proizvoda je kompatibilan sa poljima korišćenim kod snimanja magnetnom rezonancom.

NEKOMPATIBILNOSTI

Poznata je nekompatibilnost hijaluronske kiseline sa kvaternernim solima amonijaka, kao što je benzalkonijum-hlorid. **SKINVIVE™ by Juvéderm®** zato nikad ne treba da dođe u dodir sa tim supstancama niti sa hirurškim instrumentima tretiranim takvim supstancama. Nema poznatih interakcija sa drugim lokalnim anestetima.

NEŽELJENA DEJSTVA

Pacijenti moraju biti obavešteni da u slučaju ubrizgavanja ovog proizvoda može doći do sporednih efekata koji se mogu javiti odmah ili naknadno. U njih spada pre svega sledeće:

- Zapaljenske reakcije (crvenilo, oticanje, eritem itd.) koje se mogu javiti zajedno sa svrabom i/ili bolom na dodir i/ili parestezijom nakon ubrizgavanja. Ove reakcije mogu potrajati nedelju dana.

- Hematomi.

- Stvaranje otvrdnuća ili čvorića na mestu ubrizgavanja.

- Može se uočiti pojava mrlja ili promena boje na mestu ubrizgavanja, posebno ukoliko se dermalni filer na bazi hijaluronske kiseline ubrizgava previše površinski i/ili u slučaju stanjene kože (Tindalov efekat).

- Nikakav ili slab efekat punjenja.

- Prijavljeni su retki, ali ozbiljni slučajevi neželjenog dejstva u vezi sa intravaskularnim ubrizgavanjem dermalnih filera u lice i kompresijom tkiva koji uključuju privremeno ili trajno oštećenje vida, slepilo, ishemiju mozga ili cerebralnu hemoragiju dovodeći do moždanog udara, nekrozu kože i oštećenje njenih osnovnih struktura. Bez odlaganja prekinite ubrizgavanje ukoliko se kod pacijenta jave sledeći simptomi, uključujući promene u vidu, znakove moždanog udara, bledilo kože ili neuobičajen bol tokom ili neposredno nakon procedure. Ukoliko dođe do intravaskularnog ubrizgavanja, pacijentu se bez odlaganja mora ukazati medicinska pomoć, a moguće i pregled odgovarajućeg lekara specijaliste. Takođe su prijavljeni apscesi, granulomi i hipersenzitivnost koja nastupa odmah nakon ubrizgavanja hijaluronske kiseline i/ili lidokaina ili naknadno. Zato je preporučljivo uzeti u obzir te potencijalne rizike.

- Pacijenti moraju svom lekaru što pre prijaviti zapaljenske reakcije koje traju duže od nedelju dana, kao i bilo koje druge eventualne nuspojave. Lekar treba da preduzme odgovarajuće lečenje.

- Bilo koji drugi neželjeni efekat povezan sa ubrizgavanjem proizvoda **SKINVIVE™ by Juvéderm®** mora se prijaviti distributeru i/ili proizvođaču.

NAČIN PRIMENE – DOZIRANJE

- Ovaj proizvod je namenjen intradermalnom ubrizgavanju od strane ovlašćenog lekara u skladu sa važećim lokalnim propisima. Kako bi se smanjili rizici od potencijalnih komplikacija i imajući u vidu da je preciznost od ključne važnosti za uspešan tretman, proizvod treba da koriste samo lekari koji su prošli adekvatnu obuku i imaju odgovarajuće iskustvo u vezi sa tehnikama tretiranja površinskih udubljenja na koži. Moraju dobro poznavati anatomiju mesta ubrizgavanja kao i njegove okoline.

- Preporučuje se upotreba priložene igle veličine 32G1/2". Međutim, zavisno od tehnike ubrizgavanja koju lekar želi da koristi, moguće je koristiti iglu 32G3/16" TSK (referenca PRE-32004). Dužinu igle bira korisnik u skladu sa tehnikom ubrizgavanja. Kontraindikacije, način primene, mere predostrožnosti pri upotrebi i upozorenja koja se odnose na iglu u ovoj brošuri važe i za gorenavedenu iglu, ako se koristi zajedno sa ovim proizvodom.

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** se mora koristiti u priloženom obliku. Modifikacija proizvoda ili njegova upotreba drugačije nego što je opisano u ovom uputstvu može narušiti sterilnost, homogenost i dejstvo proizvoda i tada se ne može garantovati njegov učinak.

- Lekari pre tretmana moraju obavestiti pacijente o indikacijama, kontraindikacijama i nekompatibilnostima proizvoda, kao i o potencijalnim neželjenim dejstvima/rizicima u vezi sa ubrizgavanjem dermalnih filera i moraju osigurati da su pacijenti upoznati sa znakovima i simptomima potencijalnih komplikacija.

- Tretirano područje treba temeljno dezinfikovati pre ubrizgavanja. U slučaju tretiranja velike površine, mora se uzeti u obzir celokupno područje (npr. celo lice).

- Skinite kapicu svlačenjem sa vrha šprica, kao na sl. 1. Zatim dobro ugurajte priloženu iglu (sl. 2) u špric i pažljivo je uvrnite u smeru kazaljki na satu. Okrenite je još jednom tako da dobro legne i da kapica igle bude u položaju prikazanom na sl. 3. Ako je kapica igle nameštena kao na sl. 4, to znači da nije dobro pričvršćena.

Zatim skinite zaštitnu kapicu tako što ćete uhvatiti telo šprica jednom rukom, a zaštitnu kapicu drugom, kao na sl. 5, i povući ih u suprotnim smerovima.

Pre ubrizgavanja, pritisnite klip šprica sve dok proizvod ne isteče iz igle. Ubrizgajte polako primenjujući najmanju potrebnu količinu pritiska.

Ako je igla začepljena, ne povećavajte pritisak na klip. Umesto toga prekinite ubrizgavanje i zamenite iglu.

Nepridržavanje ovih mera predostrožnosti može izazvati odvajanje igle i/ili curenje proizvoda iz šprica i/ili uvećani rizik od vaskularnog oštećenja.

▶ Nakon umetanja igle, a pre ubrizgavanja, preporučljivo je malo povući klip radi aspiracije i uveravanja da igla nije ušla u intravaskularni prostor.

• Ukoliko u bilo kom trenutku tokom ubrizgavanja nastupi trenutno bledilo, neophodno je prekinuti ubrizgavanje i preduzeti odgovarajuće mere, kao što je masiranje datog područja dok se ne povрати normalna boja.

▶ Stepen i trajanje korekcije zavise od prirode tretiranog nedostatka, pritiska na tkivo na mestu implantata, dubine implantata u tkivu i tehnike ubrizgavanja. Ubrizgana količina će zavisići od područja na kome se vrši korekcija na osnovu iskustva lekara.

• Ne vršite prekomerne korekcije jer ubrizgavanje prevelike količine može biti uzrok nekih nuspojava, poput nekroze tkiva i edema.

• Može biti potrebno doterivanje (radi postizanja optimalne korekcije) i/ili ponavljanje tretmana (radi održavanja optimalne korekcije) pomoću proizvoda **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

▶ Preporučuje se da sačekate da se nuspojave reše (uz minimalni interval od 2 nedelje) između dva ubrizgavanja.

• Važno je nakon ubrizgavanja masirati tretirano područje da bi se postiglo ravnomerno raspoređivanje supstance.

UPOZORENJA

• Proveriti rok trajanja naznačen na nalepnici proizvoda.

▶ Ukoliko sadržaj šprica pokazuje znakove razlaganja i/ili deluje zamučeno, ne koristite špic.

• Ne koristiti ponovo. Sterilnost ovog preparata se ne može garantovati u slučaju ponovne upotrebe.

• Ne sterilisati ponovo.

▶ Za igle :

- Upotrebljene igle se moraju odložiti u odgovarajuće posude. Isto važi i za špriceve. Za njihovo pravilno uklanjanje pridržavajte se važećih direktiva.

- Ne pokušavajte da ispravite savijenu iglu, bacite je i upotrebite novu.

NAČIN ČUVANJA

▶ Čuvati na temperaturi između 2°C i 25°C.

• Lomljivo.



SASTAV

Gel hijaluronske kiseline	12,0mg
Lidokainklorid	3,0mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1mL (ili g)

Jedna štrcaljka sadrži 1mL **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

OPIS

SKINVIVE™ by Juvéderm® je sterilna, apirogena fiziološka otopina gela umrežene hijaluronske kiseline, koja nije životinjskog porijekla. Gel se nalazi u građiranoj, prethodno napunjenoj štrcaljki za jednokratnu primjenu. Svako pakiranje sadrži dvije štrcaljke s 1mL **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, 4 sterilne igle 32G1/2" za jednokratnu primjenu namijenjene isključivo za ubrizgavanje otopine **SKINVIVE™ by Juvéderm®**, letak s uputama i naljepnice za osiguranje sljedivosti.

STERILIZACIJA

Sadržaj štrcaljki **SKINVIVE™ by Juvéderm®** steriliziran je vlažnom toplinom (parom).

Igle 32G1/2" s CE oznakom sterilizirane su zračenjem.

INDIKACIJE

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je injektabilni implantat koji se koristi za korekciju ispunjavanjem površinskih kožnih udubljenja, kao što su sitne bore, i za dodatno poboljšanje svojstava kvalitete kože poput hidratiziranosti i elastičnosti.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je namijenjen za intradermalno ubrizgavanje od strane ovlaštenog liječnika u skladu s primjenjivim lokalnim propisima.
- Sadrži lidokain koji smanjuje bolove pacijenta za vrijeme tretmana.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne ubrizgavajte **SKINVIVE™ by Juvéderm®** u očne kapke.
- Ne ubrizgavajte u krvne žile (intravaskularno). Intravaskularno ubrizgavanje može dovesti do embolizacije, začepljenja krvnih žila, ishemije ili infarkta.
- Izbjegavajte prekomjerne korekcije.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** ne smije se primijeniti u:
 - pacijenata koji boluju od neliječene epilepsije;
 - pacijenata koji su skloni hipertrofičnim ožiljcima;
 - pacijenata kod kojih je zabilježena preosjetljivost na hijaluronsku kiselinu i/ili na proteine gram-pozitivnih bakterija jer se hijaluronska kiselina dobiva iz bakterija roda *Streptococcus*;
 - pacijenata kod kojih je zabilježena preosjetljivost na lidokain ili amidne lokalne anestetike;
 - pacijenata koji boluju od porfirije;
 - trudnica ili dojilja;
 - djece.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** se ne smije primjenjivati na područjima kože zahvaćenima upalnim i/ili zaraznim procesima (akne, herpes itd.).
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** se ne smije primjenjivati u isto vrijeme kad i laserski tretman, dubinski kemijski piling ili dermoabrazija. Ubrizgavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju značajne upalne reakcije nakon površinskog pilinga.

MJERE OPREZA

- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** je namijenjen isključivo za intradermalno ubrizgavanje.
- Liječnici moraju uzeti u obzir činjenicu da ovaj proizvod sadrži lidokain.
- **SKINVIVE™ by Juvéderm®** nije namijenjen za upotrebu u svrhu povećanja/rekonstrukcije grudi.
- U načelu je ubrizgavanje medicinskog proizvoda povezano s rizikom od infekcije. Potrebno je pridržavati se uobičajenih mjera opreza koje se odnose na injektabilne materijale.

• Ne postoje klinički podaci o ubrizgavanju proizvoda **SKINVIVE™ by Juvéderm®** u područje koje je prethodno tretirano dermalnim filerom koji nije proizvod tvrtke ALLERGAN.

• Ne preporučuje se ubrizgavanje u područje na kojem se nalazi trajni implantat.

• Ne postoje klinički podaci o djelotvornosti i podnošljivosti injekcija proizvoda **SKINVIVE™ by Juvéderm®** u pacijenata koji su bolovali ili trenutačno boluju od autoimune bolesti ili autoimune deficijencije ili koji primaju imunosupresivnu terapiju. Liječnik stoga mora odlučiti o indikaciji posebno za svaki pojedinačni slučaj, u skladu s prirodnom bolesti i odgovarajućim liječenjem, te mora osigurati posebno praćenje tih pacijenata. Posebno se preporučuje da ti pacijenti budu podvrgnuti preliminarnom testiranju kože na preosjetljivost te da se proizvod ne ubrizgava ako je bolest aktivna.

• Ne postoje klinički podaci o podnošljivosti injekcije proizvoda **SKINVIVE™ by Juvéderm®** u pacijenata s poviješću bolesti koja uključuje teške i/ili višestruke alergije. Liječnik stoga mora odlučiti o indikacijama posebno za svaki pojedinačni slučaj, u skladu s tipom alergije, te mora osigurati posebno praćenje tih rizičnih pacijenata. Može se donijeti i odluka da se prije ubrizgavanja proizvoda provede testiranje kože na preosjetljivost ili odgovarajuće preventivno liječenje. Ubrizgavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju da povijest bolesti uključuje anafilaktički šok.

• Pacijenti čija povijest bolesti uključuje streptokokne bolesti (rekurentne upale grla, akutna reumatska groznica) podvrgavaju se testiranju kože na preosjetljivost prije davanja injekcije. Ubrizgavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju akutne reumatske groznice i srčanih komplikacija.

• Pacijente koji primaju lijekove protiv zgrušavanja krvi ili unose supstance koje mogu produljiti krvarenje (varfarin, acetilsalicilna kiselina, nesteroidni protuupalni lijekovi ili druge supstance koje produljuju vrijeme koagulacije kao što su biljni dodaci s češnjakom ili ginkgo bilobom itd.) moraju biti upozoreni na potencijalni povećani rizik od krvarenja ili hematoma za vrijeme ubrizgavanja.

• Nema raspoloživih podataka o neškodljivosti ubrizgavanja količine veće od 20 mL dermalnih filera tvrtke ALLERGAN na 60kg (130lbs) tjelesne mase u godinu dana.

• Zbog prisutnosti lidokaina ne preporučuje se kombiniranje proizvoda **SKINVIVE™ by Juvéderm®** s određenim lijekovima koji smanjuju ili inhibiraju jetreni metabolizam (cimetidin, beta-blokatori itd.).

• Zbog prisutnosti lidokaina **SKINVIVE™ by Juvéderm®** se treba koristiti uz dodatan oprez u pacijenata sa simptomima poremećaja srčanog provođenja.

• Preporučite pacijentima da 12 sati nakon tretmana ubrizgavanja proizvoda ne nanose šminku i da izbjegavaju dulje izlaganje suncu, UV zrakama i temperaturama ispod 0°C, kao i odlazak u saunu ili hamam dva tjedna nakon tretmana ubrizgavanja proizvoda.

• Sastav ovog proizvoda kompatibilan je s poljima koja se koriste za snimanje magnetskom rezonancom.

NEKOMPATIBILNOSTI

Hijaluronska kiselina nije kompatibilna s kvarternim amonijevim solima kao što je benzalkonij klorid. **SKINVIVE™ by Juvéderm®** stoga nikad ne smije biti u dodiru s tim supstancama ili s medicinskim kirurškim instrumentima koji su tretirani tom vrstom tvari.

Nisu zabilježene interakcije s drugim lokalnim anestetikima.

NUSPOJAVE

Pacijente treba obavijestiti da su moguće nuspojave povezane s implantacijom ovog proizvoda, koje se mogu pojaviti odmah ili naknadno. Moguće nuspojave uključuju, ali nisu ograničene na:

• Upalne reakcije (crvenilo, edem, eritem itd.) koje mogu biti popraćene svrbežom i/ili boli na pritisak i/ili parestezijom, a do kojih dolazi nakon ubrizgavanja. Te reakcije mogu potrajati tjedan dana.

• Hematome.

• Otvrdnuće ili čvorići na mjestu ubrizgavanja.

• Mrlje ili diskoloracija na mjestu ubrizgavanja mogu se pojaviti posebno ako se dermalni filer na bazi hijaluronske kiseline ubrizgava preblizu površine i/ili u tanku kožu (Tyndallov učinak).

• Loš učinak ili slabi učinak ispunjavanja.

Zabilježeni su rijetki, ali ozbiljni štetni događaji povezani s intravaskularnom ubrizgavanjem dermalnih filera u lice i kompresijom tkiva koji uključuju privremeno ili trajno oštećenje vida, sljepoću, cerebralnu ishemiju ili cerebralno krvarenje, dovodeći do moždanog udara, nekroze kože i oštećenja potkožnih struktura. Ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti ako pacijent pokazuje bilo koji od sljedećih simptoma: promjene povezane s vidom, znakove moždanog udara, bijeljenje kože ili neuobičajene bolove za vrijeme ili ubrzo nakon postupka. Dođe li do intravaskularnog ubrizgavanja, pacijentima se mora pružiti hitna liječnička pomoć i pregled odgovarajućeg liječnika specijalista. Nakon ubrizgavanja hijaluronske kiseline i/ili lidokaina također su zabilježeni apscesi, granulomi i trenutna ili odgođena preosjetljivost. Stoga valja uzeti u obzir navedene potencijalne rizike.

• Pacijenti svojem liječniku moraju odmah prijaviti upalne reakcije koje potraju više od tjedan dana ili bilo koju novonastalu nuspojavu. Liječnik bi trebao propisati odgovarajuće liječenje.

• O svim ostalim neželjenim nuspojavama povezanim s ubrizgavanjem proizvoda **SKINVIVE™ by Juvéderm®** potrebno je obavijestiti distributera i/ili proizvođača.

NAČIN PRIMJENE I DOZIRANJE

• Ovaj proizvod namijenjen je intradermalnom ubrizgavanju od strane ovlaštenog liječnika u skladu s primjenjivim lokalnim propisima. Kako bi se smanjili rizici od potencijalnih komplikacija i s obzirom na to da je preciznost od presudne važnosti za uspješan tretman, proizvod smiju koristiti samo liječnici s odgovarajućim kvalifikacijama i iskustvom u tehnikama ubrizgavanja radi korekcije površinskih bora. Moraju biti upoznati s anatomijom mjesta ubrizgavanja i okolnog područja.

• Preporučuje se upotreba isporučene igle 32G1/2". Međutim, ovisno o liječnikovoj preferiranoj tehnici ubrizgavanja, može se upotrebljavati TSK igla 32G3/16" (referentni broj PRE-32004). Korisnik odabire dužinu igle ovisno o svojoj tehnici ubrizgavanja. Kontraindikacije, način primjene, mjere opreza i upozorenja navedeni u ovom letku koji se odnose na iglu također se primjenjuju na prethodno navedenu iglu ako se ona koristi zajedno s ovim proizvodom.

• **SKINVIVE™ by Juvéderm®** se mora primjenjivati kako je ispušten. Izmjena ili upotreba proizvoda koje nisu obuhvaćene Uputama za upotrebu mogu štetno utjecati na sterilnost, homogenost i učinkovitost proizvoda koje time više ne bi bile zajamčene.

• Liječnici prije tretmana moraju obavijestiti svoje pacijente o indikacijama, kontraindikacijama, nekompatibilnostima i mogućim nuspojavama proizvoda te rizicima povezanim s ubrizgavanjem dermalnih filera te se moraju pobrinuti da su pacijenti upoznati sa znakovima i simptomima potencijalnih komplikacija.

• Prije ubrizgavanja potrebno je temeljito dezinficirati mjesto ubrizgavanja. U slučaju da tretman obuhvaća veliku površinu potrebno je uzeti u obzir cijelo područje (npr. cijelo lice).

• Skinite poklopac povlačenjem sa štrcaljke kako je prikazano na slici 1. Zatim čvrsto umetnite iglu iz pakiranja (slika 2.) u štrcaljku te je pričvrstite lagano je okrećući u smjeru kazaljke na satu. Zaokrenite je još jednom dok ne sjedne na svoje mjesto i dok poklopac igle ne bude u položaju prikazanom na slici 3. Ako se poklopac igle nalazi u položaju prikazanom na slici 4., to znači da igla nije ispravno pričvršćena.

Zatim skinite zaštitni poklopac tako da držite štrcaljku u jednoj ruci, a zaštitni poklopac u drugoj, kako je prikazano na slici 5., te povlačite objema rukama u suprotnim smjerovima.

Prije ubrizgavanja pritisnite potisnik dok proizvod ne počne teći iz igle. Polako ubrizgavajte sadržaj i primijenite što manje pritiska.

Ako je igla začepljena, ne povećavajte pritisak na potisnik. Umjesto toga zaustavite postupak ubrizgavanja i zamijenite iglu.

Nepridržavanje ovih mjera opreza može dovesti do odvajanja igle i/ili curenja proizvoda na mjestu Luer-Lock nastavka i/ili povećanja rizika od vaskularnih oštećenja.

• Nakon uboda igle i prije ubrizgavanja preporučuje se lagano povući potisnik radi aspiracije i kako biste provjerili da igla nije postavljena intravaskularno.

• Ako u bilo kojem trenutku za vrijeme ubrizgavanja koža počne blijedjeti, ubrizgavanje odmah mora biti prekinuto i moraju se poduzeti odgovarajuće mjere poput masiranja područja do povratka uobičajene boje.

• Stupanj i trajanje korekcije ovise o prirodi nedostatka obuhvaćenog tretmanom, reakciji tkiva na stres na mjestu implantacije, dubini implantata u tkivu i tehnici ubrizgavanja. Ubrizgana količina ovisit će o područjima korekcije, u skladu s iskustvom liječnika.

• Izbjegavajte prekomjerne korekcije jer ubrizgavanje prekomjernih količina može dovesti do određenih nuspojava kao što su nekroza tkiva i edem.

• Možda će biti potreban popravak (u cilju postizanja optimalne korekcije) i/ili ponavljanje tretmana (u cilju zadržavanja optimalne korekcije) primjenom proizvoda **SKINVIVE™ by Juvéderm®**.

• Preporučuje se pričekati do povlačenja nuspojava (uz minimalni interval od 2 tjedna) prije sljedećeg ubrizgavanja.

• Važno je masirati tretirano područje nakon ubrizgavanja kako bi se supstanca jednoliko rasporedila.

UPOZORENJA

• Provjerite datum isteka roka valjanosti na naljepnici proizvoda.

• U slučaju da sadržaj štrcaljke pokazuje znakove razdvajanja i/ili zamućenost, ne koristite štrcaljku.

• Nije za višestruku upotrebu. Sterilnost ovog proizvoda ne može se jamčiti u slučaju višestruke upotrebe.

• Nemojte ponovno sterilizirati.

• Za igle :

• Upotrijebljene igle moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike. Isto vrijedi i za štrcaljke. Provjerite trenutačno važeće propise za pravilan način odlaganja.

• Ne pokušavajte ispraviti savinutu iglu; bacite je i zamijenite.

UVJETI ČUVANJA

• Proizvod je potrebno čuvati na temperaturi između 2°C i 25°C.

• Lomljivo.

التركيب

جل حمض الهيالورونيك
كلور هيدرات الليدوكاين
مادة حاجزة فوسفاتية بدرجة PH 7.2، كمية كافية
محقنة تحتوي على 1 مل من سكينيفيف® بي جوفيديرم™
12 مغ
3 مغ
1 مل (أو غ)

الوصف

سكينيفيف® بي جوفيديرم™ SKINVIVE™ by Juvéderm™ محلول فيزيولوجي معقم خال من البيروجين محضر من حمض هيالورونيك المصلب تشابكيا، غير حيواني المنشأ. يقدم هذا الجل في محقنة مدرجة، معبأة مسبقا، تستخدم مرة واحدة. تحتوي كل علبه على محقنتين سعة الواحدة 1 مل من سكينيفيف® بي جوفيديرم™ و4 إبر معقمة "32G1/2" للإستخدام مرة واحدة ومخصصة فقط لحقن سكينيفيف® بي جوفيديرم™، مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

التعقيم

عُقم محتوى محقنة سكينيفيف® بي جوفيديرم™ بالحرارة الرطبة. الإبر "32G1/2" التي تحمل علامة CE معقمة بالأشعة.

دواعي الاستخدام

- سكينيفيف® بي جوفيديرم™ مادة تزرع حقنا، وتوصف لمعالجة انخسافات الجلد السطحية كالتجاعيد الدقيقة عن طريق الماء ولتحسين موصفات البشرة كترطيبها ومرونتها.
- يعطى سكينيفيف® بي جوفيديرم™ حقنا داخل الأدمة، من قبل ممارس طبي مؤهل، وفقا للأنظمة المحلية السارية.
- الهدف من وجود مادة الليدوكاين تخفيف شعور المعالج بالألم أثناء العلاج.

موانع الاستخدام

- لا تقم بحقن سكينيفيف® بي جوفيديرم™ في الجفون
- لا تحقن سكينيفيف® بي جوفيديرم™ في الأوعية الدموية (داخل الأوعية). فقد يؤدي الحقن داخل الأوعية الدموية إلى انصمام أو انسداد الأوعية أو نقص تروية أو احتشاء.
- لا تتبالغ في الإصلاح.
- لا تستخدم سكينيفيف® بي جوفيديرم™ لدى:
 - المعالجين الذين يعانون من الصرع غير الخاضع للمعالجة؛
 - المعالجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائد؛
 - المعالجين الذين عرف عنهم فرط حساسية لحمض هيالورونيك و/أو لبروتينات البكتيريا موجبة الغرام لأن إنتاج حمض هيالورونيك يكون من بكتيريا من نوع المكورات العنقودية؛
 - المعالجين الذين عرف عنهم فرط حساسية لليدوكاين أو للتخدير الموضعي من النوع الأميدي؛
 - المعالجين الذين يعانون من حالات بورفيرية؛
 - الحامل أو المرضع؛
 - الأطفال.

- لا تستخدم سكينيفيف® بي جوفيديرم™ في المناطق التي تعاني مشاكل جلدية من النوع الالتهابي و/أو المعدي (حب الشباب، القوباء، الخ).
- لا تستخدم سكينيفيف® بي جوفيديرم™ مباشرة مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، ينصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قويا.

احتياطات الاستخدام

- لا يوصف سكينيفيف® بي جوفيديرم™ للحقن إلا داخل الأدمة.
- يجب على الممارسين الطبيين أن يأخذوا في الحسبان كون هذا المنتج يحتوي على الليدوكاين

سبيل الذكر لا الحصر:

- يمكن أن تظهر بعد الحقن تفاعلات التهابية (احمرار، وذمة، التهاب جلدي، الخ)، قد تتوافق مع حصول حكة، وأو/الم عند الضغط و/ أو مذل، بعد الحقن. ويمكن أن تتدم هذه التفاعلات أسبوعاً.
- أورام دموية.
- تصلب أو عقد صغيرة في نقطة الحقن.
- يمكن أن يلاحظ تغير في لون الجلد أو زوال لونه في منطقة الحقن، وخاصة عند حقن مادة مالئة قريباً جداً من السطح و/أو في الجلد الرقيق (أثر تندال).
- تدني الفعالية أو ضعف أثر الملء.
- أبلغ عن حالات عكسية نادرة ولكنها خطيرة صاحبت الحقن في الأوعية في عمليات لزرع مواد مالئة لأدمة الوجه وتطبيق أنسجة منها اختلال بصر مؤقت أو دائم أو عمى أو نقص تروية دماغية أو نزف دماغي يؤدي إلى سكتة دماغية ونخر جلدي وتلف للبنى التحتية للجلد. أوقف الحقن فوراً إذا ظهر لدى الشخص المعالج أي عرض من الأعراض التالية: تغيرات في البصر أو علامات سكتة دماغية أو ابيضاض الجلد أو ألم غير عادي أثناء أو بعد فترة وجيزة من العملية. ويجب أن يتلقى المعالجون عناية طبية عاجلة وإذا كان ممكناً، تقييماً من ممارس طبي مختص إذا حدث حقن في الأوعية. كذلك أبلغ عن حالات حدوث خراجات وأورام حبيبية وفرط تحسس فوري أو متأخر بعد الحقن بحمض هياالورونيك و/أو الليدوكاينين، لذا ينصح بأخذ هذه المخاطر المحتملة في الحسبان.
- يجب على الشخص المعالج إبلاغ الطبيب في أسرع وقت ممكن، عند استمرار التفاعلات الالتهابية أكثر من أسبوع أو ظهور أي تأثير جانبي آخر. وعلى الممارس الطبي علاج هذه الآثار بالشكل المناسب.
- يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنع بأي أثر جانبي ضار آخر له علاقة بحقن سكينيفيف® بي جوفيديرم™.
- طريقة الاستخدام - الجرعة**
- هذا المستحضر مخصص ليحقن في الأدمة على يد ممارس طبي مؤهل، وفقاً للأنظمة المحلية السارية.
- وللإقلال من مخاطر المضاعفات المحتملة وبما أن الدقة ضرورية لنجاح المعالجة، يجب ألا يستخدم المنتج إلا ممارسون طبيون لديهم ما يلزم من التدريب والخبرة وتقنيات الحقن لمعالجة إنخسافات الجلد السطحية.
- كما يتوجب أن يكونوا على دراية بالتشريح في موضع الحقن وحوله.
- ينصح باستخدام الإبر "32G1/2" المزودة مع المنتج، إلا أنه يمكن أيضاً، وفق التقنيّة المتبعة من قبل الممارس الطبي، استخدام الإبر TSK "32G3/16" (PRE-32004). يحدد المستخدم طول الإبرة وفق التقنيّة المتبعة. إن موانع الاستخدام وطريقة الاستخدام واحتياطات الاستخدام والتحذيرات المحددة في هذه النشرة للإبر، تنطبق أيضاً على الإبر المذكورة أعلاه، إذا ما استخدمت مع هذا المنتج.
- لا تستخدم سكينيفيف® بي جوفيديرم™ إلا في غلافه الأصلي الذي زود به. وأي تعديل لهذا المنتج أو استخدامه بخلاف شروط الاستخدام المحددة يمكن أن يضر بتعقيمه وتجانسه وفعاليتّه، ولا يمكن بالتالي ضمانه.
- قبل العلاج، يجب أن يعلم الممارسون الطبيون المعالجين بحالات استخدام وعدم استخدام المنتج وتعارضه مع الأدوية الأخرى وآثاره الجانبية غير المرغوبة و/ أو المخاطر المصاحبة لحقن مالئات الأدمة وضمان أن يكون المعالجون على علم بعلامات وأعراض المضاعفات المحتملة.
- قبل الحقن، يجب تعقيم منطقة العلاج تعقيماً قوياً. بالنسبة للمناطق الواسعة على وجه الخصوص، يتوجب تعقيم كل المنطقة (مثلاً: كامل الوجه).
- ارفع غطاء المحقنة، بشده مباشرة، كما هو مبين في الشكل 1. ثم ادخل بإحكام الإبرة المزودة مع المنتج بطرف المحقنة كما في الشكل 2 وأدرها برفق في اتجاه حركة عقارب الساعة. أضف دورة شد أخرى أو أكثر لإحكام الغلق ولجعل غطاء الإبرة يأخذ الوضع المبين في الشكل 3. فإن كان وضع

- **سكينيفي® بي جوفيديرم™** غير مخصص لتكبير أو ترميم الثدي.
 - كمبدأ عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى. وينبغي اتخاذ الاحتياطات المعهودة المصاحبة لحقن المواد.
 - لا توجد بيانات سريرية حول حقن **سكينيفي® بي جوفيديرم™** في منطقة عولجت من قبل بمادة مألوفة من إنتاج شركة أخرى غير **ALLERGAN**.
 - ينصح بعدم الحقن في موضع عولج من قبل بمادة زرع دائمة.
 - لا توجد بيانات سريرية عن فعالية وتحمل حقن **سكينيفي® بي جوفيديرم™** لأشخاص عانوا أو يعانون من مرض ذي علاقة بالمناعة الذاتية أو من عوز في المناعة الذاتية أو يتلقون معالجة كابثة للمناعة. لذا يجب على الممارس الطبي أن يقرر إعطاء العلاج بحالة بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج المرافق ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء.
 - وينصح، خصوصاً، اقتراح إجراء اختبار جلد مسبق لفرط الحساسية عندهم والامتناع عن حقنهم إذا كان المرض في حالة نشطة.
 - لا توجد بيانات سريرية عن تحمل حقن **سكينيفي® بي جوفيديرم™** لأشخاص المعالجين عانوا من سوابق حالات تحسن حادة و/أو متعددة. يجب على الممارس الطبي أن يقرر إعطاء العلاج بحالة بحالة، حسب طبيعة الحساسية، ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء الأشخاص الذين هم عرضة للخطر.
 - ويمكنه، خصوصاً، اقتراح إجراء اختبار جلد مسبق لفرط الحساسية عندهم أو إعطائهم علاجاً وقائياً مناسباً قبل كل حقن وفي حال كان هناك سابق صدمة تأقية، يوصى بالأحقن المنتج.
 - يجب على الأشخاص المعالجين الذين عانوا من سوابق مرض ناتج عن مكورات عنقودية (خناق انتكاسي، أو روماتيزم مفاصل حاد) الخضوع لاختبار جلد لفرط الحساسية قبل كل حقن. وفي حالة الروماتيزم المفصلي الحاد المترافق بمضاعفات قلبية، يُنصح بعدم حقن المنتج.
 - يجب تنبيه المعالجين الخاضعين لعلاج مضاد تجلط أو الذين يستخدمون مواد تطيل مدة النزف (وارفارين، حمض أسيتيل ساليسيليك، مضادات الالتهابات غير الستيرويدية أو غير ذلك من مواد يعرف أنها تطيل وقت التجلط كالمكملات العشبية التي تحتوي على الثوم أو الجنكو ثنائي الفلقة، الخ) إلى الخطورة العالية المحتملة للأورام الدموية والنزف أثناء الحقن.
 - لا توجد بيانات بخصوص سلامة حقن كمية أكثر من 20 مل في السنة من مواد مألوفة **ALLERGAN** لكتلة بدنية تبلغ 60 كغ.
 - بسبب وجود الليدوكاين، لا ينصح بإعطاء **سكينيفي® بي جوفيديرم™** مع بعض الأدوية التي تقلل أو تثبط الأيض الكبدية (سيميتيدين، محصرات-بيتا، الخ).
 - بسبب وجود الليدوكاين، يجب استخدام **سكينيفي® بي جوفيديرم™** بحذر لدى المعالجين الذين لديهم اضطراب في التوصيل القلبي.
 - ينصح الشخص المعالج بعدم وضع ماكياج في الاثنتي عشرة ساعة التي تلي الحقن، وتجنب التعرض مدة طويلة لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية ودرجات الحرارة تحت الصفر مئوية وكذلك تجنب أخذ أي حمام سونا أو حمام تركي لمدة أسبوعين بعد الحقن.
 - تركيبة هذا المنتج لا تتعارض مع المجالات المستخدمة في التصوير بالرنين المغناطيسي.
- التعارض مع الأدوية الأخرى**
- ثمة تعارض معروف بين حمض هياالورونيك وبين أملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلوريد البنز الكونيوم. وبالتالي، ينصح بعدم وضع **سكينيفي® بي جوفيديرم™** أبداً على تماس مع هكذا منتجات، ولا مع معدات طبية-جراحية معالجة بهذا النوع من المنتجات.
 - لا يوجد تفاعل معروف مع أنواع التخدير الموضعي الأخرى.
- الآثار غير المرغوبة**
- يجب إعلام الشخص المعالج بوجود آثار جانبية محتملة لزرع هذا المستحضر تظهر على الفور أو بعد مدة من الزرع. من هذه الآثار على

غطاء الإبرة كما في الشكل 4، فإن الإبرة تكون غير مثبتة بشكل صحيح. ولرفع غطاء الإبرة، امسك بجسم المحقنة بيد والغطاء باليد الأخرى كما في الشكل 5، وشد اليدين بشكل متعاكس.

قبل الحقن، اضغط على كباس المحقنة حتى يسيل شيء من المنتج خارج الإبرة. احقن ببطء مع تطبيق أقل قدر لازم من الضغط. وإذا أعاق الإبرة شيء، لا تزد الضغط على مكبس المحقنة. بل أوقف الحقن، واستبدل الإبرة. قد يؤدي عدم مراعاة هذه الاحتياطات إلى انفصال الإبرة و/أو تسرب المنتج من قفل المحقنة و/أو زيادة خطر تآذي الأوعية.

• بعد إدخال الإبرة وقبل الحقن، ينصح بسحب المكبس قليلاً لسحب الإبرة والتأكد من أنها ليست داخلية في وعاء دموي.

• إذا حدث فوراً ابيضاض أثناء الحقن، يجب إيقاف الحقن واتخاذ الإجراء المناسب كتدليك المنطقة إلى أن تعود إلى لونها الطبيعي.

• تعتمد درجة ومدة التصحيح على صفة العيب المراد إصلاحه، وتوتر الأنسجة في موضع الزرع، وعمق الزرع في الأنسجة، وتقنية الحقن.

• وسوف تعتمد كمية الحقن على المناطق المراد إصلاحها حسب خبرة الممارس الطبي.

• لا تتبالغ في التصحيح لأن حقن كمية زائدة من المنتج يمكن أن تؤدي إلى بعض الآثار الجانبية كخثر الأنسجة والأدمة.

• قد يحتاج الأمر إلى معالجة تكميلية (للتوصل إلى التصحيح الأمثل للعيب) و/أو تكرار المعالجة سكينيفيف® بي جوفيديرم™ (للمحافظة على التصحيح الأمثل)

• ينصح بالانتظار إلى أن تحل مشكلة الآثار الجانبية (بفاصل لا يقل عن أسبوعين) بين عمليات الحقن.

• من المهم تدليك المنطقة المعالجة بعد الحقن حرصاً على توزيع المنتج بانتظام.

تحذيرات

• تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.

• إذا بدت على محتوى المحقنة علامات انفصال و/أو بدا غائماً، فلا تستخدم المحقنة.

• لا تعد استخدام المستحضر. وفي حال إعادة الاستخدام، لا يمكن ضمان تعقيمه.

• لا تعد التعقيم.

• في ما يخص الإبر:

- يجب رمي الإبر المستخدمة في الحاويات المناسبة وكذا المحاقن.

يرجى الاطلاع على الأنظمة السارية لضمان التخلص من الإبر والمحاقن بشكل صحيح.

- لا تحاول أبداً تقويم إبرة معوجة بل ارمها واستخدم غيرها.

شروط الحفظ

• يحفظ المنتج في درجة حرارة بين 2 و 25 درجة مئوية.

• راع كون المنتج قابلاً للكسر.

~~LATEX~~

- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Neobsahuje elastomér – latex z prírodného kaučuku
- Neobsahuje elastomer-rubber latex
- Nem tartalmaz elasztomer-gumiból készült latexet
- Δεν περιέχει λατέξ ελαστομερούς-καουτσούκ
- Не съдържа еластомер-латекс
- Nu conține latex din cauciuc elastomeric
- Ne vsebuje elastomernega lateksa
- Nesatur elastomēru gumijas lateksu
- Sudētyje nėra elastomerinēs gumos latekso
- Ei sisalda elastomeer-kummilateksit
- Ne sadrži elastomer – gumeni lateks
- Ne sadrži elastomer – gumeni lateks
- لا يحتوي على لاتكس مطاط صناعي



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nepoužívajte opakovane
- Nepoužívejte již použitý implantát
- Ne használja fel újra a terméket
- Να μην επαναχρησιμοποιείται
- Не използвайте повторно
- A nu se reutiliza
- Samo za enkratno uporabo.
- Nelietot atkārtoti
- Nenaudokite pakartotinai
- Ārge kasutage korduvalt
- Nije za višekratnu upotrebu
- Nije za višekratnu uporabu
- لا تُعد استخدامه



- Syringe
- Seringue
- Injekčná striekačka
- Injekční stříkačka
- Fecskendő
- Σύριγγα
- Инжекция
- Seringā
- Brizga
- Šjirce
- Švirkštas
- Süstal
- Špric
- Štrcaljka
- المحقنة



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Dátum výroby
- Datum výroby
- Gyártási idő
- Ημερομηνία κατασκευής
- Дата на производство
- Data fabricației
- Datum proizvodnje
- Ražošanas datums
- Pagaminimo data
- Tootmiskuupäev
- Datum proizvodnje
- Datum proizvodnje
- تاريخ الصنع

LOT

- Batch code
- Numéro de lot
- Číslo šarže
- Kód šarže
- Gyártási szám
- Κωδικός παρτίδας
- Партиден номер
- Codul lotului
- Številka serije
- Partijas kods
- Serijos kodas
- Partiitähis
- Broj serije
- Serija
- رمز الدفعة



- Temperature limit
- Limite de température
- Teplotné obmedzenia
- Teplotní limit
- Hőmérséklet határok
- Όριο θερμοκρασίας
- Ограничение на температурата
- Limită de temperatură
- Temperaturne omejitve
- Temperatūras ierobežojumi
- Temperatūros limitas
- Temperatuuri vahemik
- Temperaturno ograničenje
- Temperaturno ograničenje
- حد درجة الحرارة



- Fragile, handle with care
 - Fragile; manipuler avec soin
 - Krehké, manipulujte opatrne
 - Křehké, manipulujte opatrně
 - Törékeny, óvatosan kezelje
 - Εύθραυστο, χειριστείτε το προσεκτικά
 - Чупливо, да се борава внимателно
 - Fragil, manevrați cu grijă
 - Lomljivo, ravnajte previdno
 - Trausls, rīkojieties uzmanīgi
 - Trapu, elkitės atsargiai
 - Kergesti purunev, ettevaatust käsitsemisel
 - Lomljivo, pažljivo rukovati
 - Lomljivo, pažljivo rukovati
- قابل للكسر ، تناوله بعناية .



- Needle
 - Aiguille
 - Injekčná ihla
 - Jehla
 - Tű
 - Βελόνα
 - Игла
 - Ac
 - Iгла
 - Adata
 - Adata
 - Nöel
 - Iгла
 - Iгла
- الإبرة .



- Do not use if package is damaged and consult instructions for use
 - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
 - Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
 - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití
 - Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
 - Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η συσκευασία είναι φθαρμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 - Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
 - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
 - Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo
 - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un ievērot lietošanas norādījumus
 - Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
 - Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; uurida kasutusjuhendit
 - Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
 - Ne koristite ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
- لا تستخدمه في حالة تلف العبوة وراجع تعليمات الاستخدام



- Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
- Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
- Prečítajte si návod na použitie alebo prečítajte si elektronický návod na použitie
- Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
- Olvassa el a használati utasítást vagy olvassa el az elektronikus használati utasítást
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
- Вижете инструкциите за употреба или вижете електронните инструкции за употреба
- Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
- Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
- Skatiet lietošanas instrukciju vai skatiet elektronisko lietošanas instrukciju
- Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba vadovaukitės elektronine naudojimo instrukcija
- Uurida kasutusjuhendit või uurida digitaalset kasutusjuhendit
- Pročítajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu
- Pročítajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
- راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Dátum použiteľnosti
- Datum použiteľnosti
- Lejárati idő
- Χρησιμοποιήστε μέχρι ημερομηνία
- Да се използва преди дата
- A se utiliza până la data
- Uporabno do datuma
- Izlietošanas termiņš
- Panaudokite iki datos
- Kasutustähtaeg
- Rok upotrebe
- Rok valjanosti
- تاريخ انتهاء الصلاحية

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilizované ožiaréním
- Sterilizováno ozářením
- Besugárzással sterilizálva
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με ακτινοβολία
- Стерилизирани с облъчване
- Sterilizat prin iradiere
- Sterilizirano s sevanjem
- Sterilizēts ar radiāciju
- Sterilizuota naudojant švitinimą
- Steriliseeritud kiiritusega
- Sterilisano zračenjem
- Sterilizirano zračenjem
- معقم بالإشعاع



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Uschovajte mimo dosah slnečného svetla
- Udržujte mimo dosah slunečních paprsků
- Napfénytól védve tartandó
- Προστατεύστε το από τις ηλιακές ακτίνες
- Да се пази от слънчева светлина
- A se feri de lumina soarelui
- Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo
- Sargāt no saules gaismas
- Saugoti nuo saulės spindulių
- Hoidke toodet eemal päikesevalguse käest
- Držati dalje od sunčeve svetlosti
- Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti

• يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس .

STERILE

- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilizované parou alebo suchým teplom
- Sterilizováno párou nebo suchým teplem
- Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με χρήση ατμού ή θερμού αέρα
- Стерилизирани с пара или суха топлина
- Sterilizat prin aburi sau căldură uscată
- Sterilizirano s paro ali suho toploto
- Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu
- Sterilizuota naudojant garus ar sausą karštį
- Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega
- Sterilisano parom ili suvom toplotom
- Sterilizirano parom ili suhom toplinom

• معقم بالبخار أو بالحرارة الجافة .

REF

- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalógové číslo
- Katalógové číslo
- Katalógusszám
- Αριθμός καταλόγου
- Каталоген номер
- Număr de catalog
- Kataloška številka
- Kataloga numurs
- Katalogo numeris
- Katalooginumber
- Kataloški broj
- Kataloški broj

• رقم الكتالوج .



- Manufacturer
- Fabricant
- Výrobca
- Výrobce
- Gyártó
- Κατασκευαστής
- Производител
- Producător
- Proizvajalec
- Ražotājs
- Gamintojas
- Tootja
- Proizvođač
- Proizvođač
- الشركة الصانعة