



**Juvéderm**  
VOLIFT®  
RETOUCH

2 x 0.55mL



**Allergan.**

73653JT10  
Revision 2019-09-09

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

(2019)

For the needle : 



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

EC REP

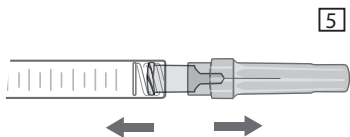
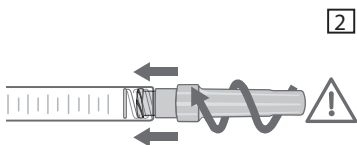
Emergo Europe B.V  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague (NL)

CE  
0123



73653JT10

- EN** Only for professional use  
**FR** Réserve à un usage professionnel  
**HR** Isključivo za profesionalnu uporabu  
**LT** Tik profesionaliam naudojimui  
**SR** Samo za profesionalnu upotrebu  
**HU** Kizárólag professzionális felhasználásra  
**BG** Само за професионална употреба  
**SL** Samo za strokovno uporabo  
**LV** Tikai profesionālai lietošanai  
**RO** Exclusiv pentru uz profesional  
**SK** Len na profesionálne použitie  
**CS** Pouze k odbornému použití  
**EL** Μόνο για επαγγελματική χρήση  
**AR** مخصص للاستعمال المهني.





### **COMPOSITION**

Hyaluronic Acid gel	17.5 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL

One syringe contains 0.55mL of **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**.

### **DESCRIPTION**

**Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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 0.55 mL **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** syringes, 4 single-use 30G1/2" sterile needles to be used only for injecting **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

### **STERILISATION**

The contents of the **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** syringes is sterilised by moist heat.

The 30G1/2" needles are sterilised by radiation.

### **INDICATIONS**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** is an injectable implant intended for the treatment of any deep skin depressions due to conditions such as premature aging.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** can also be used for face contouring and volume restoration to correct facial structural defects such as asymmetry, contour deformities, volume loss in the lips, cheeks, chin, lower face...
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** is intended to be used via deep dermis or lips mucosa injection by an authorized medical practitioner.
- The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

### **CONTRA-INDICATIONS**

- Do not inject **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** in the periorbital area (eyelids, under-eye area, crow's feet) and glabellar region.
- 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® VOLIFT® Retouch** must not be used in:
  - Patients suffering from untreated epilepsy ;
  - Patients who tend to develop hypertrophic scarring ;
  - Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria ;
  - Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics ;
  - Patients suffering from porphyria ;
  - Women who are pregnant or breastfeeding ;
  - Children.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** is indicated only for intra-dermal injections and injections in the mucous membrane of the lips.
- Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
- Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
- Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
- There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of ALLERGAN dermal fillers per 60 kg (130 lbs) body mass per year.
- Due to presence of lidocaine, the combination of **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
- Due to presence of lidocaine, **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

There is no known interaction with other local anaesthetics.

#### **UNDESIRABLE EFFECTS**

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

- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching and/or pain on pressure and/or paresthesia, occurring after the injection. These reactions may last for a week. In particular, it has to be noticed that injection in the mucous membrane may cause more oedema and bruising due to the specific physiology of

these tissues. Besides, 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® VOLIFT® Retouch** 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 or the mucous membrane of the lips by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training and experience in injection techniques for filling skin depression, face contouring and volume restoration. They have to be knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Use of the supplied 30G1/2" needle is recommended. However, depending on the medical practitioner's preferred injection technique, it is possible to use a 25G, 27G or 30G sterile cannula (please refer to the list hereunder). Choice of cannula length is determined by the user according to his/her injection technique. For lip indication, the use of 25G cannula (please refer to the list below) is not recommended.

Material Number	Description
94323/HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm.
94324/HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm.
94325/HPC27025ACSH	Easyflow System-20* cannula 27G x 25mm.
94326/HPC27038ACSH	Easyflow System-20* cannula 27G x 38mm.
94327/HPC25038ACSH	Easyflow System-20* cannula 25G x 38mm.

- 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® VOLIFT® Retouch** 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.
  - 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.
  - **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** can also be used to achieve and maintain optimal correction after an initial treatment with **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** or with any other Allergan dermal filler intended for the treatment of deep cutaneous depressions, for facial contouring or for restoration of volume (refer to section "Indications" of the relevant DFU).
  - It is recommended to wait until any side effects are resolved (with a minimal interval of 2 weeks) between two injections.
  - It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.

#### **WARNINGS**

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

#### **STORAGE CONDITIONS**

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



### **COMPOSITION**

Gel d'acide hyaluronique	17,5 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL
Une seringue contient 0,55 mL de <b>Juvéderm® VOLIFT® Retouch</b> .	

### **DESCRIPTION**

**Juvéderm® VOLIFT® Retouch** est un gel stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Ce gel se présente en seringue graduée, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues de 0,55 mL de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 aiguilles stériles de 30G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

### **STERILISATION**

Le contenu des seringues de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** est stérilisé à la chaleur humide.

Les aiguilles 30G1/2" sont stérilisées par irradiation.

### **INDICATIONS**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** est un implant injectable sous forme de gel, destiné au traitement des dépressions cutanées profondes telles que celles liées au vieillissement prématuré.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** est également indiqué pour le remodelage des contours et la restauration des volumes du visage pour corriger des défauts structurels tels qu'une asymétrie, une irrégularité des contours, une perte de volume des lèvres, du bas du visage, des joues, du menton...
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** est administré par injection dans le derme profond ou dans la muqueuse des lèvres par un praticien.
- La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

### **CONTRE-INDICATIONS**

- Ne pas injecter **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** dans la région péri-orbitaire (paupière, cerne, pattes d'oie) et glabellaire.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire). Les injections intravasculaires peuvent entraîner des embolismes, occlusions vasculaires, ischémies ou infarctus.
- Ne pas sur-corriger.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ne doit pas être utilisé chez :
  - des patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement ;
  - des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ;
  - des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou aux protéines des bactéries gram positif, l'acide hyaluronique étant obtenu à partir de bactéries type *Streptococcus* ;
  - des patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ;
  - des patients atteints de porphyrie ;
  - la femme enceinte ou allaitant ;
  - les enfants.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ne doit pas être utilisé en association immédiate avec un traitement au laser, un peeling chimique profond ou une dermabrasion. En cas de peeling superficiel, il est recommandé de ne pas injecter si la réaction inflammatoire provoquée est importante.

### **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques et dans la muqueuse des lèvres.

- L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** n'est pas destiné à l'augmentation/reconstruction mammaire.
- D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection. Les précautions d'usage pour un produit injectable doivent être respectées.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles quant à l'injection de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** dans une zone ayant déjà été traitée avec un produit de comblement non fabriqué par ALLERGAN.
- Il est recommandé de ne pas injecter dans un site traité avec un implant permanent.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée ou une déficience du système immunitaire ou étant sous traitement immunosuppresseur. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients. Notamment, il est recommandé d'effectuer au préalable un test cutané d'hypersensibilité à ces patients et de ne pas les injecter si la maladie est évolutive.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères et/ou multiples. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de l'allergie et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients à risque. Notamment, il peut être décidé d'effectuer un test cutané d'hypersensibilité ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection. En cas d'antécédent de choc anaphylactique, il est recommandé de ne pas injecter le produit.
- Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un test cutané d'hypersensibilité préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.
- Les patients sous traitement anti-coagulant ou utilisant des substances qui peuvent prolonger le saignement (warfarine, acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation tels que les compléments à base de plantes contenant de l'ail ou du ginkgo biloba, etc.) doivent être avertis du risque potentiel majoré de saignements et d'hématomes lors de l'injection.
- Il n'y a pas de données quant à la sécurité d'injection d'un volume supérieur à 20 mL de produits de compléments ALLERGAN par 60kg de masse corporelle par an.
- Ce produit contenant de la lidocaïne, l'association de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique (cimétidine, bêta-bloquant...) n'est pas recommandée.
- Ce produit contenant de la lidocaïne, **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.
- Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux UV, aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.
- La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

### **INCOMPATIBILITES**

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

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

## **EFFETS INDESIRABLES**

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

Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :

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

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

- Ce dispositif est destiné à être injecté dans le derme ou dans la muqueuse des lèvres par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit être utilisé seulement par des praticiens ayant reçu une formation et de l'expérience à la technique d'injection pour le comblement de la dépression cutanée, le remodelage des contours et la restauration des volumes du visage. Ils doivent avoir une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection.
  - Il est recommandé d'utiliser les aiguilles 30G1/2". Néanmoins, selon la technique choisie par le praticien, il est possible d'utiliser des canules stériles 25G, 27G ou 30G (se référer à la liste ci-dessous). Le choix de la longueur de la canule est définie par l'utilisateur en fonction de sa technique d'injection.
- Pour l'indication dans les lèvres, l'utilisation des canules 25G n'est pas recommandée (se référer à la liste ci-dessous).

Code article	Description
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm.
94325/ HPC27025ACSH	Easyflow System-20* cannula 27G x 25mm.

94326/ HPC27038ACSH	Easyflow System-20* cannula 27G x 38mm.
94327/ HPC25038ACSH	Easyflow System-20* cannula 25G x 38mm.

• Les contre-indications, mode d'emploi, précautions d'emploi et mises en garde définies pour les aiguilles dans cette notice s'appliquent aussi aux canules référencées ci-dessus si elles sont utilisées avec ce produit.

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni. Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, à son homogénéité et à ses performances, celles-ci ne pourront alors être garanties.

• Avant traitement, les praticiens doivent informer leurs patients des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables/risques potentiels associés à l'injection d'un produit de comblement et s'assurer que les patients sont au courant des signes et symptômes d'une potentielle complication.

• Avant l'injection, effectuer une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter.

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

Ensuite, le corps de la seringue tenu dans une main et le capuchon dans l'autre (fig. 5), enlever le capuchon en le tirant.

Avant l'injection, appuyez sur la tige de piston jusqu'à ce que le produit sorte de l'aiguille.

Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire.

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

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

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

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

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

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

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** peut également être utilisé pour obtenir et maintenir une correction optimale après un traitement initial avec **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** ou tout autre produit de comblement Allergan indiqué pour le traitement des dépressions cutanées profondes, le remodelage des contours du visage ou la restauration des volumes (se référer à la section « Indications » de la notice concernée).

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

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

#### **MISE EN GARDE**

• Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.

• Dans le cas où le contenu de la seringue montre des signes de phasage et/ou semble trouble, ne pas utiliser la seringue.

- Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.
- Ne pas restériliser.
- Pour les aiguilles :
  - Les aiguilles usagées devront être mises au rebut dans un collecteur prévu à cet effet. Procéder de même pour les seringues. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.
  - Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

#### **CONDITIONS DE CONSERVATION**

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



#### **SASTAV**

Hijaluronska kiselina u obliku gela	17,5mg
Lidokainklorid	3mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1mL
Jedna štrcaljka sadrži 0,55mL <b>Juvéderm® VOLIFT® Retouch</b> .	

#### **OPIS**

**Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je sterilna, apirogena fiziološka otopina umrežene hijaluronske kiseline, koja nije životinjskog porijekla. Gel se nalazi u kalibriranoj, prethodno napunjenoj štrcaljki za jednokratnu uporabu. Svako pakiranje sadrži 2 štrcaljke s 0,55mL otopine **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 sterilne igle 30G1/2" za jednokratnu uporabu namijenjene isključivo za ubrizgavanje otopine **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, upute za uporabu i naljepnice za osiguranje sljedivosti.

#### **STERILIZACIJA**

Sadržaj štrcaljki **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** steriliziran je vlažnom toplinom (parom).  
Igle 30G1/2" sterilizirane su zračenjem.

#### **INDIKACIJE**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je injektabilni implantat koji se koristi za korekciju dubokih bora nastalih, primjerice, kao posljedica preranog starenja.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** se također može koristiti za konturiranje lica i obnovu volumena u svrhu korekcije strukturalnih nedostataka lica kao što su asimetrija, deformacije konture, gubitak volumena u usnama, obrazima, bradi, donjem dijelu lica.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je namijenjen za primjenu ubrizgavanjem u duboki dermis ili sluznicu usana koje vrši ovlaštenu liječnik.
- Sadrži lidokain koji smanjuje bolove u bolesnika za vrijeme tretmana.

#### **KONTRAINDIKACIJE**

- Ne ubrizgavajte **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** u periorbitalno područje (očni kapci, područje ispod očiju, periorbitalne bore) i u glabelarno područje.
- Ne ubrizgavajte u krvne žile (intravaskularno). Intravaskularno ubrizgavanje može dovesti do embolizacije, začepljenja krvnih žila, ishemijske ili infarkta.
- Izbjegavajte prekomjerne korekcije.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** se ne smije primjenjivati na područjima kože zahvaćenima upalnim i/ili zaraznim procesima (akne, herpes itd.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** se ne smije primjenjivati u isto vrijeme kad i laserski tretman, dubinski kemijski piling ili dermoabrazija. Ubrzavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju značajne upalne reakcije nakon površinskog pilinga.

### **MJERE OPREZA**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je namijenjen isključivo za intradermalno ubrizgavanje i ubrizgavanje u sluznicu usana.
- Liječnici moraju uzeti u obzir činjenicu da ovaj proizvod sadrži lidokain.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nije namijenjen za uporabu u svrhu povećanja/rekonstrukcije grudi.
- U načelu je ubrizgavanje medicinskog proizvoda povezano s rizikom od infekcije. Potrebno je pridržavati se uobičajenih mjera opreza koje se odnose na injektibilne materijale.
- Ne postoje klinički podaci o ubrizgavanju proizvoda **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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 proizvoda **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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 testiranju kože na preosjetljivost te da se proizvod ne ubrizgava ako je bolest aktivna.
- Ne postoje klinički podaci o podnošljivosti injekcije proizvoda **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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 i odluka da se prije ubrizgavanja proizvoda provede testiranje kože na preosjetljivost ili odgovarajuće preventivno liječenje. Ubrzavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju da povijest bolesti uključuje anafilaktički šok.
- Bolesnici čija povijest bolesti uključuje streptokokne bolesti (rekurentne upale grla, akutna reumatska groznica) podvrgavaju se testiranju kože na preosjetljivost prije davanja injekcije. Ubrzavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju akutne reumatske groznice i srčanih komplikacija.
- Bolesnike koji primaju lijekove protiv zgrušavanja krvi ili unose tvari koje mogu produljiti krvarenje (varfarin, acetilsalicilna kiselina, nesteroidni protuupalni lijekovi, ili druge tvari koje produljuju vrijeme koagulacije kao što su biljni dodaci s češnjakom ili ginkgo biloba itd.) moraju biti upozoreni na potencijalni povećani rizik od krvarenja ili hematoma za vrijeme ubrizgavanja.
- Ne postoje podaci o sigurnosti ubrizgavanja količine veće od 20mL ALLERGAN dermalnih filera po 60kg (130lbs) tjelesne težine na godinu.
- Zbog prisutnosti lidokaina ne preporučuje se kombiniranje proizvoda **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** s određenim lijekovima koji smanjuju ili inhibiraju metabolizam jetre (cimetidin, beta-blokatori itd.).
- Zbog prisutnosti lidokaina **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** se treba koristiti uz dodatan oprez u bolesnika sa simptomima poremećaja srčane provodljivosti.

- Preporučite 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 benzalkonij klorid. **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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 anestetima.

### **NEŽELJENI UČINCI**

Bolesnici moraju biti obaviješteni o mogućim nuspojavama povezanim s implantacijom ovog proizvoda do kojih bi moglo doći odmah ili nakon određenog vremena. Moguće nuspojave uključuju, ali nisu ograničene na:

- Upalne reakcije (crvenilo, edem, eritem itd.) koje mogu biti popraćene svrbežom i/ili boli na dodir i/ili parestezijom, a do kojih dolazi nakon ubrizgavanja. Te reakcije mogu potrajati tjedan dana. Treba posebno naglasiti da ubrizgavanje u sluznicu može uzrokovati više edema i masnica s obzirom na specifičnu fiziologiju tog tkiva. Osim toga, liječnik može preporučiti preventivno protuupalno liječenje.
- Hematome.
- Stvrdnjavanje ili kvržice na mjestu ubrizgavanja.
- Mrlje ili diskoloracija na mjestu ubrizgavanja mogu se pojaviti posebno ako se dermalni filer na bazi hijaluronske kiseline ubrizgava preblizu površine i/ili u tanku kožu (Tyndallov učinak).
- Loš učinak ili slab učinak ispunjavanja.
- 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, nekroze kože 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 neželjenim nuspojavama povezanim s ubrizgavanjem proizvoda **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** potrebno je obavijestiti distributera i/ili proizvođača.

### **DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE**

- Ovaj je proizvod namijenjen za ubrizgavanje u dermis ili sluznicu usana. Proizvod obvezno primjenjuje ovlaštenu liječnik u skladu s primjenjivim lokalnim propisima. Kako bi se smanjili rizici od potencijalnih komplikacija i s obzirom na to da je preciznost od presudne važnosti za uspješan tretman, proizvod smiju koristiti samo liječnici s odgovarajućim kvalifikacijama i iskustvom u tehnikama ubrizgavanja u svrhu popunjavanja bora, konturiranja lica i obnove volumena. Moraju biti upoznati s anatomijom mjesta ubrizgavanja i okolnog područja.
- Preporučuje se uporaba isporučene igle 30G1/2". Međutim, ovisno o preferiranoj tehnici ubrizgavanja liječnika, moguće je koristiti sterilnu kanilu 25G, 27G ili 30G (više detalja u popisu u nastavku). Korisnik odabire dužinu kanile ovisno o svojoj tehnici. Za primjenu proizvoda u usne ne preporučuje se upotreba kanile 25G (više detalja u popisu u nastavku).

Broj proizvoda	Opis
94323/HPC30019ACSH	Easyflow System-20* kanila 30G x 19mm.
94324/HPC30025ACSH	Easyflow System-20* kanila 30G x 25mm.
94325/HPC27025ACSH	Easyflow System-20* kanila 27G x 25mm.
94326/HPC27038ACSH	Easyflow System-20* kanila 27G x 38mm.
94327/HPC25038ACSH	Easyflow System-20* kanila 25G x 38mm.

• 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® VOLIFT® Retouch** se mora primjenjivati kako je isporučen. Izmjena ili uporaba proizvoda koja nije obuhvaćena u uputama 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 neželjenim učincima proizvoda te rizicima 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.

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

Zatim skinite zaštitni poklopac tako da držite štrcaljku u jednoj ruci, a zaštitni poklopac u drugoj, kako je prikazano na slici 5., i pomičite ruke u suprotnim smjerovima.

Prije ubrizgavanja pritisnite potisnik dok proizvod ne počne teći iz igle.

Polako ubrizgavajte otopinu i primijenite što manji pritisak.

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

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

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

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

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

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

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** se također može koristiti kako bi se postigla i zadržala optimalna korekcija nakon početnog tretmana proizvodom **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** ili bilo kojim drugim Allerganovim dermalnim filerom namijenjenim za korekciju dubokih bora na koži, konturiranje lica ili obnovu volumena (više detalja u dijelu „Indikacije“ odgovarajućih uputa za uporabu).

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

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

#### **UPOZORENJA**

• Provjerite datum isteka valjanosti na naljepnici proizvoda.

- U slučaju da sadržaj štrcaljke pokazuje znakove razdvajanja i/ili izgleda zamućeno, ne koristite 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. Provjerite trenutno važeće propise za pravilan način odlaganja.
  - Ne pokušavajte ispraviti savinutu iglu; bacite je i zamijenite.

#### **UVJETI ČUVANJA**

- Čuvati na temperaturi između 2°C i 25°C.
- Lomljivo.



#### **SUDĒTIS**

Hialurono rūgšties gelis	17,5mg
Lidokaino hidrochloridas	3mg
Fosfatinis buferis pH 7,2 q.s.	1ml

Viename švirkšte yra 0,55ml **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**.

#### **APRAŠYMAS**

**Juvéderm® VOLIFT® Retouch** yra sterilus pirogenų neturintis skersinio ryšio hialurono rūgšties negyvulinės kilmės fiziologinis tirpalas. Gelis yra graduotame, iš anksto užpildytame vienkartiniam švirkšte. Kiekvienoje dėžutėje yra du 0,55ml **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** švirkštai, 4 vienkartinės sterilios 30G 1/2" colio adatos, skirtos įšvirkšti tik **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, instrukcijų lapelis ir etiketės, skirtos užtikrinti atsekamumą.

#### **STERILIZAVIMAS**

**Juvéderm® VOLIFT® Retouch** švirkštų turinys buvo sterilizuotas drėgnu karščiu.

30G 1/2" colio adatos sterilizuotos radiacija.

#### **INDIKACIJOS**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** yra įšvirkščiamas implantas, skirtas gydyti bet kokius gilius odos įdubimus, atsiradusius dėl tokių sveikatos sutrikimų kaip priešlaikinis senėjimas.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** taip pat gali būti naudojamas veido kontūrų korekcijai ir pilnumui atkurti koreguojant struktūrinius veido defektus, tokius kaip asimetriškumas, kontūrų deformacija, lūpų, skruostų, smakro, veido apačios ir kt.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** yra skirtas injekcijoms į gilųjį dermos sluoksnį ar į lūpų gleivinę. Injekcijas atlieka įgaliotas praktikuojantis gydytojas.
- Lidokainas skirtas sumažinti paciento juntamą skausmą atliekant gydymą.

#### **KONTRAINDIKACIJOS**

- Nešvirkškite **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** į periorbitinę sritį (akių vokus, paakius, žąsies kojeles) ir į sritį tarp antakių.
- Nešvirkškite į kraujagysles (intravaskulinė injekcija). Intravaskulinė injekcija gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių okliuziją, išemiją ar infarktą.
- Nekoreguokite per daug.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** negalima naudoti:
  - pacientams, sergantiems negydoma epilepsija;
  - pacientams, kuriems yra linkę susidaryti hipertrofiniai randai;
  - pacientams su padidėjusiu jautrumu hialurono rūgščiai ir (ar) gramteigiamiesiems bakteriniams baltymams, nes hialurono rūgštis yra gaminama streptokokų tipo bakterijų;
  - pacientams su padidėjusiu jautrumu lidokainui ar amidų tipo vietiniams anestetikams;
  - pacientams, sergantiems porfirija;
  - nėščiosioms ir žindančioms moterims;
  - vaikams.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** negalima naudoti srityse, kuriose pasireiškė odos uždegiminiai ir (ar) infekciniai procesai (spuogai, pūslelinė ir pan.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** neturėtų būti naudojamas kartu su gydymu lazeriu, giliu cheminiu odos šveitimu ar dermabrazija). Paviršiniam šveitimui: rekomenduojama nešvirkšti preparato, jei šveitimo sukelta uždegiminė reakcija yra žymi.

### **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** skirtas tik injekcijoms į odą ir lūpų gleivinę.
- Praktikuojantys gydytojai privalo atsižvelgti į tai, kad produkto sudėtyje yra lidokaino.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** neskirtas naudoti krūtų didinimui ir (ar) rekonstrukcijai.
  - Kaip įprasta medicinos praktikoje, medicinos prietaisas injekcija yra susijusi su infekcijos rizika. Turi būti laikomasi standartinių su įsvirkščiamomis medžiagomis susijusių atsargumo priemonių.
  - Nėra klinikinių duomenų apie **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** injekciją į sritį, kuri jau buvo gydoma ne ALLERGAN odos užpildu.
  - Rekomenduojama nešvirkšti į sritį, kurioje įdėtas nuolatinis implantas.
  - Nėra klinikinių duomenų apie **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** injekcijų efektyvumą ir toleravimą, jei pacientas sirgo ar šiuo metu serga autoimunine liga ar autoimuniniu deficitu ar pacientui šiuo metu taikomas imunosupresinis gydymas. Todėl praktikuojantis gydytojas kiekvienu atskiru atveju įvertina indikaciją pagal ligos pobūdį ir atitinkamą gydymą ir užtikrina reikiamą tokių pacientų stebėjimą. Ypač rekomenduojama, kad tokiems pacientams būtų atliktas išankstinis padidėjusio odos jautrumo testas, o jei liga aktyvi – nešvirkšti preparato.
  - Nėra klinikinių duomenų apie tai, kaip pacientai, sirgę sunkia alergijos forma ir (ar) keliomis alergijomis, toleruoja **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**. Todėl praktikuojantis gydytojas kiekvienu atskiru atveju įvertina indikaciją pagal alergiją ir užtikrina reikiamą tokių pacientų stebėjimą. Konkrečiau gali būti priimtas sprendimas pasiūlyti prieš injekciją iširti odą dėl padidėjusio jautrumo ar pasiūlytas tinkamas prevencinis gydymas. Jei pacientui buvo pasireiškęs anafilaksinis šokas, rekomenduojama nešvirkšti preparato.
  - Pacientams, sirgusiems streptokokinėmis ligomis (pasikartojantis gerklės skausmas, ūminis reumatas), prieš injekcijos sušvirkštimą atliekamas padidėjusio odos jautrumo tyrimas. Ūminio reumato su širdies komplikacijomis atveju rekomenduojama nešvirkšti preparato.
  - Pacientai, vartojantys antikoagulantus ar preparatus, kurie gali pailginti kraujavimą (varfariną, acetilsalicilo rūgštį, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo ar kitus preparatus, kurie pailgina krešėjimo trukmę, pvz., augalinės kilmės papildus su česnaku, ginkmedžiu ir pan.), turi būti įspėti apie padidėjusią potencialią kraujavimo ir hematomų riziką atliekant injekciją.
  - Nėra duomenų apie ALLERGAN odos užpildų injekcijų kiekio, didesnio nei 20 ml per metus 60 kg (130 svarų) kūno masei, saugumą.
  - Sudėtyje yra lidokaino, todėl **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ir tam tikrų vaistinių preparatų, mažinančių ar slopinančių metabolizmą kepenyse (cimetidinas, beta blokatoriai ir pan.), vartoti kartu yra nerekomenduojama.
  - Dėl sudėtyje esančio lidokaino **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** turėtų būti vartojamas atsargiai, pacientams, kuriems buvo pasireiškę širdies laidumo sutrikimų simptomų.

- Rekomenduokite pacientui 12 valandų po gydymo injekcija nenaudoti makiažo ir vengti ilgesnio kontakto su saulės spinduliais, ultravioletiniais spinduliais, žemesnės nei 0°C temperatūros, taip pat dvi savaites po gydymo injekcija nesilankyti saunoje ar turkiškoje pirtyje.
- Šio preparato sudėtis suderinta su magnetiniam rezonansui naudojamais magnetiniais laukais.

### **NESUDERINAMUMAS**

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

Sąveikš su kitais vietiniais anestetikais nėra žinoma.

### **NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS**

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

- uždegiminės reakcijos (paraudimas, edema, eritema ir pan.), kurios gali būti susijusios su niežuliu ir (ar) skausmu paspaudus ir (ar) parestezija, atsirandančiais po injekcijos. Šios reakcijos gali tęstis iki savaitės. Konkrečiau yra pastebėta, kad injekcija į lūpų gleivinę gali sukelti stipresnę edemą ir kraujosrūvas dėl šių audinių fiziologinių ypatumų. Taip pat praktikuojantis gydytojas gali rekomenduoti prevencinį priešuždegiminį gydymą;
- hematomos;
- sukietėjimai ar gumbai injekcijos vietoje;
- gali atsirasti dėmių ar spalvos pakitimų injekcijos srityje, ypač jei hialurono rūgšties odos užpildas sušvirkščiamas pernelyg negiliai ir (ar) į ploną odą (Tindalio reiškinys);
- silpnas poveikis ar nepakankamas užpildymo poveikis;
- yra žinomi reti, bet rimti nepageidaujami reiškiniai, susiję su intravaskulinėmis odos užpildų injekcijomis į veidą ir audinių suspaudimu: laikinas ar negrįžtamas regos sutrikimas, aklumas, cerebrinė išemija, cerebrinis kraujavimas, sukiantis insultą, odos nekrozė ir poodinių struktūrų pažeidimai. Nedelsdami nutraukite injekciją, jei pacientui pasireiškia bet kurie iš šių simptomų: regos pakitimai, insulto požymiai, odos pabalimas ar neįprastas skausmas atliekant procedūrą arba netrukus po jos. Intravaskulinės injekcijos atveju pacientas turėtų gauti skubią medicininę pagalbą, esant reikalui jį turėtų apžiūrėti atitinkamas praktikuojantis gydytojas. Taip pat yra žinoma, kad po hialurono rūgšties ir (ar) lidokaino injekcijų atsirado abscesai, granulomos ir iškart po injekcijos ar po kurio laiko pasireiškė padidėjęs jautrumas. Todėl rekomenduojama atsižvelgti į šias potencialias rizikas.
- Pacientai turi kaip galima greičiau pranešti savo praktikuojančiam gydytojui apie ilgiau nei vieną savaitę išliekančias uždegimines reakcijas ar bet kokį kitą šalutinį poveikį. Praktikuojantis gydytojas turi paskirti reikiamą gydymą.
- Apie bet kokį kitą su **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** injekcija susijusį nepageidaujamą poveikį būtina pranešti platintojui ir (ar) gamintojui.

### **NAUDOJIMO BŪDAS. DOZAVIMAS**

- Šis preparatas skirtas įšvirkšti į dermą ar lūpų gleivinę. Injekcijas atlieka įgaliotas praktikuojantis gydytojas pagal galiojančius vietos įstatymus. Galimų komplikacijų rizikai sumažinti todėl, kad sėkmingam gydymui reikalingas tikslumas produktą turi naudoti tik tinkamai odos įdubimų užpildymui, veido kontūro korekcijai ir pilnumo atkūrimui skirtų injekcijų metodų apmokyti ir tinkamos patirties turintys praktikuojantys gydytojai. Jie turėtų išmanyti injekcijos vietas ir aplink ją esančių sričių anatomiją.
- Rekomenduojama naudoti pridėtą 30G 1/2" colio adatą. Tačiau, priklausomai nuo praktikuojančio gydytojo pasirinkto injekcijos metodo, galima naudoti sterilią 25G, 27G ar 30G kaniulę (žr. žemiau esantį sąrašą). Naudotojas pasirenka kaniulės ilgį pagal injekcijos metodą. Lūpų indikacijai 25G kaniulės naudojimas (žr. toliau esantį sąrašą) nerekomenduojamas.

Medžiagos numeris	Aprašymas
94323 / HPC30019ACSH	Easyflow System-20* kaniulė 30G x 19mm.
94324 / HPC30025ACSH	Easyflow System-20* kaniulė 30G x 25mm.
94325 / HPC27025ACSH	Easyflow System-20**kaniulė 27G x 25mm.
94326 / HPC27038ACSH	Easyflow System-20**kaniulė 27G x 38mm.
94327 / HPC25038ACSH	Easyflow System-20* kaniulė 25G x 38mm.

• Kontraindikacijos, naudojimo metodas, atsargos priemonės naudojant ir įspėjimai šiame lapelyje, skirti adatai, taip pat taikoma anksčiau paminėtai kaniulei, jei ji naudojama su šiuo produktu.

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** turi būti naudojamas toks, koks yra tiekiamas. Produkto modifikavimas ar naudojimas ne pagal naudojimo instrukcijas gali neigiamai paveikti produkto sterilumą, homogeniškumą ir veikimą, todėl tokiu atveju negalima užtikrinti produkto tinkamumo naudojimui.

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

• Gydytina vieta prieš injekciją turi būti kruopščiai dezinfekuota.

• Pašalinkite galiuko dangtelį ištraukdami jį tiesiai iš švirkšto, kaip parodyta 1 pav. Tada tvirtai įstumkite dėžutėje buvusią adatą (2 pav.) į švirkštą, švelniai sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę. Pasukite dar kartą, kol adata visiškai įsistatys, o adatos gaubtelis bus 3 pav. pavaizduotoje padėtyje. Jei adatos gaubtelis yra 4 pav. pavaizduotoje padėtyje, adata pritvirtinta neteisingai.

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

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

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

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

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

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

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

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

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** taip pat gali būti naudojamas pasiekti ir palaikyti optimalią korekciją po pirminio gydymo **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** ar bet koku kitu „Allergan“ odos užpildu, skirtu giliems odos įdubimams gydyti, veido kontūro korekcijai ir pilnumui atkurti (žr. aktualių naudojimo instrukcijų skyrių „Indikacijos“).

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

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

### **ISPĖJIMAI**

• Patikrinkite galiojimo datą ant produkto etiketės.

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

- Nenaudokite pakartotinai. Jei instrumentas panaudojamas pakartotinai, negalima užtikrinti jo sterilumo.
- Nesterilizuokite panaudoto švirkšto.
- Adatoms :
  - Panaudotas adatas reikia išmesti į tam skirtus konteinerius. Taip pat reikia elgtis ir su švirkštais. Kad užtikrintumėte tinkamą pašalinimą, vadovaukitės šiuo metu galiojančiomis direktyvomis.
  - Niekada nebandykite ištiesinti sulinkusios adatos; išmeskite adatą ir pakeiskite ją kita.

#### **LAIKYMO SĄLYGOS**

- Laikykite 2–25°C temperatūroje.
- Trapu.



#### **SASTAV**

Gel hijaluronske kiseline	17,5mg
Lidokain-hidrochlorid	3mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1mL
Jedan špricis sadrži 0,55mL proizvoda <b>Juvéderm® VOLIFT® Retouch</b> .	

#### **OPIS**

**Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je sterilan apirogeni fiziološki rastvor umrežene hijaluronske kiseline koja nije životinjskog porekla. Gel se nalazi u fabrički napunjenom gradiranom špricu za jednokratnu upotrebu. U svakoj kutiji nalaze se dva šprica **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** od 0,55mL, 4 sterilne igle za jednokratnu upotrebu veličine 30G1/2" koje se koriste isključivo za ubrizgavanje proizvoda **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, brošura sa uputstvima i komplet nalepnica radi osiguranja sledljivosti.

#### **STERILIZACIJA**

Sadržaj špriceva **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** sterilise se vrelom vodenom parom. Igle veličine 30G1/2" sterilišu se zračenjem.

#### **INDIKACIJE**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je implantat za ubrizgavanje namenjen popunjavanju svih dubokih ulegnuća na koži nastalih kao posledica stanja kao što je prerano starenje.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** može da se koristi i za konturisanje lica i vraćanje njegovog volumena radi korekcije strukturnih defekata lica poput asimetrije, konturnih deformiteta, gubitka volumena usana, obraza, brade, donjeg dela lica...
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je namenjen ubrizgavanju u duboki sloj dermisa ili u sluzokožu usana od strane ovlašćenog lekara.
- Prisustvo lidokaina je namenjeno smanjivanju bola kod pacijenta tokom tretmana.

#### **KONTRAINDIKACIJE**

- Ne ubrizgavajte **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** u područje oko očiju (očni kapci, podočnjaci, „ptičje nožice“) i područje između obrva.
- Ne ubrizgavajte u krvne sudove (intravaskularno). Intravaskularno ubrizgavanje može dovesti do embolizacije, začepljenja krvnih sudova, ishemijske i infarkta.
- Ne vršite prekomerne korekcije.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ne sme da se koristi kod:
  - pacijenata sa nelečenom epilepsijom;

- pacijenata kod kojih lako dolazi do hipertrofije ožiljaka;
- pacijenata kod kojih postoji hipersenzitivnost na hijaluronsku kiselinu i/ili na Gram-pozitivne bakterijske proteine pošto se hijaluronska kiselina proizvodi od bakterija iz grupe streptokoka;
- pacijenata preosetljivih na lidokain ili amidne lokalne anestetike;
- pacijenata sa porfirijom;
- trudnica ili dojilja;
- dece.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ne sme da se koristi na površinama gde je prisutno neko kožno zapaljenje i/ili infekcija (akne, herpes i dr.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ne treba da se koristi istovremeno sa laserskom terapijom, dubokim hemijskim pilingom ili dermoabrazijom. U slučaju površinskog pilinga ne preporučuje se ubrizgavanje proizvoda u područja na kojima je došlo do znatne zapaljenske reakcije.

#### **MERE PREDOSTROŽNOSTI PRI UPOTREBI**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je indikovano samo za intradermalno ubrizgavanje i za ubrizgavanje u sluzokožu usana.
- Lekari moraju uzeti u obzir činjenicu da ovaj proizvod sadrži lidokain.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nije namenjen za uvećanje/rekonstrukciju dojki.
- U principu, bilo kakvo ubrizgavanje može da predstavlja rizik od infekcije. Potrebno je slediti standardne mere predostrožnosti u vezi sa materijalima za ubrizgavanje.
- Nema kliničkih podataka o ubrizgavanju proizvoda **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** u područje već tretirano nekim drugim dermalnim filerom.
- Preporučuje se da ga ne ubrizgavate na mesto na koje je već ubačen trajni implantat.
- Nema kliničkih podataka o efikasnosti i toleranciji proizvoda **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** kod pacijenata koji su preležali ili trenutno imaju neku autoimunu bolest ili autoimunu deficijenciju ili uzimaju imunosupresivnu terapiju. U zavisnosti od prirode te bolesti i njenog načina lečenja lekar treba da za svaki slučaj ponaosob donese odluku o primeni proizvoda i praćenju tih pacijenata. Naročito se preporučuje da takvi pacijenti obave preliminarni test hipersenzitivnosti kože i da se proizvod ne ubrizgava ako je bolest aktivna.
- Nema kliničkih podataka o toleranciji proizvoda **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** kod pacijenata koji imaju istoriju teških i/ili višestrukih alergija. U zavisnosti od prirode te alergije lekar treba da za svaki slučaj ponaosob donese odluku o primeni proizvoda i praćenju pacijenata koji su pod tim rizikom. Može se predložiti testiranje kože na hipersenzitivnost ili odgovarajuće preventivno lečenje pre ubrizgavanja proizvoda. Ne preporučuje se ubrizgavanje proizvoda u slučaju istorije anafilaktičkog šoka.
- Pacijenti sa istorijom streptokoknih bolesti (hronične upale grla, akutna reumatska groznica) treba da obave testiranje hipersenzitivnosti kože pre ubrizgavanja proizvoda. Ubrizgavanje proizvoda se ne preporučuje u slučaju akutne reumatske groznice sa komplikacijama na srcu.
- Pacijenti koji uzimaju antikoagulantne lekove ili koriste supstance koje mogu da izazovu produženo krvarenje (varfarin, acetilsalicilna kiselina, nesteroidni antiinflamatorni lekovi ili druge supstance koje povećavaju vreme zgrušavanja kao što su biljni dodaci ishrani sa belim lukom ili ginko bilobom itd.) moraju se upozoriti o potencijalno uvećanim rizicima od krvarenja i hematoma prilikom ubrizgavanja.
- Nema podataka o bezbednosti ubrizgavanja veće količine dermalnih filera ALLERGAN od 20mL na 60kg telesne mase godišnje.
- Zbog prisustva lidokaina kombinovanje proizvoda **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** sa određenim lekovima koji smanjuju ili inhibišu metabolizam jetre (cimetidin, beta-blokatori i dr.) se ne preporučuje.
- Zbog prisustva lidokaina proizvod **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** treba koristiti sa oprezom kod pacijenata koji pokazuju simptome nepravilnog rada srca.
- Preporučite pacijentu da ne koristi nikakvu šminku u periodu od 12 sati nakon tretmana i da izbegava duže izlaganje suncu, UV zracima i temperaturama ispod 0°C, kao i da dve nedelje nakon tretmana ne odlazi u saunu i tursko kupatilo.

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

### **NEKOMPATIBILNOSTI**

Poznata je nekompatibilnost hijaluronske kiseline sa solima kvaternarnog amonijaka, kao što je benzalkonijum-hlorid. **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** zato nikad ne treba da dođe u dodir sa tim supstancama niti sa hirurškim instrumentima tretiranim takvim supstancama.

Nema poznatih interakcija sa drugim lokalnim anestetima.

### **NEŽELJENA DEJSTVA**

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

- Zapaljenske reakcije (crvenilo, oticanje, eritem itd.) koje se mogu javiti zajedno sa svrabom i/ili bolom na dodir i/ili parestezijom nakon ubrizgavanja. Ove reakcije mogu potrajati nedelju dana. Treba posebno naglasiti da ubrizgavanje u sluzokožu može izazvati veći otok i podliv usled specifične fiziologije tog tkiva. Pored toga se preporučuje da lekar pruži preventivnu antizapaljensku negu.
- Hematomi.
- Stvaranje otvrdnuća ili čvorića na mestu ubrizgavanja.
- Može se uočiti pojava mrlja ili promena boje na mestu ubrizgavanja, posebno ukoliko se dermalni filer na bazi hijaluronske kiseline ubrizgava previše površinski i/ili u slučaju stanjene kože (Tindalov efekat).
- Nikakav ili slab efekat punjenja.
- Prijavljeni su retki, ali ozbiljni slučajevi neželjenog dejstva u vezi sa intravaskularnim ubrizgavanjem dermalnih filera u lice i kompresijom tkiva koji uključuju privremeno ili trajno oštećenje vida, slepilo, ishemiju mozga ili cerebralnu hemoragiju dovodeći do moždanog udara, nekrozu kože i oštećenje njenih osnovnih struktura. Bez odlaganja prekinite ubrizgavanje ukoliko se kod pacijenta jave sledeći simptomi, uključujući promene u vidu, znakove moždanog udara, bledilo kože ili neuobičajen bol tokom ili neposredno nakon procedure. Ukoliko dođe do intravaskularnog ubrizgavanja, pacijentu se bez odlaganja mora ukazati medicinska pomoć, a moguće i pregled odgovarajućeg lekara specijaliste. Takođe su prijavljeni apscesi, granulomi i hipersenzitivnost koja nastupa odmah nakon ubrizgavanja hijaluronske kiseline i/ili lidokaina ili naknadno. Zato je preporučljivo uzeti u obzir te potencijalne rizike.
- Pacijenti moraju svom lekaru što pre prijaviti zapaljenske reakcije koje traju duže od nedelju dana, kao i bilo koje druge eventualne nuspojave. Lekar treba da preduzme odgovarajuće lečenje.
- Bilo koji drugi neželjeni efekat povezan sa ubrizgavanjem proizvoda **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** mora se prijaviti distributeru i/ili proizvođaču.

### **NAČIN PRIMENE – DOZIRANJE**

- Ovaj proizvod je namenjen ubrizgavanju u dermis ili u sluzokožu usana od strane ovlašćenog lekara u skladu sa odgovarajućim lokalnim propisima. Kako bi se smanjili rizici od potencijalnih komplikacija i imajući u vidu da je preciznost od ključne važnosti za uspešan tretman, proizvod treba da koriste samo lekari koji su prošli adekvatnu obuku i imaju odgovarajuće iskustvo u oblasti popunjavanja ulegnuća na koži, konturiranja lica i vraćanju volumena. Moraju dobro poznavati anatomiju mesta ubrizgavanja kao i njegove okoline.
- Preporučuje se upotreba priložene igle veličine 30G1/2". Međutim, zavisno od tehnike ubrizgavanja koju lekar želi da koristi, moguće je koristiti sterilnu kanilu 25G, 27G ili 30G (pogledajte dolenađenu listu). Dužinu kanile bira korisnik u skladu sa tehnikom ubrizgavanja. Ako se koristi za usne, ne preporučuje se korišćenje kanile 25G (pogledajte dolenađenu listu).

Br. artikla	Opis
94323/HPC30019ACSH	Easyflow System-20* kanila 30G x 19mm.
94324/HPC30025ACSH	Easyflow System-20* kanila 30G x 25mm.

94325/HPC27025ACSH	Easyflow System-20* kanila 27G x 25mm.
94326/HPC27038ACSH	Easyflow System-20* kanila 27G x 38mm.
94327/HPC25038ACSH	Easyflow System-20* kanila 25G x 38mm.

• Kontraindikacije, način primene, mere predostrožnosti pri upotrebi i upozorenja koja se odnose na iglu u ovoj brošuri važe i za gorenavedenu kanilu, ako se koristi zajedno sa ovim proizvodom.

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

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

• Tretirano područje treba temeljno dezinfikovati pre ubrizgavanja.

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

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

Pre ubrizgavanja, pritisnite klip šprica sve dok proizvod ne isteče iz igle.

Ubrizgajte polako primenjujući najmanju potrebnu količinu pritiska.

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

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

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

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

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

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

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** se takođe može koristiti radi postizanja i održavanja optimalne korekcije nakon inicijalnog tretmana proizvodom **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** ili drugim dermalnim filerom kompanije Allergan namenjenim tretmanu dubokih ulegnuća na koži, konturisanju lica ili vraćanju njegovog volumena (pogledajte odeljak „Indikacije“ odgovarajućeg uputstva za upotrebu).

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

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

#### **UPOZORENJA**

• Proveriti rok trajanja otisnut na nalepnici proizvoda.

• Ukoliko sadržaj šprica pokazuje znakove razlaganja i/ili deluje zamućeno, ne koristite špic.

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

• Ne sterilisati ponovo.

• Za igle :

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

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

## **NAČIN ČUVANJA**

- Čuvati na temperaturi između 2°C i 25°C.
- Lomljivo.



## **ÖSSZETÉTEL**

Hialuronsav gél	17,5mg
Lidokain-hidroklorid	3mg
Foszfátpuffer, pH 7,2 q.s.	1ml
Egy fecskendő 0,55ml-nyi <b>Juvéderm® VOLIFT® Retouch</b> anyagot tartalmaz.	

## **LEÍRÁS**

A **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** steril, pirogénmentes, nem állati eredetű keresztkötéses hialuronsav tartalmú fiziológiás oldat. A gél skálával ellátott, előre feltöltött, eldobható fecskendőben kerül forgalomba. Egy doboz két db 0,55ml-es **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** fecskendőt, négy db kifejezetten a **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** befecskendezésére szolgáló, egyszer használatos 30G1/2" steril tűt, egy útmutatót és a nyomon követhetőséget szolgáló címkéket tartalmazza.

## **STERILIZÁLÁS**

A **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** fecskendők tartalma nedves hővel került sterilizálásra.

A 30G1/2" tűk sterilizálása sugárzással történt.

## **JAVALLATOK**

- A **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** befecskendezhető gél implantátum a korai öregedés következtében megjelenő mély bőrmélyedések kezelésére.
- A **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** az arcvonalak kiemelésére és a teltség helyreállítására is használható az arc szerkezeti hibáinak korrigálása érdekében (pl. aszimmetria, arcvonal hibák, továbbá ajkak, áll, arc alsó fele telítettségének elvesztése stb.).
- A **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** alkalmazása orvos által, a mélybőrbe vagy az ajkak nyálkahártyájába történő befecskendezése által történik.
- A készítmény lidokaintartalma csökkenti a páciens fájdalomérzetét a kezelés során.

## **ELLENJAVALLATOK**

- Ne fecskendezzen **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** gélt a periorbitális részre (szemhéj, szem alatti terület, szarkaláb) és a glabelláris területre.
- Ne fecskendezze a vénákba (intravaszkuláris alkalmazás). Az intravaszkuláris befecskendezés embolizációhoz, érelzáródáshoz, izksémiához vagy infarktushoz vezethet.
- Kerülje a túzott korrekciót.

- A **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** használata szigorúan ellenjavallt:
  - kezeletlen epilepsziában szenvedő pácienseknél;
  - hipertrófiás hegesedésre hajlamos pácienseknél;
  - a hialuronsavra illetve Gram pozitív bakteriális proteinekre érzékeny betegeknek, mivel a hialuronsav *Streptococcus* típusú baktériumok segítségével készült;
  - a lidokainra vagy az amid típusú helyi érzéstelenítőkre érzékeny pácienseknél;
  - porfíriában szenvedő pácienseknél;
  - terhes vagy szoptató nőknél;
  - gyermekeknél.
- A **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nem használható a bőr gyulladásos illetve fertőzött területein (akné, herpesz stb.).
- A **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nem használható egyidejű lézerkezelés, mélyhámlasztás vagy dermabrázió mellett. Felületi hámlasztás esetén nem javasolt a termék használata, ha a hámlasztás miatt jelentős gyulladás keletkezett.

### **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- A **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** kizárólag bőrbe és az ajak nyálkahártyájába fecskendezhető be.
- Az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy a termék lidokaint tartalmaz.
- A **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nem használható mellnagyobbításra illetve mell plasztikára.
- Általánosságban elmondható, hogy az orvostechikai eszközök befecskendezése fertőzés kockázatát hordozza magában. Követni kell a befecskendezhető anyagokra vonatkozó hagyományos óvintézkedéseket.
- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** hatékonyságáról és toleranciájáról olyan betegek esetén, akik autoimmun-betegségben vagy immuniányban szenvedtek vagy szenvednek, illetve immunszuppresszív terápia alatt állnak. Ezért az orvosnak minden esetben külön-külön fel kell mérnie a javallatokat, a betegség jellegét és annak kezelését szem előtt tartva, továbbá gondoskodnia kell a páciensek állapotának nyomon követéséről. Az ilyen pácienseknél mindenképpen javasolt a túlérzékenységre vonatkozó előzetes bőrteszt elvégzése, és amennyiben a betegség aktív, kerülni kell a termék használatát.
- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** injekcióval szemben tanúsított toleranciáról olyan pácienseknél, akik súlyos illetve többszörös allergiában szenvednek. Ezért az orvosnak minden esetben külön-külön fel kell mérnie a javallatokat, az allergia jellegét szem előtt tartva, továbbá gondoskodnia kell a veszélyeztetett páciensek állapotának nyomon követéséről. Az injekció beadása előtt túlérzékenységre vonatkozó előzetes bőrteszt elvégzése, vagy megfelelő megelőző kezelés javasolt. Amennyiben a kórtörténetben anafilaktikus sokk szerepel, a termék befecskendezése nem javasolt.
- A korábban *Streptococcus* betegséggel diagnosztizált pácienseknél (visszatérő torokgyulladás, akut reumás láz) az injekció beadása előtt a túlérzékenységre vonatkozó bőrteszt elvégzése javasolt. A készítmény alkalmazását kerülni kell, ha az akut reumás láz szívkomplikációkkal jár együtt.
- A véralvadásgátlót, illetve a vérzés idejét meghosszabbító gyógyszereket (warfarint, acetil-szalicilsavat, nem-szteroid gyulladáscsökkentőt, vagy az alvadási időt növelő egyéb termékeket, például fokhagymát vagy ginkgo bilobát stb. tartalmazó növényi étrendkiegészítőt) szedő pácienseket figyelmeztetni kell a vérzés és hematóma abefecskendezés során történő megnövekedett kockázatára.
- Nem állnak rendelkezésre adatok a z évente 20 ml / 60 ttkg mennyiséget meghaladó ALLERGAN bőrfeltöltő használatának biztonságosságáról.

- A lidokain jelenléte miatt nem javasolt a **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** és bizonyos, a máj metabolizmusát csökkentő vagy gátló gyógyszerek (cimetidin, béta blokkolók stb.) együttes használata.
- A lidokain jelenléte miatt a **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** különös elővigyázatossággal alkalmazandó a szívrendellenesség tüneteit mutató páciensek esetében.
- Kérjük, tájékoztassa a páciens, hogy az injekciós kezelést követő 12 órában ne használjon sminket, kerülje a túlzott napfényt, az UV-sugárzást, a fagypontra alatti hőmérsékletet, valamint a kezelést követő két hétig ne szaunázzon vagy törölközőzzön a kezelést követő két héten keresztül.
- A termék összetétele kompatibilis a mágneses képalkotásban használt elektromágneses mezőkkel.

### **INKOMPATIBILITÁSOK**

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

Nincsen ismert interakció az egyéb helyi érzéstelenítőkkel.

### **NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK**

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

- A befecskendezést követő gyulladásos reakciók (pirosság, ödéma, eritéma stb.), melyek viszketéssel illetve nyomásra történő fájdalommal illetve paresztéziával járhatnak együtt. Ezek a reakciók egy hétig elhúzódhatnak. Fontos megjegyezni, hogy a nyálkahártyába adott injekció a szövetek fiziológiája miatt nagyobb mértékben okozhat ödemát és sebeket. Emellett megelőző gyulladásgátló kezelés elvégzése javasolt.
- Hematóma.
- A befecskendezés helyének megkeményedése vagy csomók kialakulása.
- Megfigyelhető a befecskendezés helyének elszíneződése, különösen a hipoallergén bőrfeltöltő túlságosan felületi illetve vékony bőrbe történő befecskendezésekor (Tyndall-hatás).
- Nem elégséges hatás vagy nem megfelelő feltöltési eredmény.
- A bőrfeltöltők arcon vagy a bőrbenymódások területén intravaszkulárisan történt befecskendezése során néhány ritka de súlyos mellékhatás is jelentkezett, mint pl. ideiglenes vagy állandó látásromlás, vakság, cerebrális iszkémia vagy cerebrális vérzés, ami szélütéshez, a bőr elhalásához illetve a bőr alatti szövetek károsodásához vezethet. Azonnal hagyja abba a befecskendezést, ha a páciens az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja (pl. látásromlás, szélütés jelei, a bőr elhalványodása vagy szokatlan fájdalom az eljárás során vagy röviddel utána). A páciensnek azonnali orvosi megfigyelésben és lehetőség szerint megfelelő orvosi vizsgálatban kell részesülnie az intravaszkuláris befecskendezéskor. A hialuronsav illetve lidokain injekciók után tályogokat, granulómát és azonnali vagy később fellépő túlérzékenységi 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 kezeléssel.
- Bármely más, a **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** injekcióval kapcsolatban fellépő mellékhatást jelenteni kell a forgalmazónak illetve a gyártónak.

### **AZ ALKALMAZÁS MÓDJA - ADAGOLÁS**

- A terméket a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően szakképzett orvosnak kell beadnia az ajkak bőrébe vagy nyálkahártyájába. A lehetséges komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében és mivel a pontosság rendkívül fontos a sikeres kezelés érdekében, a terméket csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkeznek a bőr mélyedéseinek feltöltésével illetve az ajkak bővítéséhez, az arcvonalak kiemeléséhez és a teltség visszaállításához használatos befecskendezési technikák terén.

Ismerniük kell a befecskendezés helyének illetve az a körül elhelyezkedő területnek az anatómiáját.

- A mellékelt 30G1/2" tű használata javasolt. Azonban, a szakorvos által előnyben részesített injekciós technikától függően steril 25G, 27G vagy 30G kanül is használható (kérjük, tekintse meg a lenti listát). A kanül hosszát az injekciós technika függvényében kell meghatározni. Ajánkál történő alkalmazásnál a 25G kanül használata nem javallt (kérjük, tekintse meg a lenti listát).

Anyagszám	Leírás
94323/HPC30019ACSH	Easyflow System-20* kanül, 30G x 19 mm.
94324/HPC30025ACSH	Easyflow System-20* kanül, 30G x 25 mm.
94325/HPC27025ACSH	Easyflow System-20* kanül 27G x 25 mm.
94326/HPC27038ACSH	Easyflow System-20* kanül 27G x 38 mm.
94327/HPC25038ACSH	Easyflow System-20* kanül 25G x 38 mm.

- A jelen útmutatóban a türe meghatározott ellenjavallatok, alkalmazási mód, óvintézkedések és figyelmeztetések a termékkel használt fenti kanülokre is vonatkoznak.

- A **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** készítményt eredeti formájában kell felhasználni. A termék a Használati útmutatójában leírtaktól eltérő használata és módosítása kedvezőtlenül befolyásolhatja annak sterilitását, homogenitását és teljesítményét, így ezek a továbbiakban nem tekinthetők biztosítottak.

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

- A befecskendezés előtt a kezelt területet alaposan fertőtleníteni kell.

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

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

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

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

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

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

- A tű felhelyezése után de még a befecskendezés előtt javasoljuk, hogy húzza hátra a dugattyút az aspirációhoz és ellenőrizze, hogy a tű nincs-e intravaszkuláris helyzetben.

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

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

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

- A **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** az optimális korrekció elérésére és megtartására szolgál a, **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** injekció pedig a mély bőrmélyedések kezelésére, az arcvonalak kiemelésére vagy a teltség visszaállítására szolgáló egyéb Allergan bőrfeltöltő használatával történt kezdeti kezelést követően (lásd a megfelelő használati utasítás Javallatok c. fejezetét).
- Javasoljuk, hogy két injekció között várjon a mellékhatások megszűnéséig (legalább két hétig).
- Az anyag egyenletes eloszlása érdekében a befecskendezést követően át kell masszírozni a kezelt területet.

#### **FIGYELMEZTETÉSEK**

- Ellenőrizze a termék címkén a lejárati időt.
- Abban az esetben, ha a fecskendőn szétválás jelei láthatók illetve 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 az arra alkalmas tartályokba kell kidobni. Ugyanígy járjon el a fecskendők esetében is. A helyes selejtezéssel kapcsolatban tekintse meg a hatályos irányelveket.
  - A meghajlott tűket soha ne próbálja meg kiegyenesíteni, dobja ki azokat és használjon új tűt.

#### **TÁROLÁS**

- 2 °C és 25 °C között tárolja.
- Törékeny.



#### **СЪСТАВ**

Хиалурунова киселина гел	17,5mg
Лидокаин хидрохлорид	3mg
Фосфатен буфер pH 7,2q.s.	1mL
Една спринцовка съдържа 0,55mL <b>Juvéderm® VOLIFT® Retouch</b> .	

#### **ОПИСАНИЕ**

**Juvéderm® VOLIFT® Retouch** е стерил апирогенен физиологичен разтвор на напречно омрежена хиалурунова киселина, която не е от животински произход. Гелът се предлага като градуирана, предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки по 0,55mL **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 стерилни игли за еднократна употреба с размер 30G1/2", предназначени за инжектиране само на **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, листовка с инструкции и комплект от етикети за осигуряване на проследимост.

#### **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Съдържанието на спринцовките **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** е стерилизирано с влажна пара.

Иглите с размер 30G1/2" са стерилизирани с радиация.

#### **ПОКАЗАНИЯ:**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** е гел имплант за инжектиране, предназначен за лечение на всякакви дълбоки кожни бръчки, причинени от състояния като напр. преждевременно стареене.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** може да се използва също за контур на лицето и възстановяване на обема с цел коригиране на структурни лицеви дефекти като напр. асиметрия, контурни деформации, намален обем на устните, бузите, брадичката, долната лицева половина...

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** е предназначен за употреба чрез инжектиране в дълбокия дермален слой или лигавицата на устните от правоспособен практикуващ лекар.
- Наличието на лидокаин има за цел да намали болката на пациента по време на лечението.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

- Не инжектирайте **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** в периорбиталната зона (клепачи, зоната под очите, темпорални бръчици) и в глabellaрния регион.
- Не инжектирайте в кръвоносни съдове (интраваскуларно). Интраваскуларното инжектиране може да доведе до емболизация, запушване на съдове, исхемия или инфаркт.
- Не извършвайте свръхкорекция.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** не трябва да се използва при:
  - Пациенти, които страдат от нелекувана епилепсия;
  - Пациенти, които имат склонност към развитие на хипертрофични белези;
  - Пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуронова киселина и/или към грам положителни бактериални протеини, тъй като хиалуроновата киселина се произвежда от бактерии тип *Streptococcus*;
  - Пациенти с известна свръхчувствителност към лидокаин или към амиден тип местни анестетици;
  - Пациенти, които страдат от порфирия;
  - Жени, които са бременни или кърмят;
  - Деца.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** не трябва да се използва в зони с прояви на кожни възпалителни и/или инфекциозни процеси (акне, херпес, и др.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** е подходящ само за интрадермални инжекции и инжекции в лигавицата на устните.
- Практикуващите лекари трябва да имат предвид факта, че този продукт съдържа лидокаин.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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 налични клинични данни относно инжектиране на **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** в зона, която вече е била третирана с друг продукт за попълване, 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® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** 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 не се препоръчва инжектиране на продукта.

- Пациенти с анамнеза за стрептококова болест (рецидивиращи възпаления на гърлото, остър ревматизъм с треска) трябва да бъдат подложени на тест за свръхчувствителност на кожата, преди да се извърши инжектирането. В случай на остър ревматизъм с 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® VOLIFT® Retouch** с определени лекарства, които намаляват или инхибират чернодробния метаболизъм (циметидин, бета-блокери, и т.н.) не се препоръчва.

- Поради наличието на лидокаин **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** не трябва никога да се поставя в контакт с подобни вещества или с медицински хирургични инструменти, които са били обработени с този вид вещество.

Не е известно взаимодействие с други местни анестетици.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

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

- Възпалителни реакции (зачервяване, оток, еритема и т.н.), свързани със сърбеж и/или болка при натиск и/или парестезия, които се появяват след инжекцията. Тези реакции може да продължат до седмица. По-конкретно, забелязва се, че инжекцията в лигавиците може да причини оток и кръвонасядане, поради специфичната физиология на тези тъкани. Освен това може да се препоръча превантивното 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 дермален филър HA се инжектира твърде повърхностно и/или в тънка кожа (ефект на Тиндал).

- Незадоволителен ефект или слаб попълващ ефект.

- Наблюдават се редки, но сериозни нежелани реакции, свързани с интраваскуларното инжектиране на дермални филъри в лицето и компресирането на тъканта, които водят до 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 проявява някои от тези симптоми, както и промени в зрението, признаци на инсулт, изbledняване на кожата или необичайна болка по време или непосредствено след процедурата. В случай на интраваскуларно инжектиране пациентите трябва веднага да бъдат поставени под медицинско наблюдение и оценка от правоспособен практикуващ лекар. Съобщава се за абсцеси, грануломи и свръхчувствителност от бърз или забавен тип след инжекция на хиалуронова киселина и/или лидокаин. Ето защо е препоръчително да се имат предвид тези потенциални рискове.

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

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

### **НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРОВКА**

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

- Препоръчва се да се използва предоставената игла с размер 30G1/2". В зависимост обаче от предпочитаната от практикуващия лекар техника на инжектиране е възможно да се използва стерилна канюла с размер 25G, 27G или 30G (моля, вижте списъка по-долу). Изборът на дължина на канюлата се определя от потребителя съгласно неговата/нейната техника на инжектиране. За показанията в устните, не се препоръчва използването на канюла с размер 25G (моля, вижте за справка списъка по-долу).

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.
94325/HPC27025ACSH	Easyflow System-20* канюла с размер 27G x 25mm.
94326/HPC27038ACSH	Easyflow System-20* канюла с размер 27G x 38mm.
94327/HPC25038ACSH	Easyflow System-20* канюла с размер 25G x 38mm.

- 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® VOLIFT® Retouch** 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 се гарантират.

- Преди лечение практикуващите лекари трябва да уведомят пациентите за показанията за приложение на продукта, противопоказаниите, 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.

- Третията зона трябва да бъде дезинфекцирана преди поставяне на инжекцията.

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

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

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

Инжектирайте бавно, като използвате възможно най-малък натиск.

Ако иглата блокира, не увеличавайте налягането в оста на буталото. Вместо това преустановете инжектирането и сменете иглата.

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

- Ако се появи незабавно изbledняване 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 третията деформация, реакцията на тъканта на мястото на имплантиране, дълбочината на имплантиране в кожата и техниката на инжектиране. Количеството на инжектираното вещество ще зависи от зоната, която трябва да се коригира, според опита на практикуващия лекар.

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

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** може също така да се използва за постигане и поддържане на оптимална корекция след първоначално лечение с **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** или който и да е друг дермален филър на Алерган, предназначен за лечение на дълбоки кожни бръчки, за очертаване на лицето или за възстановяване на обема (вижте точка „Показания“ в съответните указания за употреба).

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

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

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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

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

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

- Не стерилизирайте повторно.

- За иглите :

- Използваните игли трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери.

Направете същото със спринцовките. Моля, консултирайте се

с текущите приложими разпоредби, за да се осигури правилно изхвърляне на отпадъците.

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

#### **УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

- Да се съхранява между 2°C и 25°C.
- Чупливо.



#### **SESTAVA**

Gel hialuronske kisline	17,5mg
Lidokain hidroklorid	3mg
Fosfatni pufer pH 7,2 v zadostni količini	1ml

Ena brizga vsebuje 0,55ml **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**.

#### **OPIS**

**Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je sterilna in apirogena fiziološka raztopina, sestavljena iz navzkrižne hialuronske kisline, ki ni živalskega izvora. Gel je že v predhodno napolnjeni umerjeni brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatla vsebuje dve 0,55ml-brizgi **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 sterilne igle 30G1/2" za enkratno uporabo, ki so namenjene le za injiciranje izdelka **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, letak z navodili za uporabo in serijo oznak, ki zagotavljajo sledljivost.

#### **STERILIZACIJA**

Vsebina brizge **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je sterilizirana z vlažno vročino.

Igle 30G1/2" so sterilizirane z radiacijo.

#### **INDIKACIJE**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je implantat za injiciranje v obliki gela, ki se uporablja za obdelavo vseh globokih gub, nastalih zaradi okoliščin, kot je na primer prezgodnje staranje.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** se lahko uporablja tudi za oblikovanje obraza in povrnitev volumna pri popravljanju obraznih strukturnih napak kot so na primer asimetričnost, deformiran obris, izguba volumna ustnic, lic in brade ter spodnjega dela obraza itd.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je namenjen injiciranju v globoko usnjico ali sluznico ustnic. Postopek lahko opravi ustrezno usposobljen zdravnik.
- Lidokain je dodan zaradi zmanjšanja pacientovih bolečin med postopkom.

#### **KONTRAINDIKACIJE**

- Ne injicirajte **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** v periorbitalno področje (veke, področje pod očmi, gube v kotičkih oči) in glabelo.
- Ne injicirajte v krvne žile (intravaskularno). Intravaskularno injiciranje lahko povzroči embolijo, okulzijo žil, ishemijo ali infarkt.
- Ne pretiravajte s popravki.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ne smete uporabiti:
  - pri pacientih z nezdravljeno epilepsijo;
  - pri pacientih, ki so nagnjeni k razvoju hipertrofičnih brazgotin;
  - pri pacientih, ki imajo znano preobčutljivost za hialuronko kislino in/ali grampozitivne bakterijske beljakovine, saj je hialuronska kislina izdelana s pomočjo streptokoknih bakterij;
  - pri pacientih, ki so preobčutljivi na lidokain ali amidne lokalne anestetike,

- pri pacientih, ki imajo porfirijo,
- pri nosečnicah ali doječih ženskah,
- pri otrocih.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** se ne sme uporabiti na mestih, kjer je koža vneta in/ali inficirana (akne, herpes itd.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** se ne sme uporabiti hkrati z lasersko terapijo, globokim kemičnim pilingom ali dermaabrazijo. V primeru hude vnetne reakcije zaradi površinskega pilinga injiciranje ni priporočljivo.

#### **PREVIDNOST PRI UPORABI**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je namenjen izključno injiciranju v kožo in membrano sluznice ustnic.
- Zdravniki morajo upoštevati, da vsebuje izdelek lidokain.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ni namenjen rekonstrukciji/povečanju prsi.
- Kot osnovno načelo velja, da je lahko vsako injiciranje medicinskega pripravka povezano s tveganjem okužbe. Upoštevati je potrebno splošne previdnostne ukrepe pri delu z materiali za injiciranje.
- Klinični podatki o učinkovitosti in toleranci injiciranja gela **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** v območje, ki je bilo popravljano z dermatološkimi izdelki za zapolnjevanje, 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 gela **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** pri bolnikih s predhodnimi bolezenskimi stanji, ugotovljeno avtoimunsko boleznijo ali avtoimunsko nezadostnostjo 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 dvojni test za preobčutljivost in se izogibajo injiciranju izdelka, če je bolezen akutna.
- Na razpolago ni nobenih kliničnih podatkov o prenašanju injekcij **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** pri bolnikih, ki so utrpeli 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 dvojnega testa ali preventivnega prilagojenega zdravljenja še pred injiciranjem. Pri pacientih, ki so utrpeli anafilaktični šok, injiciranje izdelka ni priporočljivo.
- Pacienti, ki so preboleli streptokokne bolezni (kronično vnetje grla, akutna revmatična vročica), morajo opraviti dvojni test za preobčutljivost še preden prejmejo injekcijo. V primeru akutne revmatične vročice, katere posledica so težave s srcem, je priporočljivo, da se izdelek ne injicira.
- Paciente, ki prejemajo zdravila proti strjevanju krvi ali snovi, ki lahko podaljšajo krvavenje (warfarin, acetilsalicilna kislina, nesteroidna protivnetna zdravila, ali druge snovi, ki podaljšajo koagulacijski čas, kot na primer zeliščni dodatki s česnom, 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 20ml dermatoloških polnil ALLERGAN na 60kg (130lbs) telesne mase na leto.
- Zaradi vsebnosti lidokaina odsvetujemo istočasno uporabo gela **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** z neakterimi zdravili, ki zmanjšujejo ali zavirajo hepatski metabolizem (cimetidin, betazaviralci itd.).
- Zaradi vsebnosti lidokaina se mora gel **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** previdno uporabljati pri pacientih z motnjami srčnega prevajanja.
- 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 se ne spremeni pri preiskavah z magnetno resonanco.

## **NEZDRUŽLJIVOST**

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

Ni poznana nezdržljivost z drugimi lokalnimi anestetiki.

## **NEŽELENI UČINKI**

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

- Vnetja (rdečica, edem, eritem ...) ki jih lahko spremljajo srbečica in/ali bolečine ob pritisku in/ali parestezija po injiciranju. Te reakcije lahko trajajo en teden. Še zlasti je potrebno upoštevati, da sta otekline in podplutba pri injiciranju v mukozno površino bolj izraziti, zaradi same fiziologije tega tkiva. Priporočljivi so tudi ukrepi proti vnetju, za katere poskrbi zdravnik.

- Hematomi.

- Neobčutljivost živcev na mestu injiciranja.

- Obarvanje ali razbarvanje območja injiciranja, še zlasti takrat, ko se dermatološki izdelek za zapolnjevanje HA injicira preplitvo in/ali v tenko kožo (Tyndallov učinek).

- Slabo ali nezadostno polnjenje.

- Poznana so poročila o redkih, vendar nevarnih neželenih učinkih, povezanih z intravaskularnim injiciranjem dermatoloških izdelkov za izpolnjevanje na obrazu in kompresijo tkiva, med katere spada začasna ali stalna okvara vida, slepota, cerebralna ishemija ali cerebralni hematomi, ki povzročijo 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, pobledežev 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 specialista 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 vseh drugih neželenih učinkih povezanih z injiciranjem **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je potrebno obvestiti proizvajalca in/ali pooblaščenega predstavnika.

## **NAČIN UPORABE - ODMERJANJE**

- Izdelek injicira v usnjico ali mukozno površino ustnic ustrezno usposobljen zdravnik v skladu z veljavno lokalno zakonodajo. Zaradi zmanjšanja tveganja, povezanega z zapleti in ker je natančnost ključnega pomena za uspešnost postopka, lahko izdelek uporabljajo le zdravniki, ki imajo ustrezno izobraževanje in izkušnje s tehniko injiciranja za dvigovanje kožnih vdolbin, preoblikovanje obraza ter povrnitev volumna. Poznati morajo anatomijo na mestu injiciranja in v njegovi okolici.

- Priporočljiva je uporaba priloženih igel 30G 1/2". Upoštevajoč tehniko injiciranja, ki jo uporablja zdravnik, je možna tudi uporaba sterilne kanule 25G, 27G ali 30G (prosimo upoštevajte spodnji seznam). Izbira dolžine kanule je prepuščena zdravniku glede na njegovo tehniko injiciranja. Pri ustnicah ni priporočljiva uporaba kanule 25G (prosimo upoštevajte spodnji seznam).

Številka materiala	Opis
94323/HPC30019ACSH	Sistem Easyflow-20* kanula 30G x 19mm.
94324/HPC30025ACSH	Sistem Easyflow-20* kanula 30G x 25mm.
94325/HPC27025ACSH	Sistem Easyflow-20* kanula 27G x 25mm.

94326/HPC27038ACSH	Sistem Easyflow-20* kanula 27G x 38mm.
94327/HPC25038ACSH	Sistem Easyflow-20* kanula 25G x 38mm.

- 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® VOLIFT® Retouch** 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 z dermatološkimi sredstvi za zapolnjevanje 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 nataknete 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 namestitve 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.

- 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.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** lahko tudi uporabite za doseganje in vzdrževanje optimalnih popravkov po začetnem injiciranju gela **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** ali kateregakolli drugega dermatološkega polnila Allergan, namenjenega izpolnjevanju globokih gub, oblikovanju obraza in povrnitvi volumna (glejte poglavje "Indikacije" v zadevnih navodilih za uporabo).

- Priporočljivo je, da med dvema injiciranjima počakate, da se umirijo vsi 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 injicijami. Prosimo upoštevajte veljavne predpise in s tem zagotovite ustrezno odstranitev.

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

#### **POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

- Shranjajte pri temperaturi med 2 °C in 25 °C.
- Lomljivo.



#### **SASTĀVS**

Hialuronskābes gels	17,5mg
Lidokaīna hidrohlōrīds	3mg
Fosfātbufferis ar pH 7,2 q.s.	1ml
Viena šļirce satur 0,55ml <b>Juvēderm® VOLIFT® Retouch</b> .	

#### **APRAKSTS**

**Juvēderm® VOLIFT® Retouch** ir sterils pirogēnus nesaturošs krusteniski saistītas hialuronskābes fizioloģiskais šķīdums, kas nav dzīvnieku izcelsmes. Gels tiek piedāvāts jau uzpildītā vienreizējai lietošanai paredzētā graduētā šļircē. Katrs iepakojums satur divas 0,55ml **Juvēderm® VOLIFT® Retouch** šļircēs, 4 vienreizējas lietošanas 30G1/2" sterilas adatas, kas izmantojamas tikai **Juvēderm® VOLIFT® Retouch** injicēšanai, lietošanas instrukciju un etiķešu komplektu, lai nodrošinātu izsekojamību.

#### **STERILIZĀCIJA**

**Juvēderm® VOLIFT® Retouch** šļircu sastāvdaļas ir sterilizētas ar mitru karstumu.

30G1/2" adatas ir sterilizētas ar radiāciju.

#### **INDIKĀCIJAS**

- **Juvēderm® VOLIFT® Retouch** ir injicējams implants, ko izmanto tādu apstākļu, kā priekšlaicīga novecošanās, izraisītu dziļās ādas noslidējumu novēršanai.
- **Juvēderm® VOLIFT® Retouch** var izmantot arī sejas konturēšanai un apjoma palielināšanai, lai koriģētu sejas strukturālos defektus, piemēram, asimetriju, kontūras deformācijas, apjoma zudums lūpām, vaigiem, zodam, sejas apakšdaļai...
- **Juvēderm® VOLIFT® Retouch** paredzēts injicēšanai ādas dziļajā slānī vai lūpu gļotādā, un to veic sertificēts medicīnas darbinieks.
- Sastāvā esošais lidokaīns mazina pacienta sāpes procedūras laikā.

#### **KONTRINDIKĀCIJAS**

- Neinjicējiet **Juvēderm® VOLIFT® Retouch** periorbitālajā zonā (plakstiņos, zonā zem acīm, "vārnu kājiņās") un uzdegunes zonā.
- Neinjicējiet asinsvados (intravaskulāri). Intravaskulāra injekcija var izraisīt embolizāciju, asinsvadu oklūziju, išēmiju vai infarktu.
- Nekoriģējiet atkārtoti.
- **Juvēderm® VOLIFT® Retouch** nedrīkst lietot:
  - pacientiem ar neārstētu epilepsiju;
  - pacientiem ar hipertrofisku rētu attīstības predispozīciju;
  - pacientiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība uz hialuronskābi un/vai grampozitīvu baktēriju proteīniem, jo hialuronskābi veido streptokoku tipa baktērijas;
  - pacientiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība uz lidokaīnu vai amīdu grupas vietējās anestēzijas līdzekļiem;
  - porfirijas pacientiem;
  - grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti;
  - bērniem.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nedrīkst ievadīt ādas zonās, kur ir iekaisums un/vai infekcijas perēklis (akne, herpes u.tml.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nedrīkst lietot vienlaikus ar lāzertterapiju, dziļu ķīmisko pīlingu vai dermabrāziju. Preparāta ievadīšana nav ieteicama pēc ādas virspusējas nolobīšanas procedūras, ja tiek novērots izteikts ādas iekaisums.

### **DROŠĪBAS PASĀKUMI**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ir paredzēts tikai intradermālām injekcijām un injekcijām lūpu gļotādā.
- Ārstam jāņem vērā fakts, ka šis preparāts satur lidokaīnu.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nav paredzēts krūšu palielināšanai/rekonstruēšanai.
- Ir neapstrīdams fakts, ka medicīniskās ierīces injekcija saistīta ar infekcijas risku. Jāievēro standarta piesardzības pasākumi, kas saistīti ar injicējamiem materiāliem.
- Nav pieejamu klīnisko datu par **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** injekcijām, ievadot to ādas rajonos, kuros jau agrāk tika ievadīts cita ražotāja dermālais filleris.
- Nav ieteicams veikt injekciju pusē, kur atrodas pastāvīgs implants.
- Nav pieejamu klīnisko datu par **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** preparāta efektivitāti un panesību pacientiem ar autoimūnu saslimšanu vai tās esamību anamnēzē vai imūnsupresīvās terapijas laikā. Tādēļ ārstam katrā konkrētā gadījumā ir jānovērtē preparāta indikācija atkarībā no saslimšanas rakstura un tās ārstēšanas veida, kā arī jānodrošina šādu pacientu īpaša uzraudzība. Šādiem pacientiem ir īpaši rekomendējama ādas alerģiskā prove, kā arī jāatturas no preparāta ievadīšanas akūtas saslimšanas gadījumā.
- Nav pieejamu klīnisko datu par **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** preparāta panesību pacientiem ar smagām un/vai atkārtotām alerģijām anamnēzē. Tādēļ ārstam katrā konkrētā gadījumā ir jānovērtē indikācija preparāta ievadīšanai atkarībā no alerģijas rakstura, kā arī jānodrošina riska grupas pacientu īpaša uzraudzība. Jo īpaši pirms jebkuras injekcijas var pieņemt lēmumu par ādas alerģiskās proves veikšanas vai atbilstošas profilaktiskās ārstēšanas piedāvājumu. Šo preparātu nav ieteicams injicēt pacientiem ar anafilaktisko šoku anamnēzē.
- Pacientiem ar streptokoku infekciju anamnēzē (atkārtoti tonsilīti, reimatiskais drudzis akūtā fāzē) ādas alerģiskā prove ir jāveic pirms jebkāda veida injekcijas ievadīšanas. Preparātu nav ieteicams injicēt, ja ir reimatiskais drudzis akūtā fāzē ar sirds komplikācijām.
- Pacienti, kuri lieto antikoagulantu terapiju vai vielas, kas var paildināt asiņošanu (varfarīnu, acetilsalicilskābi, nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus vai citas vielas, kas palielina koagulācijas laiku, piemēram, augu valsts uztura bagātinātāji, kas satur ķiploku, Ginko biloba u.c.) jābrīdina par potenciāli paaugstinātu asiņošanas un asinsizplūdumu rašanās risku, veicot injekciju.
- Nav datu par injicēšanas drošību, ja ALLERGAN dermālo filleru apjoms pārsniedz 20ml uz 60kg (130 mārciņas) ķermeņa masas gadā.
- Sastāvā esošā lidokaīna dēļ nav ieteicamas **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** kombinācijas ar noteiktiem preparātiem, kas kavē vai bloķē metabolisma procesus aknās (cimetidīns, beta blokatori utt.).
- Sastāvā esošā lidokaīna dēļ pacientiem ar sirds vadišanas traucējumu simptomiem **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** jālieto ar piesardzību.
- 12 stundu laikā pēc preparāta ievadīšanas pacientiem nav ieteicams lietot dekoratīvo kosmētiku, kā arī divas nedēļas pēc preparāta ievadīšanas jāatturas no jebkādas ilgstošas atklātu saules staru, ultravioleto staru ietekmes un temperatūras, kas zemāka par 0°C, ietekmes. Tāpat šajā laikā nav ieteicams apmeklēt saunu un turku pirti.
- Izstrādājuma uzbūve ir saderīga ar laukiem, ko izmanto magnētiskās rezonanses attēlveidei.

### **NESADERĪBAS**

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

Preparāta mijiedarbība ar cita veida vietējās anestēzijas līdzekļiem nav zināma.

### **NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS**

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

- iekaisuma reakcijām (apsārtumu, pietūkumu, eritēmu, u.c.) pēc preparāta ievadīšanas, kas var izpausties kopā ar niezi un/vai sāpēm uzspiežot un/vai parestēziju. Šādas reakcijas var ilgt nedēļu. Jāatzīmē, ka injekcija gļotādā var izraisīt lielāku pietūkumu un zilumus šo audu specifiskās fizioloģijas dēļ. Turklāt medicīnas darbinieks var ieteikt profilaktisku pretiekaisuma terapiju;
- asinsizplūdumiem;
- sacietējumu vai mezgliņu rašanos injekciju vietā;
- ādas hiperpigmentāciju vai hipopigmentāciju injekcijas vietā, īpaši gadījumos, kad HA dermālais fillers ievadīts pārāk sekli un/vai plānā ādā (Tindāla efekts);
- nepietiekamu procedūras efektivitāti vai slikti izteiktu audu uzpildīšanas/atjaunošanas efektu;
- ir ziņots par retām, bet nopietnām nevēlamām blakusparādībām, kas saistītas ar dermālo filleru intravaskulāru ievadīšanu un audu saspiešanu, tostarp pārejošu vai paliekošu redzes pasliktināšanos, aklumu, smadzeņu išēmiju vai asinsizplūdumu smadzenēs, kas izraisa insultu, ādas nekrozi un zemādas struktūru bojājumus. Nekavējoties pārtrauciet preparāta ievadīšanu, ja procedūras laikā vai īsi pēc tās pacientam attīstās kāds no šādiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas nobālēšana vai neparastas sāpes. Ja injekcija ir veikta intravaskulāri, pacientiem jāsaņem nekavējoša medicīniska palīdzība un atbilstošs medicīnas darbinieka izvērtējums. Tika ziņots arī par abscesu, granulomu un tūlītējas vai kavētas hipersensitivitātes reakciju gadījumiem pēc hialuronskābes un/vai lidokaina injekcijām. Tādēļ šie iespējamie riski ir jāņem vērā.
- Pacientiem pēc iespējas ātrāk jāziņo savam ārstam par iekaisuma reakcijām, kas ilgst vairāk par vienu nedēļu, kā arī par citām iespējamajām blakusparādībām. Medicīnas darbiniekam jāveic atbilstoša ārstēšana.
- Par citiem blakusparādību rašanās gadījumiem saistībā ar **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** preparāta ievadīšanu ir jāziņo preparāta piegādātājam vai ražotājam.

### **LIETOŠANAS VEIDS UN DEVAS**

- Šis izstrādājums paredzēts injicēšanai ādā vai lūpu gļotādā, un to veic sertificēts medicīnas darbinieks saskaņā ar vietējiem uz šo jomu attiecināmiem noteikumiem. Veiksmīgai ārstēšanai svarīga ir precizitāte, tādēļ, lai samazinātu iespējamo sarežģījumu riskus, šo izstrādājumu drīkst izmantot medicīnas darbinieki, kuri apguvuši specifiskās ādas noslidējumu piepildīšanas, sejas konturēšanas un apjoma atjaunošanas injekciju tehnikas iemaņas. Viņiem jāpārzina injekcijas vietas un tās apkārtnes anatomija.
- Ieteicams lietot pievienoto 30G1/2" adatu. Tomēr atkarībā no medicīnas darbinieka izvēlētās injicēšanas tehnikas, iespējams lietot arī 25G, 27G vai 30G sterilas kanulas (lūdzu, skatīt sarakstu tālāk). Kanulas garuma izvēle atkarīga no lietotāja un viņa/viņas izvēlētās injicēšanas tehnikas. Lūpu indikāciju gadījumā nav ieteicams lietot 25G kanulu (lūdzu, skatiet sarakstu tālāk).

Materiāla numurs	Apraksts
94323/HPC30019ACSH	Easyflow System-20* kanula 30G x 19mm.
94324/HPC30025ACSH	Easyflow System-20* kanula 30G x 25mm.
94325/HPC27025ACSH	Easyflow System-20* kanula 27G x 25mm.
94326/HPC27038ACSH	Easyflow System-20* kanula 27G x 38mm.
94327/HPC25038ACSH	Easyflow System-20* kanula 25G x 38mm.

- Adatas kontraindikācijas, lietošanas veids, drošības pasākumi un brīdinājumi, kas aprakstīti šajā pamācībā, piemērojami arī augstāk minētajai kanulai, ja tā tiek lietota ar šo izstrādājumu.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ir jālieto tāds, kāds tas tiek piegādāts. Ja izstrādājums tiek modificēts vai lietots, neievērojot lietošanas norādījumus, tā sterilitāte, viendabīgums un iedarbība var tikt negatīvi ietekmēti, un tādēļ tos garantēt vairs nevar.

- Pirms procedūras veikšanas medicīnas darbiniekam ir jāinformē pacients par preparāta indikācijām, kontraindikācijām, nesaderībām un potenciālajām nevēlamajām blakusparādībām/riski, kas saistīti ar dermālo filleru ievadišanu, un jāpārliedz, ka pacients ir informēts par iespējamo komplikāciju simptomiem un pazīmēm.

- Pirms injekcijas veikšanas ir nepieciešams rūpīgi dezinficēt ādu paredzamās injekcijas vietā.

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

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

Pirms preparāta ievadišanas nospiediet šļircēs virzuli, līdz preparāts sāk plūst pa adatu.

Veiciet injekciju lēnām ar vismazāko iespējamo spiedienu.

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

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

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

- Ja preparāta ievadišanas laikā āda strauji nobālē, injekcija ir jāpārtrauc un jāveic atbilstošas darbības, piemēram, apstrādātās zonas masēšana, līdz āda atgūst normālu krāsu.

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

- Nekoriģējiet atkārtoti, jo pārmērīga apjoma injekcijas var izraisīt dažas blakusparādības, piemēram, ādu nekrozi un pietūkumu.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** var lietot, lai sasniegtu vai saglabātu vēlamu korekcijas rezultātu pēc sākotnējās apstrādes ar **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** vai jebkuru citu Alergan dermālo filleru, kas paredzēts dziļo ādas slāņu noslīdējumu novēršanai, sejas konturēšanai vai apjoma atjaunošanai (skatiet sadaļu "Indikācijas" attiecīgajos LN).

- Starp divām injekcijām ieteicams nogaidīt, līdz blakusparādības ir izzudušas (vismaz 2 nedēļas).

- Ir svarīgi pēc injekcijas pamasēt apstrādātās vietas, lai nodrošinātu vielas vienmērīgu izplatīšanos.

## **BRĪDINĀJUMI**

- Pārbaudiet preparāta lietošanas termiņu, kas norādīts uz etiķetes.

- Gadījumā, ja šļircēs saturā vērojamas noslāņošanās pazīmes un/vai tas izskatās duļķains, nelietojiet šļirci.

- Nelietojiet atkārtoti. Šīs ierīces sterilitāti nav iespējams garantēt, ja ierīce tiek lietota atkārtoti.

- Nesterilizējiet atkārtoti.

- Adatām :

- Izlietotās adatas jāizmet tām paredzētajos konteineros. To pašu dariet ar šļircēm. Lūdzu, ņemiet vērā pašreiz piemērotās direktīvas, lai nodrošinātu to pareizu likvidēšanu.

- Nekad nemēģiniet iztaisnot saliektu adatu; izmetiet to un aizstājiet ar citu.

## **UZGLABĂȘANA**

- Uzglabăt temperatură no 2°C lidz 25°C.
- Trausls



## **COMPOZIȚIE**

Gel pe bază de acid hialuronic	17,5mg
Clorhidrat de lidocaină	3mg
Tampon fosfat pH 7,2 q.s.	1ml
O seringă conține 0,55ml de <b>Juvéderm® VOLIFT® Retouch</b> .	

## **DESCRIERE**

**Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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 0,55ml de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 ace sterile de unică folosință 30G1/2", utilizate doar pentru injectarea **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, o broșură cu instrucțiuni și un set de etichete, pentru a asigura trasabilitatea.

## **STERILIZARE**

Conținutul seringilor cu **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** este sterilizat prin căldură umedă.

Acele 30G1/2" sunt sterilizate prin iradiere.

## **INDICAȚII**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** este un implant injectabil indicat pentru tratarea depresiunilor adânci ale tenului, cauzate de factori precum îmbătrânirea prematură.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** poate fi utilizat și pentru conturarea și refacerea volumului feței, pentru a corecta anumite defecte structurale ale feței precum asimetria, neregularități ale conturului, pierderea volumului buzelor, obrazilor, bărbiei, părții inferioare a feței...
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** este utilizat prin injectarea în dermul profund sau în mucoasa buzelor, de către un medic specialist.
- Prezența lidocainei vizează reducerea senzației de durere a pacientului în timpul tratamentului.

## **CONTRAINDICAȚII**

- Nu injectați **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** în zona periorbitală (pleoape, zona de sub ochi, „laba gâștei”) și în regiunea glabelară.
- Nu injectați în vasele sanguine (intravasculare). Injectarea intravasculară poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Nu corectați în exces.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nu trebuie utilizat în zonele care prezintă probleme cutanate de tip inflamator și/sau infecțios (acnee, herpes etc.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nu trebuie utilizat în combinație imediată cu un tratament cu laser, un peeling chimic profund sau o dermabraziune. În cazul unui peeling superficial, se recomandă să nu se injecteze produsul dacă reacția inflamatorie provocată este considerabilă.

### **PRECAUȚII DE UTILIZARE**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nu este indicat decât pentru injecții intradermice și în membrana mucoasă a buzelor.
- Medicii trebuie să țină cont de faptul că acest produs conține lidocaină.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nu este indicat pentru utilizarea în augmentare/reconstrucție mamară.
- În general, injectarea unui dispozitiv medical este asociată cu un risc de infecție. Trebuie respectate măsurile standard de precauție asociate cu materialele injectabile.
- Nu există date clinice disponibile privind injectarea **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** în cazul pacienților cu antecedente de alergii severe și/sau multiple. Prin urmare, medicul trebuie să decidă asupra recomandării produsului, pentru fiecare caz în parte, conform naturii alergiei, asigurând acestor pacienți cu risc o monitorizare individualizată. În mod deosebit, se poate lua decizia de efectuare a unei testări cutanate a hipersensibilității sau a unui tratament preventiv adecvat anterior oricăror injectări. În cazul unor antecedente de șoc anafilactic este recomandat să nu se injecteze produsul.
- Pacienții care prezintă antecedente de boală streptococică (angine recurente, reumatism articular acut) trebuie să facă obiectul unei testări cutanate a hipersensibilității înainte a 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® VOLIFT® Retouch** cu anumite medicamente care încetinesc sau inhibă metabolismul hepatic (cimetidină, beta-blocante etc.) este nerecomandată.
- Din cauza prezenței lidocainei, **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** cu asemenea substanțe sau cu echipamente medicale și chirurgicale tratate cu acest tip de produs.

Nu există interacțiuni cunoscute cu alte anestezice locale.

## **EFECTE ADVERSE**

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

- După injectare pot apărea reacții inflamatorii (roșeață, edeme, eriteme etc.), care pot fi asociate cu prurit și/sau dureri la apăsare și/sau parestezie. Aceste reacții pot persista o săptămână. În mod special, trebuie ținut cont de faptul că injecțiile în membrana mucoasă pot provoca edeme sau echimoze mai severe datorită fiziologiei specifice a acestor țesuturi. În plus, 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. Acestea includ deteriorarea temporară sau permanentă a vederii, cecitate, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală care duce la accident vascular cerebral, necroză cutanată și leziuni ale structurilor subiacente. Opiți imediat injectarea în cazul în care un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări de vedere, semne de accident vascular cerebral, decolorarea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceasta. În cazul producerii unei injecții intravasculare, pacienților trebuie să li se acorde îngrijiri medicale de urgență și, dacă este posibil, să se efectueze o evaluare de către un medic specialist corespunzător. Abcese, granuloame și hipersensibilitate imediată sau întârziată au fost raportate, de asemenea, după injecțiile cu acid hialuronic și/sau lidocaină. Este recomandat, prin urmare, să țineți cont de aceste riscuri potențiale.

- Pacienții trebuie să raporteze cât mai repede posibil medicului reacțiile inflamatoare care persistă pentru o perioadă mai mare de o săptămână sau orice alt efect secundar apărut. Medicul trebuie să utilizeze un tratament adecvat.

- Orice alte efecte secundare nedorite legate de injectarea de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** trebuie semnalate distribuitorului și/sau producătorului.

## **MOD DE UTILIZARE - POSOLOGIE**

- Acest produs este destinat injectării în derm sau în membrana mucoasă a buzelor de către un medic specialist, în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Pentru a reduce la minimum riscul complicațiilor potențiale și având în vedere că precizia este esențială pentru succesul tratamentului, produsul trebuie utilizat exclusiv de către medici care au instruirea și experiența necesară în ceea ce privește tehnicile de injectare de umplere a depresiunilor tenului, conturarea și refacerea volumului feței. Aceștia trebuie să dețină cunoștințe de anatomie privind locul de injectare și zona din jurul acestuia.

- Se recomandă utilizarea acului 30G1/2" furnizat. Cu toate acestea, în funcție de tehnica de injecție preferată de medicul dumneavoastră, este posibilă și utilizarea unei canule sterile 25G, 27G sau 30G (vă rugăm consultați lista de mai jos). Lungimea canulei este aleasă de utilizator, în funcție de tehnica de injectare preferată. În cazul în care produsul este utilizat pentru injectarea în buze (vă rugăm consultați lista de mai jos) nu este recomandat utilizarea canulei 25G.

Cod produs	Descriere
94323/HPC30019ACSH	Canulă Easyflow System-20* 30G x 19mm.
94324/HPC30025ACSH	Canulă Easyflow System-20* 30G x 25mm.
94325/HPC27025ACSH	Canulă Easyflow System-20* 27G x 25mm.
94326/HPC27038ACSH	Canulă Easyflow System-20* 27G x 38mm.
94327/HPC25038ACSH	Canulă Easyflow System-20* 25G x 38mm.

• 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® VOLIFT® Retouch** 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.

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 tije pistonului. În loc de aceasta, opriți injectarea și înlocuiți acul.

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

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

• Dacă se produce decolorarea imediată în orice moment în timpul injectării, injectarea trebuie oprită și trebuie luate măsuri adecvate precum masajul 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.

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** poate fi utilizat, de asemenea, pentru realizarea și menținerea corecției optime după un tratament inițial cu **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** sau cu orice alt produs de umplere dermică ALLERGAN indicat pentru tratarea depresiunilor adânci ale tenului, pentru conturarea și refacerea volumului feței (consultați secțiunea „Indicații” din instrucțiunile de utilizare relevante).

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

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

### **ATENȚIONĂRI**

- A se verifica data expirării înscrisă pe etichetă.
- În situația în care conținutul unei seringi prezintă semne de separare și/ sau este tulbure, nu utilizați seringă.
- A nu se reutiliza. Sterilitatea acestui dispozitiv nu este garantată în cazul reutilizării.
- A nu se resteriliza.
- Pentru ace :
- Acele folosite trebuie eliminate utilizând recipiente adecvate. Procedați în același fel cu seringile. Vă rugăm să consultați reglementările curente aplicabile, pentru a asigura eliminarea corectă a acestora.
- Nu încercați niciodată să îndreptați un ac strâmb, eliminați-l și folosiți un ac nou.

### **CONDIȚII DE DEPOZITARE**

- A se depozita între 2°C și 25°C.
- Fragil.



### **ZLOŽENIE**

Kyselina hyaluronová v gélovej forme	17,5mg
Hydrochlorid lidokaínu	3mg
Tlmivý fosfátový roztok s pH 7,2 q.s.	1ml

Jedna striekačka obsahuje 0,55ml prípravku **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**.

### **POPIS**

**Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je sterilný nepyrogénny fyziologický roztok zosieťovanej kyseliny hyaluronovej neživočíšneho pôvodu. Gél sa dodáva v ciachovanej, naplnenej, jednorazovej injekčnej striekačke. Každé balenie obsahuje dve injekčné striekačky s objemom 0,55ml naplnené prípravkom **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 jednorazové sterilné injekčné ihly s veľkosťou 30G1/2" určené výlučne na aplikáciu prípravku **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, návod na použitie a štítky na zabezpečenie sledovateľnosti výrobku.

### **STERILIZÁCIA**

Obsah injekčných striekačiek naplnených prípravkom **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je sterilizovaný vlhkým teplom. Injekčné ihly s veľkosťou 30G1/2" sú sterilizované ožiarением.

### **POUŽITIE**

- Prípravok **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je injekčný implantát určený na ošetrovanie hlbokých priehlbín na koži spôsobených rôznymi stavmi, napríklad predčasným starnutím.
- Prípravok **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je taktiež vhodný na kontúrovanie a obnovenie objemu tváre s cieľom korigovať štruktúrne defekty, ako je asymetria, nepravidelnosť kontúr či strata objemu pier, líc, brady, dolnej časti tváre a pod.
- Prípravok **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je určený na injekčnú aplikáciu do spodnej (retikulárnej) vrstvy zamše resp. do sliznice pier, ktorú musí vykonať oprávnený lekár.
- Prítomnosť lidokaínu pomáha zmierniť bolesť pociťovanú pacientom počas zákroku.

## **KONTRAINDIKÁCIE**

- Prípravok **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** neaplikujte do periorbitálnej oblasti (očné viečka, oblasť pod očami, vejárovité vrásky okolo očí) a glabelárnej oblasti.
- Neaplikujte do krvných ciev (intravaskulárne). Intravaskulárne vstreknutie môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémii alebo infarktu.
- Nevykonávajte nadmernú korekciu.
- Prípravok **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** sa nesmie používať:
  - u pacientov s neliečenou epilepsiou,
  - u pacientov s predispozíciou k tvorbe hypertrofických jaziev,
  - u pacientov so známou precitlivosťou na kyselinu hyalurónovú a/alebo bielkoviny grampozitívnych baktérií, keďže kyselina hyalurónová je produktom streptokokových baktérií,
  - u pacientov so známou precitlivosťou na lidokaín alebo lokálne anestetiká amidového typu,
  - u pacientov s porfýriou,
  - u tehotných alebo dojčiacich žien,
  - u detí.
- Prípravok **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** sa nesmie používať v oblastiach s kožnými problémami zápalového a/alebo infekčného typu (akné, herpes atď.).
- Prípravok **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** sa nesmie používať súčasne s laserovým ošetrením, hlbokým chemickým peelingom alebo dermabráziou. V prípade povrchového peelingu sa odporúča neaplikovať prípravok, ak sa objaví závažná zápalová reakcia.

## **OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ**

- Prípravok **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je určený iba na vnútrokožnú injekčnú aplikáciu, resp. na injekčnú aplikáciu do sliznice pier.
  - Lekár musí prihliadať na skutočnosť, že tento prípravok obsahuje lidokaín.
  - Prípravok **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nie je určený na augmentáciu/rekonštrukciu prsníkov.
  - Vo všeobecnosti platí, že injekčná aplikácia zdravotníckej pomôcky predstavuje riziko infekcie. Preto je nutné dodržiavať štandardné opatrenia týkajúce sa injekčných materiálov.
  - K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa injekčnej aplikácie prípravku **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** do oblasti, ktorá už bola ošetrená pomocou kožnej výplne od iného výrobcu, ako je spoločnosť ALLERGAN.
  - Prípravok sa neodporúča aplikovať do miesta, ktoré bolo ošetrené trvalým implantátom.
  - K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa účinnosti a znášanlivosti prípravku **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** aplikovaného pacientom, ktorí v minulosti trpeli alebo v súčasnosti trpia autoimunitným ochorením alebo autoimunitnou nedostatočnosťou, resp. v súčasnosti podstupujú imunosupresívnu liečbu. Lekár sa preto musí rozhodnúť o použití prípad od prípadu, podľa povahy ochorenia a príslušnej liečby, a musí tiež zabezpečiť špeciálne sledovanie týchto pacientov. Predovšetkým sa odporúča, aby títo pacienti podstúpili predbežné kožné testy na precitlivosť a ak je ochorenie v aktívnej fáze, nemali by si nechať aplikovať tento prípravok.
  - K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa znášanlivosti prípravku **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** aplikovaného pacientom, ktorí v minulosti trpeli závažnými a/alebo viacnásobnými alergiami. Lekár sa preto musí rozhodnúť o použití prípad od prípadu, podľa druhu alergie, a musí tiež zabezpečiť špeciálne sledovanie týchto rizikových pacientov. Lekár by pred akoukoľvek aplikáciou prípravku mal predovšetkým týmto pacientom navrhnúť, aby podstúpili kožné testy na precitlivosť alebo vhodnú preventívnu liečbu.
- V prípade anamnézy anafylaktického šoku sa prípravok neodporúča aplikovať.
- Pacienti, ktorí v minulosti trpeli streptokokovými infekciami (recidivujúce zápalý hrdla, akútna reumatická horúčka), musia pred každou aplikáciou prípravku podstúpiť kožné testy na precitlivosť. V prípade akútnej reumatickej horúčky so srdcovými komplikáciami sa prípravok neodporúča aplikovať.
  - Pacientov užívajúcich antikoagulačnú liečbu alebo látky, ktoré môžu predĺžovať krvácanie (warfarín, kyselina acetylsalicylová, nesteroidné

protizápalové lieky alebo iné látky, o ktorých je známe, že predlžujú dobu krvácania, ako napríklad bylinné doplnky stravy obsahujúce cesnak alebo ginko dvojaločné a pod.), je nutné upozorniť na potenciálne zvýšené riziko krvácania a tvorby hematómov počas ošetrovania.

- K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti injekčnej aplikácie viac ako 20ml kožných výplní od spoločnosti ALLERGAN na 60kg (130 libier) telesnej hmotnosti ročne.
- Vzhľadom na obsah lidokaínu sa prípravok **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** neodporúča kombinovať s niektorými liekmi znižujúcimi alebo tlmiacimi pečeňový metabolizmus (cimetidín, betablokátory atď.).
- Vzhľadom na obsah lidokaínu sa prípravok **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** odporúča používať s opatrnosťou u pacientov so symptomatickými prejavmi porúch vedenia srdcových vzruchov.
- Odporučte pacientom, aby po dobu 12 hodín po zákroku nepoužívali žiaden make-up a aby sa počas dvoch týždňov po zákroku vyhýbali akémukoľvek dlhšiemu pobytu na slnku, vystavovaniu UV lúčom a teplotám nižším ako 0°C, ako aj návštevám sauny a parných kúpeľov.
- Zloženie prípravku je kompatibilné s magnetickým poľom používaným pri snímkaní magnetickou rezonanciou.

### **INKOMPABILITY**

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

Nie je známa interakcia s inými lokálnymi anestetikami.

### **NEŽIADUCE ÚČINKY**

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

- Zápalové reakcie (sčervenanie, opuch, erytém atď.), ku ktorým dochádza v dôsledku injekčnej aplikácie a ktoré môžu byť sprevádzané svrbením a/alebo bolesťou pri stlačení a/alebo parestéziou. Tieto reakcie môžu pretrvávajúť počas jedného týždňa. Osobitne upozorňujeme, že injekčná aplikácia prípravku do slizníc môže vzhľadom na fyziológiu týchto tkanív spôsobiť výraznejšie opuchy alebo krvné podliatiny. Okrem toho lekár môže pacientovi odporučiť preventívnu protizápalovú liečbu.
- Hematómy.
- Stvrdnutie alebo hrčky v mieste vpichu.
- Môže dôjsť k zafarbeniu alebo zmene sfarbenia v mieste vpichu, najmä vtedy, keď sa kožná výplň na báze kyseliny hyalurónovej aplikuje príliš blízko povrchu kože a/alebo do tenkej kože (tzv. Tyndallov efekt).
- Slabá účinnosť alebo nedostatočné vyplnenie ošetrovanej oblasti.
- Boli hlásené zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti súvisiace s intravaskulárnym vstreknutím kožných výplní do oblasti tváre a kompresiou tkaniva, ktoré zahŕňajú dočasné alebo trvalé poškodenie zraku, slepotu, mozgovú ischémiu alebo krvácanie do mozgu vedúce k mozgovej mŕtvici, kožnú nekrózu a poškodenie podkožných štruktúr. Okamžite prerušte aplikáciu, ak sa u pacienta začnú prejavovať niektoré z nasledovných príznakov, vrátane zmien vo videní, príznakov mozgovej mŕtvice, blednutia kože alebo neobvyklej bolesti počas zákroku alebo krátko po zákroku. Pacient by mal urýchlene dostať lekárske ošetrovanie a v prípade intravaskulárneho vstreknutia prípravku by ho mal vyšetriť lekárske špecialista. Taktiež boli hlásené abscesy, granulómy a bezprostredná alebo oneskorená precitlivenosť v dôsledku injekčnej aplikácie kyseliny hyalurónovej a/alebo lidokaínu. Preto sa odporúča prihliadať na tieto potenciálne riziká.
- Je potrebné, aby pacient svojmu lekárovi čo najskôr nahlásil akékoľvek nežiaduce účinky alebo zápalové reakcie, ktoré pretrvávajú viac ako jeden týždeň. Lekár podľa potreby predpíše vhodnú liečbu.
- Všetky nežiaduce vedľajšie účinky súvisiace s aplikáciou prípravku **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je nutné hlásiť distribútorovi a/alebo výrobcovi.

## **DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA**

• Tento prípravok je určený na injekčnú aplikáciu do zamše alebo sliznice pier. Aplikáciu môže vykonávať iba lekár oprávnený k zákroku v súlade s platnými miestnymi predpismi. Aby sa minimalizovalo riziko potenciálnych komplikácií a vzhľadom na to, že presnosť je dôležitým faktorom ovplyvňujúcim úspešnosť ošetrovania, prípravok by mali používať iba lekári osobitne vyškolení v technikách vpichovania používaných pri vyplňaní priehlbín na koži, kontúrovaní a obnovovaní objemu tváre, ktorí majú požadované skúsenosti v používaní týchto techník. Vyžaduje sa dobrá znalosť anatómie v mieste vpichu a jeho okolí.

• Odporúča sa použiť injekčnú ihlu s veľkosťou 30G1/2", ktorá je súčasťou balenia. V závislosti od techniky vpichovania preferovanej lekárom je však možné použiť aj sterilnú kanylu s veľkosťou 25G, 27G alebo 30G (pozri zoznam uvedený v tabuľke nižšie). Výber dĺžky kanyly závisí od techniky injekčnej aplikácie, ktorú zvolí lekár. Pri aplikácii prípravku do oblasti pier sa neodporúča používať kanylu veľkosti 25G (pozri nižšie uvedený zoznam).

Kód výrobku	Popis
94323/HPC30019ACSH	Kanyla Easyflow System-20*, veľkosť 30G x 19mm
94324/HPC30025ACSH	Kanyla Easyflow System-20*, veľkosť 30G x 25mm
94325/HPC27025ACSH	Kanyla Easyflow System-20*, veľkosť 27G x 25mm
94326/HPC27038ACSH	Kanyla Easyflow System-20*, veľkosť 27G x 38mm
94327/HPC25038ACSH	Kanyla Easyflow System-20*, veľkosť 25G x 38mm

• Kontraindikácie, spôsob podávania, opatrenia pri používaní a varovania špecifikované v tomto návode, ktoré sú určené pre injekčné ihly, sa vzťahujú aj na vyššie uvedené kanyly, pokiaľ sa používajú s týmto prípravkom.

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

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

• Ošetrovanú oblasť je pred aplikáciou nutné dôkladne vydezinfikovať.

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

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

Prípravok vstrekuje pomaly a používajte čo najmenší potrebný tlak.

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

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

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

- Ak kedykoľvek počas aplikácie dôjde k bezprostrednému blednutiu kože, aplikáciu je nutné prerušiť a vykonať vhodné opatrenie, napríklad masírovať postihnutú oblasť dotedy, kým opäť nenadobudne normálnu farbu.
- Miera korekcie a jej trvanie závisí od charakteru ošetrovaného defektu, napnutia tkaniva v mieste implantácie, hĺbky umiestnenia implantátu v tkanive a použitej techniky vpichovania. Množstvo prípravku, ktoré sa má aplikovať, závisí od oblasti, ktorá sa má korigovať a od skúseností lekára.
- Nevykonávajte nadmernú korekciu, keďže aplikácia prílišného množstva prípravku môže byť príčinou vedľajších účinkov, napríklad nekrózy tkaniva alebo opuchu.
- Prípravok **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** sa taktiež môže používať na dosiahnutie a udržanie optimálnej korekcie po prvotnom ošetrení prípravkom **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** resp. inou kožnou výplňou od spoločnosti Allergan, ktorá je určená na ošetrenie hlbokých priehlbín na koži, na kontúrovanie alebo obnovenie objemu tváre (pozri časť použitia v príslušnom návode na použitie).
- Medzi dvoma aplikáciami sa odporúča počkať, kým ustúpia akékoľvek vedľajšie účinky (s časovým odstupom minimálne 2 týždne).
- Po aplikácii je dôležité premasírovať ošetrovanú oblasť, aby sa prípravok rovnomerne rozmiestnil.

### **VAROVANIA**

- Skontrolujte dátum expirácie vyznačený na štítku výrobku.
- V prípade, že sa obsah injekčnej striekačky odlučuje a/alebo je zakalený, injekčnú striekačku nepoužívajte.
- Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia tejto pomôcky nie je možné zaručiť jej sterilitu.
- Nesterilizujte opakovane.
- Injekčné ihly :
- Použitie ihly je nutné vyhodiť do zbernej nádoby určenej na tento účel. Rovnako postupujte aj v prípade injekčných striekačiek. Na zaistenie správnej likvidácie si preštudujte platné smernice.
- Nikdy sa nepokúšajte vyrovnáť pokrivenú ihlu. Poškodenú ihlu zahodte a nahradte ju novou.

### **UCHOVÁVANIE**

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



### **SLOŽENÍ**

Gel kyseliny hyaluronové	17,5mg
Hydrochlorid lidokainu	3mg
Fosfátový pufr pH 7,2 q.s.	1ml

Jedna injekce obsahuje 0,55ml prípravku **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**.

### **POPIS**

**Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je sterilní apyrogenní fyziologický roztok zasíťované kyseliny hyaluronové neživočíšného pôvodu. Tento gel je dodávaný v jednorázové injekčnej striekačke opatrené stupnicou. Každé balenie obsahuje dve 0,55ml injekcie roztoku **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 sterilní jehly 30G1/2" na jedno použitie určené k aplikácii implantátu **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, príbalový leták a sadu nálepek k zajištění dohľadateľnosti.

## **STERILIZACE**

Obsah injekcí **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je sterilizován vlhkým teplem. Jehly 30G1/2" jsou sterilizovány ozářením.

## **INDIKACE**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je injekční implantát určený k ošetření hluboké ochablosti pokožky způsobené předčasným stárnutím.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** lze použít i pro obnovení kontur a objemu obličeje a ke korekci strukturálních defektů, jako je asymetrie, nepravidelnost kontur, ztráta plnosti rtů, lící, brady...
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je aplikován lékařem způsobitelným k provádění zákroku injekčními vpichy do hlubší vrstvy šikary a do sliznice rtů.
- Přítomnost lidokainu v implantátu zmírňuje pocit bolesti.

## **KONTRAINDIKACE**

- Nevstříkovat **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** do očnícového okolí (víčka, kruhy pod očima, vějířkovité vrásky) ani do glabelární rýhy.
- Nevstříkujte do krevních cév (intracévní aplikace). Intracévní aplikace může způsobit embolizaci, ucpání cév, ischemii či infarkt.
- Neprovádějte následné opravy.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nesmí být použit u:
  - Pacientů s neléčenou epilepsií;
  - Pacientů s náchylností k tvorbě hypertrofických žizev;
  - Pacientů se zjištěnou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou a/nebo na gram pozitivní bakteriální proteiny, neboť kyselinu hyaluronovou tvoří bakterie typu *Streptococcus*;
  - Pacientů se zjištěnou přecitlivělostí na lidokain nebo na lokální anestetika amidového typu;
  - Pacientů s porfyrií;
  - Těhotných a kojících žen;
  - Děti.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nesmí být aplikován do oblasti, kde je kůže postižena zánětem a/nebo infekcí (akné, opar, atd.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nesmí být použit v bezprostředním spojení s ošetřením laserem, chemickým peelingem nebo po dermoabrazí kůže. Po provedení povrchového peelingu je doporučeno nevstříkovat přípravek, objeví-li se vážnější zánětlivá reakce na peeling.

## **OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM**

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** je určen pouze pro intradermální injekční aplikaci a aplikaci do sliznice rtů.
- Lékařský personál musí brát v úvahu, že tento výrobek obsahuje lidokain.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** není určen k zvětšení/rekonstrukci prsů.
- Ze všeobecného hlediska je vstříkování lékařských přípravků spojeno s rizikem infekce. Je třeba dodržovat standardní pokyny pro vstříkování látek.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se účinnosti a tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** u pacientů s předchozí nebo aktivní autoimunitní nemocí nebo autoimunitní deficiencí či podstupující imunosupresivní terapii. Ošetřující lékař musí tedy rozhodnout o indikaci a o použití přípravku podle jednotlivých případů a v závislosti na charakteru nemoci a také musí zajistit zvláštní sledování jednotlivých pacientů. U těchto pacientů je doporučeno vykonat předběžný kožní test na hypersenzibilitu a v případě vývoje nemoci produkt nevstříkovat.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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

hypersenzibilitu nebo vhodné preventivní léčby před uskutečněním veškerých injekčních vpichů. V případě prodělaného anafylaktického šoku se doporučuje produkt nevstříkovat.

- Pacienti, kteří prodělali nemoci vyvolané streptokoky (opakující se angíny, akutní revmatická horečka), musí být podrobeni kožnímu testu na hypersenzibilitu před každým vpichem. 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 vstříkávání.
- Neexistují žádná data týkající se bezpečnosti vstříku objemu převyšujícího 20ml dermálních výplní ALLERGAN na 60 kg tělesné hmotnosti za rok.
- Z důvodu přítomnosti lidokainu není doporučena kombinace přípravku **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** s některými léky ke zmírnění nebo inhibici jaterního metabolismu (cimetidin, beta-blokátory atd.).
- Z důvodu přítomnosti lidokainu by se měl přípravek **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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, po dobu dvou týdnů se nedoporučuje pobyt v sauně či páře.
- Složení přípravku jej činí kompatibilním s magnetickým polem užívaným při snímkování magnetickou rezonancí.

#### **NESLUČITELNOST PŘÍPRAVKU**

Je známa neslučitelnost kyseliny hyaluronové a čpavkových solí, jako je například benzalkoniumchlorid. **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** tedy nesmí nikdy přijít do kontaktu s těmito přípravky ani s chirurgickými či zdravotními prostředky ošetřenými tímto typem přípravku.

Není známa žádná interakce s jinými místními anestetiky.

#### **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

- Zánětlivé reakce (zčervenání, otok, erytém atd.), které mohou být po aplikaci doprovázeny svěděním a/nebo bolestí při tlaku a/nebo mravenčením. Tyto reakce mohou přetrvávat týden. Zejména je nutné upozornit na to, že vpichy do sliznic mohou způsobit otoky a hematomy vzhledem k specifické fyziologii těchto tkání. Lékař může doporučit preventivní protizánětlivou medikaci.
- Hematomy.
- Zatvrdnutí nebo výskyt hrbolků 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. Vstříkávání 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 hypersenzibility po vpichu kyseliny hyaluronové a/nebo lidokainu. Je proto nutné počítat s těmito potenciálními riziky.
- V případě přetrvávání zánětlivých reakcí déle než týden nebo výskytu jiných vedlejších účinků je nutno neprodleně oznámit tento stav ošetřujícímu lékaři. Lékař musí zahájit vhodné léčení těchto příznaků.

- Jakýkoli jiný nežádoucí vedlejší účinek související s aplikací injekcí **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** musí být oznámen distributorovi a/nebo výrobci.

### **NÁVOD K POUŽITÍ - DÁVKOVÁNÍ**

- Tento přípravek je určen ke vstříkávání do škáry nebo sliznice rtů lékařským personálem způsobilým k provádění zákroku v souladu s platnými předpisy země. V zájmu minimalizace rizik možných komplikací, a jelikož je pro úspěšnost zákroku zásadní přesnost, musí být tento přípravek používán lékaři speciálně vyškolenými k technice injekčních aplikací k zvýraznění kontur a vyplnění objemu. Dobrá znalost anatomie a fyziologie ošetřované zóny je požadována.
- Je doporučeno použít dodané jehly velikosti 30G1/2". Nicméně podle techniky, kterou lékař zvolí, je možné použít i sterilní kanyly 25G, 27G či 30G (viz seznam níže). Délka kanyly závisí na technice vstříku zvolené lékařem. K ošetření rtů se nedoporučuje použití kanyly 25G (viz seznam níže).

Kód výrobku	Popis
94323/HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm.
94324/HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm.
94325/HPC27025ACSH	Easyflow System-20* cannula 27G x 25mm.
94326/HPC27038ACSH	Easyflow System-20* cannula 27G x 38mm.
94327/HPC25038ACSH	Easyflow System-20* cannula 25G x 38mm.

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

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

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

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

Před vstříknutím tiskněte píst, dokud přípravek nevytéká z jehly.

Vstříkujte pomalu s užitím co nejmenšího tlaku.

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

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

- Po vložení jehly a před vstříknutím se doporučuje mírně vytáhnout píst, nasát a zkontrolovat, zda jehla není intravaskulární.
- Vyskytne-li se kdykoli během vstříkování zblednutí kůže, je nutno vstříkování přerušit a zahájit příslušná opatření, jako masáž oblasti, dokud znovu nedostane normální barvu.
- Stupeň a stálost korekce závisí na povaze ošetřené vady, napětí tkáně v místě implantátu, hloubce implantátu v tkáni a technice vstříkování. Množství vstříknutého implantátu závisí na rozsahu oblasti určené k ošetření na základě zkušeností lékařského personálu.

- Neprovádějte následné opravy, neboť vstříknutí přílišného množství může mít za následek některé vedlejší účinky, jako je nekróza tkáně nebo otok.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** lze použít i k dokončení a zachování optimální korekce po úvodní léčbě přípravkem **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** nebo jakoukoli výplní ALLERGAN určenou k ošetření hluboké ochablosti pokožky a obnovení kontur a objemu obličeje (viz oddíl „Indikace“ příslušného návodu).
- 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 vyhazovány do odpadu prostřednictvím kontejneru určeného k těmto účelům. Stejným způsobem postupujte se stříkačkami. Odstranění musí být zajištěno podle platných nařízení.  
- Ohnutou jehlu se nikdy nepokoušejte narovnat, ale odstraňte a vyměňte za jinou.

### **PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ**

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



### **ΣΥΝΘΕΣΗ**

Γέλη υαλουρονικού οξέος	17,5mg
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	3mg
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2 q.s.	1mL
Μία σύριγγα περιέχει 0,55mL <b>Juvéderm® VOLIFT® Retouch</b> .	

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** είναι ένα αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και φυσιολογικό διάλυμα με σταυροειδείς δεσμούς υαλουρονικού οξέος μη ζωικής προέλευσης. Η γέλη διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης. Κάθε συσκευασία περιέχει δύο σύριγγες **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 0,55mL, 4 αποστειρωμένες βελόνες 30G1/2" μιας χρήσης, που πορορίζονται μόνο για την έγχυση του **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, ένα φυλλάδιο οδηγιών και ένα σετ ετικετών για να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

### **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Το περιεχόμενο των συριγγών **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα.  
Οι βελόνες 30G1/2" αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

• Το **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** είναι ένα ενέσιμο εμφύτευμα γέλης που προορίζεται για τη θεραπεία βαθουλωμάτων μεγάλου μεγέθους στο δέρμα, τα οποία οφείλονται σε συνθήκες όπως η πρόωγη γήρανση.

- Το **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ενδείκνυται επίσης για τη διαμόρφωση του περιγράμματος και την αποκατάσταση των όγκων του προσώπου, για τη διόρθωση δομικών ελαττωμάτων, όπως η ασυμμετρία, η δυσμορφία του περιγράμματος, η απώλεια όγκου στα χείλη, στα μάγουλα, στο πηγούνι κ.λπ.
- Το **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** χορηγείται μέσω έγχυσης στην εν τω βάθει δερμίδα ή στον βλεννογόνο των χειλιών από ιατρό.
- Η παρουσία λιδοκαΐνης προορίζεται για να μειώσει τον πόνο του ασθενούς κατά τη θεραπεία.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Μην εγχύετε το **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** στην περικογχική περιοχή (βλέφαρα, περιοχή κάτω από το μάτι, πόδι της χήνας) και στη μεσόφρυο περιοχή.
- Να μην εγχύεται στα αιμοφόρα αγγεία (ενδοαγγειακά). Η ενδοαγγειακή έγχυση μπορεί να προκαλέσει εμβολισμό, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα.
- Να μην γίνεται υπερβολική διόρθωση.
- Το **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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.
- Το **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με δερματικά προβλήματα όπως φλεγμονή ή/και μολύνσεις (ακμή, έρπης κ.λπ.).
- Το **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** δεν ενδείκνυται για εγχύσεις άλλες εκτός από υποδόριες ή στον βλεννογόνο των χειλιών.
- Οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν τους το γεγονός ότι το προϊόν αυτό περιέχει λιδοκαΐνη.
- Το **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε επεμβάσεις διόγκωσης/διόρθωσης του στήθους.
- Γενικά, η εμφύτευση ιατροτεχνολογικών προϊόντων συσχετίζεται με κίνδυνο μόλυνσης. Πρέπει να λαμβάνονται οι πρότυπες προφυλάξεις που συνδέονται με τα ενέσιμα προϊόντα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την έγχυση του **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** σε περιοχή που έχει ήδη αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με δερματικό ενέσιμο που δεν είναι ALLERGAN.
- Συνιστάται να μην γίνεται έγχυση σε περιοχή που έχει αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με μόνιμο εμφύτευμα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανοχή όσον αφορά την έγχυση **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** σε ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή με αυτοάνοση νόσο σε εξέλιξη ή με αυτοάνοση ανεπάρκεια ή ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική αγωγή. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να αποφασίζει όσον αφορά τις ενδείξεις κατά περίπτωση, αναλόγως της φύσης της νόσου και της αντίστοιχης θεραπευτικής αντιμετώπισής της, και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών. Πιο συγκεκριμένα, συνιστάται να πραγματοποιείται προκαταρκτική δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία στους ασθενείς αυτούς και να μην πραγματοποιείται έγχυση του προϊόντος αν η νόσος είναι ενεργή.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ανοχή όσον αφορά την έγχυση **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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 διασφαλίσει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών που διατρέχουν κίνδυνο. Πιο συγκεκριμένα, ενδέχεται να ληφθεί απόφαση να προταθεί δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία ή κατάλληλη προφυλακτική αγωγή πριν από οποιαδήποτε έγχυση. Σε περίπτωση ιστορικού αναφυλακτικού σοκ, συνιστάται να μην εγχύεται το προϊόν.

- Οι ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό νόσου στρεπτόκοκκου (υποτροπιάζουσα κυνάγχη, οξεία ρευματοειδή αρθρίτιδα) πρέπει να υποβάλλονται σε δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία πριν από κάθε έγχυση. Η έγχυση δεν συνιστάται στην περίπτωση της οξείας ρευματοειδούς αρθρίτιδας που εντοπίζεται στην περιοχή της καρδιάς.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή χρησιμοποιούν ουσίες που μπορούν να παρατείνουν την αιμορραγία (βαρφαρίν, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ή άλλες ουσίες που είναι γνωστές για την αύξηση του χρόνου πήξης αίματος όπως συμπληρώματα φυτικής προέλευσης με σκόρδο ή ginkgo biloba, κ.λπ.) πρέπει να προειδοποιούνται για τους δυνητικούς αυξημένους κινδύνους αιμορραγίας και αιματωμάτων κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια εφόσον εγχύεται ποσότητα δερματικών ενέσιμων ALLERGAN μεγαλύτερη των 20mL ανά 60kg (130lbs) μάζας σώματος το χρόνο.
- Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, ο συνδυασμός του **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** με ορισμένα φάρμακα που μειώνουν ή αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό (σιμετιδίνη, βήτα-αναστολείς κ.λπ.) δεν συνιστάται.
- Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, το **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα διαταραχών αγωγιμότητας της καρδιάς.
- Συνιστάται στον ασθενή να μην φορά μείκ-άπ για 12 ώρες μετά από την έγχυση και να αποφεύγει την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο, την υπεριώδη (UV) ακτινοβολία, θερμοκρασίες κάτω των 0°C, καθώς και τη χρήση σάουνας ή ατμόλουτρων (χαμάμ) για δύο εβδομάδες.
- Η σύνθεση του προϊόντος το καθιστά συμβατό με τα πεδία που χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

### **ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ**

Υπάρχει γνωστή ασυμβατότητα μεταξύ του υαλουρονικού οξέος και των αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου όπως είναι το βενζαλκώνιο χλωριούχο. Για το λόγο αυτό συνιστάται να μην έρχεται ποτέ σε επαφή το **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** με αυτά τα προϊόντα, ή με ιατρικό-χειρουργικό υλικό το οποίο έχει υποστεί επεξεργασία με αυτό τον τύπο προϊόντος. Δεν υπάρχει γνωστή αλληλεπίδραση με άλλα τοπικά αναισθητικά.

### **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (κοκκινίλα, οίδημα, ερύθημα κ.λπ.) που μπορεί να σχετίζονται με κνησμό (φαγούρα) και/ή πόνο κατά την πίεση και/ή παραισθησία, μπορεί να εμφανιστούν μετά την έγχυση. Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται να διαρκέσουν για μία εβδομάδα. Πιο συγκεκριμένα, πρέπει να σημειωθεί ότι η έγχυση στον βλεννογόνο 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 ενέσιμο 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 ενέσιμων στο πρόσωπο και συμπίεση των ιστών, τα οποία περιλαμβάνουν

παροδική ή μόνιμη ανεπάρκεια της όρασης, τύφλωση, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία, που οδηγούν σε εγκεφαλικό επεισόδιο, νέκρωση του δέρματος και βλάβη των υποκείμενων δομών. Σταματήστε αμέσως την έγχυση αν ο ασθενής επιδειξεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν αλλαγές της όρασης, σημάδια εγκεφαλικού επεισοδίου, χλομάδα του δέρματος ή ασυνήθιστο πόνο κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από τη διαδικασία. Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν αμέσως ιατρική φροντίδα και, αν υπάρχει δυνατότητα, εκτίμηση από κατάλληλο ειδικό ιατρό, εφόσον πραγματοποιείται 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® VOLIFT® Retouch**.

### **ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ-ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ**

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για αργή έγχυση στην εν τω βάθει δερμίδα, υποδοριώς ή στο υπερπερισστικό επίπεδο, από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι δυνητικών επιπλοκών και καθώς η ακρίβεια είναι αποφασιστικής σημασίας για μια επιτυχημένη θεραπεία, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν ειδική κατάρτιση και εμπειρία στις τεχνικές έγχυσης για πλήρωση βαθουλωμάτων του δέρματος, για το περιγράμμα του προσώπου και για αποκατάσταση όγκων. Πρέπει να έχουν γνώση της ανατομίας στην περιοχή της έγχυσης και γύρω από αυτήν.

- Συνιστάται η χρήση της παρεχόμενης βελόνας 30G1/2". Ωστόσο, ανάλογα με την προτιμώμενη μέθοδο έγχυσης του ιατρού, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί αποστειρωμένη βελόνα 25G, 27G ή 30G (βλ. τον παρακάτω κατάλογο). Η επιλογή του μήκους της βελόνας προσδιορίζεται από τον χρήστη βάσει της τεχνικής έγχυσης που εφαρμόζει. Για την έγχυση στα χείλη, η χρήση βελόνων 25G δεν συνιστάται (βλ. τον παρακάτω κατάλογο).

Αριθμός υλικού	Περιγραφή
94323/HPC30019ACSH	Easyflow System-20* βελόνα 30G x 19mm.
94324/HPC30025ACSH	Easyflow System-20* βελόνα 30G x 25mm.
94325/HPC27025ACSH	Easyflow System-20* βελόνα 27G x 25mm.
94326/HPC27038ACSH	Easyflow System-20* βελόνα 27G x 38mm.
94327/HPC25038ACSH	Easyflow System-20* βελόνα 25G x 38mm.

- Οι Αντενδείξεις, η Μέθοδος χρήσης, Οι Προφυλάξεις κατά τη χρήση και οι Προειδοποιήσεις που ορίζονται για τη βελόνα στο παρόν φυλλάδιο ισχύουν επίσης και για την προαναφερθείσα βελόνα, εφόσον χρησιμοποιείται με αυτό το προϊόν.

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

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

- Πριν από την έγχυση, απολυμάνετε την περιοχή 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.

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

- Ο βαθμός και η διάρκεια της διόρθωσης εξαρτάται από τη φύση του 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.

- Το **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη και διατήρηση της βέλτιστης διόρθωσης μετά από μια αρχική θεραπεία με **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** ή με οποιοδήποτε άλλο προϊόν δερματικής πλήρωσης της Allergan, που προορίζεται για τη θεραπεία των σε βάθος δερματικών βαθουλωμάτων, για το περίγραμμα του προσώπου ή για την αποκατάσταση του όγκου (ανατρέξτε στην ενότητα «Ενδείξεις» του σχετικού DFU).

- Συνιστάται να περιμένετε μέχρι οι παρενέργειες να επιλυθούν (τουλάχιστον 2 εβδομάδες) μεταξύ δύο εγχύσεων.

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

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στις ετικέτες.
- Σε περίπτωση που το περιεχόμενο μιας σύριγγας παρουσιάζει σημάδια διαχωρισμού και/ή είναι θαμπό, μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του παρόντος προϊόντος, η αποστείρωση του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.
- Να μην επαναποστειρώνεται.
- Για τις βελόνες :
  - Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικό για 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.
- Εύθραστο.

## التركيب

جل حمض الهيالورونيك  
كلور هيدرات الليدوكاين  
مادة حاجزة فوسفاتية بدرجة pH 7.2، كمية كافية  
محقنة تحتوي على 0,55 مل من جوفيديرم® فوليفت® رُتوش

## الوصف

**جوفيديرم® فوليفت® رُتوش Juvéderm® VOLIFT® Retouch** محلول فيزيولوجي معقم خالٍ من البيروجين محضّر من حمض هيالورونيك المصلّب تشابكياً، غير حيواني المنشأ. يقدّم هذا الجل في محقنة مدرّجة، معبأة سلفاً، تُستخدَم مرة واحدة. تحتوي كل علبّة على محقنتين سعة الواحدة 0,55 مل من جوفيديرم® فوليفت® رُتوش و4 إبر معقمة "30G1/2" للإستخدام مرة واحدة ومخصصة لحقن جوفيديرم® فوليفت® رُتوش، مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

## التعقيم

عُقم محتوى محقنة جوفيديرم® فوليفت® رُتوش بالحرارة الرطبة. عُقمت الإبر "30G1/2" بالأشعة.

## دواعي الإستخدام

- جوفيديرم® فوليفت® رُتوش مادة تُزرع حقناً، وتوصّف لمعالجة انخسافات الجلد العميقة كذلك المتعلقة بالهرم المبكر.
- كما يوصّف جوفيديرم® فوليفت® رُتوش لترميم حجوم الوجه وتأطيرها بهدف إصلاح العيوب البنيوية، مثل عدم تماثل وانتظام المحيط والتقاطيع وتقلص حجوم الشفتين والوجنات والذقن وأسفل الوجه، الخ.
- يُعطى جوفيديرم® فوليفت® رُتوش، من قبل ممارس طبي مؤهل، في الأدمة العميقة وكذلك في النسيج المخاطي للشفَتين.
- الهدف من وجود مادة ليدوكاين تخفيف شعور المعالج بالألم أثناء العلاج.

## موانع الاستخدام

- لا تحقن جوفيديرم® فوليفت® رُتوش في المنطقة المحيطة بالمحجر (الجفون وهالة العينين وتغضنات المآقي) ومفرق الحاجبين.
- لا تحقن جوفيديرم® فوليفت® رُتوش في الأوعية الدموية (داخل الأوعية). فقد يؤدي الحقن داخل الأوعية الدموية إلى انصمام أو انسداد الأوعية أو نقص تروية أو احتشاء.
- لا تبالغ في الإصلاح.
- لا تُستخدم جوفيديرم® فوليفت® رُتوش لدى:
  - المعالجين الذين يعانون من الصرع غير الخاضع للمعالجة؛
  - المعالجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائد؛
  - المعالجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لحمض هيالورونيك و/أو لبروتينات البكتيريا موجبة الغرام لأن إنتاج حمض هيالورونيك يكون من بكتيريا من نوع المكورات العنقودية؛
  - المعالجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لليدوكاين أو للتخدير الموضعي من النوع الأميدي؛
  - المعالجين الذين يعانون من حالات بورفيرة؛
  - الحامل أو المرضع؛
  - الأطفال.

- لا تُستخدم جوفيديرم® فوليفت® رُتوش في المناطق التي تعاني مشاكل جلدية من النوع الالتهابي و/أو المُعدي (حب الشباب، القوباء، الخ).
- لا تُستخدم جوفيديرم® فوليفت® رُتوش في آن واحد مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، يُنصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قوياً.

## احتياطات الاستخدام

- لا يوصف جوفيديرم® فوليفت® رُتوش للحقن إلا داخل الأدمة وفي النسيج المخاطي للشفَتين.
- على الممارس الطبي أن يأخذوا بالحسبان أن هذا المنتج يحتوي على مادة الليكودين.
- لا يُصح باستخدام جوفيديرم® فوليفت® رُتوش لتكبير أو استئناء النهدين.
- كمبدأ عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى. وينبغي

اتخاذ الاحتياطات المعهودة المصاحبة لحقن المواد.

• لا توجد بيانات سريرية حول حقن **جوفيديرم® فوليفت® رُتوش** في منطقة عولجت من قبل بمادة مالئة من إنتاج شركة أخرى غير ALLERGAN.

• يُنصح بعدم الحقن في موضع عولج من قبل بمادة زرع دائمة.

• لا توجد بيانات سريرية عن فعالية وتحمل حقن **جوفيديرم® فوليفت® رُتوش** لأشخاص يعانون أو يعانون من مرض ذي علاقة بالمناعة الذاتية أو ممن عوز في المناعة الذاتية أو يتلقون معالجة كابتة للمناعة. لذا يجب على الممارس الطبي أن يقرّر إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج المرافق ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء. ويُنصح، خصوصاً، اقتراح إجراء اختبار جلد مسبق لفرط الحساسية عندهم والامتناع عن حقنهم إذا كان المرض في حالة نشطة.

• لا توجد بيانات سريرية عن تحمل حقن **جوفيديرم® فوليفت® رُتوش** لأشخاص معالجين عنانوا من سوابق حالات تحسس حادة و/أو متعددة. يجب على الممارس الطبي أن يقرّر حينئذ إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة الحساسية، ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء الأشخاص الذين هم عرضة للخطر. ويمكنه، خصوصاً، اقتراح إجراء اختبار جلد مسبق لفرط الحساسية عندهم أو إعطائهم علاجاً وقائياً مناسباً قبل كل حقن. وفي حال كان هناك سابق صدمة تأقية، يوصى بالأحَقن المنتَج.

• يجب على الأشخاص المعالجين الذين عنانوا من سوابق مرض ناتج عن مكورات عنقودية (خُناق انتكاسي، أو روماتيزم مفاصل حاد) الخضوع لاختبار جلد لفرط الحساسية قبل كل حقن. وفي حالة الروماتيزم المفصلي الحاد المترافق بمضاعفات قلبية، يُنصح بعدم حقن المنتَج.

• يجب تنبيه المعالجين الخاضعين لعلاج مضاد تجلط أو الذين يستخدمون مواداً تطيل مدة النزف (وارفارين، حمض أسيتيل ساليسيليك، مضادات الالتهابات غير الستيروئيدية) أو غير ذلك من مواد يُعرَف أنها تطيل وقت التجلط كالمتممات العشبية مع الثوم أو الجنكو ثنائي الفلقة، (الخ) إلى الخطورة العالية المحتملة للأورام الدموية والنزف أثناء الحقن.

• لا توجد بيانات بخصوص سلامة حقن كمية أكثر من 20 مل في السنة من المواد المالئة ALLERGAN لكتلة بدنية تبلغ 60 كغ.

• بسبب وجود ليدوكاينين، لا يُنصح بإعطاء **جوفيديرم® فوليفت® رُتوش** مع بعض الأدوية التي تقلل أو تثبط الأيض الكبدي (سيميتيدين، محصرات-بيتا، الخ).

• بسبب وجود ليدوكاينين، يجب استخدام **جوفيديرم® فوليفت® رُتوش** بحذر لدى المعالجين الذين لديهم اضطراب في التوصيل القلبي.

• يُنصح الشخص المعالج بعدم وضع ماكياج في الـ12 ساعة التي تلي الحقن، وتجنب التعرض مدة طويلة لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية ودرجات الحرارة تحت الصفر مئوية وكذلك تجنب أخذ أي حمام سونا أو حمام تركي لمدة أسبوعين بعد الحقن.

• تركيبة هذا المنتج لا تتعارض مع المجالات المستخدمة في التصوير بالرنين المغناطيسي.

## التعارض مع الأدوية الأخرى

ثمة تعارض معروف بين حمض هيبالورونيك وبين أملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلورور البنز الكونيوم. وبالتالي، يُنصح بعدم وضع **جوفيديرم® فوليفت® رُتوش** أبداً على تماس مع هكذا منتجات، ولا مع معدات طبية-جراحية معالجة بهذا النوع من المنتجات.

لا يوجد تفاعل معروف مع أنواع التخدير الموضعي الأخرى.

## الآثار غير المرغوبة

• يجب إعلام الشخص المعالج بوجود آثار جانبية محتملة لزرع هذا المستحضر تظهر على الفور أو بعد مدة من الزرع. من هذه الآثار على سبيل الذكر لا الحصر:

• يمكن أن تظهر بعد الحقن تفاعلات التهابية (احمرار، وذمة، التهاب جلدي، الخ)، قد تترافق مع حكة، و/أو ألم عند الضغط و/أو مذل. ويمكن أن تدوم هذه التفاعلات أسبوعاً. يشار خصوصاً، إلى أن الحقن داخل النسيج المخاطي يمكن أن يؤدي إلى وذمات وكدمات أكثر، نظراً للتقنية الخاصة لهذه الأنسجة. ويمكن أيضاً للممارس الطبي أن يعطي علاجاً وقائياً مضاداً للالتهاب.

• أورام دموية.

• تصلب أو عقد صغيرة في موقع الحقن.

• يمكن أن يلاحظ تغير في لون الجلد أو زوال لونه في منطقة الحقن، وخاصةً

عند حقن مادة مالئة تحتوي على حمض هيالورونيك قريباً جداً من السطح و/ أو في الجلد الرقيق (أثر تندال).

- تَدني الفعالية أو ضعف أثر العلاج الترميم.
- أبلغ عن حالات عكسية نادرة ولكنها خطيرة صاحبت الحقن في الأوعية في عمليات لزرع مواد مالئة لأدمة الوجه وتطبيق أنسجة منها اختلال بصر مؤقت أو دائم أو عمى أو نقص تروية دماغية أو نزف دماغي يؤدي إلى سكتة دماغية ونخر جلدي وتلف للبنى التحتية للجلد. أوقف الحقن فوراً إذا ظهر لدى الشخص المعالج أي عَرَض من الأعراض التالية: تغيرات في البصر أو علامات سكتة دماغية أو ابيضاض الجلد أو ألم غير عادي أثناء أو بعيداً العملية. ويجب أن يتلقى المعالجون عناية طبية عاجلة وربما تقييماً من ممارس طبي مختص مناسب إذا حدث حقن في الأوعية. كذلك أبلغ عن حدوث حالات دمل وورم خبيبي وفرط تحسس فوري أو متأخر بعد الحقن بـحمض هيالورونيك و/أو ليدوكاينين، لذا يُنصح بأخذ هذه المخاطر المحتملة في الحسبان.

- يجب على الشخص المعالج إبلاغ الطبيب في أسرع وقت ممكن، عند استمرار التفاعلات الالتهابية أكثر من أسبوع أو ظهور أي تأثير جانبي آخر. وعلى الممارس الطبي علاج هذه الآثار بالشكل المناسب.

## جوفيدريم

### طريقة الاستخدام - المقادير

- هذا المستحضر مخصص ليُحقن في الأدمة أو النسيج المخاطي للشفتين، على يد ممارسين مؤهلين في الحقل الطبي، وفقاً للأنظمة المحلية السائدة. وللإقلال من مخاطر المضاعفات المحتملة وبما أن الدقة ضرورية لنجاح المعالجة، يجب ألا يُستخدم المنتج إلا ممارسون طبيون لديهم ما يلزم من التدريب والخبرة في تقنيات الحقن لترميم انخسافات الجلد وتأطير الوجه وترميم حجمه. ويجب أن يكونوا على دراية بالتشريح في موقع الحقن وحوله.
- يُنصح باستخدام الإبر "30G1/2" المزودة مع المنتج، إلا أنه يمكن أيضاً، وفق التقنية المتبعة من قبل الممارس الطبي، استخدام الأنابيب المعقمة 27G، 25G أو 30G (أنظر القائمة أدناه). يُحدد اختبار طول الأنبوبة من قبل المستخدم، وفق تقنية الحقن المتبعة. للحقن داخل الشفاه، لا يُنصح باستخدام أنبوبات 25G (أنظر القائمة أدناه).

رقم المادة	الوصف
/94323 HPC30019ACSH	نظام 20-Easyflow* أنبوبة 19 X 30G مم
/94324 HPC30025ACSH	نظام 20-Easyflow* أنبوبة 25 X 30G مم
/94325 HPC27025ACSH	نظام 20-Easyflow* أنبوبة 25 X 27G مم
/94326 HPC27038ACSH	نظام 20-Easyflow* أنبوبة 38 X 27G مم
/94327 HPC25038ACSH	نظام 20-Easyflow* أنبوبة 38 X 25G مم

- إن موانع الاستخدام وطريقة الاستخدام واحتياطات الاستخدام والتحذيرات المحددة في هذه النشرة للإبر، تنطبق أيضاً على الأنبوبات المذكورة أعلاه، إذا ما استخدمت مع هذا المنتج.

- لا تُستخدم جوفيدريم® فوليفت® رُتوش إلا في غلافه الأصلي الذي زُوّد به. وأي تعديل لهذا المنتج أو استخدامه بخلاف شروط الاستخدام المحددة في نشرة التعليمات هذه، يمكن أن يضرّ بتقييمه وتجانسه وفعاليتّه، ولا يمكن بالتالي ضمانه.

- قبل العلاج، يجب أن يُعلّم الممارسون الطبيون المعالجين بحالات استخدام وعدم استخدام المنتج وتعارضه مع الأدوية الأخرى وأثاره الجانبية غير المرغوبة/المخاطر المصاحبة لحقن مالئات الأدمة وضمان أن يكون المُعالج على علم بعلامات وأعراض المضاعفات المحتملة.

- قبل الحقن، قم بتعقيم منطقة العلاج تعقيماً قوياً.
- ارفع غطاء المحقنة، بشدّه مباشرة، كما هو مبين في الشكل 1. ثم ادخل بإحكام الإبرة المزودة مع المنتج بطرف المحقنة كما في الشكل 2 وأدراها برفق في اتجاه حركة عقارب الساعة. أضف دورة شد أخرى لإحكام الغلق ولجعل غطاء الإبرة يأخذ الوضع المبين في الشكل 3. فإن كان وضع غطاء

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

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

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

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

• تعتمد درجة ومدة التصحيح على صفة العيب المراد إصلاحه، وتوتر الأنسجة في موضع الزرع، وعمق الزرع في الأنسجة، وتقنية الحقن. وسوف تعتمد كمية الحقن على المناطق المراد إصلاحها حسب خبرة الممارس الطبي.

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

• يمكن أيضاً استخدام **جوفيديرم® فوليفت®** رُتوش لتكميل التصحيح والمحافظة عليه بشكل أمثل، بعد المعالجة الأولية بـ **جوفيديرم® فوليفت®** مع **ليدوكاين** أو مع أي مادة مألوفة أخرى ALLERGAN مخصصة لمعالجة الانخسافات الجلدية العميقة، أو لتأطير الوجه وترميم حجمه (أنظر باب دواعي الاستخدام من نشرة الإرشادات ذات الصلة).

• يُنصح بالانتظار إلى أن تُحل مشكلة الآثار الجانبية (بفاصل لا يقل عن أسبوعين) بين الحقن والحقن.

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

### تحذير

• تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.  
• في حال بدت على محتوى المحقنة علامات انفصال و/أو بدا غائماً، فلا تستخدم المحقنة.

• لا تُعد الاستخدام. ففي حال إعادة استخدام هذا المستحضر، لا يمكن ضمان تعقيم المنتج.

• لا تُعد التعقيم.

• الإبر

- يجب رمي الإبر المستخدمة في الحاويات المناسبة وكذا المحاقن. يرجى الاطلاع على الأنظمة السارية لضمان التخلص من الإبر والمحاقن بشكل صحيح.

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

### شروط الحفظ

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

• راعِ كون المنتج قابلاً للكسر.

~~LATEX~~

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

2

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



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



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

LOT

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



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



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



- Needle
- Aiguille
- Igla
- Adata
- Igla
- Tű
- Игла
- Igla
- Adata
- Ac
- Injekčná ihla
- Jehla
- Βελόνα
- الإبرة



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Ne primjenjujte ako je pakiranje oštećeno
- Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
- Ne használja, ha a csomagolás sérült
- Да не се използва, ако опаковката е повредена
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený
- Nepoužívejte, je-li poškozen obal
- Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η συσκευασία είναι φθαρμένη
- لا تُستخدم إذا كانت العبوة تالفة



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Oprez: vidi upute za uporabu
- Dėmesio; žr. naudojimo instrukcijas
- Pažnja; pogledajte uputstva za upotrebu
- Figyelem; lásd a használati utasítást
- Внимание; вижте указанията за употреба
- Pozor! Glejte navodila za uporabo
- Uzmanību; skatiet lietošanas instrukciju
- Atenție; consultați instrucțiunile de utilizare
- Pozor, přečítajte si návod na použití
- Pozor, viz návod k použití
- Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
- انتبه: انظر تعليمات الاستخدام



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

STERILE R

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



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

**STERILE** 

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

**REF**

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



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

EC REP

- Authorized representative in the European Community
- Représentant autorisé dans l'Union européenne
- Ovlašteni zastupnik u EU
- Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
- Ovlašćeni predstavnik
- Hivatalos EU közösségi képviselő
- Упълномощен представител в Европейската общност
- Pooblašćeni zastopnik v Evropski skupnosti
- Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
- Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
- Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
- Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
- الممثل المعتمد في دول الإتحاد الأوروبي