





VOLBELLA®
WITH LIDOCAINE

2 x 1mL

 **Allergan.**

73363JS10
Revision 2020-07-10

For the syringe: 



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

CE
0344

(2020)

For the needle: 



TSK Laboratory, Japan
2-1-5 Hirayanagi-cho
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0012 JAPAN

EC REP

Emergo Europe B.V
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague (NL)

CE
0123

EN Only for professional use

HR Isključivo za profesionalnu uporabu

HU Kizárólag professzionális felhasználásra

BG Само за професионална употреба

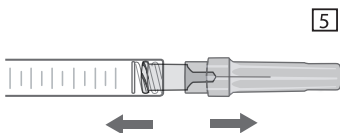
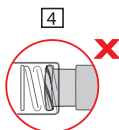
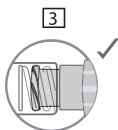
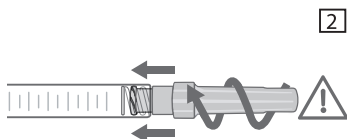
SL Samo za strokovno uporabo

SK Len na profesionálne použitie

CS Pouze k odbornému použití

EL Μόνο για επαγγελματική χρήση

PL Wyłącznie do użytku profesjonalnego





COMPOSITION

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

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

DESCRIPTION

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

STERILISATION

The contents of the **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** syringes is sterilised by moist heat.

The 32G1/2" needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** is an injectable implant used for the treatment of any fine lines and medium-sized skin depressions due to conditions such as premature aging.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** can also be used for enhancement and pouting of the lips to correct structural defects such as asymmetry, contour deformities, volume loss...
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** is intended to be used via superficial or mid-dermis injection or lips mucosa injection by an authorized medical practitioner. For the treatment of the infraorbital skin depressions (also known as tear trough area), it is recommended to inject in the submuscular / pre- periosteal plane.
- The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS

- Do not inject **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** into the eyelids.
- Do not inject into the blood vessels (intravascular). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
- Do not overcorrect.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** must not be used in:
 - Patients suffering from untreated epilepsy;
 - Patients who tend to develop hypertrophic scarring;
 - Patients 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 (under 18 years).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** should not be used simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion. For surface peels, it is recommended not to inject the product if the inflammatory reaction generated is significant.

PRECAUTIONS FOR USE

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** is indicated for intradermal injection for fine lines and moderate skin depressions, injection into the mucous membrane for the lips, and submuscular / pre-periosteal injection for the tear trough/infraorbital area.
- Medical practitioners must take into account the fact that this product

contains lidocaine.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** is not intended for use in breast augmentation/reconstruction.
- As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials shall be followed.
- There is no available clinical data about injection of **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** into an area which has already been treated with a non-ALLERGAN dermal filler.
- It is recommended not to inject into a site which has been treated with a permanent implant.
- No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or autoimmune deficiency or being under immunosuppressive therapy. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the disease and its corresponding treatment, and shall also ensure the specific monitoring of these patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary skin testing for hypersensitivity, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
- There is no available clinical data concerning the tolerance of **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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.
- No clinical data is available concerning treatment in the infraorbital region with **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** in patients with a pre-existing tendency for infraorbital oedema. The medical practitioner should therefore consider the patient's medical history and infraorbital anatomy and physiology in evaluating whether the patient is a candidate for treatment. These patients must be warned of the potential increased risk of prolonged oedema that may occur following infraorbital treatment.
- Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
- Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
- There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of ALLERGAN dermal fillers per 60 kg (130 lbs) body mass per year.
- Due to presence of lidocaine, the combination of **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
- Due to presence of lidocaine, **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** should be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.
- Please recommend that the patient not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C be avoided, as well as any sauna or hammam sessions during the two weeks following the injection treatment.
- The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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, pain on pressure, and/or paresthesia, occurring after the injection. These reactions may last for a week. In particular, injection in the mucous membrane of the lips or infraorbital area may cause more oedema and bruising due to the specific physiology of these tissues. A preventive anti-inflammatory treatment by a medical practitioner can be recommended.
- Haematomas.
- Induration or nodules at the injection site.
- Staining or discolouration of the injection site might be observed, especially when HA dermal filler is injected too superficially and/or in thin skin (Tyndall effect).
- Poor effect or weak filling effect.
- Rare but serious adverse events associated with intravascular injection of dermal fillers in the face and tissue compression have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis and damage to underlying structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in the vision, signs of stroke, blanching of the skin or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate medical practitioner specialist should an intravascular injection occur. Abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid and/or lidocaine injections have also been reported. It is therefore advisable to take these potential risks into account.
- Patients must report inflammatory reactions which persist for more than one week, or any other side effect which develops, to their medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.
- Any other undesirable side effects associated with injection of **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE – POSOLOGY

- This product is designed to be injected into the dermis, in the mucous membrane of the lips, or in the submuscular / pre-periosteal plane in the infraorbital area, by an authorized medical practitioner in accordance with local, applicable regulation(s). In order to minimize the risks of potential complications, and as precision is essential to a successful treatment, the product should only be used by medical practitioners who have experience in injection techniques for the area of use, and by those who are knowledgeable about the anatomy and physiology at and around the site of injection.
- Use of the supplied 32G1/2" needle is recommended. However, depending on the medical practitioner's preferred injection technique, it is possible to use:
 - a 30G sterile cannula (please refer to the list hereunder). Choice of cannula length is determined by the user according to his/her injection technique,
 - a 30G1/2" sterile needle

Material Number	Description
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2" TSK Hypodermic needle

- Contra-Indications, Method of use, Precautions for use and Warnings defined for the needle in this leaflet apply also to the cannula referenced

above if used with this product.

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity and performance of the product and it can therefore no longer be assured.

• Prior to treatment, medical practitioners shall inform their patients about the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects/risks associated with dermal fillers injection and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

• The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection.

• Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig. 1. Then firmly push the needle provided in the box (fig. 2) into the syringe, screwing it gently clockwise. Twist once more until it is fully locked and has the needle cap in the position shown in fig. 3. If the needle cap is positioned as shown in fig. 4, it is incorrectly attached. Next, remove the protective cap by holding the body of the syringe in one hand, the protective cap in the other, as shown in fig. 5, and pulling the two hands in opposite directions. Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle.

Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.

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

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

• After needle insertion and before injection, it is recommended to withdraw slightly the plunger to aspirate and verify the needle is not intravascular.

• For injections in the infraorbital area, the following technique is recommended:

- Insert the needle below the orbital rim perpendicular to the skin surface and advance until contacting the periosteum

- Slowly inject in the submuscular/pre-periosteal plane along the infraorbital hollow with the needle using a depot injection technique. Reposition the needle as needed in between depot injections, always ensuring that the needle is directly below the muscle and aspirating prior to injection to ensure the needle tip is not within a vessel.

- If a cannula is used instead of a needle, use the introducer needle to create an insertion point for the cannula below the orbital rim and inject using a retrograde tunneling technique.

• If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and appropriate action taken such as massaging the area until its return to a normal color.

• The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. The amount injected will depend on the areas which are to be corrected based on the experience of the medical practitioner.

• Do not overcorrect as injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.

• A touch up (for achieving optimal correction) and/or a repeat (for maintaining optimal correction) treatment with **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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.



SASTAV

Hijaluronska kiselina u obliku gela	15 mg
Lidokainklorid	3 mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1 ml

Jedna štrcaljka sadrži 1 ml **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

OPIS

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine je sterilna, apirogena fiziološka otopina umrežene hijaluronske kiseline, koja nije životinjskog porijekla. Gel je raspoloživ u kalibriranoj, prethodno napunjenoj štrcaljki za jednokratnu uporabu. Svako pakiranje sadrži 2 štrcaljke s 1 ml otopine **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 sterilne igle 32G1/2" za jednokratnu uporabu namijenjene isključivo za ubrizgavanje otopine **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, uputu za uporabu i naljepnice za osiguranje sljedivosti.

STERILIZACIJA

Sadržaj štrcaljki **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** steriliziran je vlažnom toplinom (parom).
Igle 32G1/2" sterilizirane su zračenjem.

INDIKACIJE

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je injektabilni implantat koji se koristi za korekciju sitnih bora i srednje dubokih bora nastalih, primjerice, kao posljedica preranog starenja.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** se također može koristiti za povećanje usana i njihove napučenosti u svrhu korekcije strukturalnih nedostataka kao što su asimetrija, deformacije konture, gubitak volumena...
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je namijenjena za primjenu ubrizgavanjem u površinski ili srednji dermis ili u sluznicu usana koje vrši ovlaštenu liječnicu. Za tretman infraorbitalnog područja (depresije unutrašnjeg dijela donje vjeđe, „tear trough“), preporučuje se ubrizgavati u submuskularnu /pre- ili periostealnu ravan.
- Sadrži lidokain koji smanjuje bolove u bolesnika za vrijeme tretmana.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne ubrizgavajte **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u očne kapke.
- Ne ubrizgavajte u krvne žile (intravaskularno). Intravaskularno ubrizgavanje može dovesti do embolizacije, začepljenja krvnih žila, ishemije ili infarkta.
- Izbjegavajte prekomjerne korekcije.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ne smije se primijeniti:
 - u bolesnika koji boluju od neliječene epilepsije;
 - u bolesnika koji su skloni hipertrofičnim ožiljcima;
 - u bolesnika u kojih je zabilježena preosjetljivost na hijaluronsku kiselinu i/ili na gram-pozitivne bakterijske proteine jer se hijaluronska kiselina dobiva iz bakterija tipa streptokok;
 - u bolesnika u kojih je zabilježena preosjetljivost na lidokain ili amidne lokalne anestetike;
 - u bolesnika koji boluju od porfirija;
 - u trudnica ili dojilja;
 - u djece (mlađe od 18 godina).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** se ne smije primjenjivati na područjima kože zahvaćenima upalnim i/ili zaraznim procesima (akne, herpes itd.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 KOD UPORABE

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je namijenjen za intradermalno ubrizgavanje u sitne i srednje duboke bore, ubrizgavanje u sluznicu usana te u submuskularnu / pre- ili periostealnu ravan („tear trough“) u infraorbitalnom području.

- Liječnici moraju uzeti u obzir činjenicu da ovaj proizvod sadrži lidokain.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nije namijenjen za povećanje/rekonstrukciju 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u područje koje je prethodno tretirano dermalnim filerom koji nije proizvela tvrtka ALLERGAN.
- Ne preporučuje se ubrizgavanje u područje na kojem se nalazi trajni implantat.
- Ne postoje klinički podaci o djelotvornosti i podnošljivosti injekcija **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u bolesnika koji su bolovali ili trenutačno boluju od autoimune bolesti ili autoimune deficijencije ili koji primaju imunosupresivnu terapiju. Liječnik stoga mora odlučiti o indikacijama posebno za svaki pojedinačni slučaj, u skladu s prirodom bolesti i odgovarajućim liječenjem te mora osigurati posebno praćenje tih bolesnika. Posebno se preporučuje da ti bolesnici budu podvrgnuti preliminarnom kožnom testu na preosjetljivost te da se proizvod ne ubrizgava ako je bolest aktivna.
- Ne postoje klinički podaci o podnošljivosti injekcije **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u bolesnika 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 bolesnika izloženih riziku. Može se donijeti odluka da se prije ubrizgavanja proizvoda provede kožni test na preosjetljivost ili odgovarajuće preventivno liječenje. Ubrizgavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju da povijest bolesti uključuje anafilaktički šok.
- Ne postoje klinički podaci o tretmanu infraorbitalnog područja s proizvodom **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u bolesnika s prethodnom sklonošću za infraorbitalne edeme. Liječnik stoga treba uzeti u obzir bolesnikovu povijest bolesti te anatomiju i fiziologiju infraorbitalnog područja kod procjene je li bolesnik kandidat za tretman. Te bolesnike treba upozoriti na mogućnost povećanog rizika od produljenog edema do kojeg može doći nakon primjene u infraorbitalnu regiju.
- Bolesnici čija povijest bolesti uključuje streptokokne bolesti (rekurentne upale grla, akutnu reumatsku groznicu) podvrgavaju se kožnom testu na preosjetljivost prije primjene injekcije. Ubrizgavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju akutne reumatske groznice sa srčanim komplikacijama.
- Bolesnike na antikoagulantnoj terapiji i one koji unose tvari koje mogu produljiti krvarenje (varfarin, acetilsalicilna kiselina, nesteroidni protuupalni lijekovi, ili druge tvari koje produljuju vrijeme zgrušavanja krvi kao što su dodaci prehrani s češnjakom, ginkgo bilobom i dr.) treba upozoriti na mogućnost većeg rizika od krvarenja ili hematoma za vrijeme ubrizgavanja.
- Ne postoje podaci o sigurnosti ubrizgavanja količine veće od 20 ml ALLERGAN dermalnih filera po 60 kg (130 lbs) tjelesne težine na godinu.
- Zbog prisutnosti lidokaina ne preporučuje se kombinirati **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** s određenim lijekovima koji smanjuju ili inhibiraju metabolizam jetre (cimetidin, beta-blokatori itd.).
- Zbog prisutnosti lidokaina **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** treba koristiti uz dodatan oprez u bolesnika sa simptomima poremećaja srčane provodljivosti.
- Preporučiti bolesnicima 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 orijentalno kupalište (hamam) dva tjedna nakon tretmana ubrizgavanja proizvoda.
- Sastav ovog proizvoda kompatibilan je s poljima koja se koriste za magnetsku rezonanciju.

INKOMPATIBILNOSTI

Hijaluronska kiselina nije kompatibilna s kvarternim amonijevim solima kao što je benzalkonijev klorid. **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** stoga nikad ne smije biti u dodiru s tim tvarima ili s medicinskim i kirurškim instrumentima koji su bili u dodiru s tom vrstom tvari. Nisu zabilježene interakcije s drugim lokalnim anestetikima.

NUSPOJAVE

Bolesnici moraju biti obaviješteni o mogućim nuspojavama povezanim s aplikacijom ovog proizvoda pod kožu, koje mogu nastupiti odmah ili nakon određenog vremena. Moguće nuspojave uključuju, ali nisu ograničene na:

- Upalne reakcije (crvenilo, edem, eritem itd.) koje mogu biti popraćene svrbežom, boli na dodir i/ili parestezijom, koje se pojavljuju nakon ubrizgavanja. Te reakcije mogu potrajati tjedan dana. Treba posebno naglasiti da ubrizgavanje u sluznicu usana ili infraorbitalno područje može uzrokovati više edema i masnica s obzirom na specifičnu fiziologiju tih tkiva. Liječnik može preventivno propisati protuupalnu terapiju.
- Hematome.
- Ispupčenja ili grudice na mjestu ubrizgavanja.
- Mrlje ili diskoloracija na mjestu ubrizgavanja (Tyndallov učinak) mogu se pojaviti posebno ako se dermalni filer na bazi hijaluronske kiseline ubrizgava preblizu površine i/ili u tanku kožu.
- Loš učinak ili slab učinak popunjavanja.
- Zabilježeni su rijetki, ali ozbiljni štetni događaji povezani s intravaskularnim 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, kožne nekroze i oštećenja potkožnih struktura. Ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti ako bolesnik pokazuje bilo koji od sljedećih simptoma: promjene povezane s vidom, znakove moždanog udara, bljedilo kože ili neuobičajene bolove za vrijeme ili ubrzo nakon postupka. Dođe li do intravaskularnog ubrizgavanja, bolesnicima 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.
- Bolesnici svom liječniku moraju što je prije moguće prijaviti upalne reakcije koje potraju više od tjedan dana ili bilo koju novonastalu nuspojavu. Liječnik bi trebao propisati odgovarajuće liječenje.
- O svim ostalim nuspojavama povezanim s ubrizgavanjem proizvoda **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** potrebno je obavijestiti distributera i/ili proizvođača.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

- Ovaj je proizvod namijenjen za ubrizgavanje u dermis, sluznicu usana ili u submuskularnu /pre- periostealnu ravan u infraorbitalnom području, 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 iskustvom u tehnikama ubrizgavanja u područja primjene i koji su upoznati s anatomijom i fiziologijom mjesta ubrizgavanja i okolnog područja.
- Preporučuje se uporaba isporučene igle 32G1/2". Međutim, ovisno o preferiranoj tehnici ubrizgavanja, liječnik može koristiti:
 - sterilnu kanilu 30G (više detalja u popisu u nastavku). Korisnik odabire dužinu kanile ovisno o svojoj tehnici ubrizgavanja,
 - sterilnu iglu 30G1/2".

Broj proizvoda	Opis
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* kanila 30 G x 19 mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* kanila 30 G x 25 mm.
HPC-30013A	30 G1/2" TSK hipodermalna igla

- Kontraindikacije, način primjene, mjere opreza i upozorenja navedeni u ovoj uputi koji se odnose na iglu također se primjenjuju na prethodno navedenu kanilu ako se ona koristi zajedno s ovim proizvodom.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** se mora primjenjivati kako je proizvod ispušten. Izmjena ili upotreba proizvoda koja nije sadržana u uputi za uporabu može štetno utjecati na sterilnost, homogenost i učinkovitost proizvoda koje time više ne bi bile zajamčene.
- Liječnici prije tretmana moraju obavijestiti svoje bolesnike o indikacijama, kontraindikacijama, inkompatibilnostima i mogućim nuspojavama/ rizicima proizvoda povezanim s ubrizgavanjem dermalnih filera te se

moraju pobrinuti da su bolesnici upoznati sa znakovima i simptomima potencijalnih komplikacija.

- Prije ubrizgavanja potrebno je temeljito dezinficirati mjesto ubrizgavanja.
- Skinuti poklopac povlačenjem sa štrcaljke kako je prikazano na slici 1. Zatim čvrsto umetnuti iglu priloženu u pakiranju (slika 2.) u štrcaljku te je pričvrstiti lagano je okrećući u smjeru kazaljke na satu. Zaokrenuti još jedanput 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 skinuti zaštitni poklopac tako da držite štrcaljku u jednoj ruci, a zaštitni poklopac u drugoj, kako je prikazano na slici 5., i pomicati ruke u suprotnim smjerovima. Prije ubrizgavanja pritisnuti potisnik dok proizvod ne počne teći iz igle.

Polako ubrizgavati otopinu i primijeniti što manji pritisak.

Ako je igla začepljena, ne povećavati pritisak na potisnik. Umjesto toga zaustaviti postupak ubrizgavanja i zamijeniti iglu.

Nepridržavanje ovih mjera opreza može dovesti do odvajanja igle i/ili istjecanja proizvoda na mjestu konusnog nastavka i/ili povećanja rizika od vaskularnih oštećenja.

- Nakon uboda igle i prije ubrizgavanja preporučuje se lagano povući potisnik radi aspiracije i provjere je li igla postavljena intravaskularno.
- Za ubrizgavanje u infraorbitalno područje preporučuje se sljedeća tehnika:

- umetnuti iglu ispod orbitalnog luka okomito na površinu kože i nastaviti dok se ne dođe do periosteuma

- lagano ubrizgavati u submuskularnu / pre-periostealnu ravan duž infraorbitalne šupljine iglom koristeći tehniku depo ubrizgavanja. Promijeniti poziciju igle prema potrebi između depo injekcija, uvijek vodeći računa da je igla direktno ispod mišića i aspirirajući prije ubrizgavanja kako biste bili sigurni da vrh igle nije u krvnoj žili.

- ako umjesto igle koristite kanilu, uvlakač igle koristiti kao mjesto umetanja kanile ispod orbitalnog luka i ubrizgavati koristeći retrogradnu tunelsku tehniku.

- Ako u bilo kojem trenutku za vrijeme ubrizgavanja koža počne blijedjeti, ubrizgavanje treba smjestiti prekinuti i poduzeti odgovarajuće mjere, poput masaže područja ubrizgavanja, do povratka uobičajene boje.

- Stupanj i trajanje korekcije ovise o prirodni 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

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

- Važno je masirati tretirano područje nakon ubrizgavanja kako bi osigurali da se tvar jednoliko rasporedila.

UPOZORENJA

- Provjeriti datum isteka roka valjanosti na naljepnici proizvoda.

- U slučaju da sadržaj štrcaljke pokazuje znakove razdvajanja i/ili izgleda zamućeno, ne koristiti štrcaljku.

- Nije za višestruku uporabu. Sterilnost ovog proizvoda ne može se jamčiti u slučaju višestruke uporabe.

- Nemojte ponovno sterilizirati.

- Za igle:

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

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

UVJETI ČUVANJA

- Čuvati na temperaturi od 2°C do 25°C.

- Lomljivo.



ÖSSZETÉTEL:

Hialuronsav gél	15 mg
Lidokain-hidroklorid	3 mg
Foszfátpuffer pH 7,2 q.s.	ad 1 mL
1 mL Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine fecskendőnként.	

LEÍRÁS

A **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** steril, pirogénmentes, nem állati eredetű, keresztkötött hialuronsav fiziológiás oldata. A gél egyszerhasználatos, előretöltött, beosztással ellátott fecskendőben kerül kiszérésre. Dobozonként 2 db 1 mL-es **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** fecskendőt, 4 db egyszerhasználatos 32G1/2" steril, csak a **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injektálásához használható tűt, egy használati útmutatót, valamint egy, a nyomon követhetőséget biztosító címke készletet tartalmaz.

STERILIZÁLÁS

A **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** fecskendők tartalma nedves hővel sterilizált.

A 32G1/2" tűk sugárzással sterilizáltak.

INDIKÁCIÓK

- A **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** bármely finom ránc és a bőr korai öregedése következtében kialakult közepes méretű bemélyedések kezelésére használható injektálható implantátum.
- A **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ugyancsak használható ajakfeltöltésre a szerkezeti hibák javítására, például aszimmetria, kontúrhibák, térfogat csökkenés...
- A **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** felületi, bőrközepegi vagy az ajkak nyálkahártyájába történő, egészségügyi szakember általi injektálásra szánt készítmény. Infraorbitális bőrmélyedés (könnyárok) kezelésekor a submuszkuláris / pre-perioszteális felületre történő injektálás javasolt.
- A lidokain jelenléte a beteg fájdalmának csökkentésére szolgál a kezelés során.

ELLENJAVALLATOK

- Ne fecskendezzen **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine-t** a szemhéjba.
- Ne fecskendezze vérerekbe (intravaszkulárisan). Az intravaszkuláris injektálás embóliához, érelzáródáshoz, isémiához vagy infarktushoz vezethet.
- Kerülje a túllkorrigálást.
- A **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nem alkalmazható:
 - kezeletlen epilepsziában szenvedő pácienseknél;
 - hipertrófiás hegesedésre hajlamos pácienseknél;
 - a hialuronsavra és/vagy Gram-pozitív bakteriális proteinekre érzékeny betegeknek, mivel a hialuronsav *Streptococcus* baktériumokkal készül;
 - a lidokainra vagy az amid típusú helyi érzéstelenítőkre érzékeny pácienseknél;
 - porfíriában szenvedő pácienseknél;
 - terhes vagy szoptató nőknél;
 - gyermekeknél (18 év alatt).
- A **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nem használható a bőr gyulladós és/vagy fertőzött területein (akné, herpesz stb.).
- A **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nem használható egyidejű lézerkezelés, kémiai mélyhámlasztás vagy dermabrázió mellett. Amennyiben felületi hámlasztás esetén jelentős gyulladás jelentkezik, nem javasolt a termék használata.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** a finom ráncok és a bőr mérsékelt bemélyedéseinek intradermális injektálására, az ajkak nyálkahártyájába történő injektálására, valamint a könnyárok / infraorbitális terület szubmuszkuláris / pre-perioszteális injektálására javallt.
- Az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy a termék lidokaint tartalmaz.

- A **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nem használható mellnagyobbításra/-plasztikára.
- Általánosságban elmondható, hogy az orvostechikai eszközök befecskendezése fertőzés kockázatát hordozza magában. Követni kell a befecskendezhető anyagokra vonatkozó szokásos óvintézkedéseket.
- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** hatásosságáról és tolerálhatóságáról olyan betegek esetén, akik autoimmun-betegségben vagy -hiányban szenvedtek vagy szenvednek, illetve immunszuppresszív terápia alatt állnak. Ezért az orvosnak minden esetben külön-külön fel kell mérnie az alkalmazhatóságot a betegség jellegét és annak kezelését szem előtt tartva, továbbá gondoskodnia kell az ilyen páciensek állapotának fokozott 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injekcióval szemben tanúsított toleranciáról olyan pácienseknél, akik súlyos és/vagy többszörös allergiában szenvednek. Ezért az orvosnak minden esetben külön-külön fel kell mérnie az alkalmazhatóságot az allergia jellegét szem előtt tartva, továbbá gondoskodnia kell a veszélyeztetett páciensek állapotának fokozott nyomon követéséről. Az injekció beadása előtt túlérzékenységre vonatkozó előzetes bőrteszt elvégzése vagy megfelelő megelőző kezelés javasolt. Amennyiben a kórtörténetben anafilaxiás sokk szerepel, a termék befecskendezése nem javasolt.
- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok az infraorbitális régióban végzett **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** kezelésről az infraorbitális ödémára hajlamos betegeknél. Ezért az orvosnak mérlegelnie kell a beteg kórtörténetét, valamint infraorbitális anatómiáját és fiziológiáját, hogy a beteg jelölhető-e kezelésre. Ezeket a betegeket figyelmeztetni kell az elhúzódó ödéma potenciálisan megnövekedett kockázatára, amely az infraorbitális kezelés után jelentkezhet.
- A korábban *Streptococcus*-fertőzéssel diagnosztizált pácienseknél (visszatérő torokgyulladás, akut reumás láz) az injekció beadása előtt a túlérzékenységre vonatkozó bőrteszt elvégzése javasolt. Nem javasolt a termék befecskendezése, ha az akut reumás láz szívkomplikációkkal jár együtt.
- A véralvadást gátló, 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 arra, hogy az injekció megnövelheti a vérzés és a hematoma kialakulásának kockázatát.
- Nem állnak rendelkezésre adatok a 20 mL/60 testtömegkg éves mennyiséget meghaladó ALLERGAN bőrfeltöltő használatának biztonságosságáról.
- A lidokain jelenléte miatt nem javasolt a **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** és bizonyos, a máj metabolizmusát csökkentő vagy gátló gyógyszerek (cimetidin, béta blokkolók stb.) együttes használata.
- A lidokain jelenléte miatt a **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** különös elővigyázatossággal alkalmazandó szív ingerületvezetési zavar tüneteit mutató páciensek esetében.
- Kérjük, tájékoztassa a páciens, hogy az injekciós kezelést követő 12 órában ne használjon sminket, kerülje a túlzott napfényt, az UV-sugarakat, a 0°C alatti hőmérsékletet, valamint a kezelést követő két hétig ne szaunázzon vagy törökfürdőzzön.
- A termék összetevői kompatibilisek a mágneses rezonancia képalkotásnál használt elektromágneses mezőkkel.

INKOMPATIBILITÁSOK

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

Nincs ismert interakció az egyéb helyi érzéstelenítőkkel.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A páciens tájékoztatni kell, hogy a termék implantálása bizonyos mellékhatásokkal járhat, melyek azonnal vagy később is jelentkezhetnek. Ilyen mellékhatások lehetnek többek között, de nem kizárólag:

- A befecskendezést követő gyulladásos reakciók (pirosság, ödéma, eritéma stb.), melyek viszketéssel, nyomásra történő fájdalommal és/vagy paresztéziával járhatnak együtt. Ezek a reakciók egy hétig elhúzódhatnak. Különösen az ajkak nyálkahártyájába vagy az infraorbitális területbe történő injektlás okozhat nagyobb ödémát és véraláfutást ezen szövetek sajátos fiziológiája miatt. Megelőző gyulladáscsökkentő orvosi kezelés javasolható.
- Hematómák.
- A befecskendezés helyének megkeményedése vagy csomók kialakulása.
- Megfigyelhető a befecskendezés helyének foltosodása vagy elszíneződése, különösen a hipoallergén bőrfeltöltő túlságosan felületi és/vagy vékony bőrbe történő befecskendezésekor (Tyndall-hatás).
- Nem elégséges hatás vagy nem megfelelő feltöltési eredmény.
- A bőrfeltöltők arcba történő vagy szövetösszenyomással járó intravaszkuláris befecskendezése során néhány ritka, de súlyos mellékhatás jelentkezett, mint pl. ideiglenes vagy állandó látásromlás, vakság, cerebrális isémia vagy cerebrális vérzés, ami szélütéshez, a bőr elhalásához, illetve a mögöttes szövetek károsodásához vezetett. Azonnal hagyja abba a befecskendezést, ha a páciens az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja: pl. látásromlás, szélütés jelei, a bőr elhalványodása, szokatlan fájdalom az eljárás során vagy röviddel utána. A páciensnek azonnali orvosi ellátásban és lehetőség szerint megfelelő szakorvosi kivizsgálásban kell részesülnie, ha intravaszkuláris befecskendezés történt. A hialuronsav és/vagy lidokain injekciók után tályogot, granulómát és azonnali vagy később fellépő túlérzékenységi reakciót is jelentettek. Ezeket a lehetséges kockázatokat minden esetben figyelembe kell venni.
- A pácienseknek az egy hétnél tovább fennálló gyulladásos reakciókat, és minden egyéb mellékhatást mihamarabb jelenteniük kell kezelőorvosuknak. A kezelőorvosnak gondoskodnia kell a megfelelő kezeléstről.
- Bármely más, a **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injekcióval kapcsolatban fellépő mellékhatást jelenteni kell a forgalmazónak és/vagy a gyártónak.

AZ ALKALMAZÁS MÓDJA – ADAGOLÁS

- A terméket a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően szakképzett orvosnak kell beadnia a bőrbe, az ajkak nyálkahártyájába, vagy az infraorbitális terület szubmuszkuláris / pre-perioszteális felületére. A lehetséges komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében és mivel a pontosság rendkívül fontos a sikeres kezelés érdekében, a terméket csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő gyakorlattal rendelkeznek az alkalmazási hely injekciós technikáira vonatkozóan, és akik tájékozottak a befecskendezés helyének és környékének anatómiájával és fiziológiájával kapcsolatban.
- A mellékelt 32G1/2" tű használata javasolt. Azonban az orvos által előnyben részesített injekciós technikától függően, az alábbiakat lehet használni:
 - 30 G steril kanül (lásd az alábbi listát). A kanül hosszúságát a felhasználó határozza meg az injekciós technika szerint,
 - 30G1/2" méretű, steril tű

Cikkszám	Megnevezés
94323/HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm
94324/HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm
HPC-30013A	30G1/2" TSK Hypodermic needle

- A használati útmutatóban a türe leírt ellenjavallatok, a felhasználás módja, a felhasználásra vonatkozó óvintézkedések és a figyelmeztetések a fent említett kanülre is vonatkoznak, ha azt használják ezzel a termékkel.
- A **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** készítmény eredeti formájában

kell felhasználni. A terméknek a Használati útmutatóban leírtaktól eltérő alkalmazása kedvezőtlenül befolyásolhatja annak sterilitását, homogenitását és hatásosságát, amelyek ily módon a továbbiakban már nem biztosíthatók.

- A kezelés megkezdése előtt az orvosnak tájékoztatnia kell a pácienseket a termékkel kapcsolatos javallatokról, ellenjavallatokról, inkompatibilitásokról, a bőrfeltöltő injekciók lehetséges mellékhatásairól/ kockázatairól, és meg kell győződnie arról, hogy a páciensek tisztában vannak a lehetséges szövődmények jellemző jeleivel és tüneteivel.

- A befecskendezés előtt a kezelt területet alaposan fertőtleníteni kell.

- A fecskendőről egyenes vonalban húzza le a fedőkupakot az 1. ábrán látható módon. Ezt követően határozottan tolja a dobozban található 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 illeszkedés 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 befelé a fecskendő dugattyúját, amíg a termék meg nem jelenik a tű végén.

Lassan végezze el a befecskendezést, kizárólag a legkisebb szükséges nyomást alkalmazva.

Ha a tű eltömődik, ne nyomja erősebben a fecskendő dugattyúját, hanem szakítsa meg a befecskendezést, és cserélje ki a tűt.

Az óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a tű leválásához és/vagy a termék Luer-zárnál történő szivárgásához és/vagy az érsérülések kockázatának növekedéséhez vezethet.

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

- Az infraorbitális terület injektálásához az alábbi technika javasolt:

- Helyezze a tűt az orbitális perem alá merőlegesen a bőr felületére és tovább, amíg el nem éri a perioszteumot.

- Lassan fecskendezze be a szubmuszkuláris / pre-perioszteális felszín az infraorbitális mélyedés mentén a tűvel, depóinjekciós technikával. Pozicionálja újra a tűt szükség szerint a depóinjekciók között, mindig ügyelve arra, hogy a tű legyen közvetlenül az izom alatt, és az injektálás előtt aspirációval biztosítsa, hogy a tű hegye ne legyen érben.

- Ha tű helyett kanült használ, akkor a bevezető tű segítségével hozza létre a kanült beillesztési pontját az orbitális perem alatt, és injektáljon retrográd alagút technikával (retrograde tunneling technique).

- Ha a bőr a befecskendezés során bármikor elfehéredik, állítsa le a befecskendezést, és alkalmazzon megfelelő intézkedéseket, például masszírozza a területet, amíg az visszanyeri eredeti színét.

- A korrekció mértéke és időtartama függ a kezelt defektus jellegétől, a szövetek terhelésétől az implantátum helyén, attól, hogy milyen mélyre kerül az implantátum a szövetben 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 retusálásra (az optimális korrekció elérése érdekében) és/ vagy a **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injekcióval történő ismételt kezelésre (az optimális korrekció fenntartása érdekében).

- Két injekció között javasolt várni a mellékhatások megszűnéséig (legalább 2 hétig).

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ellenőrizze a termékcímkén a lejáratí időt.

- Abban az esetben, ha a fecskendő tartalmán szétválás jelei láthatók és/ vagy a fecskendő tartalma fátyolos, ne használja a fecskendőt.

- Ne használja fel újra a terméket. A termék újbóli felhasználásakor a sterilitás nem garantálható.

- Ne sterilizálja újra.

- A tűkre vonatkozó figyelmeztetések:

- A használt tűket arra alkalmas tartályokba kell kidobni, ahogyan a

fecskendőket is. Az eszközök helyes megsemmisítése érdekében tekintse meg a hatályos irányelveket.

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

TÁROLÁS

- 2°C - 25°C között tárolandó.
- Törékeny.



СЪСТАВ

Хиалууронова киселина гел	15mg
Лидокаин хидрохлорид	3mg
Фосфатен буфер pH 7,2q.s.	1mL

Една спринцовка съдържа 1mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

ОПИСАНИЕ

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Съдържанието на спринцовките **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** е стерилизирано с влажна пара. Иглите с размер 32G1/2" са стерилизирани с радиация.

ПОКАЗАНИЯ:

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** е имплант за инжектиране, предназначен за лечение на всички видове фини бръчки и средно изразени кожни бръчки, причинени от състояния като напр. преждевременно стареене.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** може да се използва също за подсилване и увеличаване изпъкналостта на устните с цел коригиране на структурни дефекти като асиметрия, контурни деформации, намален обем.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** е предназначен за употреба чрез инжектиране в повърхностния или среден дермален слой или лигавицата на устните от правоспособен практикуващ лекар. При третиране на инфраорбитални депресии на кожата (зоната под очите) се препоръчва да се инжектира в субмускулната / пред-периосталната равнина.
- Наличието на лидокаин има за цел да намали болката на пациента по време на лечението.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** не трябва да се инжектира в клепачите.
- Не инжектирайте в кръвоносни съдове (интраваскуларно). Интраваскуларното инжектиране може да доведе до емболизация, запушване на съдове, исхемия или инфаркт.
- Не извършвайте свръхкорекция.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 хиалууронова киселина и/или към грам положителни бактериални протеини, тъй като хиалууроновата 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 (под 18 години).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** не трябва да се използва в зони с прояви на кожни възпалителни и/или инфекциозни процеси (акне, херпес, и др.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** е подходящ за интрадермално инжектиране при фини бръчици и умерени депресии на кожата, инжектиране в лигавицата на устните и субмускулно / предпериостално инжектиране за областта под очите/ инфраорбиталната област.

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

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** не е предназначен за използване при уголемяване/реконструкция на гърди.

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

• Няма клинични данни (ефективност, поносимост) относно инжектиране на **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 е било вече третирано с перманентен имплант.

• Няма клинични данни относно ефективността и поносимостта на инжекциите **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** при пациенти с анамнеза за минало или сегашно аутоимунно заболяване, 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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.

• Няма клинични данни относно третирането с **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** в инфраорбиталната област при потребители с предшестваща тенденция за инфраорбитален оток. Поради това практикуващият лекар трябва да вземе предвид медицинската история на потребителя и инфраорбиталната анатомия и физиология, когато преценява дали потребителят е подходящ кандидат за третиране. Тези потребители трябва да бъдат предупредени за потенциалния повишен риск от продължителен оток, който може да възникне след третирането на инфраорбиталната област.

• 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 **Juvéderm®**

VOLBELLA® with Lidocaine с определени лекарства, които намаляват или инхибират чернодробния метаболизъм (циметидин, бета-блокери, и т.н.) не се препоръчва.

- Поради наличието на лидокаин **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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. **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 РЕАКЦИИ

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

- Възпалителни реакции (зачервяване, оток, еритема и т.н.), които може да са свързани със сърбеж, болка при натиск и/или парестезия, които се появяват след инжекцията. Тези реакции може да продължат до седмица. По-конкретно инжекцията в лигавицата на устните или в инфраорбиталната област може да причини по-значителен оток и кръвонасядане, поради специфичната физиология на тези тъкани. Може да се препоръча превантивно противовъзпалително лечение от практикуващ лекар.
- Хематоми.
- Уплътняване или възелчета на мястото на инжектиране.
- Пигментиране или промяна на цвета на мястото на инжектиране може да се наблюдава, когато НА дермален филтър се инжектира твърде повърхностно и/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 филтри 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 също така 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 реакции, свързани с инжектирането на **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, трябва да се съобщават на дистрибутора и/или на производителя.

НАЧИН НА УПОТРЕБА – ДОЗИРОВКА

Този продукт е предназначен да се инжектира в дермиса, в лигавицата на устните или в субмускулната / пред-периосталната равнина на интраорбиталната област 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 третирането, продуктът трябва да се прилага само от практикуващи лекари, които имат опит с техниките за инжектиране в съответните области и които познават добре анатомията и физиологията 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:

- стерилна канюла с размер 30G (моля, вижте списъка по-долу). Изборът на дължина на канюлата се определя от лекаря съгласно неговата/нейната техника на инжектиране;

- стерилна игла с размер 30G1/2".

Номер на материала	Описание
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* канюла с размер 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* канюла с размер 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2" TSK хиподермална игла

- Същите противопоказания, метод на употреба, предпазни мерки при употреба и предупреждения, посочени за иглата в тази листовката, важат и за канюлата според горната справка, ако се използва с този продукт.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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.

- Третираната зона трябва да бъде основно дезинфекцирана преди поставяне на инжекцията.

- Отстранете капачката на накрайника, 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 правилно.

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 компрометиране 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.

- За инжекции в инфраорбиталната област се препоръчва следната техника:

- Поставете иглата под орбиталния ръб, перпендикулярно на

повърхността на кожата и натиснете, докато се осъществи контакт с периоста.

- Инжектирайте бавно в субмускулната / пред-периосталната равнина по протежение на инфраорбиталната кухина с иглата, чрез използване на депо инжекционна техника. Преместете иглата, ако е необходимо, между депо инжекциите, като винаги се уверявате, че иглата е директно под мускула и че аспирирате преди инжектиране, за да се гарантира, че върхът на иглата не е в съд.

- Ако вместо игла се използва канюла, използвайте въвеждащата игла, за да създадете точка за поставяне на канюлата под орбиталния ръб и инжектирайте с помощта на ретроградна тунелна техника.

- 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 тъканта 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 нежелани реакции, например тъканна некроза и оток.

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

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

- Важно е да масажирате третираната зона след инжектирането, за да се осигури равномерно 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 актуалните 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.



SESTAVA

hialuronska kislina, gel	15 mg
lidokain hidroklorid	3 mg
fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1 mL

Ena brizga vsebuje 1 mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

OPIS

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine je sterilna fiziološka raztopina brez pirogenov, z zamreženo hialuronsko kislino, ki ni živalskega izvora. Gel se nahaja v graduirani (označeni) brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatla vsebuje dve 1 mL-brizgi **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 sterilne igle 32G ½" za enkratno uporabo, ki se uporabljajo samo za injiciranje izdelka **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, navodilo za uporabo in komplet nalepk, za zagotovitev sledljivosti.

STERILIZACIJA

Vsebina brizge **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je sterilizirana s paro.

Igle 32G ½" so sterilizirane s sevanjem.

INDIKACIJE

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je implantat za injiciranje, ki se uporablja za obdelavo vseh tankih gub in srednje velikih kožnih vdolbin, nastalih zaradi okoliščin, kot je na primer prezgodnje staranje.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** se lahko uporabi tudi za povečanje in poudarjanje ustnic ob popraviljanju strukturnih napak, kot so denimo asimetričnost, deformirana oblika, izguba volumna itd.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je namenjen za uporabo preko površine (via superficial) ali sredine usnjice (mid-dermis) ali preko sluznice ustnic, ki ga injicira pooblaščen zdravnik. Za zdravljenje infraorbitalnih kožnih vdolbin (poznanih tudi kot območje solznega korita) je priporočljivo injicirati v submuskularno / pred periostealno območje.
- Lidokain je dodan zaradi zmanjšanja pacientovih bolečin med postopkom.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne injicirajte **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** v veke. Na področju podočnjakov lahko **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** uporabljajo samo zdravniki, ki so posebej usposobljeni za to tehniko in dobro poznajo fiziologijo tega predela.
- Ne injicirajte v krvne žile (intravaskularno). Intravaskularno injiciranje lahko povzroči embolijo, okulzijo žil, ishemijo ali infarkt.
- Ne pretiravajte s popravki.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ne smete uporabiti:
 - pri pacientih z nezdravljeno epilepsijo;
 - pri pacientih, ki so nagnjeni k razvoju hipertrofičnih brazgotin;
 - pri pacientih, ki imajo znano preobčutljivost za hialuronsko kislino in/ali grampozitivne bakterijske beljakovine, saj je hialuronska kislina izdelana s pomočjo bakterij *Streptococcus*;
 - pri pacientih, ki so preobčutljivi na lidokain ali amidne lokalne anestetike;
 - pri pacientih, ki imajo porfirijo;
 - pri nosečnicah ali doječih ženskah;
 - pri otrocih (mlajših od 18 let).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** se ne sme uporabiti na mestih, kjer je koža vneta in/ali inficirana (akne, herpes itd.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ne uporabljajte istočasno z laserskimi posegi, globokim kemičnim pilingom ali dermoabrazijo. V primeru hude vnetne reakcije zaradi površinskega pilinga injiciranje ni priporočljivo.

PREVIDNOST PRI UPORABI

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je indicirano za intradermalno injiciranje za drobne gube in zmerne vdolbine kože, injiciranje v sluznico ustnic in submuskularno/ pred periostealno injiciranje v predel solznega

korita/infraorbitalnega področja.

- Zdravniki morajo upoštevati, da vsebuje izdelek lidokain.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ni namenjen povečanju/rekonstrukciji prsi.
- Kot osnovno načelo velja, da je lahko vsako injiciranje medicinskega pripomočka povezano s tveganjem okužbe. Upoštevati je potrebno splošne previdnostne ukrepe pri delu z materiali za injiciranje.
- Klinični podatki o injiciranju **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** v območje, na katerem je bil izveden poseg s kožnimi polnili, ki jih ni izdelal ALLERGAN, niso na razpolago.
- Priporočljivo je, da ne injicirate v mesta, v katera so vstavljeni trajni implantati.
- Klinični podatki o učinkovitosti in toleranci injiciranja **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** pri bolnikih, ki so imeli ali trenutno trpijo za avtoimunske bolezni ali avtoimunske nezadostnosti in bolniki, ki jemljejo imunosupresivna zdravila niso na razpolago. Zdravnik se mora o priporočljivosti tako od primera do primera odločiti glede na naravo bolezni in z njo povezanim zdravljenjem. Te bolnike je treba posebej nadzorovati. Še zlasti je priporočljivo, da opravijo taki pacienti predhodni kožni test za preobčutljivost in se izogibajo injiciranju izdelka, če je bolezen akutna.
- Na razpolago ni nobenih kliničnih podatkov o prenašanju injekcij **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** pri bolnikih, ki so imeli hude in/ali številne alergije. Zdravnik se mora odločiti glede uporabe pripravka pri vsakem posameznem pacientu in mora pri tem upoštevati vrsto alergije ter zagotoviti opazovanje vsakega posameznega pacienta, pri katerem obstaja tovrstno tveganje. V takih primerih je priporočljivo sprejeti odločitev o izvedbi kožnega testa za preobčutljivost ali preventivnega prilagojenega zdravljenja še pred injiciranjem. Pri pacientih, ki so imeli anafilaktični šok, injiciranje izdelka ni priporočljivo.
- Ni kliničnih podatkov o zdravljenju v infraorbitalnem področju z **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** pri bolnikih z že obstoječo nagnjenostjo za nastanek infraorbitalnega edema. Zato mora zdravnik pri ocenjevanju, ali je bolnik kandidat za zdravljenje, upoštevati bolnikovo anamnezo in infraorbitalno anatomijo in fiziologijo. Te bolnike je treba opozoriti na potencialno povečano tveganje za dolgotrajne edeme, ki se lahko pojavijo po infraorbitalnem zdravljenju.
- Pacienti, ki so preboleli streptokokne bolezni (kronično vnetje grla, akutna revmatska vročica) morajo opraviti kožno testiranje za preobčutljivost še pred prejemajo injekcijo. V primeru akutne revmatske vročice, katere posledica so težave s srcem, je priporočljivo, da se izdelek ne injicira.
- Paciente, ki prejemajo zdravila proti strjevanju krvi ali snovi, ki lahko podaljšajo krvavenje (varfarin, acetilsalicilna kislina, nesteroidna protivnetna zdravila, ali druge snovi, ki podaljšajo koagulacijski čas, kot na primer zeliščni dodatki s česnom, ginkom bilobo itd.) je potrebno opozoriti na možno povečano tveganje krvavenja in hematomov med injiciranjem.
- Ne obstajajo klinični podatki 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** z nekaterimi zdravili, ki zmanjšujejo ali zavirajo hepatski metabolizem (cimetidin, betazaviralci itd.).
- Zaradi vsebnosti lidokaina se mora **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** uporabljati previdno pri pacientih, ki imajo motnje v srčni prevodnosti.
- Prosimo svetujte pacientom, da se 12 ur po injiciranju ne ličijo, da se izogibajo daljši izpostavljenosti soncu, UV žarkom in temperaturam pod 0 °C, v naslednjih dveh tednih po injiciranju pa tudi obiskom v savni ali hammamu.
- Sestava tega izdelka je kompatibilna s preiskavami z magnetno resonanco.

NEZDRUŽLJIVOST

Poznano je, da hialuronska kislina ni združljiva s kvartarnimi amonijevimi solmi, kot je na primer benzalkonijev klorid. **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** torej nikoli ne sme priti v stik s takimi izdelki, niti z medicinsko-kirurško opremo, obdelano s tovrstnimi izdelki.

Ni poznana nezdržljivost z drugimi lokalnimi anestetiki.

NEŽELENI UČINKI

Pacient je potrebno opozoriti na možne takojšnje ali zapoznele neželene učinke pri uporabi tega izdelka. Lahko se pojavijo (niso omejeni samo na

seznam):

- Vnetne reakcije (pordelost, edem, eritem, itd.), ki so lahko povezane s srbenjem, bolečino zaradi pritiska in / ali parestezijo, se pojavijo po injiciranju. Te reakcije lahko trajajo en teden. Zlasti injiciranje v sluznico ustnic ali infraorbitalno področje lahko zaradi posebne fiziologije teh tkiv povzroči več edemov in modric. Zdravnik lahko priporoči preventivno protivnetno zdravljenje.

- Hematomi.

- Otrdelost in vozlički na mestu injiciranja.

- Obarvanje ali razbarvanje območja injiciranja, še zlasti takrat, ko se kožno polnilo na osnovi hialuronske kisline injicira preplitvo in/ali v tanko kožo (Tyndallov učinek).

- Slabo ali nezadostno polnjenje.

- Poznana so poročila o redkih, vendar nevarnih neželenih učinkih, povezanih z intravaskularnim injiciranjem kožnih polnil za obraz in kompresijo tkiva, med katere spada začasna ali stalna okvara vida, slepota, cerebralna ishemija ali cerebralna krvavitev, ki povzroči kap, nekroza kože in poškodovanje spodnjih struktur. Če se pri pacientu pojavi katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, med katere spadajo tudi spremembe vida, znaki kapi, pobledeitev kože ali nenavadna bolečina med injiciranjem ali kmalu po njem, takoj ustavite postopek. Pacient 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.

- Pacienti 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 katerihkoli drugih neželenih učinkih, povezanih z injiciranjem **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je potrebno obvestiti pooblaščenega zastopnika in/ali proizvajalca.

NAČIN UPORABE – ODMERJANJE

- Ta izdelek je namenjen za injiciranje v usnjico (dermis), v sluznico ustnic ali v submuskularno / pred periosteralno območje v infraorbitalnem področju s strani pooblaščenega zdravnika v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi. Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete in ker je natančnost bistvenega pomena za uspešno zdravljenje, morajo izdelek uporabljati samo zdravniki, ki imajo izkušnje s tehnikami injiciranja za področje uporabe, in tisti, ki poznajo anatomijo in fiziologijo mesta in okolice injiciranja.

- Priporočljiva je uporaba priloženih igel 32G ½". Upoštevajoč tehniko injiciranja, ki jo uporablja zdravnik, je možna tudi uporaba sterilne kanule 30G (prosimo upoštevajte spodnji seznam). Izbira dolžine kanule je prepuščena zdravniku glede na njegovo tehniko injiciranja.

Številka materiala	Opis
94323/HPC30019ACSH	Sistem Easyflow-20* kanula 30G x 19mm.
94324/HPC30025ACSH	Sistem Easyflow-20* kanula 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G ½" TSK igla za podkožno aplikacijo

- Kontraindikacije, način uporabe, previdnostni ukrepi pri uporabi in opozorila, ki se v tej brošuri nanašajo na igle, veljajo tudi za kanule, navedene v zgornjem seznamu, če se slednje uporabljajo skupaj s tem izdelkom.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 posredovati svojim pacientom informacije o indikacijah, kontraindikacijah, nezdružljivosti in morebitnih neželenih učinkih/tveganjih, povezanih s kožnimi polnil in zagotoviti, da se pacienti zavedajo znakov in simptomov pri možnih zapletih.

- Zdravljeno mesto mora biti pred injiciranjem temeljito razkuženo.

- Odstranite pokrov tako, da ga potegnete naravnost z brizge kot je

prikazano na sliki 1. Nato priloženo injekcijsko iglo (slika 2) trdno natakните na brizgo in jo previdno privijte v smeri urnih kazalcev. 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 injekcije, z drugo pa zaščitni pokrov (glejte sliko 5) odstranite z močnim potegom. 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.

Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov lahko povzroči zdrs igle in/ali uhajanje pri nastavku luer-lock 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, ali ni igla v žili.

Za injiciranje v infraorbitalnem področju priporočamo naslednjo tehniko:

- Iglo vstavite pod orbitalni rob pravokotno na površino kože in potisnite naprej, dokler se ne dotaknete periosteuma.

- Počasi injicirajte v submuskularno / pred periostealno območje vzdolž infraorbitalne votline, z iglo z uporabo tehnike injiciranja, da se ustvari depo. Med injiciranjem depoja po potrebi namestite iglo, pri čemer pazite, da bo igla neposredno pod mišico in pred injiciranjem zagotovite, da konica igle ne bo znotraj žile.

- Če namesto igle uporabljate kanilo, uporabite uvodno iglo, da ustvarite točko za vstavev kanile pod orbitalni rob in injicirajte z retrogradno tehniko tuneliranja.

• 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 zapolnitve 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 popravlja, 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

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

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

OPOZORILA

• Preverite rok uporabe na nalepki izdelka.

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

• Ponovna uporaba ni dovoljena. Pri ponovni uporabi izdelka ni zagotovljena sterilnost.

• Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

• Za igle :

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

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

POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

• Lomljivo.



ZLOŽENIE

Gél kyseliny hyalurónovej	15 mg
Lidokain hydrochlorid	3 mg
Fosfátový pufof pH 7,2 q.s.	1 mL

Jedna injekčná striekačka obsahuje 1 mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

POPIS

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine je sterilný, pyrogénny fyziologický roztok zosieťovanej kyseliny hyalurónovej, ktorý nie je živočíšneho pôvodu. Gél sa dodáva v odmernej predplnenej jednorazovej injekčnej striekačke. Každá škatuľa obsahuje dve 1 mL injekčné striekačky **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 jednorazové injekčné ihly 32G1 / 2 "na jednorazové použitie, ktoré sa používajú iba na injekčnú aplikáciu prípravku **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, príbalový leták a sadu štítkov, aby sa zabezpečila sledovateľnosť.

STERILIZÁCIA

Obsah **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injekčné striekačky s likokaínom sa sterilizuje vlhkým teplom. Ihly 32G1/2" sú sterilizované žiarením.

INDIKÁCIE

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je injekčne aplikovateľný implantát, ktorý sa používa na liečbu akýchkoľvek jemných línii a stredne veľkých kožných depresii spôsobených stavmi, ako je predčasné starnutie.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je možné tiež použiť na vylepšenie a zvýraznenie pier a opraviť tak štruktúrne defekty, ako sú asymetria, deformácie obrysu, strata objemu.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je určený na injekčnú aplikáciu do povrchovej alebo strednej dermy alebo sliznice pier oprávneným lekárom. Na liečbu infiltrácií podkožného tkaniva (známeho tiež ako oblasť slzného žľazu) sa odporúča podať injekciu do submuskulárnej / predperiostálnej roviny.
- Prítomnosť lidokaínu má za cieľ zmierniť bolesť pacienta počas liečby liečbu.

KONTRAINDIKÁCIE

- Neaplikujte **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** do viečok.
- Neaplikujte injekciu do krvných ciev (intravaskulárne). Aplikácia intravaskulárnej injekcie môže viesť k embolizácii, upchatiu ciev, ischémií alebo infarktu.
- Vyhýbajte sa prehnanej aplikácii.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** sa nesmie používať v prípadoch ako:
 - Pacienti s neliečenou epilepsiou;
 - Pacienti s tendenciou k rozvoju hypertrofického zjazvenia;
 - Pacienti so známou precitlivosťou na kyselinu hyalurónovú a / alebo na grampozitívne bakteriálne proteíny, pretože kyselina hyalurónová je produkovaná baktériami typu *Streptococcus*;
 - Pacienti so známou precitlivosťou na lidokaín alebo na lokálne anestetiká amidového typu;
 - Pacienti trpiaci porfýriou;
 - Tehotné alebo dojčiace ženy;
 - Deti (do 18 rokov).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** sa nesmie používať v miestach, kde sa vyskytujú kožné zápalové a / alebo infekčné procesy (akné, herpes atď.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** sa nemá používať súčasne s laserovým ošetrením, hlbokými chemickým pilingom alebo dermabráziou. Pri povrchovom pilingu sa neodporúča aplikovať produkt, ak je vyvolaná zápalová reakcia významná.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA POUŽITIE

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je indikovaný na intradermálnu injekciu do jemných línií a miernych depresí kože, injekčnú aplikáciu do membrány sliznice pier a submuskulárnej / pre-periostálnej injekčnej aplikácii do oblasti priehlbiny / intraorbitálnej oblasti.
- Lekári musia vziať do úvahy skutočnosť, že tento výrobok obsahuje lidokaín.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nie je určený na použitie pri zväčšovaní / rekonštrukcii prsníka.
- Všeobecne platí, že zdravotnícka pomôcka vo forme injekcie je spojená s rizikom infekcie. Mali by dodržiavať štandardné bezpečnostné opatrenia súvisiace s aplikáciou injekčných materiálov.
- Nie sú dostupné žiadne klinické údaje o injekcii **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** do oblasti, ktorá už bola ošetrená dermálnym plnivom, ktoré nebolo od výrobcu ALLERGAN.
- Neodporúča sa injektovať do miesta, ktoré bolo ošetrené permanentným implantátom.
- Nie sú dostupné žiadne klinické údaje týkajúce sa účinnosti a znášanlivosti injekcií **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u pacientov, ktorí majú v anamnéze alebo v súčasnosti trpia autoimunitným ochorením alebo autoimunitným deficitom alebo sú pod imunosupresívnou liečbou. Lekár preto rozhodne o indikácii prípad od prípadu, podľa charakteru choroby a jej zodpovedajúcej liečby, a zabezpečí aj konkrétne monitorovanie týchto pacientov. Obzvlášť sa odporúča, aby títo pacienti podstúpili predbežné kožné testovanie na precitlivosť a aby sa zdržali injekcie produktu, ak je choroba aktívna.
- Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje týkajúce sa liečby **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u pacientov s už existujúcou tendenciou k infraorbitálnemu opuchu. Lekár by preto mal pri hodnotení toho, či je pacient vhodný na liečbu zväžiť anamnézu a fyziológiu intraorbitálnej oblasti pacienta. Títo pacienti musia byť upozornení na potenciálne zvýšené riziko dlhodobého opuchu, ktorý sa môže vyskytnúť po infraorbitálnej liečbe.
- Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje týkajúce sa liečby intračervenej oblasti **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u pacientov s už existujúcou tendenciou k výskytu intraorbitálneho edému. Lekár by preto mal zväžiť pacientovu anamnézu a intraorbitálnu anatómiu a fyziológiu pri hodnotení či je pacient kandidátom na liečbu. Títo pacienti musia byť varovaní potenciálne zvýšené riziko predĺženého edému, ku ktorému môže dôjsť po podaní infraorbitálna liečba.
- Pacienti, ktorí majú v anamnéze streptokokové ochorenie (opakujúce sa bolesti v hrdle, akútna reumatická horúčka), sa pred podaním akejkoľvek injekcie podrobia kožnej skúške na precitlivosť. V prípade akútnej reumatickej horúčky so srdcovými komplikáciami sa neodporúča aplikovať liek.
- Pacienti, ktorí užívajú antikoagulačné lieky alebo užívajú látky, ktoré môžu predlžovať krvácanie (warfarín, kyselina acetylsalicylová, nesteroidné protizápalové lieky alebo iné látky, o ktorých je známe, že zvyšujú koagulačný čas, ako sú bylinné doplnky s cesnakom alebo ginkgo biloba atď.) musia byť upozornení o potenciálnych zvýšených rizikách krvácania a hematómov počas injekcie.
- Nie sú dostupné údaje týkajúce sa bezpečnosti injekcie väčšieho množstva ako 20 mL dermálnych plnív ALLERGAN na 60 kg telesnej hmotnosti ročne.
- Z dôvodu prítomnosti lidokaínu sa neodporúča kombinácia **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** s niektorými liekmi, ktoré znižujú alebo inhibujú metabolizmus v pečeni (cimetidín, beta-blokátory atď.).
- Kvôli prítomnosti lidokaínu by sa **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** mali používať opatrne u pacientov, ktorí majú príznaky porúch srdcového vedenia.
- Odporúča sa, aby pacient počas 12 hodín po injekčnom podaní nepoužíval žiadny make-up a aby sa predišlo akémukoľvek dlhšiemu vystavovaniu sa slnku, UV žiareniu a teplotám pod 0 °C, ako aj absolvovaním sauny počas dvoch týždňov po injekčnom podaní.
- Zloženie tohto produktu je kompatibilné so zobrazovacími metódami magnetickej rezonancie.

NEKOMPATIBILITY

Je známe, že kyselina hyalurónová je nekompatibilná s kvartérnymi amónnymi soľami, ako je napríklad benzalkóniumchlorid. **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** by sa preto nikdy nemal dostať do kontaktu

s týmito látkami alebo s lekáorskými chirurgickými prístrojmi, ktoré boli ošetrované týmto typom látky. Nie sú známe žiadne interakcie s inými lokálnymi anestetikami.

NEŽIADÚCE ÚČINKY

Pacienti musia byť informovaní o možných vedľajších účinkoch spojených s implantáciou tohto lieku, ktoré sa môžu vyskytnúť okamžite alebo sa môžu oneskoriť. Tieto zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- Zápalové reakcie (sčervenanie, opuchy, erytém atď.), ktoré môžu byť spojené s svrbením, bolesťou pri tlaku a / alebo parestéziou, sa vyskytujú po injekcii. Tieto reakcie môžu trvať týždeň. Najmä aplikácia injekcie do sliznice pier alebo do intraorbitálnej oblasti môže spôsobiť viac opuchov a modrín v dôsledku špecifickej fyziológie týchto tkanív. Lekári môžu odporučiť preventívne protizápalové ošetrovanie.
- Hematómy.
- Indurácia alebo uzliny v mieste vpichu.
- Môže sa vyskytnúť zafarbenie alebo zmena farby miesta vpichu, najmä po injekčné dermálne plnivo HA vstrekuje príliš povrchno a / alebo do tenkej kože (Tyndallov efekt).
- Zlý účinok alebo slabý účinok plnenia.
- Boli hlásené zriedkavé, ale závažné nežiaduce účinky spojené s intravaskulárnou injekciou kožných výplní do tváre a kompresie tkaniva, ktoré zahŕňajú dočasné alebo trvalé poškodenie zraku, slepotu, mozgovú ischémiu alebo mozgové krvácanie, čo vedie k mozgovej príhode, nekróze kože a poškodeniu podkladových štruktúr. Ihneď zastavte aplikáciu injekciou, ak sa u pacienta vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, vrátane zmien videnia, príznakov mŕtvice, blednutia kože alebo nezvyčajnej bolesti počas alebo krátko po zákroku. Ak dôjde k intravaskulárnej aplikácii injekcie, pacientom by mala byť poskytnutá okamžitá lekárska starostlivosť a prípadne vyhodnotenie príslušným odborníkom. Boli hlásené aj abscesy, granulom a okamžitá alebo oneskorená precitlivosť po injekciách kyseliny hyalurónovej a / alebo lidokaínu. Preto je vhodné vziať tieto potenciálne riziká do úvahy.
- Pacienti musia čo najskôr oznámiť svojmu lekárovi zápalové reakcie, ktoré pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň alebo akýkoľvek iný vedľajší účinok, ktorý sa vyvíja. Lekár by mal používať vhodné ošetrovanie.
- Akékoľvek ďalšie nežiaduce vedľajšie účinky spojené s injekciou **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** sa musia oznámiť distribútorovi a / alebo výrobcovi.

SPÔSOB POUŽITIA

Tento produkt je určený na injektovanie do dermy, do sliznice, pier alebo v submuskulárnej / predperiostálnej rovine v intraorbitálnej oblasti autorizovaným lekárom v súlade s miestnymi predpismi. Za účelom minimalizácie rizika potenciálu komplikácie, a keďže presnosť je nevyhnutná pre úspešnú liečbu, výrobok by mali používať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s aplikáciou injekčných techník pre oblasť použitia a pre tých, ktorí majú dobré znalosti o anatómii a fyziológii v mieste a okolo miesta vpichu.

- Odporúča sa použitie dodávanej ihly 32G1 / 2 ". Avšak, v závislosti na uprednostňovanej injekčnej technike lekára je možné použiť:
 - 30G sterilná kanyla (pozri zoznam nižšie). Výber kanyly dĺžka je určená používateľom podľa jeho techniky injektovania,
 - 30G1 / 2 "sterilná ihla

Číslo materiálu	Popis
94323/HPC30019ACSH	Easyflow System-20* kanyla 30G x 19mm.
94324/HPC30025ACSH	Easyflow System-20* kanyla 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2" TSK podkožná ihla

- Kontraindikácie, spôsob použitia, bezpečnostné opatrenia a upozornenia definované pre ihlu v tejto písomnej informácii pre používateľov sa vzťahujú aj na vyššie uvedenú kanylu, ak sa používa s týmto výrobkom.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** sa má používať v dodávanom stave. Modifikácia alebo použitie výrobku mimo pokynov na použitie môžu mať nepriaznivý vplyv na sterilitu, homogenitu a efekt produktu, a preto ho

už nie je možné zaručiť.

- Pred liečbou musia lekári informovať svojich pacientov o indikáciách výrobu, kontraindikáciách, nekompatibilitate a možných nežiaducich účinkoch / rizikách spojených s injekciou do dermálnych výplní a zabezpečiť, aby si pacienti boli vedomí príznakov a možných komplikácií.
- Pred aplikáciou sa má liečená oblasť dôkladne dezinfikovať.
- Odstráňte kryt hrotu tak, že ho vytiahnete priamo zo striekačky, ako je to znázornené na obr. 1. Potom ihlu, ktorá je súčasťou balenia (obr. 2), pevne zatlačte do injekčnej striekačky a jemne ju zaskrutkujte v smere hodinových ručičiek. Otáčajte ešte raz, až kým nie je úplne zaistený a kryt ihly je v polohe znázornenej na obr. 3. Ak je kryt ihly umiestnený tak, ako je to znázornené na obr. 4, je nesprávne pripojený. Potom odstráňte ochranné viečko tak, že držíte telo striekačky v jednej ruke, v druhej viečko, ako je znázornené na obr. 5 a potiahnutím obidvoch rúk v opačných smeroch. Pred podaním injekcie stlačte piest, kým produkt nevytečá z ihly. Nastrekujte pomaly a vyvíjajte najmenší potrebný tlak.
- Ak je ihla zablokovaná, nezvyšujte tlak na piestovú tyč. Namiesto toho zastavte injekciu a vymeňte ihlu. Nedodržanie týchto preventívnych opatrení by mohlo spôsobiť vytečenie ihly a / alebo produktu na úrovni zámku a / alebo zvýšiť riziko ohrozenia ciev.
- Po zavedení ihly a pred injekciou sa odporúča jemne vytiahnuť piest, aby sa nasal a overil, že ihla nie je intravaskulárna.
- Pri injekciách do intraorbitálnej oblasti sa odporúča nasledujúca technika:
 - Ihlu vložte pod orbitálny okraj kolmo na povrch kože a posúvajte sa, kým sa nedotknete periostu.
 - Pomaly vpichnete injekciu do submuskulárnej / predperiostálnej roviny pozdĺž intraorbitálnej dutiny ihlou pomocou techniky depotného vstrekovania. Ihlu premiestnite podľa potreby medzi depotné injekcie, vždy sa uistite, že je ihla priamo pod svalom a pred vstreknutím sa nasajte, aby sa špička ihly nenachádzala v cieve.
 - Ak sa namiesto ihly použije kanyla, pomocou zavádzacej ihly vytvorte bod zavádzania kanyly pod orbitálny okraj a injektujte ju pomocou retrográdnej tunelovej techniky.
- Ak dôjde k okamžitému vyblednutiu kedykoľvek počas aplikácie injekcie, aplikácia by sa mala zastaviť a mali by sa podniknúť príslušné kroky, napríklad masírovanie oblasti, až kým sa nevráti na normálnu farbu.
- Stupeň a trvanie korekcie závisí od charakteru liečenej poruchy, napätia tkaniva v mieste implantátu, hĺbky implantátu v tkanive a techniky injekcie. Injektované množstvo bude závisieť od oblastí, ktoré majú byť opravené na základe skúseností lekára.
- Nepoužívajte nadmerné množstvo objemu, pretože injekcia nadmerného objemu môže mať za následok niektoré vedľajšie účinky, ako je nekróza tkaniva a opuchy.
- Môže byť potrebná úprava (na dosiahnutie optimálnej korekcie) a / alebo opakovanie (na udržanie optimálnej korekcie) liečby **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.
- Medzi dvomi injekciami sa odporúča počkať, kým vedľajšie účinky nezmiznú (s minimálnym intervalom 2 týždňov).
- Je dôležité masírovať oblasť ošetrovanú po injekcii, aby sa zabezpečilo rovnomerné rozdelenie látky.

UPOZORNENIA

- Skontrolujte dátum expirácie na označení produktu.
- V prípade, že obsah injekčnej striekačky vykazuje známky oddeľovania a / alebo je zakalený, striekačku nepoužívajte.
- Nepoužívajte opakovane. Sterilitu tohto zariadenia nie je možné zaručiť, ak sa zariadenie znova použije.
- Ne-resterilizujte.
- Pre ihly:
 - Použité ihly sa musia zahodiť do príslušných nádob. To isté urobte pre striekačky. Informácie o správnom odstránení nájdete v platných smerniciach.
 - Nikdy sa nepokúšajte narovnať ohnutú ihlu; zahodte a vymeňte.

PODMIENKY SKLADOVANIA

- Uchovávajte pri teplote 2 ° C až 25 ° C.
- Krehké.



SLOŽENÍ

Gel kyseliny hyaluronové	15mg
Hydrochlorid lidokainu	3mg
Fosfátový pufr pH 7,2 q.s.	1mL

Jedna injekce obsahuje 1mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

POPIS

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine je sterilní apyrogenní fyziologický roztok zasíťované kyseliny hyaluronové neživočišného původu. Tento gel je dodáván v jednorázové injekční stříkačce opatřené stupnicí. Každé balení obsahuje dvě 1mL injekce roztoku **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 sterilní jehly 32G1/2" na jedno použití a určené pouze k aplikaci implantátu **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, příbalový leták a sadu nálepek k zajištění dohledatelnosti.

STERILIZACE

Obsah injekcí **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je sterilizován vlhkým teplem.

Jehly 32G1/2" jsou sterilizovány ozářením.

INDIKACE

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je injekční implantát určený k ošetření povrchových vrásek a středně velké ochablosti pokožky způsobené vlivy, jako např. předčasné stárnutí.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** může být rovněž použit ke zvětšení objemu rtů a ke korekci strukturálních defektů, jako je asymetrie, nepravidelnost kontur, ztráta plnosti.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je určen k aplikaci lékařem injekčními vpichy do povrchové nebo střední vrstvy škráry nebo do sliznice rtů. Pro ošetření poklesů kůže v infraorbitální oblasti (známé rovněž jako oblast tear through) se doporučuje aplikovat injekční vpich do submuskulární / periostální vrstvy.
- Přítomnost lidokainu je míněna ke zmírnění pacientova pocitu bolesti během ošetření.

KONTRAINDIKACE

- Neaplikujte **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** do očních víček.
- Nevstříkujte do krevních cév (intravaskulárně). Intravaskulární aplikace může způsobit embolizaci, ucpání cév, ischemii či infarkt.
- Neprovádějte následné opravy.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nesmí být použit u:
 - Pacientů s neléčenou epilepsií;
 - Pacientů s náchylností k tvorbě hypertrofických jizev;
 - Pacientů se známou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou a/nebo na grampozitivní bakteriální proteiny, neboť kyselinu hyaluronovou tvoří bakterie typu *Streptococcus*;
 - Pacientů se známou přecitlivělostí na lidokain nebo na lokální anestetika amidového typu;
 - Pacientů s porfyrií;
 - Těhotných a kojících žen;
 - Děti (ve věku do 18 let).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nesmí být aplikován do oblastí, kde je kůže postižena zánětem a/nebo infekcí (akné, opar, atd.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nesmí být použit současně s ošetřením laserem, hlubokým chemickým peelingem nebo po dermabrazi. Po provedení povrchového peelingu je doporučeno nevstříkovat přípravek, objeví-li se vážnější zánětlivá reakce na peeling.

OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je určen pro intradermální injekční aplikaci pro ošetření jemných vrásek a poklesů kůže, injekční aplikaci do sliznice rtů a pro submuskulární / periostální injekční aplikaci v periorbitální

(tear through) oblasti.

- Lékařský personál musí brát v úvahu, že tento výrobek obsahuje lidokain.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** není určen k zvěštění/ rekonstrukci prsů.
- Ze všeobecného hlediska je vstřikování zdravotnických prostředků spojeno s rizikem infekce. Je třeba dodržovat standardní pokyny pro vstřikování látek.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se účinnosti a tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** do oblasti 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 injekčních vpichů **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u pacientů s předchozí nebo aktivní autoimunitní nemocí nebo imunitní deficiencí či podstupujících imunosupresivní terapii. Ošetřující lékař musí tedy rozhodnout o indikaci a o použitém přípravku podle jednotlivých případů a v závislosti na charakteru nemoci a odpovídající léčby a také musí zajistit zvláštní sledování těchto pacientů. U těchto pacientů je především doporučeno vykonat předběžný kožní test na přecitlivělost a v případě aktivní nemoci produkt nevstříkovat.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u pacientů se závažnými a/nebo četnými 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 přecitlivělost nebo vhodné preventivní léčby před uskutečněním veškerých injekčních vpichů. V případě prodělaného anafylaktického šoku se doporučuje produkt nevstříkovat.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se ošetření prostředkem **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** v infraorbitální oblasti u pacientů s přítomným sklonem k infraorbitálnímu otoku. Lékař proto musí zvážit pacientovu anamnézu a infraorbitální anatomii a fyziologii při hodnocení, zda je pacient vhodným kandidátem pro ošetření. Tito pacienti musí být poučeni o možném zvýšeném riziku déle trvajících otoků, který se může objevit po ošetření infraorbitální oblasti.
- Pacienti, kteří prodělali nemocí vyvolané streptokoky (opakující se angíny, akutní revmatická horečka), musí být podrobeni kožnímu testu na přecitlivělost před jakoukoliv injekcí. V případě akutní revmatické horečky s kardiálními komplikacemi je doporučeno produkt 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 vstřikování.
- Neexistují žádná data týkající se bezpečnosti vstřiku objemu převyšujícího 20mL dermálních výplní ALLERGAN na 60 kg tělesné hmotnosti za rok.
- Z důvodu přítomnosti lidokainu není doporučena kombinace přípravku **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** s některými léky, které snižují nebo potlačují jaterní metabolismus (cimetidin, beta-blokátory atd.).
- Z důvodu přítomnosti lidokainu by se měl přípravek **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** používat se zvýšenou opatrností u pacientů s příznaky problémů srdečního oběhu.
- 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, rovněž se po dobu dvou týdnů po injekčním ošetření nedoporučuje pobyt v sauně či páře.
- Složení přípravku je kompatibilní s magnetickým polem užívaným při snímkování magnetickou rezonancí.

NESLUČITELNOST PŘÍPRAVKU

Je známa neslučitelnost kyseliny hyaluronové a kvarterních čpavkových solí, jako je například benzalkoniumchlorid. **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** tedy nesmí nikdy přijít do kontaktu s těmito přípravky ani s chirurgickými či lékařskými nástroji 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):

- Po aplikaci se mohou objevit zánětlivé reakce (zčervenání, otok, erytém atd.), které mohou být doprovázeny svěděním, bolestí při tlaku a/nebo mravenčením. Tyto reakce mohou přetrvávat týden. Zejména je nutné upozornit na to, že vpichy do sliznice rtů a infraorbitální oblasti mohou způsobit výraznější otoky a hematomy vzhledem ke specifické fyziologii těchto tkání. Lékař může doporučit preventivní protizánětlivou medikaci.
- Hematomy.
- Zatvrdnutí nebo výskyt hrboleků 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 na obličej 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. Vstříkování okamžitě ukončete, pokud se u pacienta objeví některé z následujících příznaků včetně změněného vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobvyklé 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 přecitlivělosti 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 musí pacient neprodleně oznámit ošetřujícím lékaři. Lékař musí zahájit vhodné léčení těchto příznaků.
- Jakýkoli jiný nežádoucí účinek související s aplikací injekcí **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** musí být oznámen distributorovi a/nebo výrobcí.

NÁVOD K POUŽITÍ - DÁVKOVÁNÍ

- Tento prostředek je určen k injekční aplikaci do šikry (dermis), sliznice rtů nebo submuskulární / periostální vrstvy v infraorbitální oblasti lékařským personálem způsobilým v souladu s platnými právními předpisy země. V zájmu minimalizace rizik možných komplikací a jelikož je pro úspěšnost zákroků zásadní přednost, musí být tento prostředek používán pouze lékaři, kteří mají zkušenost s injekční technikou v oblasti použití a kteří mají odpovídající znalosti anatomie a fyziologie místa injekce a okolní oblasti.
- Doporučuje se použít dodané jehly velikosti 32G1/2", nicméně podle techniky, kterou lékař zvolí, je možné použít:
 - sterilní kanyly 30G (viz seznam níže). Délka kanyly závisí na technice injekce zvolené lékařem.
 - sterilní jehlu 30G1/2"

Kód výrobku	Popis
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm.
HPC-300130	Podkožní jehla 30G1/2"

- Kontraindikace, způsob použití, opatření před použitím a varování v tomto návodu týkající se jehel je platné také pro kanyly uvedené v tabulce v případě, jsou-li použity s tímto přípravkem.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** musí být použit v původním balení. Jakákoliv jiná manipulace nebo použití, které nejsou uvedeny 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, kontraindikacích, o neslučitelnosti přípravku s jinými látkami a o jeho případných nežádoucích účincích/rizicích spojených se vstříkem

dermálních výplní a zajistit, že pacienti znají známky a příznaky možných komplikací.

- Před injekcí je třeba léčenou oblast důkladně vydezinfikovat.
- Odstraňte ochranné pouzdro injekční stříkačky tahem přímo od stříkačky podle nákresu č. 1. Potom pevně nasadte jehlu přiloženou v krabičce 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 opačným směrem.

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 vstříkávání 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 intravaskulárně.

- Pro injekci v infraorbitální oblasti se doporučuje následující technika:

- zaveďte jehlu pod okrajem orbity kolmo k povrchu kůže a pokračujte dokud nedosáhnete k periostu

- pomalu aplikujte jehlou do submuskulární / periostální vrstvy za použití techniky depotní injekce. Mezi depotními vstříky upravte pozici jehly podle potřeby, vždy se ujistěte, že jehla je přímo pod svaalem a před každým vstříkem aspirujte abyste se přesvědčil(a), že hrot jehly není v cévě.

- jestliže je místo jehly použita kanyla, použijte zaváděcí jehlu k vytvoření místa zavedení pro kanylu pod okrajem orbity a vtříkujte za použití retrogradní tunelové techniky.

- Vyskytne-li se kdykoli během vstříkávání okamžitě zblednutí kůže, je nutno vstříkávání 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 vstříkávání. 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

- 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 kalu, stříkačku nepoužívejte.

- Nepoužívejte již použitý implantát. V případě opětovného použití tohoto přípravku nelze zaručit jeho sterilitu.

- Znovu nesterilizovat.

- Pro jehly :

- Použité jehly musí být likvidovány do 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.



ΣΥΝΘΕΣΗ

Γέλη υαλουρονικού οξέος	15 mg
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	3 mg
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2 q.s.	1 mL
Μία σύριγγα περιέχει 1mL Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine .	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συριγγών **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα.
Οι βελόνες 32G1/2" αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** είναι ένα ενέσιμο εμφύτευμα γέλης που προορίζεται για τη θεραπεία των λεπτών γραμμών και των βαθουλωμάτων μεσαίου μεγέθους του δέρματος που οφείλονται σε καταστάσεις όπως η πρόωρη γήρανση.
- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση και την αύξηση του όγκου των χειλιών, για τη διόρθωση δομικών ελαττωμάτων, όπως η ασυμμετρία, οι παραμορφώσεις του περιγράμματος, η απώλεια όγκου κ.λπ.
- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** προορίζεται για χρήση μέσω έγχυσης στην επιφανειακή ή μεσαία δερμίδα ή στον βλεννογόνο των χειλιών από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό. Για τη θεραπεία βαθουλωμάτων του δέρματος στην υποκόγχια δακρυϊκή αύλακα (περιοχή γνωστή και ως κοιλότητα των δακρύων), συνιστάται η έγχυση κάτω από τη μυϊκή στιβάδα ή στην περιοχή άνω ή περί του περιόστεου.
- Η παρουσία λιδοκαΐνης προορίζεται για να μειώσει τον πόνο του ασθενή κατά τη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην εγχύετε το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** στα βλέφαρα.
- Να μην εγχύετε στα αιμοφόρα αγγεία (ενδοαγγειακά). Η ενδοαγγειακή έγχυση μπορεί να προκαλέσει εμβολισμό, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα.
- Να μην γίνεται υπερβολική διόρθωση.
- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 Γκραμ, 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 (ηλικίας κάτω των 18 ετών).
- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με δερματικά προβλήματα όπως φλεγμονή ή/και μολύνσεις (ακμή, έρπης κ.λπ.).
- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άμεσο συνδυασμό με θεραπεία λείζερ, βαθεία χημική απολέπιση (deep chemical peeling) ή δερμαπόξεση (dermabrasion). Στην περίπτωση

της επιδερμικής απολέπισης, πρέπει να αποφεύγεται η έγχυση εάν έχει προκληθεί σοβαρή φλεγμονώδης αντίδραση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ενδείκνυται για ενδοδερμική έγχυση για τη θεραπεία των λεπτών γραμμών και των βαθουλωμάτων μεσαίου μεγέθους του δέρματος, για έγχυση στη μυϊκή μεμβράνη για τα χείλη και για έγχυση κάτω από τη μυϊκή στιβάδα ή στην περιοχή άνω ή περι του περισσότερου για τη δακρυϊκή αύλακα/ υποκόγχια περιοχή.
- Οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν τους το γεγονός ότι το προϊόν αυτό περιέχει λιδοκαΐνη.
- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε επεμβάσεις διόγκωσης/διόρθωσης του στήθους.
- Ως γενικός κανόνας, η έγχυση ιατροτεχνολογικών προϊόντων συσχετίζεται με κίνδυνο μόλυνσης. Πρέπει να λαμβάνονται οι καθιερωμένες προφυλάξεις που σχετίζονται με τα ενέσιμα προϊόντα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την έγχυση του **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** σε περιοχή που έχει ήδη αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με δερματικό εμφυτεύσιμο που δεν είναι προϊόν της 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 των εγχύσεων **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** σε ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή με αυτοάνοση νόσο σε εξέλιξη ή με αυτοάνοση ανεπάρκεια ή σε 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 της έγχυσης **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 πραγματοποιηθεί δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία ή κατάλληλη προφυλακτική αγωγή πριν από οποιαδήποτε έγχυση. Σε περίπτωση ιστορικού αναφυλακτικού σοκ, συνιστάται να μην εγχύεται το προϊόν.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη θεραπεία της υποκόγχιας περιοχής με το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** σε ασθενείς που προϋπάρχουσα τάση για οίδημα στην περιοχή αυτή. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να λαμβάνει υπόψη το ιστορικό του ασθενή και την ανατομία και τη φυσιολογία της υποκόγχιας περιοχής κατά την αξιολόγηση της καταλληλότητας του ασθενή για θεραπεία. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να προειδοποιούνται για ενδεχόμενο κίνδυνο παρατεταμένου οιδήματος που μπορεί να ακολουθήσει τη θεραπεία στην υποκόγχια περιοχή.
- 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 οξείας ρευματοειδούς αρθρίτιδας που εντοπίζεται στην περιοχή της καρδιάς.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή χρησιμοποιούν ουσίες που μπορούν να παρατείνουν την αιμορραγία (βαρφαρίνη, 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 διαθέσιμα στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια εφόσον εγχύεται ποσότητα δερματικών εμφυτευμάτων ALLERGAN μεγαλύτερη των 20 mL ανά 60 kg (130 lbs) μάζας σώματος ανά έτος.
- Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, ο συνδυασμός του **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** με ορισμένα φάρμακα που μειώνουν ή αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό (σιμετιδίνη, βήτα-αναστολείς κ.λπ.)

δεν συνιστάται.

- Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα διαταραχών της αγωγιμότητας της καρδιάς.
- Συνιστάται ο ασθενής 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 του 0°C, καθώς και τη χρήση σάουνας ή ατμόλουτρων (χαμάμ) για δύο εβδομάδες μετά την έγχυση.
- Η σύνθεση του προϊόντος αυτού 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 χλωριούχο βενζαλκώνιο. Για το λόγο αυτό συνιστάται να μην έρχεται ποτέ σε επαφή το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** με αυτές τις ουσίες, ή με ιατρικό-χειρουργικό υλικό το οποίο έχει υποστεί επεξεργασία με ουσίες αυτού του τύπου. 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 η εμφάνισή τους να καθυστερήσει. 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, εμφανιζόμενες μετά την έγχυση. Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται να διαρκέσουν για μία εβδομάδα. Πιο συγκεκριμένα, η έγχυση στον βλεννογόνο των χειλιών ή στην υποκόγχια περιοχή ενδέχεται να προκαλέσει περισσότερο οίδημα και μώλωπες λόγω της ειδικής φυσιολογίας των ιστών αυτών. Ο ιατρός μπορεί να συστήσει προφυλακτική αντιφλεγμονώδη θεραπεία.
- Αιματώματα.
- Σκλήρυνση ή οζίδια στο σημείο έγχυσης.
- Ενδέχεται να παρατηρηθεί χρωματισμός ή αποχρωματισμός του σημείου έγχυσης, ειδικότερα όταν το δερματικό εμφύτευμα υαλουρονικού οξέος εγχύεται υπερβολικά επιφανειακά και/ή σε λεπτό δέρμα (φαινόμενο Tyndall).
- Κακή αποτελεσματικότητα ή κακή εικόνα πλήρωσης (filling).
- Έχουν αναφερθεί σπάνια αλλά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που συνδέονται με την ενδοαγγειακή έγχυση δερματικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο και με συμπίεση των ιστών, τα οποία περιλαμβάνουν παροδική ή μόνιμη διαταραχή 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 παρουσιάσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν αλλαγές στην όραση, σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου, χλωμάδα 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, εκτίμηση από κατάλληλο ειδικό ιατρό, εφόσον έχει πραγματοποιηθεί ενδοαγγειακή έγχυση. Αποστήματα, κοκκίωμα και άμεση ή καθυστερημένη υπερευαισθησία μετά από εγχύσεις υαλουρονικού οξέος και/ή λιδοκαΐνης έχουν επίσης 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ-ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Το προϊόν αυτό προορίζεται για έγχυση στην δερμίδα, στη βλεννογόνο μεμβράνη των χειλιών, ή στην περιοχή κάτω από τη μυϊκή στιβάδα ή πάνω ή περί του περιόστεου, από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό, σύμφωνα

με τους τοπικούς κανονισμούς. 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 εμπειρία σε τεχνικές έγχυσης στις περιοχές χρήσης και από ιατρούς με γνώση της ανατομίας και της φυσιολογίας της περιοχής έγχυσης και της περιοχής γύρω από αυτήν.

- Συνιστάται η χρήση της παρεχόμενης βελόνας 32G1/2". Ωστόσο, ανάλογα με την προτιμώμενη μέθοδο έγχυσης του ιατρού, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί:

- αποστειρωμένη βελόνα με αμβλύ άκρο (κάνουλα) 30G (βλ. τον παρακάτω κατάλογο). Η επιλογή του μήκους της κάνουλας προσδιορίζεται από τον χρήστη βάσει της τεχνικής έγχυσης που εφαρμόζει.

- αποστειρωμένη βελόνα 30G1/2"

Αριθμός υλικού	Περιγραφή
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* κάνουλα 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* κάνουλα 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2" TSK Υποδερμική βελόνα

- Οι Αντενδείξεις, ο τρόπος χρήσης, οι Προφυλάξεις κατά τη χρήση και οι Προειδοποιήσεις που ορίζονται για τη βελόνα στο παρόν φυλλάδιο ισχύουν επίσης και για τις κάνουλες που αναφέρονται παραπάνω, εφόσον χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν.

- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται. Οποιαδήποτε τροποποίηση ή χρήση του προϊόντος, η οποία δεν συμμορφώνεται προς τις οδηγίες χρήσεως που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο, μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποστείρωση, την ομοιογένεια και την απόδοση του προϊόντος, τα οποία δεν θα είναι πλέον εγγυημένα.

- 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 σημεία και τα συμπτώματα των δυνητικών επιπλοκών.

- Πριν από την έγχυση, απολυμάνετε την περιοχή υπό θεραπεία διεξοδικά.

- Αφαιρέστε το άκρο του πώματος τραβώντας στην ευθεία της σύριγγας, όπως φαίνεται στην εικ. 1. Στη συνέχεια πιέστε σφιχτά τη βελόνα που παρέχεται στο κουτί (εικ. 2) στη σύριγγα, βιδώνοντας απαλά με τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Περιστρέψτε ακόμα μία φορά έως ότου «κλειδώσει» πλήρως το πώμα της βελόνας 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 στο ένα χέρι, το προστατευτικό πώμα στο 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 εφαρμόστε 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.

- Για την έγχυση στη υποκόγχια περιοχή συνιστάται η παρακάτω τεχνική:

- Εισάγετε τη βελόνα κάθετα στον οφθαλμικό κόγχο στην επιφάνεια του δέρματος και προχωρήστε μέχρι να συναντήσετε το περισσότερο.

- Εγχύστε σιγά στην περιοχή κάτω από τη μυϊκή στιβάδα ή πάνω και περί του περισσότερου παράλληλα με την υποκόγχια κοιλότητα με τη βελόνα χρησιμοποιώντας την τεχνική της βραδείας και παρατεταμένης έγχυσης (τεχνική derpot). Επανατοποθετήστε τη βελόνα όπως απαιτείται μεταξύ των εγχύσεων derpot, διασφαλίζοντας πάντα ότι η βελόνα βρίσκεται

ακριβώς κάτω από τον μυ και αναρροφώντας πριν από την έγχυση για να διασφαλιστεί ότι το άκρο της βελόνας δεν βρίσκεται εντός αγγείου.

- Εάν χρησιμοποιηθεί κάνουλα αντί για βελόνα, χρησιμοποιείστε μια βελόνα εισαγωγής για να δημιουργήσετε ένα σημείο εισόδου για την κάνουλα στην περιοχή κάτω από τον οφθαλμικό κόγχο και εγχύστε χρησιμοποιώντας τεχνική οπίσθιας προσπέλασης (retrograde tunneling technique).

• Αν παρατηρηθεί άμεσο χλώμιασμα 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 ελαττώματος 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 γιατρού.

• Μην πραγματοποιείτε υπερβολική διόρθωση, γιατί η έγχυση υπερβολικής ποσότητας μπορεί να προκαλέσει ορισμένες παρενέργειες, 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

• Συνιστάται να περιμένετε μέχρι οι παρενέργειες να αποδράμουν (ελάχιστο διάστημα τουλάχιστον 2 εβδομάδες) μεταξύ δύο εγχύσεων.

• Μετά την έγχυση, είναι σημαντικό να μαλάσσεται η περιοχή υπό θεραπεία για να βεβαιώσετε ότι η ουσία είναι ομοιόμορφα κατανεμημένη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του προϊόντος.

• Σε περίπτωση που το περιεχόμενο μιας σύριγγας παρουσιάζει σημεία διαχωρισμού και/ή είναι θολό, 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 το 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. Πετάξτε την και αντικαταστήστε την.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

• Φυλάξτε μεταξύ 2°C και 25°C.

• Εύθραυστο.



SKŁAD

Kwas hialuronowy w żelu	15mg
Chlorowodorek lidokainy	3mg
Bufor fosforanowy o pH 7,2 q.s.	1mL
Jedna strzykawka zawiera 1mL Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine .	

OPIS

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine to sterylny, niepirogenny roztwór fizjologiczny usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego. Żel znajduje się w jednorazowej strzykawce z podziałką. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1mL zawierające **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 jednorazowe, jałowe igły 32G1/2", przeznaczone wyłącznie do wstrzykiwania **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, ulotkę z instrukcjami i zestaw etykiet umożliwiających identyfikację.

STERYLIZACJA

Strzykawki z **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** są sterylizowane parą wodną.

Igły 32G1/2" są sterylizowane promieniowaniem.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** to implant do wstrzykiwania stosowany do wygładzania drobnych zmarszczek i umiarkowanych zagłębień w skórze spowodowanych przedwczesnym starzeniem.

• Preparat **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** może być również stosowany do powiększania i uwydatniania ust w celu skorygowania ich niedoskonałości, w tym asymetrii, zniekształceń konturu, utraty objętości.

• Preparat **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** jest przeznaczony do podawania poprzez wstrzyknięcie do powierzchniowej lub do środkowej warstwy skóry właściwej lub wstrzykiwania do błony śluzowej ust przez upoważnionego lekarza.

W leczeniu zagłębień skóry w okolicy podoczodołowej (zwanej również okolicą doliny łez), zaleca się wstrzyknięcie pod mięsień/nadokostnowe w okolicy podoczodołowej.

• Zawartość lidokainy ma za zadanie zmniejszyć ból odczuwany przez pacjenta podczas leczenia.

PRZECIWWSKAZANIA

• Nie wstrzykiwać preparatu **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** w skórę powiek. Preparat **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** może być wstrzykiwany w obszarze pod oczami wyłącznie przez specjalistów specjalnie przeszkolonych w tej technice i posiadających dobrą znajomość fizjologii tego obszaru.

• Nie należy wstrzykiwać preparatu do naczyń krwionośnych (donaczyniowo). Wstrzyknięcie donaczyniowe może spowodować embolizację, niedrożność naczyń, niedokrwienie lub zawał.

• Nie dokonywać zbyt wielu poprawek.

• Preparatu **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nie należy stosować:

- u pacjentów cierpiących na epilepsję, która nie jest leczona;
- u pacjentów ze skłonnościami do wytwarzania blizn hipertroficzných;
- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy i/lub na białka bakterii gram-dodatnich, ponieważ kwas hialuronowy jest wytwarzany przez bakterie *Streptococcus*;
- u pacjentów z nadwrażliwością na lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego;
- u pacjentów cierpiących na porfirię;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
- u dzieci (powyżej 18 lat).

• Nie należy stosować preparatu **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** w miejscach, gdzie występują problemy skórne typu zapalenie i/lub infekcja (trądzik, opryszczka itp.).

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nie powinien być stosowany jednocześnie z leczeniem laserowym, głębokim peelingiem chemicznym

lub dermabrazją. W przypadku peelingu powierzchniowego nie zaleca się wstrzykiwania, jeżeli wywołuje to reakcję zapalną o dużym nasileniu.

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Preparat **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** jest wskazany wyłącznie do iniekcji śródskórnych w przypadku drobnych zmarszczek i umiarkowanych zagłębień skóry, do iniekcji w błonę śluzową ust oraz pod mięsień/nadokostnowo w dolinę łzową w okolicy podoczodołowej.

- Lekarz ma obowiązek uwzględnić obecność lidokainy w produkcie.
- Preparat **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nie jest przeznaczony do stosowania w celu powiększenia/rekonstrukcji piersi.
- Zgodnie z ogólną zasadą iniekcja wyrobu medycznego wiąże się z ryzykiem infekcji. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności związanych z materiałami do wstrzykiwania.
- Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** w miejscu, w którym był już stosowany inny wypełniacz skórny niż produkowany przez firmę ALLERGAN.
- Zaleca się nie wykonywać iniekcji w miejscu, w którym był umieszczony implant stały.
- Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u pacjentów, u których występowała lub występuje choroba autoimmunologiczna lub niedobór autoodporności, lub u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję, biorąc pod uwagę rodzaj choroby i zastosowanego leczenia, oraz zapewnić specjalną obserwację takich pacjentów. Zaleca się przede wszystkim przeprowadzenie u tych pacjentów wstępnych testów skórnych na nadwrażliwość oraz zaniechanie iniekcji w razie czynnego stanu chorobowego.
- Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u pacjentów z ciężkimi i/lub licznymi alergiami w wywiadzie. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję dotyczącą wskazania, w zależności od rodzaju alergii, oraz zapewnić specjalną obserwację pacjentów z grupy ryzyka. Może zwłaszcza podjąć decyzję o zaproponowaniu testów skórnych na nadwrażliwość lub odpowiedniego leczenia prewencyjnego przed iniekcją. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia w przeszłości wstrząsu anafilaktycznego.
- Brak danych klinicznych dotyczących leczenia w okolicy podoczodołowej preparatem **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u pacjentów z istniejącą wcześniej tendencją do obrzęków w okolicy podoczodołowej. Dlatego lekarz powinien zapoznać się z historią medyczną pacjenta oraz jego anatomią i fizjologią w okolicy podoczodołowej i ocenić czy pacjent kwalifikuje się do leczenia. Należy ostrzec pacjentów przed zwiększonym ryzykiem długotrwałego obrzęku, które może wystąpić po zastosowaniu leczenia w okolicy podoczodołowej.
- Pacjenci z chorobami wywołanymi przez streptokoki w wywiadzie (nawracające stany zapalne gardła, ostra gorączka reumatyczna) powinni zostać poddani testom skórnym na nadwrażliwość przed wykonaniem iniekcji. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia ostrej gorączki reumatycznej z powikłaniami kardiologicznymi.
- Pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub substancje, które mogą wydłużyć krwawienie (warfaryna, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, lub inne substancje o znanych właściwościach wydłużających czas krzepnięcia, w tym ziołowe suplementy zawierające czosnek lub ginkgo biloba itp.), należy ostrzec przed potencjalnym zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia i krwiaków podczas iniekcji.
- Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa wstrzykiwania wypełniaczy skórnych firmy ALLERGAN w dawce przekraczającej 20ml na 60kg masy ciała rocznie.
- Z uwagi na obecność lidokainy, nie zaleca się łączenia preparatu **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** z określonymi lekami zmniejszającymi lub hamującymi metabolizm wątroby (cymetydyna, beta-blokery itp.).
- Z uwagi na obecność lidokainy, należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u pacjentów z objawami zaburzenia przewodzenia serca.
- Zaleca się unikanie przez pacjenta stosowania makijażu przez 12 godzin od

iniekcji oraz długotrwałej ekspozycji na słońce, promienie UV i temperatury poniżej 0°C, jak również korzystania z sauny i zabiegów typu hammam przez dwa tygodnie od iniekcji.

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

INTERAKCJE

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

Brak danych dotyczących interakcji z innymi środkami znieczulającymi.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

• Reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), które mogą wiązać się ze świądem i/lub bólem przy ucisku i/lub parestezjami, występującymi po iniekcji. Reakcje te mogą utrzymywać się przez tydzień. W szczególności należy zauważyć, iż iniekcja w błonę śluzową ust lub w obszar podoczodołowy może spowodować więcej obrzęków i siniaków z uwagi na specyficzną fizjologię tych tkanek. Ponadto można zalecić przeciwzapalne leczenie prewencyjne przez lekarza.

• Krwiaki.

• Zgrubienia lub guzki w miejscu iniekcji.

• Mogą wystąpić plamy lub odbarwienia w miejscu iniekcji, zwłaszcza gdy wypełniacz skórny z kwasem hialuronowym zostanie wstrzyknięty zbyt płytko i/lub w obszar cienkiej skóry (efekt Tyndalla).

• Słabo widoczny efekt lub słaby efekt wypełnienia.

• Zgłaszano rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane związane z dożylną iniekcją wypełniaczy skórnych na twarzy oraz kompresją tkanek, w tym czasowe lub trwale zaburzenia widzenia, utratę wzroku, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzeń struktur położonych głębiej. Należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie preparatu, jeżeli u pacjenta wystąpi dowolny z poniższych objawów, w tym zmiana widzenia, oznaki udaru mózgu, bieleńcie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub wkrótce po zakończeniu procedury. Jeżeli dojdzie do iniekcji dożylny, pacjenci powinni otrzymać niezwłoczną pomoc medyczną oraz powinni zostać zbadani przez odpowiedniego specjalistę. Zgłaszano również przypadki wystąpienia owrzodzeń, ropni oraz natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego i/lub lidokainy. W związku z powyższym zaleca się wzięcie pod uwagę tych potencjalnych zagrożeń.

• Pacjenci proszeni są o niezwłoczne zgłoszenie lekarzowi reakcji zapalnych utrzymujących się dłużej niż przez tydzień lub innych pojawiających się działań niepożądanych. Lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie.

• Wszelkie inne niepożądane efekty uboczne związane z iniekcją preparatu **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** należy zgłaszać do dystrybutora i/lub wytwórcy.

SPOSÓB UŻYCIA – DAWKOWANIE

Produkt przeznaczony do wstrzykiwania w skórę lub błonę śluzową ust lub pod mięsień/nadokostnowo w okolicy podoczodołowej

przez uprawnionego lekarza zgodnie ze stosownymi przepisami obowiązującymi w danym kraju. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań oraz z uwagi na fakt, że precyzja jest niezbędnym warunkiem skutecznego leczenia, produkt powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy ukończyli odpowiednie szkolenie i posiadają doświadczenie w zakresie technik iniekcji stosowanych do wypełniania zagłębień w skórze oraz powiększania i uwydatniania ust. Lekarze muszą posiadać wiedzę o anatomii obszaru otaczającego miejsce iniekcji.

• Zaleca się użycie igły 32G1/2" dołączonej do opakowania. Jednak, w zależności od techniki iniekcji preferowanej przez lekarza, można użyć :

- sterylnej kaniuli 30G (patrz lista poniżej). Wybór długości kaniuli zależy od użytkownika i stosowanej przez niego techniki iniekcji,

- sterylną igłę 30G1/2"

Numer materiału	Opis
94323/ HPC30019ACSH	Kaniula Easyflow System-20* 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Kaniula Easyflow System-20* 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2" TSK Sterylna igła

- Zawarte w ulotce Przeciwwskazania, Sposób użycia, Zalecane środki ostrożności i Ostrzeżenia dotyczące igły mają zastosowanie również do wyżej wymienionej kaniuli, jeśli jest ona stosowana wraz z produktem.
- Preparatu **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** należy używać w takiej postaci, w jakiej został dostarczony. Wszelkie modyfikacje produktu lub jego zastosowanie niezgodne z instrukcją użycia, mogą mieć negatywny wpływ na sterylność produktu, jego jednorodność i skuteczność, które w takim przypadku nie mogą być gwarantowane.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach, niezgodnościach oraz potencjalnych działaniach niepożądanych/zagrożeniach dotyczących produktu związanych z iniekcją wypełniaczy skórnych i upewnić się, że pacjent posiada wiedzę na temat oznak i objawów potencjalnych powikłań.
- Przed wstrzyknięciem preparatu miejsce iniekcji należy dokładnie zdezynfekować.
- Usunąć górną nasadkę, wyciągając ją ze strzykawki (patrz rys. 1). Następnie wyjąć igłę z opakowania i pewnym ruchem wcisnąć na strzykawkę (rys. 2), delikatnie ją przekręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przekręcić jeszcze raz do końca, aż nasadka igły znajdzie się w pozycji przedstawionej na rys. 3. Położenie nasadki igły przedstawione na rys. 4 jest nieprawidłowe. Następnie usunąć nasadkę ochronną, jedną dłonią przytrzymując strzykawkę, a drugą nasadkę ochronną (na rys. 5), i pociągnąć w przeciwnych kierunkach. Przed iniekcją wcisnąć tłok, aż produkt wypłynie z igły. Wstrzykiwać powoli, bardzo delikatnie naciskając tłok. W przypadku zablokowania igły nie zwiększać nacisku na tłok. Należy wówczas przerwać iniekcję i wymienić igłę na nową.
- Nieprzestrzeganie niniejszych środków ostrożności może spowodować wypadnięcie igły i/lub wyciek produktu w miejscu połączenia ze strzykawką i/lub zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń krążenia.
- Po nałożeniu igły i przed iniekcją zaleca się nieznacznie wycofać tłok, aby wypchnąć nieco powietrza i sprawdzić, czy igła nie jest zatkana.
- W przypadku wstrzyknięć w okolicy podoczodołowej zaleca się następującą technikę:
 - Wprowadzić igłę poniżej zagłębienia podoczodołowego prostopadle do powierzchni skóry i przesuwać do zetknięcia z okostną
 - Powoli wstrzyknąć igłę pod mięsień / nadokostnowo wzdłuż zagłębienia podoczodołowego przy użyciu techniki depot. W razie potrzeby zmienić położenie igły między wstrzyknięciami typu depot, zawsze upewniając się, że igła znajduje się bezpośrednio pod mięśniem
 - Jeśli zamiast igły używana jest kaniula, należy użyć igły introduktora aby utworzyć punkt wprowadzenia kaniuli poniżej krawędzi oczodołu i wstrzyknąć za pomocą techniki tunelowania wstecznego.
- Jeśli podczas iniekcji wystąpi nagłe bieleńie, należy przerwać wstrzykiwanie i rozmasować bielejący obszar do przywrócenia skórze normalnej barwy.
- Stopień i czas trwania korekty zależą od charakteru leczonego defektu, napięcia tkanki w miejscu wstrzyknięcia, głębokości umieszczenia implantu w tkance oraz techniki iniekcji. Wstrzyknięta dawka będzie zależała od miejsc, które mają zostać skorygowane, na podstawie doświadczenia lekarza.
- Nie dokonywać zbyt wielu korekt, ponieważ wstrzyknięcie zbyt dużej dawki może spowodować określone działania niepożądane, w tym martwicę tkanek i obrzęk.
- Konieczne może okazać się dokonanie poprawki (aby uzyskać optymalny efekt) i/lub powtórzenie leczenia (aby utrzymać optymalny efekt) preparatem **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.
- Zaleca się odczekanie do czasu ustąpienia działań niepożądanych (przy zachowaniu minimalnego odstępu 2 tygodni) pomiędzy dwoma iniekcjami.
- Istotne znaczenie dla zapewnienia równomiernego rozprowadzenia

substancji ma masowanie leczonego obszaru po iniekcji.

OSTRZEŻENIA

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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



COMPOZIȚIE

Gel pe bază de acid hialuronic	15mg
Clorhidrat de lidocaină	3mg
Tampon fosfat pH 7,2 q.s.	1mL

O seringă conține 1mL de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

DESCRIERE

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

STERILIZARE

Conținutul seringilor cu **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** este sterilizat prin căldură umedă.

Acele 32G1/2" sunt sterilizate prin iradiere.

INDICAȚII

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** este un implant injectabil, utilizat pentru tratarea ridurilor fine și a depresiunilor tenului de dimensiune medie, cauzate de factori precum îmbătrânirea prematură.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** poate fi utilizat și pentru augmentarea și umplerea buzelor, pentru a corecta anumite defecte structurale precum asimetria, deformări ale conturului, pierderea volumului...
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** este destinat pentru a fi utilizat prin intermediul injectării la nivelul superficial sau mediu al dermului sau prin injectarea în mucoasa buzelor, de către un medic licențiat. Pentru tratamentul depresiunilor cutanate infraorbitale (cunoscute și sub denumirea de zona de colectare a lacrimilor) este recomandată injectarea în planul submuscular / preperiostal.
- Prezența lidocainei vizează reducerea senzației de durere a pacientului în timpul tratamentului.

CONTRAINDICAȚII

- Nu injectați **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** în pleoape.
- Nu injectați în vasele sanguine (intravasculare). Injectarea intravasculară poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Nu corecți în exces.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 (sub 18 ani).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nu trebuie utilizat în zonele care prezintă probleme cutanate de tip inflamator și/sau infecțios (acnee, herpes etc.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nu trebuie utilizat în combinație imediată cu un tratament cu laser, un peeling chimic profund sau o dermabrazie. În cazul unui peeling superficial, se recomandă să nu se injecteze produsul dacă reacția inflamatorie provocată este considerabilă.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** este indicat pentru injecții intradermice pentru ridurile fine și depresiunile tenului de dimensiune moderată, pentru injecții în mucoasa buzelor și pentru injecții în planul submuscular/preperiostal pentru zona infraorbitală/de colectare a lacrimilor.

• Medicii trebuie să țină cont de faptul că acest produs conține lidocaină.

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nu este destinat 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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, și să asigure de asemenea monitorizarea acestor pacienți cu risc. În mod deosebit, se poate lua decizia de efectuare a unei testări cutanate a hipersensibilității sau a unui tratament preventiv adecvat anterior oricărei injectări. În cazul unor antecedente de șoc anafilactic, este recomandat să nu se injecteze produsul.

• Nu există date clinice disponibile referitoare la tratamentul cu **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** în zona infraorbitală la pacienții cu tendință pre-existentă de edem infraorbital. Ca urmare, în evaluarea dacă pacientul este eligibil sau nu pentru tratament, medicul trebuie să ia în considerare antecedentele pacientului precum și anatomia și fiziologia infraorbitală a acestuia. Acești pacienți trebuie avertizați de existența unui risc potențial de edem prelungit ce poate apărea ca urmare a tratamentului infraorbital.

• Pacienții care prezintă antecedente de boală streptococică (angine recurente, reumatism articular acut) trebuie să facă obiectul unei testări cutanate a hipersensibilității înaintea 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** cu anumite medicamente care încetinesc sau inhibă metabolismul hepatic (cimetidină, beta-blocante etc.) este nerecomandată.

• Din cauza prezenței lidocainei, **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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):

- Reacții inflamatorii (înroșire, edem, eritem etc.), care pot fi asociate cu prurit, dureri la apăsare și/sau parestezie, ce pot apărea după injectare. Aceste reacții pot persista o săptămână. În mod special, trebuie ținut cont de faptul că injecțiile la nivelul mucoasei buzelor sau în zona infraorbitală pot provoca mai multe edeme sau echimoze din cauza fiziologiei specifice a acestor țesuturi. Medicul poate recomanda un tratament antiinflamator preventiv.
- 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, ce 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. Oprăți 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 asociate cu injectarea de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** trebuie semnalate distribuitorului și/sau producătorului.

MOD DE UTILIZARE - POSOLOGIE

• Acest produs este destinat injectării în derm sau în mucoasa buzelor sau în planul submuscular/preperiostal al zonei infraorbitale de către un medic licențiat, 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 experiența necesară în ceea ce privește tehnicile de injectare la nivelul zonelor de utilizare și de aceia care dețin cunoștințe de anatomie privind locul de injectare și zona din jurul acestuia.

• Se recomandă utilizarea acului 32G1/2" furnizat. Cu toate acestea, în funcție de tehnica de injecție preferată de medicul dumneavoastră, este posibilă și utilizarea:

- unei canule sterile 30G (vă rugăm consultați lista de mai jos). Lungimea canulei este aleasă de utilizator, în funcție de tehnica de injectare preferată,
- unui ac steril 30G1/2"

Cod produs	Descriere
94323/ HPC30019ACSH	Canulă Easyflow System-20* 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Canulă Easyflow System-20* 30G x 25mm.
HPC-30013A	Ac hipodermic 30G1/2"TSK

• Contraindicațiile, modul de utilizare, precauțiile de utilizare și atenționările aplicabile acelor la care se face referire în acest prospect sunt de asemenea valabile și pentru canulele menționate anterior, dacă sunt folosite împreună cu acest produs.

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 nemaiputând 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 injectare, efectuați o dezinfectare prealabilă riguroasă a zonei de tratat.

• 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 în direcții opuse. Înainte de injectare, apăsați tija pistonului până când produsul se exteriorizează prin ac.

Injectați 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 intravasculare.

• Pentru injecții în zona infraorbitală, se recomandă următoarea tehnică:

- Introduceți acul sub arcada orbitală perpendicular pe suprafața pielii și avansați până la contactarea periostului.

- Injectați lent în planul submuscular/preperiostal de-a lungul zonei infraorbitale, cu un ac folosind o tehnică de injectare de creare a unui depozit. Între injecțiile de tip depozit, repositionați acul după cum este necesar, asigurându-vă întotdeauna că acul este situat direct sub mușchi și aspirând înainte de injectare pentru a vă asigura că vârful acului nu este într-un vas de sânge.

- Dacă în loc de ac se utilizează o canulă, folosiți acul introdusător pentru a crea un punct de inserție pentru canulă sub arcada orbitală și injectați folosind o tehnică de tunelare.

• 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 corectați 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 **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

- Se recomandă să se aștepte până când efectele adverse se remit (cu un interval minim de 2 săptămâni) între două injecții.
- După injecție, 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.

~~LATEX~~

- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne sadrži elastomer – gumeni lateks
- Nem tartalmaz latex gumit
- Не съдържа еластомер-латекс
- Ne vsebuje elastomernega lateksa
- Neobsahuje latex z elastoménej gummy
- Neobsahuje elastomer-rubber latex
- Δεν περιέχει λατέξ ελαστομερούς-καουτσούκ
- Nie zawiera elastomeru, kauczuku, lateksu
- Nu conține latex din cauciuc elastomeric



- Do not re-use
- Nije za višekratnu uporabu
- Nem újrahazsnálándó
- Не използвайте повторно
- Samo za enkratno uporabo
- Nepoužívajte na opakované použitie
- Nepoužívejte již použitý implantát
- Να μην επαναχρησιμοποιείται
- Produkt jednorazowego użytku
- A nu se reutiliza



- Syringe
- Štrcaljka
- Fecskendő
- Инжекция
- Brizga
- Striekačka
- Injekční stříkačka
- Σύριγγα
- Strzykawka
- Seringă



- Date of manufacture
- Datum proizvodnje
- Gyártás időpontja
- Дата на производство
- Datum proizvodnje
- Dátum výroby
- Datum výroby
- Ημερομηνία κατασκευής
- Data produkcji
- Data fabricației

LOT

- Batch code
- Serija
- Gyártási tételszám
- Партиден номер
- Številka serije
- Číslo šarže
- Kód šarže
- Κωδικός παρτίδας
- Kod partii
- Codul lotului



- Temperature limit
- Temperaturno ograničenje
- Megengedett hőmérséklet
- Ограничение на температурата
- Temperaturne omejitve
- Teplotný limit
- Teplotní limit
- Όριο θερμοκρασίας
- Wartość graniczna temperatury
- Limită de temperatură



- Fragile, handle with care
- Lomljivo, postupati pažljivo
- Törékeny, gondosan kezelendő!
- Чупливо, да се борава внимателно
- Lomljivo, ravnajte previdno
- Krehké, manipulujte s opatrností
- Křehké, manipulujte opatrně
- Εύθραστο, χειριστείτε το προσεκτικά
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Fragil, manevrați cu grijă



- Needle
- Iгла
- Tű
- Игла
- Iгла
- Ihla
- Jehla
- Βελόνα
- Iglă
- Ac



- Do not use if package is damaged
- Ne primjenjujte ako je pakiranje oštećeno
- Ne használja, ha a csomagolás sérült!
- Да не се използва, ако опаковката е повредена
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
- Nepoužívajte ak je obal poškodený
- Nepoužívejte, je-li poškozen obal
- Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η συσκευασία είναι φθαρμένη
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



- Attention, see instructions for use
- Oprez: vidi upute za uporabu
- Figyelem! Olvassa el a használati útmutatót!
- Внимание; вижте указанията за употреба
- Pozor! Glejte navodila za uporabo
- Pozor, pozri návod na použitie
- Pozor, viz návod k použití
- Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
- Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Atenție; consultați instrucțiunile de utilizare



- Use-by date
- Rok valjanosti
- Lejárat napja
- Да се използва преди дата
- Uporabno do datuma
- Použitie podľa dátumu
- Doručené datum spotřeby
- Χρησιμοποιήστε μέχρι ημερομηνία
- Zużyć przed datą
- A se utiliza până la data

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- Sterilizirano zračenjem
- Besugárzással sterilizált
- Стерилизирани с облъчване
- Sterilizirano s sevanjem
- Sterilizácia pomocou ožiarovania
- Sterilizováno ozářením
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με ακτινοβολία
- Produkt sterylizowany promieniowaniem
- Sterilizat prin iradiere



- Keep away from sunlight
- Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
- Napfénytől védve tartandó
- Да се пази от слънчева светлина
- Shranjajte zaščiteno pred sončno svetlobo
- Uchovávať mimo slnečného žiarenia
- Udržujte mimo dosah slunečních paprsků
- Προστατεύστε το από τις ηλιακές ακτίνες
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- A se feri de lumina soarelui



- Sterilized using steam or dry heat
- Sterilizirano parom ili suhom toplinom
- Nedves vagy száraz hővel sterilizált
- Стерилизирани с пара или суха топлина
- Sterilizirano s paro ali suho toploto
- Sterilizácia parou alebo suchým teplom
- Sterilizováno párou nebo suchým teplem
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με χρήση ατμού ή θερμού αέρα
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Sterilizat prin aburi sau căldură uscată



- Catalogue number
- Kataloški broj
- Katalógusszám
- Каталоген номер
- Kataložka številka
- Katalógové číslo
- Katalógové číslo
- Αριθμός καταλόγου
- Numer katalogowy
- Număr de catalog



- Manufacturer
- Proizvođač
- Gyártó
- Производител
- Proizvajalec
- Výrobca
- Výrobce
- Κατασκευαστής
- Producent
- Producător

- Authorized representative in the European Community
- Ovlašteni zastupnik u EU
- Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
- Упълномощен представител в Европейската общност
- Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
- Splnomocnený zástupca v Eúropskej komunite
- Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
- Autoryzowany przedstawiciel
- Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

EC	REP
----	-----