



Juvéderm
V O L U M A[®]
WITH LIDOCAINE

2 x 1mL



Allergan.

73650JT10
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

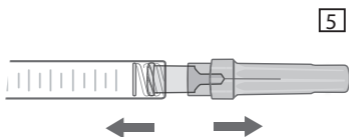
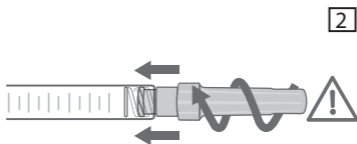
Emergo Europe B.V
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague (NL)

CE
0123



73650JT10

- EN** Only for professional use
DA Kun beregnet til professionel brug
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





COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel	20 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL

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

DESCRIPTION

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine is a sterile pyrogen-free physiological solution of cross-linked hyaluronic acid which is not of animal origin. The gel is presented in a graduated, pre-filled, disposable syringe. Each box contains two 1mL **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** syringes, 4 single-use 27G1/2" sterile needles to be used only for injecting **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

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

The 27G1/2" needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** is an injectable implant intended to restore volume of the face.
- The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS

- Do not inject **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** in the periorbital area (eyelid, under-eye area, crow's feet), in the glabellar region or in the lips.
- 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® VOLUMA® with Lidocaine** must not be used in:
 - Patients suffering from untreated epilepsy;
 - Patients who tend to develop hypertrophic scarring;
 - Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria;
 - Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics;
 - Patients suffering from porphyria;
 - Women who are pregnant or breastfeeding;
 - Children.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** should not be used simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion. For surface peels, it is recommended not to inject the product if the inflammatory reaction generated is significant.

PRECAUTIONS FOR USE

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** is indicated only for subcutaneous and upper-periosteal injections, or into the deep dermis. The technique and depth of the injection vary depending on the area to be treated.
- Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** is not recommended for intramuscular injections.

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** is not intended for use in breast augmentation/reconstruction.
- As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials shall be followed.
- There is no available clinical data about injection of **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** into an area which has already been treated with a non-ALLERGAN dermal filler.
- It is recommended not to inject into a site which has been treated with a permanent implant.
- There is no available clinical data regarding the efficiency and tolerance of **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** injection into the non-midline areas of the nose, nasal tip and the post-surgical/traumatic nose. Medical practitioner should be aware of the increased risk of vascular compromise/injury in the nasal tip due to the limited space available to accommodate injected product and in the post-surgical/traumatic nose due to scar and/or anatomic disruption.
- No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or autoimmune deficiency or being under immunosuppressive therapy. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the disease and its corresponding treatment, and shall also ensure the specific monitoring of these patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary skin testing for hypersensitivity, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
- There is no available clinical data concerning the tolerance of **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
- 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.
- Do not inject more than 2 mL per treatment area during each session.
- 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® VOLUMA® with Lidocaine** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
- Due to presence of lidocaine, **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** should be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.
- Please recommend that the patient not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, UV rays, and temperatures below 0°C be avoided, as well as any sauna or hammam sessions during the two weeks following the injection treatment.
- Recommend that the patient avoid massaging the implantation area and/or putting pressure on it for a few days following the injection.
- 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® VOLUMA® with Lidocaine** should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

There is no known interaction with other local anaesthetics.

UNDESIRABLE EFFECTS

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

- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching and/or pain on pressure and/or paresthesia, occurring after the injection. These reactions may last for a week.
- Haematomas.
- Induration or nodules at the injection site.
- Staining or discolouration of the injection site might be observed, especially when HA dermal filler is injected too superficially and/or in thin skin (Tyndall effect).
- Poor effect or weak filling/restoration 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® VOLUMA® with Lidocaine** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE-POSODOLOGY

- This product is designed to be injected into the deep dermis, subcutaneously, or in the upper periosteum 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 volume restoration. They have to be knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity and performance of the product and it can therefore no longer be assured.
- Prior to treatment, medical practitioners shall inform their patients about the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects/risks associated with dermal fillers injection and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection.
- It is possible, if necessary, to use concurrently a local or local-regional anaesthetic. In this case, the instructions for using these products must be followed.
- Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig. 1.

Then firmly push the needle provided in the box (fig. 2) into the syringe, screwing it gently clockwise. Twist once more until it is fully locked and has the needle cap in the position shown in fig. 3. If the needle cap is positioned as shown in fig. 4, it is incorrectly attached.

Next, remove the protective cap by holding the body of the syringe in one hand, the protective cap in the other, as shown in fig. 5, and pulling the two hands in opposite directions.

Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle.

Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.

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

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

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

WARNINGS

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

STORAGE CONDITIONS

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



SAMMENSÆTNING

Hyaluronsyregel	20mg
Lidocainhydrochlorid	3mg
Phosphatbuffer pH 7,2 q.s.	1ml

En sprøjte indeholder 1 mL **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.

BESKRIVELSE

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine er en steril pyrogenfri fysiologisk opløsning af tværbundet hyaluronsyre, som ikke er af animalsk oprindelse. Gelen befinder sig i en gradueret forfyldt engangssprøjte. Hver æske indeholder 2 sprøjter, hver med 1 mL **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, 4 sterile kanyler til engangsbrug 27G1/2", beregnet kun til injektion af **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, en brugsanvisning og et sæt etiketter for at sikre sporbarheden.

STERILISERING

Indholdet af **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** sprøjter er steriliseret ved hjælp af dampsterilisation. 27G1/2" kanyler er steriliseret ved hjælp af bestråling.

INDIKATIONER

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** er et injicerbart gel-implantat beregnet til at genoprette volumen i ansigtet.
- Lidocain er beregnet til at reducere patientens smerter under behandlingen.

KONTRAIKATIONER

- Undgå at injicere **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** i periorbitalt område (øjenlåg, område under øjne, smilerynker ved øjne), glabellar linjer eller læber.
- Undgå at injicere i blodkarrene (intravaskulær). Intravaskulær injektion kan føre til embolisering, okklusion af blodkarrene, iskæmi eller infarkt.
- Undgå at overkorrigere.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** må ikke bruges hos:
 - Patienter, der lider af ubehandlet epilepsi;
 - Patienter med tilbøjelighed til at udvikle hypertrofisk ardannelse;
 - Patienter med kendt overfølsomhed over for hyaluronsyre og/eller gram-positive bakterielle proteiner, da hyaluronsyre dannes af bakterier af *Streptococcus*-typen;
 - Patienter med kendt overfølsomhed over for lidocain eller lokalnæstetika af amid-typen;
 - Patienter, der lider af porfyri;
 - Gravide eller ammende kvinder;
 - Børn.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** må ikke bruges i områder med kutane inflammatoriske og/eller infektiøse processer (akne, herpes, mm.).
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** bør ikke bruges samtidigt med laserbehandling, dyb kemisk peeling, eller dermabrasio. Det anbefales ikke at injicere produktet til overflade peeling, hvis de inflammatoriske reaktioner er signifikante.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** er anvendes kun til subkutane injektioner, injektioner i behinden, eller injektioner i den dybe dermis. Injektionsteknikken og dybden varierer, afhængigt af hvilket område der skal behandles.
- Sundhedspersonalet skal tage hensyn til det faktum, at dette produkt indeholder lidocain.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** er ikke beregnet til intramuskulære injektioner.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** er ikke beregnet til brystforstørrelser/rekonstruktion.

- Som et generelt princip er injektion ved hjælp af medicinsk udstyr forbundet med en risiko for infektion. Standard forholdsregler forbundet med injicerbare materialer skal følges.
- Der foreligger ingen kliniske data om injektion af **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** i et område, der allerede er blevet behandlet med en anden non-ALLERGAN dermal filler.
- Det anbefales ikke at injicere stoffet i et sted, der er blevet behandlet med et permanent implantat.
- Der foreligger ingen kliniske data om effektivitet og tolerabilitet af **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** injektioner i området væk fra næsens midterlinje, næsespidsen og næsen efter operation/traume. Sundhedspersonalet skal være opmærksom på den øgede risiko for karokklusion/skade på næsetippen på grund af det begrænsede område for det indsprøjtede produkt og i næser efter operation/traume på grund af ar og/eller anatomiske forstyrrelser.
- Der foreligger ingen kliniske data om effektivitet og tolerabilitet af **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** injektioner hos patienter, der tidligere eller aktuelt lider af en autoimmun sygdom, autoimmunmangel eller hvis de får immunundertrykkende behandling. Sundhedspersonalet skal derfor træffe beslutning i hvert enkelt tilfælde, alt efter sygdommens art og dens behandling, og skal også sørge for særlig overvågning af disse patienter. I særdeleshed anbefales det, at disse patienter gennemgår en indledende hudtest for overfølsomhed, og at sundhedspersonalet afholder sig fra at injicere produktet, hvis sygdommen er aktiv.
- Der foreligger ingen kliniske data om tolerabilitet af injektioner af **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** hos patienter med tidligere svære og/eller flere allergier. Sundhedspersonalet skal derfor træffe beslutning om indikationen i hvert enkelt tilfælde, alt efter allergiens art, og skal også sørge for særlig overvågning af disse risikopatienter. Især kan det besluttes at foreslå en hudtest for overfølsomhed eller forebyggende tilpasset behandling forud for en injektion. Injektion anbefales ikke til patienter, der har oplevet anafylaktisk shock.
- Patienter, der har haft en streptokok-sygdom (tilbagevendende ondt i halsen, akut gigtfeber), skal underlægges en hudtest for overfølsomhed forud for en injektion. I tilfælde af akut gigtfeber med hjertekomplikationer, anbefales det ikke at injicere produktet.
- Patienter behandlet med blodfortyndende medicin eller der bruger stoffer, som kan forlænge blødning (warfarin, acetylsalicylsyre, nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler eller andre stoffer, der vides at øge koagulationstiden, såsom naturlægemidler med hvidløg eller ginkgo biloba osv.) skal advares om potentielt øget risiko for blødning og hæmatomer under injektionen.
- Der må ikke indsprøjtes mere end 2mL pr. behandlingsområde i hver session.
- Der foreligger ingen data om sikkerhed ved injektioner af højere doser end 20mL af ALLERGAN dermale fillers pr. 60 kg kropsvægt pr. år.
- På grund af tilstedeværelsen af lidocain frarådes det at kombinere **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** med visse lægemidler, der reducerer eller hæmmer hepatisk metabolisme (cimetidin, betablokkere osv.).
- På grund af tilstedeværelsen af lidocain bør **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** anvendes med forsigtighed hos patienter, der udviser symptomer på overledningsforstyrrelser i hjertet.
- Patienten skal frarådes brug af makeup i op til 12 timer efter injektionen, og at undgå langvarig udsættelse for sol, UV-stråler og temperaturer under 0°C, samt sauna og tyrkisk bad i løbet af to uger efter injektionsbehandlingen.
- Patienten skal frarådes at få massage af implantationsområdet og/eller at trykke på det i op til et par dage efter injektionen.
- Sammensætningen af dette produkt er kompatibelt med felter, der anvendes til MR-scanning.

UFORLIGELIGHED

Hyaluronsyre vides at være uforenelig med kvarternære ammoniumsalte, såsom benzalkoniumchlorid. **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** bør derfor aldrig blive anbragt i kontakt med disse stoffer eller med

medicinsk-kirurgiske instrumenter, som er blevet behandlet med denne stoftype.

Der er ingen kendt interaktion med andre lokalanæstetika.

BIVIRKNINGER

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

- Inflammatoriske reaktioner (rødme, ødem, erytem, mm.), som kan være forbundet med kløe og/eller smerte efter tryk og/eller paræstesi, der opstår efter injektionen. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Hæmatom.
- Induration eller knuder på injektionsstedet.
- Pletdannelse eller misfarvning af injektionsstedet kan observeres, især hvis hyaluronsyre dermale fillers indsprøjtes for overfladisk og/eller i tynd hud (Tyndall-effekten).
- Ringe effekt eller svag fyldnings-/genopbygningseffekt.
- Sjældne men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af dermale fillers i ansigtet og vævskompression er blevet rapporteret, og omfatter forbigående eller permanente synsnedtættelser, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral blødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af de underliggende strukturer. Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient viser nogle af de følgende symptomer, herunder synsændringer, tegn på slagtilfælde, hvidfarvning af huden eller usædvanlige smerter under og kort efter indgrebet. Patienterne skal straks have lægehjælp og evt. evalueres af en passende speciallæge, hvis der opstår en intravaskulær injektion. Tilfælde af bylder, granuloma og øjeblikkelig eller forsinket hypersensitivitet efter hyaluronsyre og/eller lidocaininjektioner er også blevet rapporteret. Det er derfor tilrådeligt at tage disse potentielle risici i betragtning.
- Patienter skal indberette inflammatoriske reaktioner, som vedvarer i mere end en uge, eller enhver anden bivirkning, som udvikler sig, til sundhedspersonalet så hurtigt som muligt. Sundhedspersonalet bør igangsætte en passende behandling.
- Alle andre bivirkninger som følge af injektion af **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** skal indberettes til distributøren og/eller producenten.

ANVENDELSESMETODE OG DOSERING

- Dette produkt er designet til at blive injiceret ind i den dybe dermis, i underhuden (subcutis) eller i benhinden, af kompetent sundhedspersonale i overensstemmelse med de gældende lokale regulativer. For at minimere risikoen for mulige komplikationer, og da præcision er afgørende for en vellykket behandling må produktet kun anvendes af kompetent sundhedspersonale, der har gennemført en særlig uddannelse og med passende erfaring i injektionsteknik til genopfyldning af volumen. De skal have kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** skal anvendes som leveret. Ændring eller brug af produktet ud over de i brugsanvisning anførte anbefalinger kan have en negativ indflydelse på sterilitet, ensartethed og ydeevne af produktet, og kan derfor ikke længere forsikres.
- Før behandlingen påbegyndes skal sundhedspersonalet informere patienterne om indikationer for produktet, dets kontraindikationer, uforlidelighed og potentielle bivirkninger/risici forbundet med injektion af dermale fillers og sikre, at patienterne kender til tegn og symptomer på mulige komplikationer.
- Det område, der skal behandles, skal desinficeres grundigt før injektionen.
- Der kan evt. anlægges et lokalt eller lokalregionalt bedøvende præparat. Hvis dette er tilfældet, følges anvisningerne for anvendelse af disse produkter.
- Fjern hættten af ved at trække den lige ud af sprøjten som vist i fig. 1. Derefter skubbes den medfølgende kanyle (fig. 2) fast ind i sprøjten, og skrues forsigtigt med uret. Kanylen drejes igen, indtil den er helt låst og har kanylehætten er i stillingen vist i fig. 3. Hvis kanylehætten er placeret som vist i fig. 4, er kanylen ikke påsat korrekt.

Dernæst fjernes den beskyttende hætte ved at holde sprøjten underdel i den ene hånd, beskyttelseshætten i den anden, som vist i fig. 5, og ved at trække hænderne i modsatte retninger.

Før injektion trykkes stempelstangen ned, indtil produktet flyder ud af kanylen.

Injicer langsomt og tryk så let som muligt.

Hvis kanylen er tilstoppet må presset på stempelstangen ikke øges. I stedet bør injektionen stoppes og kanylen udskiftes.

Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan forårsage frigørelse af kanylen og/eller produktlækage ved luer-låsniveauet og/eller risikoen for karokklusion øges.

- Efter kanylen stikkes ind og før injektionen anbefales det at trække stemplet lidt tilbage for at trække op og kontrollere, at kanylen ikke er indsat i et blodkar.

- Hvis der opstår øjeblikkelig hvidfarvning på noget tidspunkt under injektionen, skal injektionen stoppes og der skal tages passende forholdsregler, såsom massage af området indtil den normale farve vender tilbage.

- Fyldningsgraden og -varigheden afhænger af arten af den behandlede defekt, vævsstress på implantationsstedet, implantationsdybden i vævet og injektionsteknikken. Den injicerede mængde afhænger af området, der skal korrigeres, baseret på sundhedspersonalets erfaring.

- Der må ikke overfyldes, da injektion af en uforholdsmæssig stor mængde kan være årsag til nogle bivirkninger, såsom vævsnekrose og ødem.

- En touch up-behandling (for at opnå optimal fyldning) og/eller en gentagelse (for at opretholde en optimal fyldning) med **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** kan være nødvendig.

- Det anbefales at vente, indtil bivirkningerne har fortaget sig, før næste injektion gives (der skal gå mindst 2 uger).

- Det er vigtigt at massere det behandlede område efter injektionen for at sikre, at stoffet er blevet fordelt jævnt.

ADVARSLER

- Kontroller udløbsdatoen på produktetiketten.

- Hvis sprøjten indhold viser tegn på separation og/eller ser uklart ud, må sprøjten ikke anvendes.

- Må ikke genbruges. Steriliteten af enheden kan ikke garanteres, hvis enheden genbruges.

- Må ikke gensteriliseres.

- For kanyler:

- Brugte kanyler skal smides væk i de dertil indrettede beholdere. Den samme fremgangsmåde gælder sprøjter. Se venligst de nuværende gældende direktiver for at sikre deres korrekte bortskaffelse.

- Forsøg aldrig at rette en bøjet kanyle, men smid den væk og erstat med en ny.

OPBEVARING

- Opbevares mellem 2°C og 25°C.

- Skrøbelig.



SASTAV

Hijaluronska kiselina u obliku gela	20 mg
Lidokainklorid	3 mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1 mL
Jedna štrcaljka sadrži 1mL proizvoda Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine.	

OPIS

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine 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 1mL otopine **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, 4 sterilne igle 27G1/2" za jednokratnu uporabu namijenjene isključivo za ubrizgavanje otopine **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, upute za uporabu i naljepnice za osiguranje sljedivosti.

STERILIZACIJA

Sadržaj štrcaljki **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** steriliziran je vlažnom toplinom (parom).

Igle 27G1/2" sterilizirane su zračenjem.

INDIKACIJE

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** je injektabilni implantat za obnavljanje volumena lica.
- Sadrži lidokain koji smanjuje bolove u bolesnika za vrijeme tretmana.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne ubrizgavajte **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** u periorbitalno područje (očni kapci, područje ispod očiju, periorbitalne bore), glabelarno područje ili usne.
 - Ne ubrizgavajte u krvne žile (intravaskularno). Intravaskularno ubrizgavanje može dovesti do embolizacije, začepljenja krvnih žila, ishemijske ili infarkta.
 - Izbjegavajte prekomjerne korekcije.
 - **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** ne smije se primijeniti:
 - U bolesnika koji boluju od neliječene epilepsije;
 - U bolesnika koji su skloni hipertrofičnim ožiljcima;
 - U bolesnika u kojih je zabilježena preosjetljivost na hijaluronsku kiselinu i/ili na gram-pozitivne bakterijske proteine jer se hijaluronska kiselina dobiva iz bakterija tipa streptokok;
 - U bolesnika u kojih je zabilježena preosjetljivost na lidokain ili amidne lokalne anestetike;
 - U bolesnika koji boluju od porfirija;
 - U trudnica ili dojilja;
 - U djece.
 - **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** se ne smije primjenjivati na područjima kože zahvaćenima upalnim i/ili zaraznim procesima (akne, herpes itd.).
 - **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** se ne smije primjenjivati u isto vrijeme kad i laserski tretman, dubinski kemijski piling ili dermoabrazija. Ubrižgavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju značajne upalne reakcije nakon površinskog pilinga.
- ### **MJERE OPREZA**
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** je namijenjen isključivo za potkožno ubrizgavanje i ubrizgavanje u gornji periosteum, ili u duboki sloj dermisa. Tehnika i dubina ubrizgavanja ovise o području koje se tretira.
 - Liječnici moraju uzeti u obzir činjenicu da ovaj proizvod sadrži lidokain.
 - **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** se ne preporučuje za intramuskularno ubrizgavanje.
 - **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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 injektabilne materijale.
- Ne postoje klinički podaci o ubrizgavanju proizvoda **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** u područje koje je prethodno tretirano dermalnim filerom koji nije proizvelo društvo ALLERGAN.
- Ne preporučuje se ubrizgavanje u područje na kojem se nalazi trajni implantat.
- Ne postoje klinički podaci o djelotvornosti i podnošljivosti ubrizgavanja proizvoda **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** u bočni dio nosa, vrh nosa i nos nakon kirurškog zahvata ili traume. Liječnik bi trebao imati na umu mogućnost povećanog rizika od vaskularnog oštećenja/ozljede vrha nosa zbog ograničenog prostora na kojem se primjenjuje ubrizgani proizvod kao i vaskularnog oštećenja/ozljede nosa nakon kirurškog zahvata ili traume zbog ožiljaka i/ili anatomske oštećenja.
- Ne postoje klinički podaci o djelotvornosti i podnošljivosti injekcija proizvoda **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** u bolesnika koji su bolovali ili trenutačno boluju od autoimune bolesti ili autoimune deficijencije, ili koji primaju imunosupresivnu terapiju. Liječnik stoga mora odlučiti o indikacijama posebno za svaki pojedinačni slučaj, u skladu s prirodom bolesti i odgovarajućim liječenjem, te mora osigurati posebno praćenje tih bolesnika. Posebno se preporučuje da ti bolesnici budu podvrgnuti preliminarnom testiranju kože na preosjetljivost te da se proizvod ne ubrizgava ako je bolest aktivna.
- Ne postoje klinički podaci o podnošljivosti injekcija proizvoda **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** u pacijenata s poviješću bolesti koja uključuje teške i/ili višestruke alergije. Liječnik stoga mora odlučiti o indikacijama posebno za svaki pojedinačni slučaj, u skladu s tipom alergije, te mora osigurati posebno praćenje tih bolesnika izloženih riziku. Može se donijeti i odluka da se prije ubrizgavanja proizvoda provede testiranje kože na preosjetljivost ili odgovarajuće preventivno liječenje. Ubrizgavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju da povijest bolesti uključuje anafilaktički šok.
- Bolesnici čija povijest bolesti uključuje streptokokne bolesti (rekurentne upale grla, akutna reumatska groznica) podvrgavaju se testiranju kože na preosjetljivost prije davanja injekcije. Ubrizgavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju akutne reumatske groznice i srčanih komplikacija.
- 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 ubrizgavajte više od 2mL po tretiranom području za vrijeme svakog pojedinačnog tretmana.
- 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® VOLUMA® with Lidocaine** s određenim lijekovima koji smanjuju ili inhibiraju metabolizam jetre (cimetidin, beta-blokatori itd.).
- Zbog prisutnosti lidokaina **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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.
- Bolesnicima se preporučuje da izbjegavaju masažu područja implantacije i/ili izlaganje područja pritisku nekoliko dana nakon ubrizgavanja.
- 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® VOLUMA® with Lidocaine** stoga

nikad ne smije biti u dodiru s tim tvarima ili s medicinskim i kirurškim instrumentima koji su bili u dodiru s tom vrstom tvari. Nisu zabilježene interakcije s drugim lokalnim 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, koje se pojavljuju nakon ubrizgavanja. Te reakcije mogu potrajati tjedan dana.
- 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/obnove.
- 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 specijaliste. 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® VOLUMA® with Lidocaine** potrebno je obavijestiti distributera i/ili proizvođača.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE:

- Ovaj je proizvod namijenjen za ubrizgavanje u duboki dermis, potkožno ili u gornji peristeum. Proizvod obvezno primjenjuje ovlaštenu liječnicu 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 obnove volumena. Moraju biti upoznati s anatomijom mjesta ubrizgavanja i okolnog područja.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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, inkompatibilitetima i mogućim neželjenim učincima proizvoda i 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.
- Ako je potrebno, moguće je istodobno dati lokalni ili lokalno-regionalni anestetik. U tom je slučaju potrebno pridržavati se uputa za uporabu tih proizvoda.
- 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 istjecati 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 curenja proizvoda na mjestu Luer-Lock nastavka i/ili povećanja rizika od vaskularnih oštećenja.

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

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

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

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

- Možda će biti potreban popravak (u cilju postizanja optimalne korekcije) i/ili ponavljanje tretmana (u cilju zadržavanja optimalne korekcije) primjenom proizvoda **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.

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

- Važno je masirati tretirano područje nakon ubrizgavanja kako bi 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 trenutačno 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.



SUDĖTIS

Hialurono rūgšties gelis	20mg
Lidokaino hidrochloridas	3mg
Fosfatinis buferis pH 7,2 q.s.	1ml

Viename švirkšte yra 1ml **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.

APRAŠYMAS

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine yra sterilus, pirogenų neturintis negyvuolinės kilmės skersinio ryšio hialurono rūgšties fiziologinis tirpalas. Gelis yra graduotame, iš anksto užpildytame vienkartiname švirkšte. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1ml **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** švirkštai, 4 vienkartinės sterilios 27G 1/2" colio adatos, skirtos įšvirkšti tik **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, instrukcijų lapelis ir etiketės, skirtos atsekamumui užtikrinti.

STERILIZAVIMAS

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine švirkštų turinys buvo sterilizuotas drėgnu karščiu. 27G 1/2" colio adatos sterilizuotos radiacija.

INDIKACIJOS

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** yra įšvirkščiamas implantas, skirtas veido pilnumui atkurti.
- Lidokainas skirtas gydymo metu paciento juntamam skausmui sumažinti.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nešvirkškite **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** į periorbitinę sritį (akies voka, paakius, žąsies kojeles), į sritį tarp antakių ir į lūpas.
- Nešvirkškite į kraujagysles (intravaskulinė injekcija). Intravaskulinė injekcija gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių okliuziją, išemiją ar infarktą.
- Nekoreguokite per daug.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** negalima naudoti:
 - pacientams, sergantiems negydoma epilepsija;
 - pacientams, kuriems yra linkę susidaryti hipertrofiniai randai;
 - pacientams su padidėjusiu jautrumu hialurono rūgščiai ir (ar) gramteigiamų bakterijų baltymams, nes hialurono rūgštis yra gaminama streptokokų tipo bakterijos;
 - pacientams su padidėjusiu jautrumu lidokainui ar amidų tipo vietiniams anestetikams;
 - pacientams, sergantiems porfirija;
 - nėščiosioms ir žindančioms moterims;
 - vaikams.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** negalima naudoti srityse, kuriose pasireiškė odos uždegiminiai ir (ar) infekciniai procesai (spuogai, pūslelinė ir pan.).
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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® VOLUMA® with Lidocaine** skirtas tik poodinėms injekcijoms, injekcijoms į skaidulinį išorinio antkaulio sluoksnį arba į giluminį dermos sluoksnį. Injekcijos būdas ir gylis priklauso nuo gydomos srities.
- Praktikuojantys gydytojai privalo atsižvelgti į tai, kad preparato sudėtyje yra lidokaino.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nerekomenduojamas injekcijoms į raumenis.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** neskirtas naudoti krūtų didinimui ir (ar) rekonstrukcijai.

- Kaip įprasta medicinos praktikoje, medicininio prietaiso injekcija yra susijusi su infekcijos rizika. Turi būti laikomasi standartinių su įšvirksčiamomis medžiagomis susijusių atsargumo priemonių.
- Nėra klinikinių duomenų apie **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** injekciją į sritį, kuri jau buvo gydoma ne ALLERGAN odos užpildu.
- Rekomenduojama nešvirksėti į sritį, kurioje įdėtas nuolatinis implantas.
- Nėra klinikinių duomenų apie **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** injekcijos efektyvumą ir toleravimą įšvirksčius į nuo nosies vidurio linijos toliau esančias sritis, nosies galą, operuotą ir (ar) potrauminę nosį. Praktikuojantis gydytojas turėtų atsižvelgti į padidėjusią kraujagyslių veiklos sutrikdymo ir (ar) kraujagyslių pažeidimo riziką nosies gale dėl ribotos erdvės, į kurią turi tilpti sušvirksštasis preparatas, ir į operuotą ir (ar) traumą patyrusią nosį dėl randų ir (ar) anatominių pakitimų.
- Nėra klinikinių duomenų apie **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** injekcijų efektyvumą ir toleravimą, jei pacientas sergo ar šiuo metu serga autoimunine liga ar autoimuniniu deficitu ar pacientui šiuo metu taikomas imunosupresinis gydymas. Todėl praktikuojantis gydytojas kiekvienu atskiru atveju turi įvertinti indikaciją pagal ligos pobūdį ir atitinkamą gydymą ir turi užtikrinti reikiamą tokių pacientų stebėjimą. Konkrečiau rekomenduojama, kad tokiems pacientams būtų atliktas išankstinis padidėjusio odos jautrumo tyrimas, o jei liga aktyvi – nešvirksėti preparato.
- Nėra klinikinių duomenų apie tai, kaip pacientai, sirgę sunkia alergijos forma ir (ar) keliomis alergijomis, toleruoja **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**. Todėl praktikuojantis gydytojas kiekvienu atskiru atveju turi įvertinti indikaciją pagal alergiją ir užtikrinti reikiamą tokių pacientų stebėjimą. Konkrečiau gali būti priimtas sprendimas pasiūlyti prieš injekciją ištirti odą dėl padidėjusio jautrumo ar pasiūlytas tinkamas prevencinis gydymas. Jei pacientui buvo pasireiškę anafilaksinis šokas, rekomenduojama nešvirksėti preparato.
- Pacientams, sirgusiems streptokokinėmis ligomis (pasikartojantis gerklės skausmas, ūminis reumatas), prieš injekcijos sušvirkskimą turi būti atliekamas padidėjusio odos jautrumo tyrimas. Ūminio reumato su širdies komplikacijomis atveju rekomenduojama nešvirksėti 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.
- Per vieną sesiją vienai gydymo sričiai švirkskite ne daugiau kaip 2ml preparato.
- Nėra duomenų apie ALLERGAN odos užpildų injekcijų kiekio, didesnio nei 20ml per metus 60kg (130 svarų) kūno masei, saugumą.
- Dėl sudėtyje esančio lidokaino **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** ir tam tikrų vaistinių preparatų, mažinančių ar slopinančių metabolizmą kepenyse (cimetidino, beta blokatorių ir pan.), kartu vartoti nerekomenduojama.
- Dėl sudėtyje esančio lidokaino **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** turėtų būti vartojamas atsargiai pacientų, kuriems buvo pasireiškę širdies veiklos sutrikimų simptomų.
- Rekomenduokite pacientui 12 valandų po gydymo injekcija nenaudoti makiažo ir dvi savaites po gydymo injekcija vengti ilgesnio kontakto su saulės spinduliais, ultravioletiniais spinduliais, žemesnės nei 0°C temperatūros, nesilankyti saunoje ar turkiškoje pirtyje.
- Rekomenduokite pacientui kelias dienas po injekcijos vengti masažuoti implantacijos sritį ir (ar) ją spaudyti.
- 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® VOLUMA® with Lidocaine** niekada neturėtų būti laikomas taip, kad galėtų turėti sąlytį su šiomis medžiagomis ar medicininiais ar chirurginiais instrumentais, kurie buvo apdoroti šiomis medžiagomis.

Saveikų 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;
- 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 reiškinyje);
- silpnas poveikis ar nepakankamas užpildymo ir (ar) atkūrimo poveikis;
- yra žinomi reti, bet rimti nepageidaujami reiškiniai, susiję su intravaskulinėmis odos užpildų injekcijomis į veidą ir audinių suspaudimu: laikinas ar negrįžtamas regos sutrikimas, aklumas, cerebrinė išemija, cerebrinis kraujavimas, sukeliantis insultą, odos nekrozė ir poodinių struktūrų pažeidimai. Nedelsdami nutraukite injekciją, jei pacientui pasireiškia bet kurie iš šių simptomų: regos pakitimai, insulto požymiai, odos pabalimas ar neįprastas skausmas atliekant procedūrą arba netrukus po jos. Intravaskulinės injekcijos atveju pacientas turėtų gauti skubią medicininę pagalbą, esant reikalui jį turėtų apžiūrėti atitinkamas praktikuojantis gydytojas. Taip pat yra žinoma, kad po hialurono 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® VOLUMA® with Lidocaine** injekcija susijusį nepageidaujamą poveikį būtina pranešti platintojui ir (ar) gamintojui.

NAUDOJIMO BŪDAS. DOZAVIMAS

- Šis preparatas skirtas įšvirkšti į giliuosius dermos sluoksnius, po oda ar į skaidulinį išorinio antkaulio sluoksnį. Injekcijas atlieka įgaliotas praktikuojantis gydytojas pagal galiojančius vietos reglamentus. Potencialių komplikacijų rizikai sumažinti ir dėl sėkmingam gydymui reikalingo tikslo produktą turi naudoti tik tinkamai pilnumui atkurti skirtų injekcijų metodų apmokyti ir tinkamos patirties turintys praktikuojantys gydytojai. Jie turėtų išmanyti injekcijos vietos ir aplink ją esančių sričių anatomiją.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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 preparato indikacijas, kontraindikacijas, nesuderinamumą ir potencialų nepageidaujamą poveikį ir (ar) riziką, susijusius su odos užpildo injekcijomis, ir užtikrinti, kad pacientai žino apie potencialių komplikacijų ženklus ir simptomus.
- Gydytina vieta prieš injekciją turi būti kruopščiai dezinfekuota.
- Jei būtina, kartu galima naudoti ir vietinį ar vietinį ir regioninį anestetiką. Tokiu atveju reikia laikytis šių produktų vartojimo instrukcijų.
- 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 įšvirksdami spauskite stūmoklį, kol preparatas pradės tekėti iš adatos.

Švirkskite 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 švirksčio ir (ar) preparatas gali pratekėti Luerio jungties vietoje ir (ar) padidinti kraujagyslių veiklos sutrikdymo riziką.

- Įdėjus adatą ir prieš injekciją rekomenduojama šiek tiek ištraukti stūmoklį aspiracijai ir kad įsitikintumėte, jog adata nėra kraujagyslėje.
- Jei bet kurioje injekcijos fazėje oda staigiai pabąla, injekciją reikia nutraukti ir imtis reikiamų veiksmų (pvz., srities masažo), kol oda atgaus normalią spalvą.
- Korekcijos laipsnis ir trukmė priklauso nuo gydomo defekto pobūdžio, streso audiniams injekcijos vietoje, implanto gylio audinyje ir injekcijos metodo. Injekcijos kiekis priklauso nuo koreguotinų sričių remiantis praktikuojančio gydytojo patirtimi.
- Nekoreguokite per daug, nes per didelio kiekio sušvirksčimas gali sukelti tam tikrą šalutinį poveikį, pvz., audinių nekrozę ar edemą.
- Gali būti reikalinga papildoma korekcija (kad būtų pasiekta optimali korekcija) ir (ar) pakartotinis gydymas (kad būtų palaikoma optimali korekcija) su **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.
- Tarp dviejų injekcijų rekomenduojama palaukti, kol pranyks šalutinis poveikis (mažiausias intervalas – dvi savaitės).
- Po injekcijos svarbu masažuoti gydytą vietą, kad būtų užtikrinta, jog preparatas pasiskirstė tolygiai.

ISPĖJIMAI

- Patikrinkite galiojimo datą ant produkto etiketės.
- Jei švirksčio turinyje yra atsiskyrimo požymių ir (ar) turinys atrodo drumstas, nenaudokite švirksčio.
- Nenaudokite pakartotinai. Jei instrumentas panaudojamas pakartotinai, negalima užtikrinti jo sterilumo.
- Nesterilizuokite panaudoto švirksčio.
- Adatoms:
 - Panaudotas adatas reikia išmesti į tam skirtus konteinerius. Taip pat reikia elgtis ir su švirksčiais. 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	20mg
Lidokain-hidrohlorid	3mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1mL

Jedan špric sadrži 1mL preparata **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.

OPIS

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine 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® VOLUMA® with Lidocaine** od 1mL, 4 sterilne igle za jednokratnu upotrebu veličine 27G1/2" koje se koriste isključivo za ubrizgavanje proizvoda **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, brošura sa uputstvima i komplet nalepnica radi osiguranja sledljivosti.

STERILIZACIJA

Sadržaj špriceva **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** sterilize se vrelom vodenom parom.

Igle veličine 27G1/2" sterilisu se zračenjem.

INDIKACIJE

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** je implantat za ubrizgavanje namenjen vraćanju volumena lica.
- Prisustvo lidokaina je namenjeno smanjivanju bola kod pacijenta tokom tretmana.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne ubrizgavajte **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** u područje oko očiju (očni kapci, podočnjaci, „ptičje nožice“), područje između obrva ili u usne.
- Ne ubrizgavajte u krvne sudove (intravaskularno). Intravaskularno ubrizgavanje može dovesti do embolizacije, začepljenja krvnih sudova, ishemije i infarkta.
- Ne vršite prekomerne korekcije.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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® VOLUMA® with Lidocaine** ne sme da se koristi na površinama gde je prisutno neko kožno zapaljenje i/ili infekcija (akne, herpes itd).
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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® VOLUMA® with Lidocaine** je indikovano samo za ubrizgavanje u potkožno i gornje periostalno tkivo ili u duboki sloj dermisa. Tehnika i dubina ubrizgavanja zavise od tretiranog područja.
- Lekari moraju uzeti u obzir činjenicu da ovaj proizvod sadrži lidokain.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** ne preporučuje se za intramuskularno ubrizgavanje.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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® VOLUMA® with Lidocaine** u područje već tretirano dermalnim filerom koga nije proizvela kompanija ALLERGAN.
- Preporučuje se da ga ne ubrizgavate na mesto na koje je već ubačen trajni implantat.
- Nema kliničkih podataka o efikasnosti i toleranciji ubrizgavanja proizvoda **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** u područja van srednje linije nosa, vrha nosa, kao u i nos na kome je izvršena hirurška intervencija ili na kome je postojao prelom. Lekar treba bude upoznat sa uvećanim rizikom od vaskularnog kompromisa/povrede vrha nosa usled ograničenog prostora u kome se može ubrizgati proizvod, a kod nosa na kome je izvršena hirurška intervencija ili na kome je postojao prelom, usled ožiljka i/ili anatomskog poremećaja.
- Nema kliničkih podataka o efikasnosti i toleranciji proizvoda **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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® VOLUMA® with Lidocaine** 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.
- Ne ubrizgavajte više od 2mL po tretiranom području tokom svake sesije.
- Nema podataka o bezbednosti ubrizgavanja veće količine dermalnih filera ALLERGAN od 20mL na 60kg telesne mase godišnje.
- Zbog prisustva lidokaina kombinovanje proizvoda **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** sa određenim lekovima koji smanjuju ili inhibišu metabolizam jetre (cimetidin, beta-blokatori itd.) se ne preporučuje.
- Zbog prisustva lidokaina proizvod **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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.
- Preporučite pacijentu da izbegava masiranje područja u kome se nalazi implantat i/ili primenjivanje pritiska na to područje tokom nekoliko dana nakon ubrizgavanja.
- 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® VOLUMA® with**

Lidocaine zato nikad ne treba da dođe u dodir sa tim supstancama niti sa hirurškim instrumentima tretiranim takvim supstancama. Nema poznatih interakcija sa drugim lokalnim anestetima.

NEŽELJENA DEJSTVA

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

- Zapaljenske reakcije (crvenilo, oticanje, eritem itd.) koje se mogu javiti zajedno sa svrabom i/ili bolom na dodir i/ili parestezijom nakon ubrizgavanja. Ove reakcije mogu potrajati nedelju dana.
- Hematomi.
- Stvaranje otvrdnuća ili čvorića na mestu ubrizgavanja.
- Može se uočiti pojava mrlja ili promena boje na mestu ubrizgavanja, posebno ukoliko se dermalni filer na bazi hijaluronske kiseline ubrizgava previše površinski i/ili u slučaju stanjene kože (Tindalov efekat).
- Nikakav ili slab efekat punjenja/vraćanja volumena.
- 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® VOLUMA® with Lidocaine** mora se prijaviti distributeru i/ili proizvođaču.

NAČIN PRIMENE – DOZIRANJE

- Ovaj proizvod je namenjen ubrizgavanju u duboki sloj dermisa, potkožno ili gornje periostalno tkivo od strane ovlašćenog lekara u skladu sa važećim lokalnim propisima. Kako bi se smanjili rizici od potencijalnih komplikacija i imajući u vidu da je preciznost od ključne važnosti za uspešan tretman, proizvod treba da koriste samo lekari koji su prošli adekvatnu obuku i imaju odgovarajuće iskustvo u vezi sa tehnikama ubrizgavanja radi vraćanja volumena. Moraju dobro poznavati anatomiju mesta ubrizgavanja kao i njegove okoline.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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.
- Po potrebi se istovremeno mogu koristiti lokalni ili lokalno-regionalni anestetici. U tom slučaju moraju se slediti uputstva za korišćenje tih proizvoda.
- 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 kompromisa.

- 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 povrti 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.

- Može biti potrebno doterivanje (radi postizanja optimalne korekcije) i/ili ponavljanje tretmana (radi održavanja optimalne korekcije) pomoću proizvoda **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.

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

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

UPOZORENJA

- Proveriti rok trajanja otisnut na nalepnici proizvoda.

- Ukoliko sadržaj šprica pokazuje znakove razdvajanja i/ili deluje zamučeno, ne koristite špic.

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

- Ne sterilisati ponovo.

- Za igle:

- Upotrebijene 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	20mg
Lidokain-hidroklorid	3mg
Foszfátpuffer, pH 7,2 q.s.	1ml

Egy fecskendő 1ml **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** készítményt tartalmaz.

LEÍRÁS

A **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** egy steril, pirogénmentes, nem állati eredetű keresztkötéses hialuronsav tartalmú fiziológiás oldat. A gél skálával ellátott, előre töltött, eldobható fecskendőben kerül forgalomba. Egy doboz két, 1ml-es **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** fecskendőt, 4, kifejezetten a **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** befecskendezésére szolgáló, egyszer használatos 27G1/2" steril tűt, egy útmutatót és a nyomon követhetőséget szolgáló címkéket tartalmazza.

STERILIZÁLÁS

A **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** fecskendők tartalmát nedves hővel sterilizálták. A 27G1/2" tűk sterilizálása sugárzással történt.

JAVALLATOK

- A **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** egy befecskendezhető implantátum az arc teltségének helyreállításához.
- A készítmény lidokaintartalma csökkenti a páciens fájdalomérzetét a kezelés során.

ELLENJAVALLATOK

- Ne fecskendezzen **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** gélét a periorbitális részre (szemhéj, szem alatti terület, szarkaláb), a glabellaris területre vagy az ajkakba.
- Ne fecskendezze a vénákba (intravaszkuláris alkalmazás). Az intravaszkuláris befecskendezés embolizációhoz, érelzáródáshoz, isémiához vagy infarktushoz vezethet.
- Kerülje a túlkorrigálást.
- A **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** használata ellenjavallt:
 - kezeletlen epilepsziában szenvedő pácienseknél;
 - hipertrófiás hegesezésre hajlamos pácienseknél;
 - a hialuronsavra és/vagy gram pozitív bakteriális proteinekre érzékeny betegeknek, mivel a hialuronsav *Streptococcus* típusú baktériumokból készül;
 - a lidokainra, vagy az amid típusú helyi érzéstelenítőkre érzékeny pácienseknél;
 - porfíriában szenvedő pácienseknél;
 - terhes vagy szoptató nőknél;
 - gyermekeknél.
- A **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nem alkalmazható a bőr gyulladásos és/vagy fertőzött területein (akné, herpesz stb.).
- A **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nem használható egyidejű lézerkezelés, mélyhámlasztás vagy dermabrázió mellett. Felületi hámlasztás esetén nem javasolt a termék használata, ha jelentős gyulladás lép fel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** csak szubkután és felső perioszteális, illetve bőr alá történő fecskendezéssel használható. A befecskendezés módja és mélysége a kezelt területtől függően eltérő lehet.
- Az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy a termék lidokaint tartalmaz.
- A **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** intramuszkuláris befecskendezésre nem javasolt.

- A **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nem használható mellnagyobbításra/-plasztikára.
- Általánosságban elmondható, hogy az orvostechnikai eszközök befecskendezése fertőzés kockázatát hordozza magában. Követni kell a befecskendezhető anyagokra vonatkozó óvintézkedéseket.
- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** olyan területre történő befecskendezéséről, melyet korábban már nem Allergan bőrfeltöltővel kezeltek.
- Nem javasolt a terméket olyan területre befecskendezni, melyet korábban már permanens implantátummal kezeltek.
- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** injekciónak az orr középvonalától eltérő területére, orrhegybe és az orr mütétjét/törését követő befecskendezésének hatékonyságával és toleranciájával kapcsolatban. Az orvosnak figyelembe kell vennie az erek károsodásának/sérülésének kockázatát az orrhegyben a befecskendezett termék fogadására szolgáló korlátozott terület illetve a mütött/törött orr sérülése és/vagy anatómiai zavara miatt.
- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** hatékonyságáról és toleranciájáról olyan betegek esetén, akik autoimmun-betegségben vagy -hiányban szenvedtek vagy szenvednek, illetve immunszuppresszív terápia alatt állnak. Ezért az orvosnak minden esetben külön-külön fel kell mérnie a javallatokat, a betegség jellegét és annak megfelelő kezelését, továbbá ezeket a betegeket gondosan monitorozni kell. 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® VOLUMA® with Lidocaine** injekcióval szemben tanúsított toleranciáról olyan pácienseknél, akik súlyos és/vagy többszörös allergiában szenvednek. Ezért az orvosnak minden esetben külön-külön fel kell mérnie a javallatokat, az allergia jellegét, továbbá gondoskodnia kell a veszélyeztetett páciensek állapotának nyomon követéséről. Az injekció beadása előtt túlérzékenységre vonatkozó előzetes bőrteszt elvégzése vagy megfelelő megelőző kezelés javasolt. Anafilaxiás sokk esetén a termék befecskendezése nem javasolt.
- A korábban streptococcusos betegséggel diagnosztizált pácienseknél (visszatérő torokgyulladás, akut reumás láz) az injekció beadása előtt a túlérzékenységre vonatkozó bőrteszt elvégzése javasolt. Nem javasolt a termék befecskendezése, ha az akut reumás láz szívkomplikációkkal jár együtt.
- A véralvadásgátlót, illetve a vérzési időt meghosszabbító gyógyszereket (warfarint, acetil-szalicilsavat, nem szteroid gyulladáscsökkentőt, vagy az alvadási időt növelő egyéb termékeket, például fokhagymát vagy ginkgo bilobát stb. tartalmazó növényi készítményt) szedő pácienseket figyelmeztetni kell a vérzés és hematoma kockázatára: az injekció beadása közben megnövekedett kockázatára.
- Ne fecskendezzen 2ml-nél több anyagot alkalmanként a kezelt területekre.
- Nem állnak rendelkezésre adatok a 60 kg testtömegenkénti 20ml/éves mennyiséget meghaladó ALLERGAN bőrfeltöltő használatának biztonságosságáról.
- A lidokain tartalom miatt nem javasolt a **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** és bizonyos, a máj metabolizmusát csökkentő vagy gátló gyógyszerek (cimetidin, béta blokkolók stb.) együttes használata.
- A lidokain tartalom miatt a **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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-sugarakat, a 0°C alatti hőmérsékletet, valamint a kezelést követő két hétig ne szaunázzon vagy törölközőzzön.
- Tájékoztassa a páciens, hogy a befecskendezést követően néhány napig tartózkodjon a beültetési terület masszírozásától és/vagy nyomás alatt tartásától.
- A termék összetétele kompatibilis a mágneses képalkotásban használt mezőkkel.

INKOMPATIBILITÁSOK

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

Nincsen ismert interakció az egyéb helyi érzéstelenítőkkel.

NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

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

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

- Hematóma.

- A befecskendezés helyének megkeményedése vagy csomók kialakulása.
- Megfigyelhető a befecskendezés helyének elszíneződése, különösen a hipoallergén bőrfeltöltő túlságosan felületi és/vagy vékony bőrbe történő befecskendezésekor (Tyndall-hatás).

- Nem elégséges hatás vagy nem megfelelő feltöltési/helyreállítási eredmény.

- A bőrfeltöltők arcba vagy a bőr összenyomásával történő intravaszkuláris befecskendezése során néhány ritka de súlyos mellékhatás is jelentkezett, mint pl. ideiglenes vagy állandó látásromlás, vakság, cerebrális isémia vagy cerebrális vérzés, ami szélütéshez, a bőr elhalásához illetve a mögöttes 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 és/vagy lidocain 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 gyulladási reakciókat, és minden egyéb mellékhatást mihamarabb jelenteniük kell kezelőorvosuknak. A kezelőorvosnak gondoskodnia kell a megfelelő kezeléssel.

- Bármely más, a **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** injekcióval kapcsolatban fellépő mellékhatást jelenteni kell a forgalmazónak és/vagy a gyártónak.

AZ ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS ADAGOLÁS

- A terméket a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően szakképzett orvosnak kell beadnia bőr alá illetve szubkután vagy a felső csonthártyába történő befecskendezéssel. 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 teltség-visszaállító befecskendezési technikák terén. Ismerniük kell a befecskendezés helyének illetve az a körül elhelyezkedő területnek az anatómiáját.

- A **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** készítményt eredeti formájában kell felhasználni. A termék Használati útmutatójában leírtaktól eltérő megváltoztatása kedvezőtlenül befolyásolhatja annak sterilizálását, homogenitását és teljesítményét, és ezek a továbbiakban nem biztosíthatók.

- A kezelés megkezdése előtt az orvosoknak tájékoztatniuk kell a pácienseket a termékkel kapcsolatos javallatokról, ellenjavallatokról, inkompatibilitásokról és a bőrfeltöltő injekciók lehetséges mellékhatásairól/kockázatairól és meg kell győződnie róla, hogy a páciensek tisztába vannak a lehetséges komplikációk jellemző jeleivel és tüneteivel.

- A befecskendezés előtt a kezelt területet alaposan le kell fertőtleníteni.

• Szükség esetén helyi vagy helyi-területi érzéstelenítő egyidejű használata is lehetséges. Ebben az esetben az adott termék használatára vonatkozó utasításokat kell követni.

• 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 elakad, 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 és/vagy a termék luer-retesnél történő szivárgásához és/vagy 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.

• Szükség lehet korrigálásra (az optimális korrekció elérése érdekében) illetve a **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** injekcióval történő ismételt kezelésre (az optimális korrekció fenntartása érdekében).

• Javasoljuk, hogy két injekció között várjon a mellékhatások megszűnéséig (legalább 2 hétig).

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

FIGYELMEZTETÉSEK

• Ellenőrizze a termékcímkén a lejáratí időt.

• Abban az esetben, ha a fecskendő tartalma a szétválás jeleit mutatja és/vagy a fecskendő tartalma zavaros, 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 leselejtezéssel 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

Хиалуронова киселина гел	20 mg
Лидокаин хидрохлорид	3 mg
Фосфатен буфер pH 7,2q.s.	1 mL
Една спринцовка съдържа 1 mL Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine .	

ОПИСАНИЕ

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine е стерилен апирогенен физиологичен разтвор на напречно омрежена хиалуронова киселина, която не е от животински произход. Гелът се предлага в градуирана, предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки по 1 mL **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, 4 стерилни игли за еднократна употреба с размер 27G1/2", предназначени за инжектиране само на **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, листовка с инструкции и комплект от етикети за осигуряване на проследимост.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Съдържанието на спринцовките **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** е стерилизирано с влажна пара.

Иглите с размер 27G1/2" са стерилизирани с радиация.

ПОКАЗАНИЯ:

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** е имплант за инжектиране, предназначен за възстановяване на обема на лицето.
- Наличието на лидокаин има за цел да намали болката на пациента по време на лечението.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не инжектирайте **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** в периорбиталната зона (клепач, зоната под очите, темпорални бръчици), в глабеларния регион или в устните.
- Не инжектирайте в кръвоносни съдове (интраваскуларно). Интраваскуларното инжектиране може да доведе до емболизация, запушване на съдове, исхемия или инфаркт.
- Не извършвайте свръхкорекция.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** не трябва да се използва при:
 - Пациенти, които страдат от нелекувана епилепсия;
 - Пациенти, които имат склонност към развитие на хипертрофични белези;
 - Пациенти с известна свръхчувствителност към 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® VOLUMA® with Lidocaine** не трябва да се използва в зони с прояви на кожни възпалителни и/или инфекциозни процеси (акне, херпес, и др.).
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** не трябва да се използва едновременно с лазерно лечение, дълбок химически пилинг или дермабразия. В случаи на повърхностен пилинг се препоръчва продуктът да не се инжектира, ако генерираната възпалителна реакция е значителна.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** е предназначен само за подкожно инжектиране или инжектиране в надкостницата, или в дълбокия дермален слой. Техниката и дълбочината на инжектиране зависят от зоната, която ще бъде лекувана.

- Практикуващите лекари трябва да имат предвид факта, че този продукт съдържа лидокаин.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** не се препоръчва за интрамускулни инжекции.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** не е предназначен за използване при уголемяване/реконструкция на гърди.
- По принцип инжектирането на медицински изделия е свързано с риск от инфекция. Трябва да се спазват стандартните предпазни мерки за работа при инжектиране на препарати.
- Няма налични клинични данни относно инжектиране на **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** в зона, която вече е била третирана с друг дермален филър, който не е с марката ALLERGAN.
- Не се препоръчва да се инжектира на място, което е било вече третирано с перманентен имплант.
- Няма клинични данни относно ефективността и поносимостта на инжекциите **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** в зоната извън средната линия на носа, върха на носа и след операция/травма на носа. Практикуващият лекар трябва да е наясно с увеличавения риск от компрометиране на кръвоносните съдове/нараняване на върха на носа поради малкото налично пространство за разпределение на инжектирания продукт, както и на носа след операция/травма поради наличие на белези и/или анатомични смущения.
- Няма клинични данни относно ефективността и поносимостта на инжекциите **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** при пациенти с анамнеза за минало или сегашно аутоимунно заболяване, аутоимунен дефицит или които са на имunosупресивна терапия. Поради това практикуващият лекар трябва да реши съгласно показанията индивидуално при всеки пациент според естеството на болестта и съответното ѝ лечение, като заедно с това трябва да осигури и специфично наблюдение на такива пациенти. Препоръчва се такива пациенти да преминат предварителен тест за свръхчувствителност на кожата и да се въздържат от инжектирането на продукта, ако болестта им е в активен стадий.
- Липсват клинични данни относно поносимостта на инжекцията **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** при пациенти с анамнеза за тежки и/или множествени алергии. Поради това практикуващият лекар трябва да реши съгласно показанията индивидуално при всеки пациент според естеството на алергията, като заедно с това трябва да осигури и специфично наблюдение на тези рискови пациенти. Може да се вземе решение да се предложи тест за свръхчувствителност на кожата или подходящо превантивно лечение преди всякакви инжекции. В случай на претърпян анафилактичен шок се препоръчва продуктът да не бъде инжектиран.
- Пациенти с анамнеза за стрептококова болест (рецидивиращи възпаления на гърлото, остра ревматична треска) трябва да бъдат подложени на тест за свръхчувствителност на кожата, преди да се извърши инжектирането. В случай на остра ревматична треска със сърдечни усложнения се препоръчва продуктът да не бъде инжектиран.
- Пациенти, приемащи антикоагулантни медикаменти или лекарства, които удължават времето на кръвене (варфарин, ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни лекарства или други субстанции, за които е известно, че увеличават времето за съсирване, например билкови добавки с чесън или гинко билоба и др.), трябва да бъдат предупредени за потенциално повишените рискове от кръвотечение или хематоми по време на инжектиране.
- Не инжектирайте повече от 2mL наведнъж в съответния участък за лечение.
- Липсват данни относно безопасността при инжектиране на количество, надвишаващо 20mL дермален филър ALLERGAN на 60kg (130lbs) телесна маса годишно.
- Поради наличието на лидокаин, комбинацията от **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** с определени лекарства, които намаляват или инхибират чернодробния метаболизъм (циметидин, бета-блокери, и т.н.) не се препоръчва.

- Поради наличието на лидокаин **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с проява на симптоми на проводни нарушения на сърцето.
- Моля, препоръчайте на пациента да не използва никакъв грим за срок от 12 часа след инжекционното лечение, както и да избягва всяко продължително излагане на слънце, UV лъчи и температури под 0°C, а също и сеанси с всякакви видове сауна или турска баня (хамам) в продължение на две седмици след инжекционното лечение.
- Препоръчайте на пациента да не масажира зоната на имплантиране и/или да не упражнява натиск до няколко дни след инжектирането.
- 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® VOLUMA® with Lidocaine** не трябва никога да се поставя в контакт с подобни вещества или с медицински хирургични инструменти, които са били обработени с този вид вещество. Не е известно взаимодействие с други местни анестетици.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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

- Възпалителни реакции (зачервяване, оток, еритема и т.н.), свързани със сърбеж и/или болка при натиск, и/или парастезия, които се появяват след инжекцията. Тези реакции може да продължат до седмица.
- Хематоми.
- Уплътняване или възелчета на мястото на инжектиране.
- Пигментиране или промяна на цвета на мястото на инжектиране може да се наблюдава, когато HA дермален филър се инжектира твърде повърхностно и/или в тънка кожа (ефект на Тиндал).
- Незадоволителен ефект или слаб попълващ/възстановяващ ефект.
- Докладвани са редки, но сериозни нежелани реакции, свързани с интраваскуларното инжектиране на дермални филъри в лицето и компресирането на тъканта, които включват временно или трайно увреждане на зрението, ослепяване, церебрална исхемия или церебрална хеморагия, предизвикващи инсулт, некроза на кожата и увреждане на базисните структури. Незабавно преустановете инжектирането, ако пациентът прояви някои от следните симптоми, включващи промени в зрението, признаци на инсулт, изблидвяване на кожата или необичайна болка по време или непосредствено след процедурата. В случай на интраваскуларно инжектиране пациентите трябва веднага да бъдат поставени под медицинско наблюдение и оценка от правоспособен практикуващ лекар. Съобщава се също така за абсцеси, грануломи и свръхчувствителност от бърз или забавен тип след инжекция на хиалуронова киселина и/или лидокаин. Ето защо е препоръчително да се имат предвид тези потенциални рискове.
- Пациентите трябва възможно най-бързо да уведомяват техния практикуващ лекар за възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, както и за всички други нежелани реакции, които се появяват. Практикуващият лекар трябва да приложи подходящо лечение.
- Всички други нежелани лекарствени реакции, свързани с инжектирането на **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** трябва да се съобщават на дистрибутора и/или на производителя.

НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРОВКА

- Този продукт е предназначен да се инжектира в дълбокия дермален слой, подкожно или надкостницата от правоспособен практикуващ лекар в съответствие с приложимите местни разпоредби. За да се сведат до минимум рисковете от евентуални усложнения и тъй като прецизността е важна за успеха на лечението, продуктът трябва

да се прилага само от практикуващи лекари, които са преминали подходящо обучение и имат опит с техниките за инжектиране за възстановяване на обема. Те трябва да познават добре анатомията на мястото на инжектиране и около него.

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

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

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

- Ако е необходимо, е възможно да се използва едновременно и локална или локално-регионална анестезия. В такъв случай трябва да се спазват указанията за употреба на тези продукти.

- Отстранете капачката на накрайника, като го издърпате на право от спринцовката, както е показано на фиг. 1. След това здраво притиснете предоставената в кутията игла (фиг. 2) в спринцовката, като я завинтите леко по посока на часовниковата стрелка. Завъртете още веднъж, докато се фиксира напълно и поставете капачката на иглата в положението, показано на фиг. 3. Когато капачката на иглата е в положението, показано на фиг. 4, означава, че свързването е 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 откъчане 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 третираната деформация, реакцията на тъканта на мястото на имплантиране, дълбочината на имплантиране в тъканта и техниката на инжектиране. Количеството на инжектираното вещество ще зависи от зоната, която трябва да се коригира, според опита на практикуващия лекар.

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверете срока на годност, отбелязан върху етикета на продукта.
- В случай че съдържанието на спринцовката изглежда пресечено и/или мътно, не я използвайте.
- Не използвайте повторно. Стерилността на това изделие не може да се гарантира, ако изделието се използва повторно.
- Не стерилизирайте повторно.
- За иглите:
 - Използваните игли трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери. Направете същото със спринцовките. Моля, консултирайте се с актуалните приложими разпоредби, за да се осигури правилно изхвърляне на отпадъците.
 - В никакъв случай не правете опити да изправите изкривена игла, тя трябва да се изхвърли и да се смени с нова.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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



SESTAVA

Gel hialuronske kisline	20 mg
Lidokain hidroklorid	3 mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1 ml
Ena brizga vsebuje 1 ml Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine .	

OPIS

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine je sterilna in apirogena fiziološka raztopina, sestavljena iz zamrežene hialuronske kisline, neživalskega izvora. Gel je že v predhodno napolnjeni umerjeni brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatla vsebuje dve 1 ml-brizgi **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, 4 sterilne igle 27G1/2" za enkratno uporabo, ki so namenjene le za injiciranje izdelka **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, navodila za uporabo in serijo oznak, ki zagotavljajo sledljivost.

STERILIZACIJA

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

Igle 27G1/2" so sterilizirane s sevanjem.

INDIKACIJE

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** je implantat za injiciranje, primeren za obnavljanje obraznega volumna.
- Lidokain je dodan zaradi zmanjšanja pacientovih bolečin med postopkom.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne injicirajte **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** v periorbitalno območje (očesna veka, območje pod očesom, gube v kotičkih oči), v območje glabele ali v ustnice.
- Ne injicirajte v krvne žile (intravaskularno). Intravaskularno injiciranje lahko povzroči embolijo, okulzijo žil, ishemijo ali infarkt.
- Ne zapolnjujte čezmerno.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** ne smejo uporabiti:
 - pacienti ki trpijo za nezdravljeno epilepsijo;
 - pacienti, ki so nagnjeni k razvoju hipertrofičnih brazgotin;
 - pacienti, ki imajo znano preobčutljivost za hialuronsko kislino in/ali grampozitivne bakterijske beljakovine, saj je hialuronska kislina izdelana s pomočjo bakterij *Streptococcus*;
 - pacienti, ki imajo znano preobčutljivost za lidokain ali lokalne anestetike amidnega tipa;
 - pacienti s porfirijo;
 - noseče ali doječe ženske;
 - otroci.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** ne uporabljajte na vnetih in/ali okuženih območjih (akne, herpes ...).
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** ne uporabljajte istočasno z laserskimi posegi, globokim kemičnim pilingom ali dermoabrazijo. V primeru hude vnetne reakcije zaradi površinskega pilinga injiciranje ni priporočljivo.

PREVIDNOST PRI UPORABI

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** je namenjen samo za injiciranje v podkožje, zgornji del pokostnice in globoko v usnico. Tehnika in globina injiciranja se spreminjata glede na mesto posega.
- Zdravniki morajo upoštevati, da vsebuje izdelek lidokain.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** se ne priporoča za intramuskularno injiciranje.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** ni namenjen rekonstrukciji/povečanju prsi.
- Kot osnovno načelo velja, da je vsako injiciranje medicinskega pripomočka povezano s tveganjem infekcije. Upoštevati je potrebno splošne previdnostne ukrepe pri delu z materiali za injiciranje.

- Klinični podatki o injiciranju **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** v območje, na katerem je bil izveden poseg s kožnimi polnili, ki jih ni izdelal ALLERGAN, niso na razpolago.
- Priporočljivo je, da ne injicirate v mesta, v katera so vstavljeni trajni implantati.
- Klinični podatki o učinkovitosti in toleranci injiciranja **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** v mesta izven sredinskega območja nosa, nosne konice in nos po kirurškem posegu ali poškodbi. Zdravnik se mora zavedati povečane možnosti zamašitve/poškodbe žil v konici nosa zaradi pomanjkanja prostora, ki je na razpolago injiciranemu izdelku in pri poškodovanem nosu oz. nosu na katerem je bil opravljen kirurški poseg, zaradi brazgotine in/ali anatomske motnje.
- Klinični podatki o učinkovitosti in toleranci injekcij **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** pri bolnikih, ki so imeli ali trenutno trpijo za 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 predhodno kožno testiranje za preobčutljivost in se izogibajo injiciranju izdelka, če je bolezen akutna.
- Na razpolago ni nobenih kliničnih podatkov o prenašanju injekcij **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** pri bolnikih, ki so imeli hude in/ali številne alergije. Zdravnik se mora odločiti glede uporabe pripravka pri vsakem posameznem pacientu in mora pri tem upoštevati vrsto alergije ter zagotoviti opazovanje vsakega posameznega pacienta, pri katerem obstaja tovrstno tveganje. V takih primerih je priporočljivo sprejeti odločitve o kožnem testiranju za preobčutljivost ali preventivnega prilagojenega zdravljenja še pred injiciranjem. Pri pacientih, ki so imeli anafilaktični šok, injiciranje izdelka ni priporočljivo.
- Pacienti, ki so preboleli streptokokne bolezni (kronično vnetje grla, akutna revmatska vročica) morajo opraviti kožni test za preobčutljivost še preden prejmejo injekcijo. V primeru akutne revmatske vročice, katere posledica so težave s srcem, je priporočljivo, da se izdelek ne injicira.
- Paciente, ki prejemajo zdravila proti strjevanju krvi ali snovi, ki lahko podaljšajo krvavenje (varfarin, acetilsalicilna kislina, nesteroidna protivnetna zdravila, ali druge snovi, ki podaljšajo koagulacijski čas, kot na primer zeliščni dodatki s česnom, ginkom bilobo itd.), morate opozoriti na možno povečanje tveganja krvavenja in hematomov med injiciranjem.
- Ob vsakem obisku zdravnika ne injicirajte več kot 2 ml v posamezno mesto.
- Ne obstajajo klinični podatki o varnosti pri injiciranju količin, ki presegajo 20 ml kožnih polnil ALLERGAN na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto.
- Zaradi vsebnosti lidokaina odsvetujemo istočasno uporabo **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** z nekaterimi zdravili, ki zmanjšujejo ali zavirajo hepatski metabolizem (cimetidin, betazaviralci itd.).
- Zaradi vsebnosti lidokaina je potrebno **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** pri pacientih z motnjami srčnega prevajanja uporabiti previdno.
- 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.
- Priporočljivo je, da se pacient nekaj dni po injiciranju izogiba masaži mesta implantacije in/ali da na to mesto ne pritiska.
- Sestava tega izdelka je kompatibilna s preiskavami z magnetno resonanco.

NEZDRUŽLJIVOST

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

- Vnetna (rdečica, edem, eritem ...) ki jih lahko spremljajo srbečica in/ali bolečine ob pritisku in/ali parestezija po injiciranju. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Hematomi.
- Otrdelost in vozliči na mestu injiciranja.
- Obarvanje ali razbarvanje območja injiciranja, še zlasti takrat, ko se kožno polnilo na osnovi hialuronske kisline injicira preplitvo in/ali v tanko kožo (Tyndallov učinek).
- Slaba učinkovitost ali slab rezultat zapolnjevanja/obnove.
- Poznana so poročila o redkih, vendar nevarnih neželenih učinkih, povezanih z intravaskularnim injiciranjem kožnih polnil za obraz in kompresijo tkiva, med katere spada začasna ali stalna okvara vida, slepota, cerebralna ishemija ali cerebralna krvavitev, ki povzroči kap, nekroza kože in poškodovanje spodnjih struktur. Če se pri pacientu pojavi katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, med katere spadajo tudi spremembe vida, znaki kapi, pobleditev kože ali nenavadna bolečina med injiciranjem ali kmalu po njem, takoj ustavite postopek. Pacient mora dobiti takojšnjo zdravniško pomoč in v primeru intravaskularnega injiciranja morda tudi pregled pri zdravniku specialistu ustrezne usmeritve. Obstajajo tudi poročila o pojavu abscesov, granulomov in takojšnji ali zakasneni preobčutljivosti po injiciranju hialuronske kisline in/ali lidokaina. Zato je potrebno upoštevati vsa morebitna tveganja.
- Pacienti morajo svojega zdravnika čim prej obvestiti, če traja vnetje več kot en teden ali če se pojavi katerikoli drugi neželeni učinek. Zdravnik mora poskrbeti za ustrezno zdravljenje.
- O katerihkoli drugih neželenih učinkih, povezanih z injiciranjem **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** je potrebno obvestiti pooblaščenega zastopnika in/ali proizvajalca.

UPORABA – ODMERJANJE

- Ta izdelek je namenjen za vbrizgavanje globoko v usnjico, podkožje ali v zgornji del pokostnice, ki ga lahko opravi samo ustrezno usposobljen zdravnik v skladu z lokalnimi predpisi. 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 izpolnjevanje oblike. Poznati morajo anatomijo na mestu injiciranja in v njegovi okolici.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** lahko uporabite le v dobavljeni obliki. Spreminjanje izdelka ali njegova uporaba na način, ki ni predviden v navodilih za uporabo, lahko bistveno vplivata na sterilnost in homogenost izdelka ter njegove lastnosti, za katere proizvajalec ne more več jamčiti.
- Pred začetkom postopka morajo zdravniki posredovati svojim pacientom informacije o indikacijah, kontraindikacijah, nezdržljivosti in morebitnih neželenih učinkih/tveganjih, povezanih s kožnimi polnili in zagotoviti, da se pacienti zavedajo znakov in simptomov pri možnih zapletih.
- Zdravljeno mesto mora biti pred injiciranjem temeljito razkuženo.
- Če je potrebno, lahko hkrati uporabite tudi lokalni ali lokalno-področni anestetik. V tem primeru je treba upoštevati navodila za uporabo teh izdelkov.
- Z brizge odstranite zamašek, kakor kaže slika 1. Nato priloženo injekcijsko iglo (slika 2) trdno natakните na brizgo in jo previdno privijte v smeri urnih kazalcev. Še enkrat jo zavrtite, da se povsem zatakne in je pokrov igle v položaju, prikazanem na sliki 3. Če je pokrov igle nameščen v položaju prikazanem na sliki 4, potem namestitvev 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.
- Morda bo potreben dodatni popravek (za doseganje optimalnega popravka) in/ali ponovitev (za vzdrževanje optimalnega popravka) z **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.
- Priporočljivo je, da počakate, da se umirijo stranski učinki (najmanj 2 tedna) med dvema injiciranjima.
- Pomembno je, da po injiciranju masirate zdravljeno mesto in tako zagotovite enakomerno razporeditev izdelka.

OPOZORILA

- Preverite rok uporabe na 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 zavržite v ustrezne zabojnike. Uporabite isti postopek tudi z brizgami. Prosimo upoštevajte veljavne predpise in s tem zagotovite ustrezno odstranitev.
 - Nikoli ne skušajte poravnati zvitih igel, temveč jih zavržite in zamenjajte.

POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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



SASTĀVS

Hialuronskābes gels	20mg
Lidokaīna hidrohlorīds	3mg
Fosfātbufferis ar pH 7,2 q.s.	1ml

Viena šļirce satur 1ml **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.

APRAKSTS

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine ir sterils pirogēnus nesaturošs krusteniski saistīts hialuronskābes fizioloģiskais šķīdums, kas nav dzīvnieku izcelsmes. Gels tiek piedāvāts jau uzpildītā vienreizējai lietošanai paredzētā graduētā šļircē. Katrs iepakojums satur divas 1ml **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** šļirces, 4 vienreizējas lietošanas 27G1/2" sterilas adatas, kas izmantojamas tikai **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** injicēšanai, lietošanas instrukciju un etiķešu komplektu, lai nodrošinātu izsekojamību.

STERILIZĀCIJA

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine šļirču sastāvdaļas ir sterilizētas ar mitru karstumu. 27G1/2" adatas ir sterilizētas apstarojot.

INDIKĀCIJAS

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** ir injicējams implants, kas paredzēts sejas apjoma atjaunošanai.
- Sastāvā esošais lidokaīns mazina pacienta sāpes procedūras laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Neinjicējiet **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** periorbitālajā zonā (plakstiņā, zonā zem acīm, "vārnu kājiņās"), uzdegunes apvidū vai lūpās.
- Neinjicējiet asinsvados (intravaskulāri). Intravaskulāra injekcija var izraisīt embolizāciju, asinsvadu oklūziju, išēmiju vai infarktu.
- Nekoriģējiet atkārtoti.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nedrīkst lietot:
 - pacientiem ar neārstētu epilepsiju;
 - pacientiem ar hipertrofisku rētu attīstības predispozīciju;
 - pacientiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība uz hialuronskābi un/vai grampozitīvu baktēriju proteīniem, jo hialuronskābi veido streptokoku tipa baktērijas;
 - pacientiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība uz lidokaīnu vai amīdu grupas vietējās anestēzijas līdzekļiem;
 - porfirijas pacientiem;
 - grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro ar krūti;
 - bērniem.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nedrīkst ievadīt ādas rajonos, kur ir iekaisums un/vai infekcijas perēklis (akne, herpes u.tml.).
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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® VOLUMA® with Lidocaine** ir paredzēts tikai zemādas injekcijām plānā slānītī ap kauliem vai dziļi zem ādas. Injicēšanas dziļums un tehnika atkarīga no apstrādājamās zonas.
- Ārstam jāņem vērā fakts, ka šis preparāts satur lidokaīnu.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nav ieteicams intramuskulārām injekcijām.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nav paredzēts krūšu palielināšanai/rekonstruēšanai.
- Zināms, ka medicīniskās ierīces injekcija saistīta ar infekcijas risku. Jāievēro standarta piesardzības pasākumi, kas saistīti ar injicējamiem materiāliem.

- Nav pieejamu klīnisko datu par **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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® VOLUMA® with Lidocaine** deguna lejas zonās, deguna galā un degunā pēc operācijas/traumas. Ārstam jāņem vērā, ka iespējams paaugstināts asinsrites traucējumu/ievainojuma risks: deguna galā ierobežotā preparāta injicēšanai paredzētā laukuma dēļ, bet degunam pēc operācijas/traumas - rētu un/vai anatomisku defektu dēļ.
- Nav pieejamu klīnisko datu par **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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® VOLUMA® with Lidocaine** 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 probes veikšanas vai atbilstošas profilaktiskās ārstēšanas piedāvājumu. Šo preparātu nav ieteicams injicēt pacientiem ar anafilaktisko šoku anamnēzē.
- Pacientiem ar streptokoku infekciju anamnēzē (atkārtoti tonsilīti, reimatisks drudzis akūtā fāzē) ādas alerģiskā prove ir jāveic pirms jebkāda veida injekcijas ievadīšanas. Preparātu nav ieteicams injicēt, ja ir reimatisks drudzis akūtā fāzē ar sirds komplikācijām.
- Pacienti, kuri lieto antikoagulantu terapiju vai vielas, kas var paildzināt asiņošanu (varfarīnu, acetilsalicilskābi, nesteroīdos pretiekaisuma medikamentus vai citas vielas, kas palielina koagulācijas laiku, piemēram, augu valsts uztura bagātinātāji, kas satur ķiploku, Ginko biloba, u.c.) jābrīdina par potenciāli paaugstinātu asiņošanas un asinsizplūdumu rašanās risku, veicot injekciju.
- Neievadiet apstrādājamajā zonā vairāk kā 2ml preparāta vienā reizē.
- Nav datu par injicēšanas drošību, ja ALLERGAN dermālo filleru apjoms pārsniedz 20ml uz 60kg (130 mārciņas) ķermeņa masas gadā.
- Sastāvā esošā lidokaina dēļ nav ieteicamas **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** kombinācijas ar noteiktiem preparātiem, kas kavē vai bloķē metabolisma procesus aknās (cimetidīns, beta blokatori utt.).
- Sastāvā esošā lidokaina dēļ pacientiem ar sirds vadišanas traucējumu simptomiem **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** jālieto ar piesardzību.
- 12 stundu laikā pēc preparāta ievadīšanas pacientiem nav ieteicams lietot dekoratīvo kosmētiku, kā arī divas nedēļas pēc preparāta ievadīšanas jāatturas no ilgstošas atklātu saules staru, ultravioleto staru ietekmes un temperatūras, kas zemāka par 0°C, ietekmes. Tāpat šajā laikā nav ieteicams apmeklēt saunu un turku pirti.
- Vairākas dienas pēc preparāta ievadīšanas ieteicams izvairīties no apstrādātās zonas masēšanas un/vai spiediena radīšanas uz tās.
- Izstrādājuma saturs ir saderīgs ar laukiem, ko izmanto magnētiskās rezonanses attēl diagnostikā.

NESADERĪBAS

Ir zināms par hialuronskābes un četrreizvietotā amonija sāļu, piemēram, benzalkonija hlorīda, nesaderību. Tādēļ nedrīkst pieļaut **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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:

- ādas iekaisuma reakcijām (apsārtumu, pietūkumu, eritēmu, u.c.) pēc preparāta ievadīšanas, kas var izpausties kopā ar niezi un/vai sāpēm uzspiežot, un/vai parestēziju. Šādas reakcijas var ilgt nedēļu.
- asinsizplūdumu rašanos;
- sacietējumu vai mezgliņu rašanos injekciju vietā;
- ādas hiperpigmentāciju vai hipopigmentāciju injekcijas vietā, īpaši gadījumos, kad 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 lidokaīna injekcijām. Tādēļ šie iespējamie riski ir jāņem vērā.
- Pacienti pēc iespējās 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® VOLUMA® with Lidocaine** preparāta ievadīšanu ir jāziņo preparāta piegādātājam un/vai ražotājam.

Lietošanas veids un devas

- Šis izstrādājums paredzēts injicēšanai ādas dziļajos slāņos, zemādā vai plānā slānītī ap kauliem, 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 apjoma atjaunošanas injekciju tehnikas iemaņas. Viņiem jāpārzina injekcijas vietas un tās apkārtnes anatomija.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** ir lietojams tāds, kāds tas tiek piegādāts. Ja izstrādājums tiek modificēts vai lietots, neievērojot lietošanas norādījumus, tā sterilitāte, viendabīgums un iedarbība var tikt negatīvi ietekmēta, un tādēļ to garantēt vairs nevar.
- Pirms procedūras veikšanas medicīnas darbiniekam ir jāinformē pacients par preparāta indikācijām, kontraindikācijām, nesaderībām un iespējamajām nevēlamām blakusparādībām/riskiem, kas saistīti ar dermālo filleru ievadīšanu, un jāpārliecinās, ka pacients ir informēts par iespējamo komplikāciju simptomiem un pazīmēm.
- Pirms injekciju veikšanas ir nepieciešams rūpīgi dezinficēt ādu paredzamo injekciju vietā.
- Ja nepieciešams, procedūru ir atļauts veikt vienlaicīgi ar vietējo vai reģionālo anestēziju. Šādā gadījumā jāseko attiecīgo preparātu lietošanas pamācībām.
- Izņemiet no šļirces aizbāzni, pavelkot to taisnā virzienā prom no šļirces, kā parādīts 1. attēlā. Pēc tam savienojiet komplektā esošo injekcijas adatu ar šļirces uzgali (2. attēls) un rotējošām kustībām pulksteņa rādītāju virzienā piestipriniet to pie šļirces. Pagrieziet adatu vēlreiz, līdz tā tiek bloķēta un tās aizsarguzgalis ieņem pozīciju, kas ir parādīta 3. attēlā. Ja aizsarguzgalis ir novietots tā, kā ir parādīts 4. attēlā, injekcijas adatu tiek pievienota nepareizi.
- Pēc tam, vienā rokā turot šļirces korpusu un otrajā – aizsarguzgali (5. attēls), ar velkošu kustību ar abām rokām pretējos virzienos noņemiet aizsarguzgali.
- Pirms preparāta ievadīšanas nospiediet šļirces virzuli, līdz preparāts sāk plūst pa adatu.
- Veiciet injekciju lēnām ar vismazāko iespējamo spiedienu.

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

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

- Pēc adatas ievadīšanas un pirms injicēšanas ieteicams viegli atvilkt virzuli, lai aspirētu un pārlicinātos, ka adata nav ievietota intravaskulāri.
- Ja preparāta ievadīšanas laikā āda kļūst bāla, injekcija ir jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi, piemēram, apstrādātās zonas masāža, līdz āda atgūst normālu krāsu.
- Korekcijas apjoms un ilgums atkarīgs no ārstējamā defekta īpašībām, audu sprieguma un implanta atrašanās vietas, implanta dziļuma audos un injekcijas tehnikas. Preparāta ievadīšanas daudzums ir atkarīgs no korekcijas zonas un ir balstīts medicīnas darbinieka pieredzē.
- Nekoriģējiet atkārtoti, jo pārmērīga apjoma injekcijas var izraisīt dažas blakusparādības, piemēram, audu nekrozi un pietūkumu.
- Var būt nepieciešama ātra atjaunošana (lai sasniegtu vēlamu korekcijas rezultātu) un/vai atkārtota **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** preparāta ievadīšana (lai saglabātu vēlamu korekcijas rezultātu).
- 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. Šis ierīces sterilitāti nav iespējams garantēt, ja ierīce tiek lietota atkārtoti.
- Nesterilizējiet atkārtoti.
- Adatām:
 - Izlietotās adatas jāizmet tām paredzētajos konteineros. To pašu dariet ar šļircēm. Lūdzu, ņemiet vērā pašreiz piemērotās direktīvas, lai nodrošinātu to pareizu likvidēšanu.
 - Nekad nemēģiniet iztaisnot saliektu adatu; izmetiet to un aizstājiet ar citu.

UZGLABĀŠANA

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



COMPOZIȚIE

Gel pe bază de acid hialuronic	20mg
Clorhidrat de lidocaină	3mg
Tampon fosfat pH 7,2 q.s.	1ml

O seringă conține 1ml de **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.

DESCRIERE

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine este o soluție sterilă, apirogenă și fiziologică de acid hialuronic reticulat de origine nonanimală. Acest gel este livrat într-o seringă preumplută gradată, de unică folosință. Fiecare cutie conține 2 seringi de 1ml de **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, 4 ace sterile de unică folosință 27G1/2", utilizate doar pentru injectarea **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, o broșură cu instrucțiuni și un set de etichete, pentru a asigura trasabilitatea.

STERILIZARE

Conținutul seringilor cu **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** este sterilizat prin căldură umedă. Acele 27G1/2" sunt sterilizate prin iradiere.

INDICAȚII

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** este un implant injectabil indicat pentru refacerea volumului facial.
- Prezența lidocainei vizează reducerea senzației de durere a pacientului în timpul tratamentului.

CONTRAINDICAȚII

- Nu injectați **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** în zona periorbitală (pleoape, zona de sub ochi, „laba gâștei”), în regiunea glabulară sau în buze.
- Nu injectați în vasele sanguine (intravasculare). Injectarea intravasculară poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Nu corecți în exces.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nu trebuie utilizat în cazul următoarelor persoane:
 - pacienți care suferă de epilepsie necontrolată terapeutic;
 - pacienți care au tendința să dezvolte cicatrici hipertrofice;
 - pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la acid hialuronic și/sau proteine bacteriene gram pozitive, deoarece acidul hialuronic este produs de bacterii din genul *Streptococcus*;
 - pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la lidocaină sau anestezice locale din clasa amidelor;
 - pacienți afectați de porfirie;
 - femei însărcinate sau care alăptează;
 - copii.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nu trebuie utilizat în zonele care prezintă probleme cutanate de tip inflamator și/sau infecțios (acnee, herpes etc.).
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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® VOLUMA® with Lidocaine** nu este indicat decât pentru injecții subcutanate și supra-periostale sau în dermul profund. Tehnica și profunzimea de injectare variază în funcție de zona care trebuie tratată.
- Medicii trebuie să țină cont de faptul că acest produs conține lidocaină.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nu este recomandat pentru injecții intramusculare.

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nu este destinat pentru utilizarea în augmentare/reconstrucție mamară.
- În general, injectarea unui dispozitiv medical este asociată cu un risc de infecție. Trebuie respectate măsurile standard de precauție asociate cu materialele injectabile.
- Nu există date clinice disponibile privind injectarea **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** într-o zonă care a fost deja tratată cu altă substanță de umplere dermică care nu a fost produsă de ALLERGAN.
- Se recomandă să nu se injecteze produsul într-un loc tratat cu un implant permanent.
- Nu există date clinice disponibile privind eficacitatea și toleranța la injectarea de **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** în zone ale nasului situate la distanță de linia mediană, în vârful nasului și în cazul unui nas care a fost supus unei intervenții chirurgicale sau a suferit un traumatism. Medicul trebuie să fie conștient de riscul crescut de compromitere a integrității vasculare/leziune a vârfului nasului, din cauza spațiului limitat disponibil pentru ajustarea la produsul injectat, precum și în cazul unui nas care a fost supus unei intervenții chirurgicale sau a suferit un traumatism, din cauza cicatricelor și/sau distrugerilor anatomice.
- Nu există date clinice disponibile privind eficacitatea și toleranța la injectarea de **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** în cazul pacienților care prezintă antecedente sau suferă în prezent de o boală autoimună sau un deficit autoimun sau se află sub terapie imunosupresoare. Prin urmare, medicul trebuie să decidă asupra recomandării produsului, de la caz la caz, conform naturii afecțiunii și tratamentului său asociat, fiind necesară o monitorizare specială a acestor pacienți. În plus, în acest caz, se recomandă o testare cutanată prealabilă a hipersensibilității și neinjecțarea produsului dacă boala este activă.
- Nu există date clinice disponibile privind toleranța la injectarea de **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** în cazul pacienților cu antecedente de alergii severe și/sau multiple. Prin urmare, medicul trebuie să decidă asupra recomandării produsului, pentru fiecare caz în parte, conform naturii alergiei, 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 înaintea oricărei injectări. În caz de reumatism articular acut cu complicații cardiace, este recomandat să nu se injecteze produsul.
- Pacienții aflați pe medicație anticoagulantă sau care utilizează substanțe care pot prelungi sângerarea (warfarină, acid acetilsalicilic, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau alte substanțe despre care se cunoaște că pot crește timpul de coagulare precum suplimentele pe bază de plante care conțin usturoi sau ginkgo biloba etc.) trebuie avertizați de riscurile potențial crescute de sângerare și producere de hematoame în timpul injectării.
- Nu injectați o cantitate mai mare de 2ml per zonă tratată la fiecare ședință de tratament.
- 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® VOLUMA® with Lidocaine** cu anumite medicamente care încetinesc sau inhibă metabolismul hepatic (cimetidină, beta-blocante etc.) este nerecomandată.
- Din cauza prezenței lidocainei, **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** trebuie utilizat cu precauție în cazul pacienților care prezintă simptome de tulburări de conducere cardiacă.
- Vă rugăm să recomandați pacientului să nu se machieze timp de 12 ore după injectare și să evite expunerea prelungită la soare, razele UV și temperaturile sub 0°C, precum și sauna sau baia turcească în primele două săptămâni după injectare.

- Recomandați pacientului să evite masajul zonei în care s-a efectuat implantul și/sau aplicarea de presiune pe această zonă timp de câteva zile 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® VOLUMA® with Lidocaine** cu asemenea substanțe sau cu echipamente medicale și chirurgicale tratate cu acest tip de produs.

Nu există interacțiuni cunoscute cu alte anestezice locale.

EFECTE ADVERSE

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

- După injectare pot apărea reacții inflamatorii (roșeață, edeme, eriteme etc.), care pot fi asociate cu prurit și/sau dureri la apăsare și/sau parestezie. Aceste reacții pot persista o săptămână.
- Hematoame.
- Indurație sau noduli la locul de injectare.
- Poate fi observată colorarea sau decolorarea locului de injectare, în special atunci când produsul de umplere dermică cu acid hialuronic este injectat prea superficial și/sau în pielea subțire (efect Tyndall).
- Eficacitate slabă sau efect de umplere/refacere a volumului 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. Opriți imediat injectarea în cazul în care un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări de vedere, semne de accident vascular cerebral, decolorarea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceasta. În cazul producerii unei injecții intravasculare, pacienților trebuie să li se acorde îngrijiri medicale de urgență și, dacă este posibil, să se efectueze o evaluare de către un medic specialist corespunzător. Abcese, granuloame și hipersensibilitate imediată sau întârziată au fost raportate, de asemenea, după injecțiile cu acid hialuronic și/sau lidocaină. Este recomandat, prin urmare, să țineți cont de aceste riscuri potențiale.
- Pacienții trebuie să raporteze cât mai repede posibil medicului reacțiile inflamatoare care persistă pentru o perioadă mai mare de o săptămână sau orice alt efect secundar apărut. Medicul trebuie să utilizeze un tratament adecvat.
- Orice alte efecte secundare nedorite asociate cu injectarea de **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** trebuie semnalate distribuitorului și/sau producătorului.

MOD DE UTILIZARE - POSOLOGIE

- Acest produs este destinat injecției în dermul profund, subcutanată sau supra-periosteală de către un medic licențiat, în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Pentru a reduce la minimum riscul complicațiilor potențiale și având în vedere că precizia este esențială pentru succesul tratamentului, produsul trebuie utilizat exclusiv de către medici care au instruirea și experiența necesară în ceea ce privește tehnicile de injectare pentru refacerea volumului. Aceștia trebuie să dețină cunoștințe de anatomie privind locul de injectare și zona din jurul acestuia.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** se va utiliza în forma în care a fost furnizat. Modificarea sau utilizarea produsului fără a respecta instrucțiunile de utilizare pot avea consecințe nedorite în ceea ce privește sterilitatea, omogenitatea și performanțele produsului, acestea nemaiputând fi garantate.

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

- Înainte de injectare, efectuați o dezinfectare prealabilă riguroasă a zonei de tratat.

- Dacă este necesar, este posibilă utilizarea concomitentă unui anesteziec local sau loco-regional. În acest caz, se vor respecta instrucțiunile de utilizare ale produselor respective.

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

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

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

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

- Este posibil să fie necesară efectuarea unui tratament de finisare (pentru realizarea corecției optime) și/sau repetat (pentru menținerea corecției optime) cu **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.

- 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 turbure, 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	20mg
Hydrochlorid lidokaínu	3mg
Tímivý fosfátový roztok s pH 7,2 q.s.	1ml
Jedna injekčná striekačka obsahuje 1ml Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine.	

OPIS

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine je sterilný nepyrogénny fyziologický roztok zosieťovanej kyseliny hyaluronovej neživočíšneho pôvodu. Gél sa dodáva v ciachovanej vo vopred naplnenej, jednorazovej injekčnej striekačke. Každé balenie obsahuje dve injekčné striekačky s objemom 1ml naplnené **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, 4 jednorazové sterilné injekčné ihly s veľkosťou 27G1/2" určené výlučne na aplikáciu **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, návod na použitie a štítky na zaistenie sledovateľnosti zdravotníckej pomôcky.

STERILIZÁCIA

Obsah injekčných striekačiek naplnených **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** je sterilizovaný vlhkým teplom.

Injekčné ihly s veľkosťou 27G1/2" sú sterilizované ožiarением.

POUŽITIE

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** je injekčný implantát určený na obnovenie objemu tváre.
- Prítomnosť lidokaínu pomáha zmierniť bolesť pociťovanú pacientom počas výkonu.

KONTRAINDIKÁCIE

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** neaplikujte do periorbitálnej oblasti (očné viečka, oblasť pod očami, vejáróvité vrásky okolo očí), glabellarnej oblasti a do pier.
- Neaplikujte do krvných ciev (intravaskulárne). Intravaskulárne podanie môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémiu alebo infarktu.
- Nevykonávajte nadmernú korekciu.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** sa nesmie používať:
 - u pacientov s neliečenou epilepsiou,
 - u pacientov s predispozíciou k tvorbe hypertrofických jaziev,
 - u pacientov so známou precitlivosťou na kyselinu hyaluronovú a/alebo bielkoviny grampozitívnych baktérií, keďže kyselina hyaluronová 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.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** sa nesmie používať v oblastiach s kožnými problémami zápalového a/alebo infekčného typu (akné, herpes atď.).
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** sa nesmie používať súbežne s laserovým ošetrením, hlbokým chemickým peelingom alebo dermabráziou. V prípade povrchového peelingu sa odporúča neaplikovať zdravotnícku pomôcku, ak sa objaví závažná zápalová reakcia.

OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** je určený len na podkožnú a nadokostnicovú aplikáciu alebo na aplikáciu do spodnej (retikulárnej) vrstvy zamše. Technika a hĺbka aplikácie sa mení v závislosti od ošetrovanej oblasti.
- Lekár musí prihliadať na skutočnosť, že táto zdravotnícka pomôcka obsahuje lidokaín.

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nie je vhodný na aplikáciu formou vnútro svalových injekcií.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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 **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** do oblasti, ktorá už bola ošetrovaná pomocou kožnej výplne od iného výrobcu, ako je spoločnosť ALLERGAN.
- Zdravotnícku pomôcku sa neodporúča aplikovať do miesta, ktoré bolo ošetrované trvalým implantátom.
- K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa účinnosti a znášanlivosti injekčnej aplikácie **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** do oblastí nosa mimo stredovej čiary, do špičky nosa a v prípade, že pacient v minulosti podstúpil operáciu nosa, alebo ak sú na nose prítomné posttraumatické zmeny. Lekár si musí byť vedomý zvýšeného rizika oslabenia/poranenia ciev v špičke nosa, čo je spôsobené obmedzeným priestorom na implantáciu prípravku. Toto riziko taktiež existuje v prípade operovaného nosa/nosa s posttraumatickými zmenami a súvisí so zjazvením a/alebo narušením anatomických štruktúr.
- K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa účinnosti a znášanlivosti **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** aplikovaného pacientom, ktorí v minulosti mali alebo v súčasnosti majú autoimunitné ochorenie alebo autoimunitnú nedostatočnosť, resp. v súčasnosti podstupujú imunosupresívnu liečbu. Lekár sa preto musí rozhodnúť o indikácii prípad od prípadu, podľa povahy ochorenia a príslušnej liečby, a musí tiež zabezpečiť špeciálne sledovanie týchto pacientov. Predovšetkým sa odporúča, aby títo pacienti podstúpili predbežné kožné testy na precitlivosť a ak je ochorenie v aktívnej fáze, nemali by si nechať aplikovať túto zdravotnícku pomôcku.
- K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa znášanlivosti **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** aplikovaného pacientom, ktorí v minulosti trpeli závažnými a/alebo viacnásobnými alergiami. Lekár sa preto musí rozhodnúť o indikácii prípad od prípadu, podľa druhu alergie, a musí tiež zabezpečiť špeciálne sledovanie týchto rizikových pacientov. Lekár by pred akoukoľvek aplikáciou zdravotníckej pomôcky mal predovšetkým týmto pacientom navrhnúť, aby podstúpili kožné testy na precitlivosť alebo vhodnú preventívnu liečbu. V prípade anamnézy anafylaktického šoku sa zdravotnícka pomôcka neodporúča aplikovať.
- Pacienti, ktorí v minulosti trpeli streptokokovými infekciami (recidivujúce zápalý hrdla, akútna reumatická horúčka), musia pred každou aplikáciou zdravotníckej pomôcky podstúpiť kožné testy na precitlivosť. V prípade akútnej reumatickej horúčky so srdcovými komplikáciami sa zdravotnícka pomôcka neodporúča aplikovať.
- Pacientov užívajúcich antikoagulačnú liečbu alebo látky, ktoré môžu predlžovať krvácanie (warfarín, kyselina acetylsalicylová, nesteroidné protizápalové lieky alebo iné látky, o ktorých je známe, že predlžujú čas krvácania, ako napríklad rastlinné výživové doplnky obsahujúce cesnak alebo ginko dvojaločné a pod.), je nutné upozorniť na potenciálne zvýšené riziko krvácania a tvorby hematómov počas ošetrovania.
- Do ošetrovanej oblasti neaplikujte pri jednom zákroku viac ako 2 ml prípravku.
- 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 **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** neodporúča kombinovať s niektorými liekmi znižujúcimi alebo tlmiacimi pečeno-vý metabolizmus (cimetidín, betablokátory atď.).
- Vzhľadom na obsah lidokaínu sa **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** odporúča používať s opatrnosťou u pacientov so symptomatickými prejavmi porúch vedenia srdcových vzruchov.
- Odporúčte pacientom, aby počas 12 hodín po výkone nepoužívali žiaden make-up a aby sa počas dvoch týždňov po výkone vyhýbali

akémukol'ek dlhšiemu pobytu na slnku, vystavovaniu UV lúčom a teplotám nižším ako 0°C, ako aj návštevám sauny a parných kúpeľov.

- Odporučte pacientom, aby sa niekoľko dní po aplikácii zdravotníckej pomôcky vyhýbali masáži a/alebo vyvíjaniu tlaku na ošetrovanú oblasť.
- Zloženie zdravotníckej pomôcky 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. **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** preto v žiadnom prípade nesmie prísť do kontaktu s týmito látkami alebo lekárkami 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 tejto zdravotníckej pomôcky, ktoré sa môžu objaviť okamžite alebo neskôr po výkone. Medzi možné nežiaduce účinky okrem iného patria:

- Zápalové reakcie (sčervenenie, opuch, erytém atď.), ku ktorým dochádza v dôsledku injekčnej aplikácie a ktoré môžu byť sprevádzané svrbením a/alebo bolesťou pri stlačení a/alebo parestéziou. Tieto reakcie môžu pretrvávajúť počas jedného týždňa.
- Hematómy.
- Stvrdnutie alebo hrčky v mieste vpichu.
- Môže dôjsť k zafarbeniu alebo zmene sfarbenia v mieste vpichu, najmä vtedy, keď sa kožná výplň na báze kyseliny hyalurónovej aplikuje príliš blízko povrchu kože a/alebo do tenkej kože (tzv. Tyndallov efekt).
- Slabá účinnosť alebo nedostatočné vyplnenie/obnovenie objemu.
- 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 výkonu alebo krátko po výkone. Pacient by mal urýchlene dostať lekárske ošetrovanie a v prípade intravaskulárneho vstreknutia zdravotníckej pomôcky by ho mal vyšetriť lekár-špecialista. Taktiež boli hlásené abscesy, granulómy a bezprostredná alebo oneskorená precitlivenosť v dôsledku injekčnej aplikácie kyseliny hyalurónovej a/alebo lidokáinu. 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 dlhšie ako jeden týždeň. Lekár podľa potreby predpíše vhodnú liečbu.
- Všetky nežiaduce vedľajšie účinky súvisiace s aplikáciou zdravotníckej pomôcky **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** je nutné hlásiť distribútorovi a/alebo výrobcovi.

DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA

- Táto zdravotnícka pomôcka je určená na injekčnú aplikáciu do spodnej (retikulárnej) vrstvy zamše, podkožne alebo do nadokostnicovej oblasti. Aplikáciu môže vykonávať iba lekár oprávnený k výkonu v súlade s platnými miestnymi predpismi. Aby sa minimalizovalo riziko potenciálnych komplikácií a vzhľadom na to, že presnosť je dôležitým faktorom ovplyvňujúcim úspešnosť ošetrovania, zdravotnícku pomôcku by mali používať iba lekári osobitne vyškolení v technikách vpichovania používaných pri obnovení objemu tváre a s požadovanými skúsenosťami v používaní týchto techník. Vyžaduje sa dobrá znalosť anatómie v mieste vpichu a jeho okolí.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** sa používa tak, ako sa dodáva. Úpravy alebo použitie zdravotníckej pomôcky nad rámec návodu na použitie môžu negatívne ovplyvniť sterilitu, homogénnosť a vlastnosti prípravku, ktoré výrobca v takom prípade nemôže garantovať.

• Lekár je pred ošetrovaním povinný informovať pacienta o indikáciách, 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.
- V prípade potreby je možné súbežne použiť lokálnu alebo lokálnu a regionálnu anestéziu. V takom prípade je nutné postupovať v súlade s návodom na použitie týchto prostriedkov.
- 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.

Zdravotnícku pomôcku vstrekuje pomaly a používajte čo najmenší potrebný tlak.

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

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

- Po vpichnutí ihly, skôr ako začnete vstrekovat zdravotnícku pomôcku, 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 zdravotníckej pomôcky, ktoré sa má aplikovať, závisí od oblasti, ktorá sa má korigovať a od skúseností lekára.
- Nevykonávajte nadmernú korekciu, keďže aplikácia prílišného množstva zdravotníckej pomôcky môže byť príčinou vedľajších účinkov, napríklad nekrózy tkaniva alebo opuchu.
- Situácia si môže vyžadovať dodatočné (na dosiahnutie optimálnej korekcie) a/alebo opakované (na zachovanie optimálnej korekcie) ošetrovanie **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.
- Medzi dvoma aplikáciami sa odporúča počkať, kým ustúpia vedľajšie účinky (s časovým odstupom minimálne 2 týždne).
- Po aplikácii je dôležité premasírovať ošetrovanú oblasť, aby sa zdravotnícka pomôcka rovnomerne rozmiestnila.

VAROVANIA

- Skontrolujte dátum expirácie vyznačený na štítku výrobku.
- V prípade, že sa obsah injekčnej striekačky odľučuje 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:
 - Použitú ihlu je nutné vyhodit' do zbernej nádoby určenej na tento cieľ. Rovnako postupujte aj v prípade injekčných striekačiek. Na zaistenie správnej likvidácie si preštudujte platné smernice.
 - Nikdy sa nepokúšajte vyrovnat' pokrivenú ihlu. Poškodenú ihlu zahodte a nahradte ju novou.

UCHOVÁVANIE

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



SLOŽENÍ

Gel kyseliny hyaluronové	20mg
Hydrochlorid lidokainu	3mg
Fosfátový pufr pH 7,2 q.s.	1ml

Jedna injekce obsahuje 1ml **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.

POPIS

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine je sterilní apyrogenní fyziologický roztok zasíťované kyseliny hyaluronové neživočišného původu. Tento gel je dodáván v jednorázové injekční stříkačce opatřené stupnicí. Každé balení obsahuje dvě 1ml injekce roztoku **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, 4 sterilní jehly 27G 1/2" na jedno použití a určené pouze k aplikaci implantátu **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, příbalový leták a sadu nálepek k zajištění dohledatelnosti.

STERILIZACE

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

Jehly 27G1/2" jsou sterilizovány ozářením.

INDIKACE

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** je injekční implantát určený k vyplnění objemu obličeje.
- Přítomnost lidokainu v implantátu je míněna ke zmírnění pacientova pocitu bolesti během ošetření.

KONTRAINDIKACE

- Neaplikujte **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** do očnicového okolí (víčka, kruhy pod očima, vějířkovité vrásky) ani do glabelární rýhy nebo do rtů.
- Neaplikujte do krevních cév (intravaskulárně). Intravaskulární aplikace může způsobit embolizaci, ucpání cév, ischemii či infarkt.
- Neprovádějte následné opravy.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nesmí být použit u:
 - Pacientů s neléčenou epilepsií;
 - Pacientů s náchylností k tvorbě hypertrofických žizev;
 - Pacientů se známou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou a/nebo na grampozitivní bakteriální proteiny, neboť kyselinu hyaluronovou tvoří bakterie typu *Streptococcus*;
 - Pacientů se známou přecitlivělostí na lidokain nebo na lokální anestetika amidového typu;
 - Pacientů s porfyrií;
 - Těhotných či kojících žen;
 - Děti.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nesmí být aplikován do oblasti, kde je kůže postižena zánětem a/nebo infekcí (akné, opar atd.).
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nesmí být použit současně s ošetřením laserem, hlubokým chemickým peelingem nebo po abrazi kůže. Po provedení povrchového peelingu je doporučeno nevstříkovat přípravek, objeví-li se vážnější zánětlivá reakce na peeling.

OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** je určen pouze k injekčním podkožním aplikacím, k aplikacím v oblasti nad okosticí nebo do hlubší vrstvy šikary. Technika a hloubka aplikace je různá a závisí na typu ošetřené oblasti.
- Lékařský personál musí brát v úvahu, že tento výrobek obsahuje lidokain.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** není doporučen k intramuskulárním injekcím.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** není určen k zvětšení/rekonstrukci prsů.

- Ze všeobecného hlediska je vstřikování zdravotnických prostředků spojeno s rizikem infekce. Je třeba dodržovat standardní pokyny pro vstřikování látek.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se účinnosti a tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** do oblastí již ošetřené dermální výplní jiné značky než ALLERGAN.
- Není doporučeno aplikovat přípravek v místě ošetřeném trvalým implantátem.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se účinnosti a tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** do oblasti nosu mimo středovou linii, do špičky nosu a do nosu po operaci nebo po poranění. Lékařský personál musí brát v úvahu zvýšené riziko vaskulární poruchy/poranění špičky nosu z důvodu omezeného prostoru pro aplikaci vstřikovaného produktu a u nosu po operaci/poranění z důvodu výskytu jizvy nebo anatomické poruchy.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se účinnosti a tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** u pacientů s předchozí nebo aktivní autoimunitní nemocí nebo autoimunitní deficiencí či podstupujících imunosupresivní terapii. Ošetřující lékař musí tedy rozhodnout o indikaci a o použití přípravku podle jednotlivých případů a v závislosti na charakteru nemoci a odpovídající léčby a také musí zajistit zvláštní sledování těchto pacientů. U těchto pacientů je především doporučeno vykonat předběžný kožní test na přecitlivělost a v případě aktivní nemoci produkt nevstříkovat.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** u pacientů se závažnými a/ nebo četnými alergickými reakcemi v anamnéze. Ošetřující lékař musí tedy rozhodnout o indikaci podle jednotlivých případů a v závislosti na charakteru alergie a také musí zajistit zvláštní sledování rizikových pacientů. Jedná se zejména o navržení předběžného kožního testu na přecitlivělost nebo vhodné preventivní léčby před uskutečněním veškerých injekčních vpichů. V případě prodělaného anafylaktického šoku se doporučuje produkt nevstříkovat.
- Pacienti, kteří prodělali nemoci vyvolané streptokoky (opakující se angíny, akutní revmatická horečka), musí být podrobeni kožnímu testu na přecitlivělost před jakoukoliv injekcí. V případě akutní revmatické horečky s kardiálními komplikacemi je doporučeno produkt nevstříkovat.
- Pacienti s antikoagulační léčbou nebo užívající látky, které mohou prodloužit krvácení (warfarin, kyselina acetylsalicylová, nesteroidní protizánětlivé léky nebo jiné léky, které prodlužují dobu srážení, jako jsou bylinné doplňky s česnekem nebo ginkgo biloba, atd.), musí být poučeni o možném zvýšeném riziku krvácení a hematomů při vstřikování.
- Neaplikujte více než 2ml na ošetřované místo při jednom ošetření.
- Neexistují žádná data týkající se bezpečnosti vstřiku objemu převyšujícího 20ml dermálních výplní ALLERGAN na 60 kg tělesné hmotnosti za rok.
- Z důvodu přítomnosti lidokainu není doporučena kombinace přípravku **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** s některými léky, které snižují nebo potlačují jaterní metabolismus (cimetidin, beta-blokátory atd.).
- Z důvodu přítomnosti lidokainu by se měl přípravek **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** používat při zvýšené opatrnosti 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, a rovněž se po dobu 2 týdnů po injekčním ošetření nedoporučuje pobyt v sauně či páře.
- Je třeba doporučit pacientovi, aby na ošetřené místo po několik dní po injekčním ošetření netlačil a/nebo jej nemasíroval.
- Složení přípravku je kompatibilní s magnetickým polem užívaným při snímkování magnetickou rezonancí.

NESLUČITELNOST PŘÍPRAVKU

Je známa neslučitelnost kyseliny hyaluronové a kvarterních čpavkových solí, jako je například benzalkoniumchlorid. **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** tedy nesmí nikdy přijít do kontaktu s těmito přípravky ani s chirurgickými či lékařskými nástroji ošetřenými tímto typem přípravku. Není známa žádná interakce s jinými místními anestetiky.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

- Zánětlivé reakce (zčervenání, otok, erytém atd.), které mohou být po aplikaci doprovázeny svěděním a/nebo bolestí při tlaku a/nebo mravenčením. Tyto reakce mohou přetrvávat týden.
- Hematomy.
- zatvrdnutí nebo výskyt hrbolek v místě vpichu.
- Zabarvení nebo zblednutí oblasti vpichu zejména tehdy, pokud je dermální výplň HA vstříknuta příliš povrchově a/nebo v případě slabé kůže (Tyndallův efekt).
- Slabá účinnost nebo slabý efekt vyplnění/zlepšení.
- Byly hlášeny vzácné, ale vážné nežádoucí události související s intravaskulárním vstříkem dermálních výplní a stlačením tkáně, jako dočasné nebo trvalé poškození zraku, oslepnutí, mozková ischemie nebo krvácení do mozku s následkem mozkové mrtvice, odumření kůže a poškození spodních struktur. Vstříkování okamžitě ukončete, pokud se u pacienta objeví některé z následujících příznaků včetně změněného vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobvyklé bolesti během nebo krátce po zákroku. Pacienti by měli získat urychlenou lékařskou péči a případné vyšetření u vhodného odborného lékaře v případě, že dojde k intravaskulárnímu vstříknutí. Byly hlášeny také případy abscesu, granulomu a okamžité nebo opožděné přecitlivělosti po vpichu kyseliny hyaluronové a/nebo lidokainu. Je proto nutné počítat s těmito potenciálními riziky.
- V případě přetrvávání zánětlivých reakcí déle než týden nebo výskytu jiných vedlejších účinků je musí pacient neprodleně oznámit ošetřujícímu lékaři. Lékař musí zahájit vhodné léčení těchto příznaků.
- Jakýkoli jiný nežádoucí účinek související s aplikací injekcí **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** musí být oznámen distributorovi a/nebo výrobci.

NÁVOD K POUŽITÍ - DÁVKOVÁNÍ

• Tento přípravek je určen k pomalému vstříkování do hlubší vrstvy šikary, podkožně nebo periostálně 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 a vyplnění objemu. Tito lékaři musejí mít odpovídající znalosti anatomie místa injekce a okolní oblasti.

• **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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, kontraindikacích, o neslučitelnosti přípravku s jinými látkami a o jeho případných nežádoucích účincích/rizicích spojených se vstříkem dermálních výplní a zajistit, že pacienti znají známky a příznaky možných komplikací.

• Před injekcí je třeba léčenou oblast důkladně vydezinfikovat.

• Před ošetřením je možno v případě potřeby použít lokální anestézii nebo anestézii celé oblasti vpichu. V tom případě je nutno dodržovat pokyny k použití prostředků anestézie.

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

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

Před vstříknutím tiskněte píst, dokud přípravek nevytéká z jehly.

Vstříkujte pomalu s užitím co nejmenšího tlaku.

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

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

- Po vložení jehly a před vstříknutím se doporučuje mírně vytáhnout píst, nasát a zkontrolovat, zda jehla není intravaskulárně.
- Vyskytne-li se kdykoli během vstříkávání okamžitě zblednutí kůže, je nutno vstříkávání přerušit a zahájit příslušná opatření, jako masáž oblasti, dokud znovu nedostane normální barvu.
- Stupeň a stálost korekce závisí na povaze ošetřené vady, napětí tkáně v místě implantátu, hloubce implantátu v tkáni a technice vstříkávání. Množství vstříknutého implantátu závisí na rozsahu oblasti určené k ošetření na základě zkušeností lékařského personálu.
- Neprovádějte následné opravy, neboť vstříknutí přílišného množství může mít za následek některé vedlejší účinky, jako je nekróza tkáně nebo otok.
- Může být třeba úprava (pro dosažení optimální korekce) a/nebo opakované (pro udržení optimální korekce) ošetření přípravkem **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.
- Doporučuje se vyčkat do vymizení vedlejších účinků (minimální interval 2 týdny) mezi dvěma injekcemi.
- Po vstříknutí je důležité masírovat ošetřenou oblast, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozptřetí přípravku.

UPOZORNĚNÍ

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

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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



ΣΥΝΘΕΣΗ

Γέλη υαλουρονικού οξέος	20 mg
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	30 mg
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2 q.s.	1 mL
Μία σύριγγα περιέχει 1mL Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine.	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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® VOLUMA® with Lidocaine** 1mL, 4 αποστειρωμένες βελόνες 27G1/2" μιας χρήσης, που προορίζονται μόνο για την έγχυση του **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, ένα φυλλάδιο οδηγιών και ένα σετ ετικετών για να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συριγγών **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα.
Οι βελόνες 27G1/2" αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** είναι ένα ενέσιμο εμφύτευμα που προορίζεται για την επαναφορά του όγκου στο πρόσωπο.
- Η παρουσία λιδοκαΐνης προορίζεται για να μειώσει τον πόνο του ασθενούς κατά τη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην εγχύετε το **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** στην περικογχική περιοχή (βλέφαρο, περιοχή κάτω από το μάτι, πόδι της χήνας) στη μεσόφρυο περιοχή, ή στα χείλη.
- Να μην εγχύεται στα αιμοφόρα αγγεία (ενδοαγγειακά). Η ενδοαγγειακή έγχυση μπορεί να προκαλέσει εμβολισμό, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα.
- Να μη γίνεται υπερβολική διόρθωση.
- Το **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από:
 - ασθενείς που υποφέρουν από επιληψία που δεν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά,
 - ασθενείς με τάση εμφάνισης υπερτροφικών ουλών,
 - ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ και/ή σε βακτηριακές πρωτεΐνες θετικές κατά Γκραμ, καθώς το υαλουρονικό οξύ παράγεται από βακτήρια τύπου στρεπτόκοκκου,
 - ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη λιδοκαΐνη ή σε τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου,
 - ασθενείς που υποφέρουν από πορφυρία,
 - εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες,
 - παιδιά.
- Το **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με δερματικά προβλήματα όπως φλεγμονή ή/και μολύνσεις (ακμή, έρπης κ.λπ.).
- Το **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άμεσο συνδυασμό με θεραπεία λείζερ, βαθεία χημική απολέπιση (deep chemical peeling) ή δερμαπόξεση (dermabrasion). Στην περίπτωση της επιδερμικής απολέπισης, πρέπει να αποφεύγεται η έγχυση εάν έχει προκληθεί σοβαρή φλεγμονώδης αντίδραση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Το **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** δεν ενδείκνυται για εγχύσεις άλλες εκτός από υποδόριες, στο άνω περίοστεο ή στην εν τω βάθει δερμίδα.
Η τεχνική και το βάθος της έγχυσης ποικίλουν αναλόγως της περιοχής θεραπείας.

- Οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν τους το γεγονός ότι το προϊόν αυτό περιέχει λιδοκαΐνη.
- Το **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** δεν συνιστάται για ενδομυϊκές εγχύσεις.
- Το **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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® VOLUMA® with Lidocaine** 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® VOLUMA® with Lidocaine** σε μη ενδιάμεσες περιοχές της μύτης, στη ρινική βαλβίδα και στη μετεγχειρητική/μετατραυματική μύτη. Ο ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει τον αυξημένο κίνδυνο αγγειακής καταστολής/τραυματισμού στη ρινική βαλβίδα λόγω του περιορισμένου χώρου που είναι διαθέσιμος για την υποδοχή του εγχυόμενου προϊόντος και στην μετεγχειρητική/μετατραυματική μύτη λόγω της ουλής και/ή της ανατομικής διάσπασης.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανοχή όσον αφορά την έγχυση **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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® VOLUMA® with Lidocaine** σε ασθενείς που παρουσιάζουν ιστορικό σοβαρών και/ή πολλαπλών αλλεργιών. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να αποφασίζει όσον αφορά τις ενδείξεις κατά περίπτωση, αναλόγως της φύσης της αλλεργίας, και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών που διατρέχουν κίνδυνο. Πιο συγκεκριμένα, ενδέχεται να ληφθεί απόφαση να 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.
- Μην εγχύετε περισσότερα από 2mL ανά περιοχή θεραπευτικής αγωγής σε κάθε συνεδρία.
- 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® VOLUMA® with Lidocaine** με ορισμένα φάρμακα που μειώνουν ή

αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό (σιμετιδίνη, βήτα-αναστολείς κ.λπ.) δεν συνιστάται.

- Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, το **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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.
- Συνιστάται στον ασθενή να αποφεύγει το μασάζ (μαλάξεις) της περιοχής εμφύτευσης ή/και την πίεση στην περιοχή αυτή για μερικές μέρες μετά από την έγχυση.
- 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 βενζαλκάνιο χλωριούχο. Για το λόγο αυτό συνιστάται να μην έρχεται ποτέ σε επαφή το **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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 (κοκκίνια, οίδημα, ερύθημα κ.λπ.) που μπορεί να σχετίζονται με κνησμό (φαγούρα) και/ή πόνο κατά την πίεση και/ή παραισθησία, μπορεί να εμφανιστούν μετά την έγχυση. Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται να διαρκέσουν για μία εβδομάδα.
- Αιματώματα.
- Σκλήρυνση ή οζίδια στο σημείο έγχυσης.
- Ενδέχεται να παρατηρηθεί χρωματισμός ή αποχρωματισμός του σημείου έγχυσης, ειδικότερα όταν το δερματικό ενέσιμο υαλουρονικού οξέος εγχύεται υπερβολικά επιφανειακά και/ή σε λεπτό δέρμα (φαινόμενο Tyndall).
- Κακή αποτελεσματικότητα ή κακή εικόνα πλήρωσης (filling)/αποκατάστασης.
- 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 επιδείξει 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, εκφόσον πραγματοποιείται ενδοαγγειακή έγχυση. Αποστήματα, κοκκίωμα και άμεση ή καθυστερημένη υπερευαισθησία μετά από εγχύσεις υαλουρονικού οξέος και/ή λιδοκαΐνης έχουν αναφερθεί. Για το λόγο αυτό συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανοί αυτοί κίνδυνοι.
- Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν το συντομότερο δυνατό στον ιατρό τους τις φλεγμονώδεις αντιδράσεις που διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια παρουσιαστεί. Ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει την αντιμετώπισή τους με κατάλληλη θεραπεία.
- Ο διανομέας ή/και ο κατασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με όποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται με την έγχυση του **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.

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 δυνητικές επιπλοκές και καθώς η ακρίβεια είναι αποφασιστικής σημασίας για μια επιτυχημένη θεραπεία, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν ειδική κατάρτιση και εμπειρία στις τεχνικές έγχυσης για αποκατάσταση του όγκου. Πρέπει να έχουν γνώση της ανατομίας στην περιοχή της έγχυσης και γύρω από αυτήν.

• Το **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 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.

• Είναι δυνατό, αν είναι απαραίτητο, να χρησιμοποιηθεί τοπικό ή τοποπεριοχικό αναισθητικό. Στην περίπτωση αυτή, οι οδηγίες για την χρησιμοποίηση των παρόντων προϊόντων θα πρέπει να ακολουθούνται.

• 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 εφαρμόζοντας όσο το δυνατόν λιγότερη πίεση.

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

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

• Μετά την εισαγωγή της βελόνας και πριν από την έγχυση, συστήνεται 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 μάλαιξη 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 ιατρού.

• Μην πραγματοποιείτε υπερβολική διόρθωση, γιατί η έγχυση υπερβολικής ποσότητας μπορεί να προκαλέσει ορισμένες παρενέργειες, όπως νέκρωση των ιστών και οίδημα.

• Ενδέχεται να απαιτείται θεραπεία βελτίωσης (για την επίτευξη βέλτιστης διόρθωσης) και/ή επανάληψης (για τη διατήρηση της βέλτιστης διόρθωσης) με **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.

- 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 βεβαιώνετε ότι η ουσία είναι ομοιόμορφα καταναμημένη.

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.
- Εύθραυστο.





- Do not contain elastomer-rubber latex
- Indeholder ikke elastomer-gummilatem
- Ne sadrži elastomer – gumeni lateks
- Sudėtyje nėra elastomerinės gumos latekso
- 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 přírodního kaučuku
- Neobsahuje elastomer-rubber latex
- Δεν περιέχει λατέξ ελαστομερούς-καουτσούκ



- Do not re-use
- Må ikke genbruges
- Nije za višekratnu uporabu
- Nenaudokite pakartotiniai
- 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
- Na μην επαναχρησιμοποιείται



- Syringe
- Sprøjte
- Štrcaljka
- Švirkštas
- Špic
- Fecskendő
- Инжекция
- Brizga
- Šjirce
- Seringă
- Injekčná striekačka
- Injekční stříkačka
- Σύριγγα



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

LOT

- Batch code
- Batchkode
- Serija
- Serijos kodas
- Serijski kód
- Gyártási szám
- Партиден номер
- Številka serije
- Partijas kods
- Codul lotului
- Číslo šarže
- Kód šarže
- Κωδικός παρτίδας



- Temperature limit
- Temperaturgrænse
- Temperaturno ograničenje
- Temperatūros limitas
- Ograničenje temperature
- Hőmérséklethatárok
- Ограничение на температурата
- Temperaturne omejitve
- Temperatūras ierobežojumi
- Limită de temperatură
- Teplotné obmedzenia
- Teplotní limit
- Όριο θερμοκρασίας



- Fragile, handle with care
- Skrøbelig, forsigtig
- Lomljivo, postupati pažljivo
- Трапу, elkítés 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
- Εύθραστο, χειριστείτε το προσεκτικά



- Needle
- Kanyle
- Iгла
- Adata
- Iгла
- Tű
- Игла
- Iгла
- Adata
- Ac
- Injekčná ihla
- Jehla
- Βελόνα



- Do not use if package is damaged
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
- 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



- Attention; see instructions for use
- OBS; se brugsanvisningen
- Oppez: vidi upute za uporabu
- Dêmesio; 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



- Use-by date
- Anvendes før dato
- 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
- Doporučené datum spotřeby
- Χρησιμοποιήστε μέχρι ημερομηνία

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- Steriliseret med stråling
- 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



- Keep away from sunlight
- Holdes væk fra sollys
- 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



- Sterilized using steam or dry heat
- Steriliseret med damp eller tør varme
- Sterilizirano parom ili suhom toplinom
- Sterilizuota naudojant garus ar sausą karštį
- Sterilisano 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



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



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

EC REP

- Authorized representative in the European Community
- Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
- Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
- Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
- Hivatalos EU közösségi képviselő
- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
- Упълномощен представител в Европейската общност
- Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
- Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
- Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
- Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
- Ovlašćeni predstavnik
- Ovlašteni zastupnik u EU