


 *Juvéderm*
VOLUX™

2 x 1mL

 **Allergan.**

73651JT10
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



73651JT10

EN Only for professional use

FR Réservé à un usage professionnel

RU Только для профессионального использования

UK Лише для професійного використання

HU Kizárólag professzionális felhasználásra

EL Μόνο για επαγγελματική χρήση

BG Само за професионална употреба

RO Exclusiv pentru uz profesional

SL Samo za strokovno uporabo

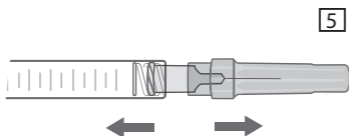
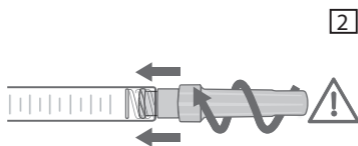
LV Tikai profesionālai lietošanai

LT Tik profesionaliam naudojimui

SR Samo za profesionalnu upotrebu

HR Isključivo za profesionalnu uporabu

AR للاستخدام المهني فقط





COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel	25 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL

One syringe contains 1 mL of **Juvéderm® VOLUX™**.

DESCRIPTION

Juvéderm® VOLUX™ 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® VOLUX™** syringes, 4 single-use 27G1/2" sterile needles to be used only for injecting **Juvéderm® VOLUX™**, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

The contents of the **Juvéderm® VOLUX™** syringes is sterilised by moist heat. The 27G1/2" needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

- **Juvéderm® VOLUX™** is an injectable implant intended to restore and create volume of the face.
- The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS

- Do not inject **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** 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® VOLUX™** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** is indicated only for subcutaneous and supraperiosteal injections. 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® VOLUX™** is not recommended for intramuscular injections.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** into an area which has already been treated with a non-ALLERGAN dermal filler.
- It is recommended not to inject into a site that has been previously treated with a permanent implant, to limit risk of chronic/serious adverse events such as granuloma, which have been reported with subsequent injections.
- There is no available controlled clinical data on the effectiveness and tolerance of **Juvéderm® VOLUX™** injection into anatomic regions other than the chin and jawline. Medical practitioners should be aware of the increased risk of vascular compromise/injury in the non-midline areas of the nose and 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® VOLUX™** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or immune 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. Patients with impaired immune systems may be at an increased risk for infection after injection of dermal fillers depending on their disease state. A determination of individual risks and benefits should be considered before deciding to whether or not proceed with the injection.
- There is no available clinical data concerning the tolerance of **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
- Due to presence of lidocaine, **Juvéderm® VOLUX™** should be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.
- Please recommend that the patient not use any make-up during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, ultraviolet (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® VOLUX™** 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 undesirable side effects associated with injection of **Juvéderm® VOLUX™** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE-POSOLGY

- This product is designed to be injected subcutaneously or supraperiostally 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 and creation. They have to be knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Use of the supplied 27G1/2" needle is recommended. However, depending on the medical practitioner's preferred injection technique, it is possible to use a 25G x 38mm cannula (reference : PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERIJECT). Contra-indications, method of use, precautions for use and warnings defined for the needle in this leaflet apply also to the cannula referenced above if used with this product.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** might be required.

- It is recommended to wait until side effects are resolved (with a minimal interval of 2 weeks) between two injections.

- It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.

WARNINGS

- Check the expiry date on the product label.

- In the event that the content of a syringe shows signs of separation and/or appears cloudy, do not use the syringe.

- Do not re-use. Sterility of this device cannot be guaranteed if the device is re-used.

- Do not re-sterilise.

- For the needles:

- Used needles must be thrown away in the appropriate containers. Do the same for the syringes. Please consult the current applicable directives to ensure their correct elimination.

- Never try to straighten a bent needle; throw it away and replace it.

STORAGE CONDITIONS

- Store between 2°C and 25°C.

- Fragile.



COMPOSITION

Gel d'acide hyaluronique	25 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL

Une seringue contient 1 mL de **Juvéderm® VOLUX™**.

DESCRIPTION

Juvéderm® VOLUX™ est un gel stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Ce gel se présente en seringue graduée pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues de 1 mL de **Juvéderm® VOLUX™**, 4 aiguilles stériles 27G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de **Juvéderm® VOLUX™**, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

Le contenu des seringues de **Juvéderm® VOLUX™** est stérilisé à la chaleur humide. Les aiguilles 27G1/2" sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

- **Juvéderm® VOLUX™** est un implant injectable indiqué pour la restauration et la création des volumes du visage.
- La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- **Juvéderm® VOLUX™** n'est pas indiqué pour des injections autres que sous-cutanées ou supra-périostées. La technique et la profondeur d'injection varient en fonction du site de traitement.
- L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.
- **Juvéderm® VOLUX™** n'est pas recommandé pour des injections intramusculaires.
- **Juvéderm® VOLUX™** n'est pas destiné à l'augmentation/reconstruction mammaire.
- D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un

risque d'infection. Les précautions d'usage pour un produit injectable doivent être respectées.

- Il n'y a pas de données cliniques disponibles quant à l'injection de **Juvéderm® VOLUX™** dans une zone ayant déjà été traitée avec un produit de comblement non fabriqué par ALLERGAN.

- Il est recommandé de ne pas injecter dans un site traité avec un implant permanent, pour limiter les risques d'événements indésirables chroniques/graves comme le granulome, reporté suite à des injections successives.

- Il n'y a pas de données cliniques contrôlées disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm® VOLUX™** dans des zones anatomiques autres que le menton et la mâchoire. Le praticien doit être conscient du risque accru d'atteinte/blessure vasculaire dans les zones non médianes du nez et dans le bout du nez en raison de l'espace limité pour recevoir le produit injecté ainsi que dans un nez ayant subi une chirurgie ou un traumatisme en raison de cicatrices et/ou de modification anatomique.

- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm® VOLUX™** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée ou une déficience du système immunitaire ou étant sous traitement immunosuppresseur. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients. Les patients ayant un système immunitaire altéré peuvent présenter un risque accru d'infection après injection d'un produit de comblement, en fonction de leur maladie. Une détermination des risques/bénéfices individuels est à considérer avant de décider ou non d'injecter le produit.

- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm® VOLUX™** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères et/ou multiples. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de l'allergie et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients à risque. Notamment, il peut être décidé d'effectuer un test cutané d'hypersensibilité ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection. En cas d'antécédent de choc anaphylactique, il est recommandé de ne pas injecter le produit.

- Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un test cutané d'hypersensibilité préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.

- Les patients sous traitement anti-coagulant ou utilisant des substances qui peuvent prolonger le saignement (warfarine, acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation tels que les compléments à base de plantes contenant de l'ail ou du ginkgo biloba, etc.) doivent être avertis du risque potentiel majoré de saignements et d'hématomes lors de l'injection.

- Ne pas injecter plus de 2 mL par site de traitement lors de chaque session.

- Il n'y a pas de données quant à la sécurité d'injection d'un volume supérieur à 20 mL de produits de compléments ALLERGAN par 60kg de masse corporelle par an.

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

- Ce produit contenant de la lidocaïne, **Juvéderm® VOLUX™** doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.

- Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux ultra-violets (UV), aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.

- Recommander au patient d'éviter de masser le site d'implantation et/ou d'y exercer une pression pendant les quelques jours qui suivent l'injection.
- La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

INCOMPATIBILITES

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

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

EFFETS INDESIRABLES

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

Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :

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

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

- Ce dispositif est destiné à être injecté en sous-cutané ou en supra-périosté par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit être utilisé seulement par des praticiens ayant une formation et une expérience appropriée de la technique d'injection pour la restauration et la création des volumes. Ils doivent avoir une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie au niveau et autour du site d'injection.
- Il est recommandé d'utiliser les aiguilles 27G1/2" fournies avec le produit. Néanmoins, selon la technique d'injection choisie par le praticien, il est possible d'utiliser les canules stériles 25Gx38mm (référence : PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERIJECT). Les contre-indications, mode d'emploi, précautions d'emploi et mises en garde

définies pour les aiguilles dans cette notice s'appliquent aussi à la canule référencée ci-dessus si elle est utilisée avec ce produit.

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

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

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

- Il est possible, si besoin, d'avoir recours à une anesthésie locale ou loco-régionale. Dans ce cas, les instructions d'utilisation de ces produits doivent être respectées.

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

Si le capuchon est positionné comme indiqué fig. 4, l'aiguille n'est pas correctement attachée. Ensuite, le corps de la seringue tenu dans une main et le capuchon dans l'autre (fig. 5), enlever le capuchon en le tirant. Avant l'injection, appuyez sur la tige de piston jusqu'à ce que le produit sorte de l'aiguille. Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire.

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

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

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

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

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

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

- Une retouche (pour obtenir une correction optimale) et/ou un traitement répété (pour maintenir une correction optimale) avec **Juvéderm® VOLUX™** peut être requis.

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

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

MISE EN GARDE

- Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.

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

- Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.

- Ne pas restériliser.

- Pour les aiguilles:

- Les aiguilles usagées devront être mises au rebut dans un collecteur

prévu à cet effet. Procéder de même pour les seringues. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.

- Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

CONDITIONS DE CONSERVATION

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



СОСТАВ

Гель гиалуроновой кислоты	25 мг
Лидокаина гидрохлорид	3 мг
Фосфатный буфер с pH 7,2 q.s., до	1 мл

В одном шприце содержится 1 мл препарата **Juvéderm® VOLUX™**.

ОПИСАНИЕ

Препарат **Juvéderm® VOLUX™** представляет собой стерильный апирогенный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит два шприца по 1 мл препарата **Juvéderm® VOLUX™**, 4 стерильные инъекционные иглы 27G1/2" одноразового использования, предназначенные только для введения препарата **Juvéderm® VOLUX™**, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом **Juvéderm® VOLUX™** стерилизуется горячим паром.
Инъекционные иглы 27G1/2" стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- **Juvéderm® VOLUX™** является инъекционным имплантатом, предназначенным для объемной коррекции лица.
- Лидокаин включается в препарат с целью уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не допускается введение препарата **Juvéderm® VOLUX™** в периорбитальную зону (веки, участки кожи под глазами, «гусиные лапки»), над переносицей и в губы.
- Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Не прибегайте к массивной коррекции лица.
- Не допускается применение препарата **Juvéderm® VOLUX™**:
 - у пациентов, которые страдают эпилепсией, не поддающейся лечению;
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к грамположительным бактериальным белкам, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных

препаратов;

- у пациентов, страдающих порфирией;
- у беременных и кормящих грудью женщин;
- у детей.

• Препарат **Juvéderm® VOLUX™** не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т. д.).

• Препарат **Juvéderm® VOLUX™** не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Препарат **Juvéderm® VOLUX™** не предназначен для иных способов введения, кроме подкожного и супрапериостального (над-надкостничного). Способ и глубина введения зависят от выбранной для обработки области лица.

• Врачи должны учитывать, что в состав данного препарата входит лидокаин.

• Не рекомендуется внутримышечное введение препарата **Juvéderm® VOLUX™**.

• Препарат **Juvéderm® VOLUX™** не предназначен для применения с целью увеличения/реконструкции груди.

• В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.

• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLUX™** при его инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.

• Не рекомендуется вводить препарат в области лица, ранее подвергшиеся коррекции с помощью постоянных имплантатов с целью уменьшения риска возникновения хронических/серьезных побочных эффектов как, например, гранулёма, о которой было сообщено при последующих инъекциях.

• Отсутствуют доступные контролируемые клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLUX™** при его инъекционном введении в иные анатомические зоны, кроме подбородка и нижней зоны овала лица. Врачи должны осознавать повышенный риск повреждения сосудов/травмы в области носа вне его средней линии и кончика носа ввиду ограниченности пространства, доступного для размещения вводимого препарата, а также при коррекции носа после хирургического вмешательства или травмы ввиду наличия рубца и/или анатомического нарушения.

• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLUX™** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или иммунную недостаточность в анамнезе или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент, либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами. Пациенты с нарушениями иммунной системы могут находиться в группе повышенного риска инфекции после инъекции дермальных филлеров в зависимости от статуса их заболевания. Перед принятием решения об осуществлении инъекции, стоит провести индивидуальную оценку соотношения рисков и пользы

от процедуры.

- Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препарата **Juvéderm® VOLUX™** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение теста на повышенную чувствительность кожи или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.
- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый суставной ревматизм), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо провести тест на повышенную чувствительность кожи. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.
- Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т. п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении препарата.
- В течение одной процедуры не допускается введение более 2 мл препарата в один и тот же обрабатываемый участок кожи.
- Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.
- Ввиду наличия лидокаина не рекомендуется применять препарат **Juvéderm® VOLUX™** в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (циметидин, бета-блокаторы и т. д.).
- Ввиду наличия лидокаина препарат **Juvéderm® VOLUX™** должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.
- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °С. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.
- Пациентам рекомендуется избегать массажа места введения препарата и/или надавливания на него в течение нескольких дней после инъекции.
- Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта препарата **Juvéderm® VOLUX™** с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими. Взаимодействия с другими анестезирующими средствами местного действия неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Пациент должен быть предупрежден о возможности

возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

- После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.
- Возникновение кровоподтеков.
- Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.
- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении имплантата гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).
- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.
- Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Обо всех случаях возникновения нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата **Juvéderm® VOLUX™**, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Данный препарат предназначен для введения под кожу или в ткани над надкостницей, выполняемого врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешного проведения процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение по техникам инъекционного введения и имеющий соответствующий опыт для осуществления объемной пластики лица. Врач должен хорошо разбираться в анатомических особенностях места инъекции и близлежащих тканей и органов.
- Рекомендуется использовать иглы 27G1/2", поставляемые в упаковке изделия. Тем не менее, в зависимости от предпочитаемой врачом техники инъекции, допускается использование канюли 25G x 38мм (PRC-25038ISG-020S STERILIDGE/ STERIJECT). Противопоказания, способ применения, меры предосторожности и особые предупреждения, изложенные в данной инструкции в отношении игл, поставляемых в составе изделия, также применимы

к вышеуказанной канюле, в случае её использования вместе с данным изделием.

- Препарат **Juvéderm® VOLUX™** должен применяться в исходной упаковочной форме, используемой при его поставке. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.

- Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением кожных наполнителей, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

- Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения.

- При необходимости возможно проведение местной или местной проводниковой анестезии. При этом необходимо строго соблюдать инструкции по использованию соответствующих анестезирующих средств.

- Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно навинтите ее на него, вращая по часовой стрелке. Сделайте дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение, показанное на рис. 4, инъекционная игла считается присоединенной неправильно. Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.

Перед введением следует надавить на шток поршня и давить до тех пор, пока препарат не начнет вытекать из иглы.

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу. Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в области шприцевого наконечника Люэр-Лока и/или повышению риска повреждения сосудов.

- После введения иглы и перед инъекцией препарата рекомендуется немного оттянуть поршень, чтобы осуществить аспирацию и удостовериться в том, что кончик иглы не находится внутри кровеносного сосуда.

- Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение препарата и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.

- Степень и продолжительность коррекции зависит от характера устраняемого дефекта, давления на ткани в месте введения имплантата, глубины введения имплантата в ткань и техники инъекционного введения. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции, определяемых с учетом опыта врача.

- Не следует прибегать к массивной коррекции лица, так как введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

- Может возникнуть необходимость в корректировочной (для достижения оптимальной коррекции) и/или повторной (для поддержания оптимальной коррекции) процедуре введения препарата **Juvéderm® VOLUX™**.

- Минимальный интервал между двумя инъекциями — 2 недели, при этом рекомендуется дождаться исчезновения побочных

ефектів.

- Після виконання ін'єкції важно помасажувати область введення препарату, щоб забезпечити його рівномірне розподілення.

ОСОБІЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перевірте строк годності препарату на його етикетці.
- Не використовуйте шприц в разі, якщо у його вмісті є ознаки розшарування і/або помутніння.
- Не використовуйте шприц повторно. В разі повторного використання шприца не гарантується збереження його стерильності.
- Не підвергайте препарат повторній стерилізації.
- Для ін'єкційних игл:
 - Використані ін'єкційні игли повинні бути утилізовані шляхом поміщення в спеціально призначений для цього контейнер. Таким же чином повинні бути утилізовані шприци. Їх знищення повинно здійснюватися відповідно до вимог діючих нормативних документів.
 - Ніколи не намагайтеся випрямити вигнуту иглу. Її необхідно викинути і замінити іншою.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура зберігання від 2 до 25 °С.
- Хрупке вироб.



СКЛАД

Гель гіалуронової кислоти	25 мг
Лідокаїну гідрохлорид	3 мг
Фосфатний буфер рН 7,2, достатня кількість	1 мл
Один шприц містить 1 мл Juvéderm® VOLUX™	

ОПИС

Juvéderm® VOLUX™ є стерильним апірогенним фізіологічним розчином перехресно-зв'язаної гіалуронової кислоти нетваринного походження. Гель знаходиться у градуйованому, попередньо заповненому одноразовому шприці. Кожна коробка містить два шприци по 1 мл препарату **Juvéderm® VOLUX™**, 4 одноразові стерильні голки 27G1/2", призначені виключно для введення препарату **Juvéderm® VOLUX™**, вкладиш із інструкцією та комплект етикеток для простежуваності походження препарату.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Вміст шприців із препаратом **Juvéderm® VOLUX™** стерилізовано вологим жаром.

Голки 27G1/2" стерилізовано опромінюванням.

ПОКАЗАННЯ

- **Juvéderm® VOLUX™** — це ін'єкційний імплантат, призначений для відновлення та моделювання об'єму обличчя.
- Лідокаїн, що міститься у препараті, спрямований на зменшення болю пацієнта під час процедури.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Не вводити **Juvéderm® VOLUX™** у ділянки навколо очей (повіки, ділянки під очима та збоку очей), у ділянку між бровами та у губи.
- Не вводити у кровоносні судини (внутрішньосудинно). Внутрішньосудинна ін'єкція може призвести до емболізації, закупорювання судин, ішемії та інфаркту.
- Не корегувати надмірно.
- Препарат **Juvéderm® VOLUX™** забороняється застосовувати, якщо:

- пацієнт хворий на неліковану епілепсію;
- пацієнт схильний до виникнення гіпертрофічних рубців;
- пацієнт із відомою чутливістю до гіалуринової кислоти та/або до протеїнів грам-позитивних бактерій оскільки гіалуринова кислота виробляється бактеріями типу стрептококів;
- пацієнт має відому підвищену чутливість до лідокаїну або до місцевих знеболювальних препаратів амідного типу;
- пацієнт хворий на порфірію;
- пацієнт — вагітна жінка або жінка, яка годує груддю;
- пацієнт — дитина.
- Препарат **Juvéderm® VOLUX™** забороняється застосовувати на ділянках шкіри, де має місце запальний та/або інфекційний процес (акне, герпес тощо).
- Препарат **Juvéderm® VOLUX™** не слід використовувати одночасно з лазерною терапією, глибоким хімічним пілінгом або дермабразією. Не рекомендується вводити препарат у випадку виникнення значної запальної реакції на поверхневий пілінг.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

- **Juvéderm® VOLUX™** призначений виключно для підшкірних та супраперіостальних ін'єкцій. Техніка та глибина ін'єкції залежить від оброблюваної ділянки.
- Медичні працівники повинні враховувати той факт, що даний препарат містить лідокаїн.
- **Juvéderm® VOLUX™** не рекомендується для внутрішньом'язових ін'єкцій.
- **Juvéderm® VOLUX™** не призначений для збільшення або реконструкції груді.
- В принципі, введення будь-якого медичного препарату пов'язане з ризиком інфекції. Відтак мають бути вжиті стандартні заходи при роботі з матеріалами для ін'єкцій.
- Наразі немає клінічних даних стосовно введення препарату **Juvéderm® VOLUX™** у ділянки, у які до цього вводився препарат-заповнювач, який не є продуктом компанії ALLERGAN.
- Для зменшення ризику виникнення хронічних/серйозних побічних реакцій таких як гранулема, про яку повідомлялось при послідовних ін'єкціях, не рекомендується вводити препарат у місце, де раніше був встановлений постійний імплантат.
- Наразі немає контрольованих клінічних даних щодо ефективності та переносності препарату **Juvéderm® VOLUX™** при ін'єкціях в анатомічні ділянки поза зонами підборіддя та щелепи. Медичні працівники повинні усвідомлювати підвищений ризик пошкодження судин/травми в несерединних ділянках носа та на кінчику носа через обмежене місце для введення препарату, а також після хірургічного втручання або травми — через шрами та/або анатомічні розриви.
- Наразі немає клінічних даних стосовно ефективності та переносимості препарату **Juvéderm® VOLUX™** у пацієнтів, які раніше перенесли або наразі хворі на аутоімунне захворювання або імунну недостатність, або проходять імунносупресивну терапію. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру захворювання та відповідного лікування і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. В залежності від стану захворювання у пацієнтів з порушеннями імунної системи є підвищений ризик виникнення інфекції після ін'єкції дермальних філлерів. Слід оцінювати визначення індивідуальних ризиків та користі перед рішенням вводити ін'єкцію чи ні.
- Наразі немає клінічних даних стосовно переносимості ін'єкцій препарату **Juvéderm® VOLUX™** у пацієнтів, в анамнезі яких є випадки повторюваних тяжких та/або складних алергічних реакцій. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру алергії і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема лікар може запропонувати пацієнтові зробити пробу на гіперчутливість шкіри або пройти відповідне

профілактичне лікування перед ін'єкцією. У разі анафілактичного шоку в анамнезі не рекомендується вводити препарат.

- Пацієнти, в анамнезі яких були стрептококові хвороби (рецидивна ангіна, гостра ревматична лихоманка), мають пройти пробу на гіперчутливість шкіри перед введенням препарату. Якщо в анамнезі пацієнта є гостра ревматична лихоманка з серцевими ускладненнями, введення препарату не рекомендується.
- Пацієнти, що вживають протикоагуляційні препарати або речовини, що подовжують кровотечу (варфарин, ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні протизапальні препарати або інші препарати що збільшують час коагуляції, такі як рослинні добавки із часником, гінкго білоба тощо) мають бути попереджені про можливе збільшення ризику кровотечі та гематом під час ін'єкції.
- Не вводити більше 2 мл в оброблювану ділянку за один сеанс.
- Наразі немає інформації стосовно безпеки введення понад 20 мл дермальних заповнювачів компанії ALLERGAN на 60 кг (130 фунтів) маси тіла на рік.
- Через наявність лідокаїну не рекомендується поєднання препарату **Juvéderm® VOLUX™** з певними препаратами, які знижують або пригнічують печінковий метаболізм (циметидин, бета-блокатори тощо).
- Через наявність лідокаїну рекомендується застосовувати препарат **Juvéderm® VOLUX™** з обережністю у разі, якщо в пацієнта присутні симптоми порушення серцевої провідності.
- Будь ласка, рекомендуйте пацієнтові не використовувати будь-який макіяж протягом 12 годин після ін'єкції і уникати будь-якого тривалого перебування на сонці, впливу ультрафіолетових (УФ) променів та температури нижче 0°C, а також користування сауною або турецькою лазнею (хаммам) протягом двох тижнів після введення препарату.
- Пацієнтові рекомендується уникати масажу ділянки ін'єкції та/або натискання на неї протягом кількох днів після ін'єкції.
- Склад цього препарату є сумісним із магнітними полями, що використовуються для магнітно-резонансної томографії.

НЕСУМІСНІСТЬ

Відомо, що гіалуронова кислота несумісна з четвертинними амонієвими солями, такими як бензалконію хлорид. Відтак не можна допускати контакту препарату **Juvéderm® VOLUX™** з цими речовинами або з медико-хірургічним інструментом, що контактував з речовинами цього типу.

Немає даних про взаємодію з іншими місцевими анестетиками.

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Пацієнти мають бути поінформовані про те, що існує можливість виникнення побічних ефектів через введення цього препарату, які можуть проявитися одразу або пізніше. Це включає але не обмежується наступним:

- Реакції запалення (почервоніння, набряк, еритема тощо), які можуть супроводжуватися свербіжем та/або болем при натисканні та/або парестезією, що виникає після ін'єкції. Ці реакції можуть тривати тиждень.
- Гематоми.
- Виникнення ущільнень або вузликів у місцях введення препарату.
- Спостерігається забарвлення або знебарвлення шкіри в місці введення препарату, зокрема коли дермальний заповнювач на основі гіалуронової кислоти вводиться надто поверхнево та/або у тонку шкіру (ефект Тиндаля).
- Поганий ефект або слабкий ефект заповнення/відновлення.
- Повідомлялося про нечасті, але серйозні побічні явища, пов'язані з внутрішньосудинною ін'єкцією дермального заповнювача на ділянках обличчя та при стисканні тканин, що включають тимчасове або тривале погіршення зору, сліпоту, церебральну ішемію або церебральну кровотечу, що призводить до інсульту, некрозу шкіри, пошкодження підшкірних структур. негайно припиніть робити ін'єкцію, якщо у пацієнта проявляються будь-які з наведених

симптомів, включно зі змінами зору, симптомами інсульту, блідістю шкіри, незвичним болем під час процедури або невдовзі після неї. У разі внутрішньосудинної ін'єкції пацієнта негайно має оглянути належний лікар-фахівець, який має оцінити його стан. Повідомлялося про випадки абсцесів, гранульоми, негайної або затриманої гіперчутливості після введення гіалуронової кислоти та/або лідокаїну. Тому рекомендується взяти до уваги можливість виникнення таких ризиків.

- Пацієнти мають якомога скоріше повідомити свого лікаря про запальні реакції, які тривають більше одного тижня, або про виникнення будь-якого іншого побічного ефекту. Лікар має застосувати відповідне лікування.
- Потрібно повідомити постачальника та/або виробника про будь-який побічний ефект, що виникає у зв'язку з введенням препарату **Juvéderm® VOLUX™**.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ — ДОЗУВАННЯ

- Цей препарат призначається для введення в глибокі шари дерми, підшкірно або супраперіостально лікарем, що має відповідний дозвіл згідно з чинним місцевим законодавством. Аби звести до мінімуму ризик можливих ускладнень, і через те, що точність є суттєвою для успішної терапії, цей препарат мають застосовувати виключно медичні працівники, які пройшли відповідне навчання і мають досвід в ін'єкційній техніці для відновлення та моделювання об'єму. Вони повинні мати знання анатомії ділянки ін'єкції та ділянок навколо неї.
 - Рекомендується застосування голки 27G1/2", що входить до комплекту. Проте, залежно від техніки здійснення ін'єкцій, що є пріоритетною для лікаря, можна використовувати канюлю 25G x 38 мм TSK (код PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/ STERIJECT). Вибір довжини голки визначається користувачем відповідно до його/її техніки здійснення ін'єкцій. Протипоказання, Спосіб застосування, Застереження при застосуванні та Попередження, які стосуються голки в цій інструкції, застосовуються також до зазначеної вище канюлі, якщо вона використовується з цим препаратом. Препарат **Juvéderm® VOLUX™** має використовуватись у тому вигляді, в якому постачається. Зміна або застосування препарату, не передбачене Інструкцією з використання, може негативно вплинути на стерильність, однорідність та дію препарату, які в такому разі не можуть гарантуватися.
 - Перед проведенням терапії медичні працівники повинні інформувати пацієнтів про показання для застосування препарату, протипоказання, несумісність та можливі небажані явища і ризики, пов'язані з ін'єкціями дермальних заповнювачів, і переконатися, що пацієнти знають про ознаки та симптоми можливих ускладнень.
 - Перед введенням препарату ділянка, що підлягає обробці, має бути ретельно дезінфікована.
 - Якщо потрібно, можна одночасно застосовувати місцеву та місцево-регіонарну анестезію. У цьому разі слід дотримуватися інструкцій із використання відповідних препаратів.
 - Зніміть захисний ковпачок зі шприца, потягнувши за нього, як показано на рис. 1. Потім насуньте голку, що знаходиться в коробці (рис. 2), на шприц, без зусилля, повертаючи її за часовою стрілкою. Поверніть її ще раз, щоб добре зафіксувати. Ковпачок голки має бути в положенні, показаному на рис. 3. Якщо ковпачок голки встановлено так, як показано на рис. 4, голку встановлено неправильно.
- Потім зніміть захисний ковпачок, тримаючи шприц в одній руці, а захисний ковпачок – у другій, як показано на рис. 5, і тягнучи в різні боки.
- Перед тим, як робити ін'єкцію, натисніть на шток поршня, доки препарат не почне витікати з голки.
- Вводьте препарат повільно, докладаючи найменше потрібне зусилля. У разі закупорки голки не натискайте сильніше на шток шприца. Замість цього припиніть ін'єкцію та замініть голку.
- Недотримання цих запобіжних заходів може призвести до

відокремлення голки та/або витоку препарату з наконечника Люера-лока, а також до збільшення ризику пошкодження судини.

- Після того, як ви встромили голку, та перед ін'єкцією рекомендується дещо витягнути поршень, щоб переконатися, що голка не потрапила в судину.
- Якщо у будь-який момент під час ін'єкції шкіра блідне, слід припинити ін'єкцію та вжити належних заходів, таких як масаж ділянки, до повернення нормального кольору.
- Міра та тривалість корекції залежить від характеру дефекту, що обробляється, напруження тканин на ділянці введення імплантату, глибини введення імплантату у тканини та техніки введення. Кількість, що вводиться, залежить від ділянок, що коригуються. Її керуючись власним досвідом, визначає лікар.
- Корекція не повинна бути зовнішньою, бо введення надмірної кількості препарату може спричинити набряк та некроз тканин.
- Для оптимального результату може знадобитися підправлення та/ або повторне застосування (для підтримування оптимальної корекції) препарату **Juvéderm® VOLUX™**.
- Перед повторною ін'єкцією рекомендується дочекатися зникнення побічних ефектів (мінімальний інтервал становить 2 тижні між двома введеннями).
- Після введення препарату важливо здійснити масаж обробленої ділянки для рівномірного розподілення речовини.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перевірте термін придатності на етикетці препарату.
- Якщо вміст шприца має ознаки розшарування, та/або спостерігається помутніння, не використовуйте цей шприц.
- Не використовуйте повторно. Стерильність цього препарату не може бути гарантована, якщо препарат використовується повторно.
- Не стерилізувати повторно.
- Стосовно голок:
 - Використані голки мають викидатися у відповідні контейнери. Те саме стосується шприців. Будь ласка, зверніться до чинного місцевого законодавства, щоб переконатися у правильності їх утилізації.
 - Ніколи не намагайтеся випрямити голку, що зігнулася. Викиньте її, взявши іншу.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігати за температури від 2°C до 25°C.
- Крихке.



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «АЛЛЕРГАН УКРАЇНА»
02099, Україна, м. Київ, Дарницький р-н,
вул. Бориспільська, буд. 9-Ж
info.ukraine@allergan.com

UA.TR.039



ÖSSZETÉTEL

Hialuronsav gél	25 mg
Lidokain-hidroklorid	3 mg
Foszfátpuffer, pH 7,2 q.s.	1 ml

Egy fecskendő 1ml **Juvéderm® VOLUX™** készítményt tartalmaz.

LEÍRÁS

A **Juvéderm® VOLUX™** steril, pirogénmentes, nemállati eredetű, keresztkötéses hialuronsav tartalmú fiziológiás oldat. A gél skálával ellátott, előretöltött, eldobható fecskendőben kerül forgalomba. Egy doboz 2 db 1 ml-es **Juvéderm® VOLUX™** fecskendőt, 4 db,

kifejezetten a **Juvéderm® VOLUX™** befecskendezésére szolgáló, egyszer használatos 27G1/2" steril tűt, egy használati útmutatót és a nyomon követhetőséget biztosító címkéket tartalmazza.

STERILIZÁLÁS

A **Juvéderm® VOLUX™** fecskendők tartalmát nedves hővel sterilizálták. A 27G1/2" tűk sterilizálása sugárzással történt.

JAVALLATOK

- A **Juvéderm® VOLUX™** egy befecskendezhető implantátum az arc teltségének helyreállításához, illetve kialakításához.
- A készítmény lidokaintartalma csökkenti a páciens fájdalomérzetét a kezelés során.

ELLENJAVALLATOK

- Ne fecskendezzen **Juvéderm® VOLUX™** gélt 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® VOLUX™** használata ellenjavallt:
 - kezeletlen epilepsziában szenvedő pácienseknél;
 - hipertrófiás hegesezésre hajlamos pácienseknél;
 - a hialuronsavra és/vagy a 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;
 - gyermekeknek.
- A **Juvéderm® VOLUX™** nem alkalmazható a bőr gyulladt és/vagy fertőzött területein (akné, herpesz stb.).
- A **Juvéderm® VOLUX™** nem használható egyidejű lézerkezelés, kémiai mélyhámlassztás vagy dermabrázió mellett. Felületi hámlassztás esetén nem javasolt a termék használata, ha jelentős gyulladás lép fel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A **Juvéderm® VOLUX™** csak szubkután és szupraperioszteális injekcióként alkalmazható. A befecskendezés módja és mélysége a kezelt területtől függően eltérő lehet.
- Az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy a termék lidokaint tartalmaz.
- A **Juvéderm® VOLUX™** intramuszkuláris befecskendezésre nem javasolt.
 - A **Juvéderm® VOLUX™** nem használható mellnagyobbításra/-plasztikára.
 - Általánosságban elmondható, hogy az orvostechikai eszközök befecskendezése fertőzés kockázatát hordozza magában. Követni kell a befecskendezhető anyagokra vonatkozó általános óvintézkedéseket.
 - Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® VOLUX™** olyan területre történő befecskendezéséről, melyet korábban már valamilyen, nem Allergan bőrfeltöltővel kezeltek.
 - Nem javasolt a terméket olyan területre befecskendezni, melyet korábban már permanens implantátummal kezeltek, az olyan krónikus/súlyos mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében, mint például a granulóma, amelyet egymást követő injekciós kezeléseknél jelentettek.
 - A **Juvéderm® VOLUX™** injekció alkalmazásának hatékonyságával és tolerálhatóságával kapcsolatban kizárólag az áll és az állkapocs területén állnak rendelkezésre kontrollált klinikai adatok. Az orvosnak figyelembe kell vennie az erek károsodásának/sérülésének fokozott kockázatát az orr középvonalon kívüli területein és az orrhegyen a befecskendezett termék befogadására szolgáló korlátozott terület, illetve a műtött/törött orr hegesezése és/vagy anatómiai eltérései

miatt.

- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® VOLUX™** hatékonyságáról és tolerálhatóságáról olyan betegek esetén, akik autoimmun-betegségben vagy immunhiányban szenvedtek vagy szenvednek, illetve immunszuppresszív terápia alatt állnak. Ezért az orvosnak minden esetben külön-külön fel kell mérnie a javallatokat, a betegség jellegét és annak megfelelő kezelését, továbbá ezeket a betegeket gondosan monitoroznia kell. A legyengült immunrendszerű páciensek betegségük állapotától függően fokozott fertőzésveszélynek lehetnek kitéve a bőrfeltöltők beinjektálását követően. Az injekció alkalmazhatóságának eldöntése előtt meg kell határozni az egyéni kockázatokat és előnyöket.
- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® VOLUX™** 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. A kórtörténetben szereplő anafilaxiás sokk esetén a termék befecskendezése nem javasolt.
- A korábban *Streptococcus*-fertőzéssel diagnosztizált pácienseknél (visszatérő torokgyulladás, akut reumás láz) az injekció beadása előtt a túlérzékenységre vonatkozó bőrteszt elvégzése javasolt. Nem javasolt a termék befecskendezése, ha az akut reumás láz szívkomplikációkkal jár együtt.
- A véralvadásgátlót, illetve a vérzési időt meghosszabbító gyógyszereket (warfarin, acetil-szalicilsav, nem szteroid gyulladáscsökkentő, vagy az alvadási időt növelő egyéb termékek, például fokhagymát vagy ginkgo bilobát stb. tartalmazó növényi készítmények) szedő pácienseket figyelmeztetni kell a vérzés és a hematóma lehetséges fokozott kockázatára az injekció beadása közben.
- Ne fecskendezzen 2 ml-nél több anyagot alkalmanként a kezelt területekre.
- Nem állnak rendelkezésre adatok a 60 kg testtömeg/20 ml/év mennyiséget meghaladó ALLERGAN bőrfeltöltő használatának biztonságosságáról.
- A lidokain tartalom miatt nem javasolt a **Juvéderm® VOLUX™** és bizonyos, a máj metabolizmusát csökkentő vagy gátló gyógyszerek (cimetidin, béta blokkolók stb.) együttes használata.
- A lidokain tartalom miatt a **Juvéderm® VOLUX™** különös elővigyázatossággal alkalmazandó a szív működés zavarainak tüneteit mutató páciensek esetében.
- Kérjük, hívja fel a páciens figyelmét arra, hogy az injekciós kezelést követő 12 órában ne használjon sminket, kerülje a túlzott napfényt, az ultraibolya (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® VOLUX™** ezért nem érintkezhet ezekkel az anyagokkal, vagy a korábban ilyen anyagokkal kezelt orvosi-sebészeti eszközökkel.

Nincs ismert interakció az egyéb helyi érzéstelenítőkkel.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

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

- A befecskendezést követő gyulladásos 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 bőrbre 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 lidokain injekciók után tályogokat, granulómát és azonnali vagy később fellépő túlérzékenységi reakciót is jelentettek. Ezeket a lehetséges kockázatokat minden esetben figyelembe kell venni.
- A pácienseknek az egy hétnél tovább fennálló gyulladós reakciókat, és minden egyéb mellékhatást mihamarabb jelenteniük kell kezelőorvosuknak. A kezelőorvosnak gondoskodnia kell a megfelelő kezeléstről.
- A **Juvéderm® VOLUX™** injekcióval kapcsolatban fellépő bármely 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 szubkután vagy szupraperioszteális 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 teltséget visszaállító, illetve kialakító befecskendezési technikák terén. Ismerniük kell a befecskendezés helyének, illetve környékének az anatómiáját.
- Javasolt a csomagolásban található 27G1/2" méretű injekciós tűk alkalmazása. Az orvos által előnyben részesített injekciós technikától függően azonban 25G×38 mm-es kanül (referencia: PRC-25038ISG STERIGLIDE/STERIJECT) használata is lehetséges. Az injekciós tűvel történő alkalmazásra vonatkozó, jelen használati utasításban ismertetett ellenjavallatok, alkalmazási mód, alkalmazásra vonatkozó óvintézkedések és figyelmeztetések a fentiekben hivatkozott kanül esetében is érvényesek, amennyiben ezzel fecskendezik be a terméket.
- A **Juvéderm® VOLUX™** készítményt eredeti formájában kell felhasználni. A termék használati útmutatóban leírtaktól eltérő megváltoztatása vagy alkalmazása kedvezőtlenül befolyásolhatja annak sterilizálását, homogenitását és teljesítményét, amelyek ilyen felhasználás esetén a továbbiakban nem biztosíthatók.
- A kezelés megkezdése előtt az orvosnak tájékoztatnia kell a pácienseket a termékkel kapcsolatos javallatokról, ellenjavallatokról, inkompatibilitásokról és a bőrfeltöltő injekciók lehetséges mellékhatásairól/kockázatairól, valamint meg kell győződnie róla, hogy a páciensek tisztában vannak a lehetséges komplikációk tipikus 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 lehúzva távolítsa el a kupakot az 1. ábrán látható módon. Ezt követően erőteljesen tolja a dobozban mellékelt tűt (2. ábra) a fecskendőbe, miközben finoman elforgatja az óramutató

járásával egyező irányba. Csavarjon rajta még egyet, amíg teljesen nem rögzül és a tű sapkája a 3. ábrán látható helyzetbe nem kerül. Ha a tű sapkája a 4. ábrán látható helyzetben van, az illesztés nem megfelelő. Ezt követően távolítsa el a védősapkát úgy, hogy az 5. ábrán látható módon egyik kezével a fecskendőt, másik kezével a védősapkát fogja meg, és két kezét ellentétes irányba húzza.

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

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

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

Az óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a tű leválásához és/vagy a termék luer-retesznél 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 visszanyeri eredeti színét.

- 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® VOLUX™** 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 termék címkén 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 sterilítás 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 tárolandó.

- Törékeny.



ΣΥΝΘΕΣΗ

Γέλη υαλουρονικού οξέος 25 mg

Υδροχλωρική λιδοκαΐνη 3 mg

Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2 q.s. 1 mL

Μία σύριγγα περιέχει 1 mL **Juvéderm® VOLUX™**.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συριγγών **Juvéderm® VOLUX™** έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα.

Οι βελόνες 27G1/2" αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην εγχύετε το **Juvéderm® VOLUX™** στην περικογχική περιοχή (βλέφαρο, περιοχή κάτω από το μάτι, πόδι της χήνας) στη μεσόφρουο 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® VOLUX™** 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® VOLUX™** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με δερματικά προβλήματα όπως φλεγμονή ή/και μολύνσεις (ακμή, έρπηγ κ.λπ.).
- Το **Juvéderm® VOLUX™** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άμεσο συνδυασμό με θεραπεία λέιζερ, 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® VOLUX™** δεν ενδείκνυται για εγχύσεις άλλες εκτός από υποδόριες και υπερπερισστικές.
- 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® VOLUX™** δεν συνιστάται για ενδομυϊκές εγχύσεις.
- Το **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** σε περιοχή που έχει ήδη αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με δερματικό ενέσιμο που δεν είναι ALLERGAN.
- Συνιστάται να μην γίνεται έγχυση σε περιοχή που έχει προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με μόνιμο εμφύτευμα, για να περιορισθεί ο

κίνδυνος χρόνιων/σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως κοκκίωμα που έχουν αναφερθεί με διαδοχικές εγχύσεις.

- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα ελεγχόμενα κλινικά δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και την ανοχή της έγχυσης **Juvéderm® VOLUX™** σε ανατομικές περιοχές άλλες εκτός του πηγούνι και το σαγόι. Οι ιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν τον αυξημένο κίνδυνο αγγειακής καταστολής/τραυματισμού στις ενδιάμεσες περιοχές της μύτης και 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® VOLUX™** σε ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή με αυτοάνοση νόσο σε εξέλιξη ή με ανοσιακή 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. Οι ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης μετά από χρήση δερματικών ενέσιμων, ανάλογα με την κατάσταση της νόσου των. Πρέπει να εξετάζονται οι μεμονωμένοι κίνδυνοι και οφέλη πριν αποφασιστεί εάν θα πραγματοποιηθεί ή όχι η έγχυση.

- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ανοχή όσον αφορά την έγχυση **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** με ορισμένα φάρμακα που μειώνουν ή αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό (σιμετιδίνη, βήτα-αναστολείς κ.λπ.) δεν συνιστάται.

- Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, το **Juvéderm® VOLUX™** 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 βενζαλκώνιο χλωριούχο. Για το λόγο αυτό συνιστάται να μην έρχεται ποτέ σε επαφή το **Juvéderm® VOLUX™** με αυτά τα προϊόντα, ή με ιατρικό-χειρουργικό υλικό το οποίο έχει υποστεί επεξεργασία με αυτό τον τύπο προϊόντος. Δεν υπάρχει γνωστή αλληλεπίδραση με άλλα τοπικά αναισθητικά.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (κοκκινίλα, οίδημα, ερύθημα κ.λπ.) που μπορεί να σχετίζονται με κνησμό (φαγούρα) και/ή πόνο κατά την πίεση και/ή παραισθησία, μπορεί να εμφανιστούν μετά την έγχυση. Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται να διαρκέσουν για μία εβδομάδα.
- Αιματώματα.
- Σκλήρυνση ή οζίδια στο σημείο έγχυσης.
- Ενδέχεται να παρατηρηθεί χρωματισμός ή αποχρωματισμός του σημείου έγχυσης, ειδικότερα όταν το δερματικό ενέσιμο υαλουρονικού οξέος εγχύεται υπερβολικά επιφανειακά και/ή σε λεπτό δέρμα (φαινόμενο Tyndall).
- Κακή αποτελεσματικότητα ή κακή εικόνα πλήρωσης (filling)/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, εφόσον πραγματοποιείται ενδοαγγειακή έγχυση. Αποστήματα, κοκκίωμα και άμεση ή καθυστερημένη υπερευαισθησία μετά από εγχύσεις υαλουρονικού οξέος και/ή λιδοκαΐνης έχουν αναφερθεί. Για το λόγο αυτό συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανοί αυτοί κίνδυνοι.
- Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν το συντομότερο δυνατό στον ιατρό τους τις φλεγμονώδεις αντιδράσεις που διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια παρουσιαστεί. Ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει την αντιμετώπισή τους με κατάλληλη θεραπεία.
- Ο διανομέας ή/και ο κατασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με όποια ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται με την έγχυση του **Juvéderm® VOLUX™**.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ-ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για αργή έγχυση υποδοριώς ή υπερπερισστικά, 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 επαναφορά και δημιουργία όγκου. Πρέπει να έχουν γνώση της ανατομίας στην περιοχή της έγχυσης και γύρω από αυτήν.
- Συνιστάται η χρήση της παρεχόμενης βελόνας 27G / 2 ". Ωστόσο, ανάλογα με την προτιμώμενη τεχνική έγχυσης του ιατρού, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί σωληνίσκος (κάννουλα) 25G x 38mm

(αναφορά: PRC-25038ISG-0205 STERIGLIDE / STERIJECT). Οι αντενδείξεις, η μέθοδος χρήσης, οι προφυλάξεις κατά τη χρήση και οι προειδοποιήσεις που καθορίζονται για τη βελόνα σε αυτό το φυλλάδιο ισχύουν επίσης για τον σωληνίσκο (κάννουλα) που αναφέρεται παραπάνω εάν χρησιμοποιηθεί με το προϊόν αυτό.

• Το **Juvéderm® VOLUX™** 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, συνιστάται να αφαιρέσετε ελαφρώς το έμβολο για να πραγματοποιήσετε αναρρόφηση και να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα δεν είναι ενδοαγγειακή.

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

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στις ετικέτες.
- Σε περίπτωση που το περιεχόμενο μιας σύριγγας παρουσιάζει σημάδια διαχωρισμού και/ή είναι θαμπό, μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του παρόντος προϊόντος, η αποστείρωση του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.
- Να μην επαναποστειρώνεται.
- Για τις βελόνες
- Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικό για το σκοπό αυτό περιέκτη. Κάντε το ίδιο για τις σύριγγες. Συμβουλευθείτε τις ισχύουσες οδηγίες για να εξασφαλίσετε την ορθή απόρριψη.
- Μην επιχειρείτε ποτέ να επαναφέρετε μια βελόνα που έχει στραβώσει. Πετάξτε την και αντικαταστήστε την.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάξτε μεταξύ 2°C και 25°C.
- Εύθραυστο.



СЪСТАВ

Хиалуροнова киселина гел 25 mg
Лидокаин хидрохлорид 3 mg
Фосфатен буфер рН 7,2q.s. 1 mL
Една спринцовка съдържа 1 mL **Juvéderm® VOLUX™**.

ОПИСАНИЕ

Juvéderm® VOLUX™ е стерилен апирогенен физиологичен разтвор на напречно омержена хиалуροнова 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® VOLUX™**, 4 стерилни игли за еднократна употреба с размер 27G1/2", предназначени за инжектиране само на **Juvéderm® VOLUX™**, листовка с инструкции и комплект от етикети за осигуряване на проследимост.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Съдържанието на спринцовките **Juvéderm® VOLUX™** е стерилизирано с влажна пара. Иглите с размер 27G1/2" са стерилизирани с радиация.

ПОКАЗАНИЯ:

- **Juvéderm® VOLUX™** е имплант за инжектиране, предназначен за възстановяване и създаване на обем на лицето.
- Наличието на лидокаин има за цел да намали болката на пациента по време на приложението.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не инжектирайте **Juvéderm® VOLUX™** в периорбиталната зона (клепач, зоната под очите, темпорални бръчици), в глabellaрния 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® VOLUX™** 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 хиалуροнова

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

• **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** е предназначен само за подкожно и супра-периостално инжектиране. 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® VOLUX™** не се препоръчва за интрамускулни инжекции.

• **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™ 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 преди това е било вече третирано с перманентен имплант, за да се намали рискът от хронични/сериозни нежелани събития като грануломи, каквито са докладвани след последователни инжекции.

• Няма налични контролирани клинични данни за ефективността и поносимостта на инжекциите **Juvéderm® VOLUX™** в анатомични зони, различни от брадичката и линията на челюстта.

Практикуващите лекари трябва да са наясно с увеличавения риск от компрометиране на кръвоносните съдове/нараняване на несредните участъци и 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® VOLUX™** при пациенти с анамнеза за минало или сегашно автоимунно заболяване, имуен 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. Пациенти с нарушена имунна система може да са изложени на повишен риск от инфекция след инжектиране на дермални филъри в зависимост от състоянието на тяхното заболяване. Трябва да се вземе предвид определянето на индивидуалните рискове и ползи, преди да се реши дали да се продължи с инжектирането или не.

• Липсват клинични данни относно поносимостта на инжекцията **Juvéderm® VOLUX™** 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 приложение.
- 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® VOLUX™** с определени лекарства, които намаляват или инхибират чернодробния метаболизъм (циметидин, бета-блокери, и т.н.) не се препоръчва.
- Поради наличието на лидокаин **Juvéderm® VOLUX™** 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 приложение, както и да избягва всяко продължително излагане на слънце, ултравиолетови (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 приложение.
- Препоръчайте на пациента да не масажират зоната на имплантиране и/или да не упражняват 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® VOLUX™** 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 парестезия, 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, изbledняване на кожата или необичайна болка по време или непосредствено след процедурата. В случай на интраваскуларно инжектиране пациентите трябва веднага да бъдат поставени под медицинско наблюдение и оценка от правоспособен практикуващ лекар. Съобщава се също така за абсцеси, грануломи и свръхчувствителност от бърз или забавен тип след инжекция на хиалуронова киселина и/или лидокаин. Ето защо е препоръчително да се имат предвид тези потенциални рискове.

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

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

НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРОВКА

- Този продукт е предназначен да се инжектира подкожно или супра-периостално 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 от приложението, продуктът трябва да се прилага само от практикуващи лекари, които са преминали подходящо обучение и имат опит с техниките за инжектиране за възстановяване и създаване на обема. Те трябва да познават добре анатомията на мястото на инжектиране и около него.

- Препоръчително е използването на предоставената 27G1/2" игла. Въпреки това, в зависимост от предпочитаната техника на инжектиране на практикуващия лекар е възможно да се използва канюла 25G x 38 mm (референция: PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERIJECT). Противопоказанията, начинът на употреба, предпазните мерки при употреба и предупрежденията, описани в тази листовка за иглите, са приложими също така за гореспоменатата канюла при употребата ѝ с този продукт.

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

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

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

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

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

- След поставяне на иглата и преди инжектиране е препоръчително да се изтегли леко буталото, за да се напълни с въздух, както и да се провери дали иглата не е интраваскуларна.
- Ако се появи незабавно избледняване на кожата по време на инжектирането, трябва веднага да се преустанови манипулацията и да се предприемат необходимите мерки, например масажирание на мястото до възвръщане на нормалния цвят.
- Степента и продължителността на корекцията зависи от вида на третираната деформация, реакцията на тъканта на мястото на имплантиране, дълбочината на имплантиране в тъканта и техниката на инжектиране. Количеството на инжектираното вещество ще зависи от зоната, която трябва да се коригира, според опита на практикуващия лекар.
- Не извършвайте свръхкорекция, тъй като инжектирането на излишно количество може да предизвика някои 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) приложение с **Juvéderm® VOLUX™**.
- 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.



COMPOZIȚIE

Gel pe bază de acid hialuronic	25mg
Clorhidrat de lidocaină	3mg
Tampon fosfat pH 7,2 q.s.	1ml
O seringă conține 1ml de Juvéderm® VOLUX™ .	

DESCRIERE

Juvéderm® VOLUX™ 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® VOLUX™**, 4 ace sterile de unică folosință 27G1/2", utilizate doar pentru injectarea **Juvéderm® VOLUX™**, o broșură cu instrucțiuni și un set de etichete, pentru a asigura trasabilitatea.

STERILIZARE

Conținutul seringilor cu **Juvéderm® VOLUX™** este sterilizat prin căldură umedă.

Acele 27G1/2" sunt sterilizate prin iradiere.

INDICAȚII

- **Juvéderm® VOLUX™** este un implant injectabil indicat pentru a reface și a crea volum facial.
- Prezența lidocainei vizează reducerea senzației de durere a pacientului în timpul tratamentului.

CONTRAINDICAȚII

- Nu injectați **Juvéderm® VOLUX™** în zona periorbitală (pleoape, zona de sub ochi, „laba gâștei”), în regiunea glabelară sau în buze.
- Nu injectați în vasele sanguine (intravasculare). Injectarea intravasculară poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Nu corectați în exces.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** nu trebuie utilizat în zonele care prezintă probleme cutanate de tip inflamator și/sau infecțios (acnee, herpes etc.).
- **Juvéderm® VOLUX™** nu trebuie utilizat în combinație imediată cu un tratament cu laser, un peeling chimic profund sau o dermabrazie. În cazul unui peeling superficial, se recomandă să nu se injecteze produsul dacă reacția inflamatorie provocată este considerabilă.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

- **Juvéderm® VOLUX™** nu este indicat decât pentru injecții subcutanate și supra-periostale. 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® VOLUX™** nu este recomandat pentru injecții intramusculare.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** 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 care a fost tratat înainte cu un implant permanent, pentru a limita riscul efectelor adverse cronice/serioase cum este granulomul, care a fost raportat în cazul injecțiilor subsecvente.

- Nu există date clinice controlate disponibile privind eficacitatea și toleranța la injectarea de **Juvéderm® VOLUX™** în zone anatomiche altele decât bărbia și conturul maxilarului. Medicii trebuie să fie conștienți de riscul crescut de compromitere a integrității vasculare/leziune a zonei non-mediane a nasului și 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® VOLUX™** în cazul pacienților care prezintă antecedente sau suferă în prezent de o boală autoimună sau un deficit de imunitate 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. Pacienții cu sistemul imunitar compromis pot prezenta un risc crescut de infecție după injecții cu substanțe de umplere dermică, în funcție de stadiul bolii. Trebuie avut în vedere determinarea raportului beneficiu-risc înainte de injectare.
- Nu există date clinice disponibile privind toleranța la injectarea de **Juvéderm® VOLUX™** 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 injecții. 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 injecții. 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 injecțiilor.
- 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 produs de umplere dermică ALLERGAN la o greutate de 60kg (130lbs) de masă corporală, anual.
- Din cauza prezenței lidocainei, asocierea **Juvéderm® VOLUX™** cu anumite medicamente care încetinesc sau inhibă metabolismul hepatic (cimetidină, beta-blocante etc.) este nerecomandată.
- Din cauza prezenței lidocainei, **Juvéderm® VOLUX™** 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 ultraviolete (UV) și temperaturile sub 0°C, precum și sauna sau baia turcească în primele două săptămâni după injectare.
- Recomandați pacientului să evite masarea 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® VOLUX™** 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. Oprțiți 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 efecte secundare nedorite asociate cu injectarea de **Juvéderm® VOLUX™** trebuie semnalate distribuitorului și/sau producătorului.

MOD DE UTILIZARE - POSOLOGIE

- Acest produs este destinat injectării, subcutanate sau supra-periostal 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 crearea și refacerea volumului. Aceștia trebuie să dețină cunoștințe de anatomie privind locul de injectare și zona din jurul acestuia.
- Se recomandă utilizarea acului furnizat 27G1/2". Cu toate acestea, în funcție de tehnica de injectare preferată de medic, este posibilă utilizarea unei canule 25G x 38mm (referință PRC-250381SG-020S STERIGLIDE/ STERIJECT). Contraindicațiile, metoda de utilizare, precauțiile de utilizare și atenționările descrise în acest prospect pentru ac se aplică și pentru canula menționată mai sus, dacă este utilizată cu acest produs.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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 anesthetic 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 tijeii 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 adaptorului luer-lock și/sau creșterea riscului de compromitere a integrității vasculare.
- După introducerea acului și înainte de injectare, se recomandă retragerea ușoară a pistonului pentru a aspira și a verifica faptul că acul nu se află intravascular.
- Dacă se produce decolorarea imediată în orice moment în timpul injectării, injectarea trebuie oprită și trebuie luate măsuri adecvate precum masarea zonei până la revenirea acesteia la o culoare normală.
- Gradul și durata corecției depind de caracterul defectului tratat, stresul tisular la nivelul locului de implant, profunzimea implantului în țesut și tehnica de injectare. Cantitatea de injectat depinde de zonele care trebuie corectate, pe baza experienței medicului.
- Nu corectați în exces, deoarece injectarea unui volum prea mare poate reprezenta cauza unora dintre efectele secundare precum necroza tisulară și edemul.
- Este posibil să fie necesară efectuarea unui tratament de finisare (pentru realizarea corecției optime) și/sau repetat (pentru menținerea corecției optime) cu **Juvéderm® VOLUX™**.
- Se recomandă să se aștepte până când efectele adverse se remit (cu un interval minim de 2 săptămâni) între două injectări.
- După injectare, este important să masați zona tratată, pentru a vă asigura că produsul este repartizat uniform.

ATENȚIONĂRI

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

CONDIȚII DE DEPOZITARE

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



SESTAVA

Gel hialuronske kisline	25 mg
Lidokain hidroklorid	3 mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1 ml
Ena brizga vsebuje 1 ml Juvéderm® VOLUX™ .	

OPIS

Juvéderm® VOLUX™ 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® VOLUX™**, 4 sterilne igle 27G1/2" za enkratno uporabo, ki so namenjene le za injiciranje izdelka **Juvéderm® VOLUX™**, navodila za uporabo in serijo oznak, ki zagotavljajo sledljivost.

STERILIZACIJA

Vsebina brizge **Juvéderm® VOLUX™** je sterilizirana s paro. Igle 27G1/2" so sterilizirane s sevanjem.

INDIKACIJE

- **Juvéderm® VOLUX™** je implantat za injiciranje, primeren za obnavljanje in oblikovanje obraznega volumna.
- Lidokain je dodan zaradi zmanjšanja pacientovih bolečin med postopkom.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne injicirajte **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** 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® VOLUX™** ne uporabljajte na vnetih in/ali okuženih območjih (akne, herpes itd.).
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** je namenjen samo za injiciranje v podkožje in nad pokostnico. Tehnika in globina injiciranja se spreminjata glede na mesto posega.
- Zdravniki morajo upoštevati, da vsebuje izdelek lidokain.
- **Juvéderm® VOLUX™** se ne priporoča za intramuskularno injiciranje.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** 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 predhodno vstavljeni trajni implantati, da bi se omejilo tveganje kroničnih/resnih neželenih učinkov kot je granulom, kar je bilo poročano pri kasnejših injiciranjih.
- Klinični podatki iz kontrolirane študije o učinkovitosti in toleranci injiciranja **Juvéderm® VOLUX™** v druga anatomska mesta razen v brado in spodnjega roba čeljusti niso na razpolago. Zdravnik se mora zavedati povečane možnosti zamašitve/poškodbe žil v področjih zunaj srednje linije nosa in 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® VOLUX™** pri bolnikih, ki so imeli ali trenutno trpijo za ugotovljeno avtoimunsko boleznijo ali imunsko 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. Pri bolniki z oslabljenim imunskim sistemom se lahko po injiciranju kožnih polnil zveča tveganje za okužbo, odvisno od stanja bolezni. Potrebna je ocena tveganj in koristi za vsakega posameznega bolnika pred odločitvijo, da se nadaljuje ali ne z injiciranjem.
- Na razpolago ni nobenih kliničnih podatkov o prenašanju injekcij **Juvéderm® VOLUX™** 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 revmatična vročica) morajo opraviti kožni test za preobčutljivost še preden prejmejo injekcijo. V primeru akutne revmatične vročice, katere posledica so težave s srcem, je priporočljivo, da se izdelek ne injicira.
- Paciente, ki prejema 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 hematov 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® VOLUX™** z nekaterimi zdravili, ki zmanjšujejo ali zavirajo hepatični metabolizem (cimetidin, betazaviralci itd.).
- Zaradi vsebnosti lidokaina je potrebno **Juvéderm® VOLUX™** 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, ultravijoličnim (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® VOLUX™** torej nikoli ne sme priti v stik s takimi izdelki, niti z medicinsko-kirurškimi instrumenti, obdelano s tovrstnimi izdelki.

Ni poznana nezdružljivost z drugimi lokalnimi anestetiki.

NEŽELENI UČINKI

Paciente 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 itd.) ki jih lahko spremljajo srbečica in/ali bolečine ob pritisku in/ali parestezija po injiciranju. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Hematomi.
- Otrdelost in vozlički na mestu injiciranja.
- Obarvanje ali razbarvanje območja injiciranja, še zlasti takrat, ko se kožno polnilo na osnovi hialuronske kisline injicira preplitvo in/ali v tanko kožo (Tyndallov učinek).
- 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 drugih neželenih učinkih, povezanih z injiciranjem **Juvéderm® VOLUX™** je potrebno obvestiti pooblaščenega zastopnika in/ali proizvajalca.

NAČIN UPORABE – ODMERJANJE

- Ta izdelek je namenjen za vbrizgavanje v podkožje ali nad pokostnico, 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 in oblikovanje volumna. Poznati morajo anatomijo na mestu injiciranja in v njegovi okolici.
- Priporoča se uporaba priložene igle 27G1/2". Vendar pa je odvisno od tehnike injiciranja, ki jih uporablja zdravnik, mogoče uporabiti kanilo 25G x 38 mm (referenca: PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERIJECT). Kontraindikacije, način uporabe, previdnost pri uporabi in opozorila določena za iglo v navodilu za uporabo, veljajo tudi za zgoraj navedeno kanilo, če se uporabi s tem izdelkom.
- **Juvéderm® VOLUX™** lahko uporabite le v dobavljeni obliki. Spreminjanje izdelka ali njegova uporaba na način, ki ni predviden v navodilih za uporabo, lahko bistveno vplivata na sterilnost in homogenost izdelka ter njegove lastnosti, za katere proizvajalec ne more več jamčiti.
- Pred začetkom postopka morajo zdravniki posredovati svojim pacientom informacije o indikacijah, kontraindikacijah, nezdružljivosti in morebitnih neželenih učinkih/tveganjih, povezanih s kožnimi 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 namestitev ni pravilna.

Nato odstranite zaščitni pokrov tako, da držite z eno roko telo injekcije, z drugo pa zaščitni pokrov (glejte sliko 5) odstranite z močnim potegom. Pred injiciranjem pritisnite na bat brizge, da izdelek priteče iz igle.

Injicirajte počasi in pritiskajte z najmanjšim potrebnim pritiskom.

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

Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov lahko povzroči zdrs igle in/ali uhajanje pri nastavku luer-lock in/ali poveča tveganje vaskularnega oviranja.

- Po vstavljanju igle in pred injiciranjem je priporočljivo, da rahlo povlečete bat brizge in s tem posesate ter preverite, ali ni igla v žili.
- 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 popavlja, temelji pa na zdravnikovih izkušnjah.
- Ne pretiravajte s popravki, saj lahko injiciranje prevelike količine povzroči stranske učinke, kot sta na primer nekroza tkiva in edem.
- Morda bo potreben dodatni popravek (za doseganje optimalnega popravka) in/ali ponovitev (za vzdrževanje optimalnega popravka) z **Juvéderm® VOLUX™**.
- 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 zavrzite v ustrezne zabojnike. Uporabite isti postopek tudi z brizgami. Prosimo upoštevajte veljavne predpise in s tem zagotovite ustrezno odstranitev.
 - Nikoli ne skušajte poravnati zvitihi igel, temveč jih zavrzite in zamenjajte.

POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

- Shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 25 °C.
- Lomljivo.



SASTĀVS

Hialuronskābes gels	25mg
Lidokaina hidrohlorids	3mg
Fosfātbufferis ar pH 7,2 q.s.	1ml
Viena šļirce satur 1ml Juvéderm® VOLUX™ .	

APRAKSTS

Juvéderm® VOLUX™ 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® VOLUX™** šļircēs,

4 vienreizējas lietošanas 27G1/2" sterilas adatas, kas izmantojamas tikai **Juvéderm® VOLUX™** injicēšanai, lietošanas instrukciju un etiķešu komplektu, lai nodrošinātu izsekojamību.

STERILIZĀCIJA

Juvéderm® VOLUX™ šļirču sastāvdaļas ir sterilizētas ar mitru karstumu. 27G1/2" adatas ir sterilizētas apstarojot.

INDIKĀCIJAS

- **Juvéderm® VOLUX™** ir injicējams implants, kas paredzēts sejas apjoma atjaunošanai un izveidošanai.
- Sastāvā esošais lidokaīns mazina pacienta sāpes procedūras laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Neinjicējiet **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** 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® VOLUX™** nedrīkst ievadīt ādas rajonos, kur ir iekaisums un/ vai infekcijas perēklis (akne, herpes u.tml.).
- **Juvéderm® VOLUX™** nedrīkst lietot vienlaikus ar lāzerterapiju, dziļu ķīmisko pilingu vai dermabrāziju. Preparāta ievadīšana nav ieteicama pēc ādas virspusējas nolobīšanas procedūras, ja tiek novērots izteikts ādas iekaisums.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

- **Juvéderm® VOLUX™** ir paredzēts tikai zemādas un supraperiostālām injekcijām. Injicēšanas dziļums un tehnika atkarīga no apstrādājamās zonas.
- Ārstam jāņem vērā fakts, ka šis preparāts satur lidokaīnu.
- **Juvéderm® VOLUX™** nav ieteicams intramuskulārām injekcijām.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** injekcijām, ievadot to ādas rajonos, kuros jau agrāk tika ievadīts cita ražotāja dermālais filleris.
- Nav ieteicams veikt injekciju vietā, kurā iepriekš ir bijis pastāvīgs implants, lai ierobežotu tādu hronisku/nopietnu blakusparādību attīstības risku kā granulomas veidošanās, par ko ir saņemti ziņojumi pēc injekciju veikšanas.
- Nav pieejami kontrolētu klīnisko pētījumu dati par **Juvéderm® VOLUX™** injekciju efektivitāti un panesību citos anatomiskajos rajonos, izņemot zodu un žokļa līniju. Ārstiem jāņem vērā, ka iespējams paaugstināts asinsrites traucējumu/ ievainojuma risks: ārpus deguna viduslīnijas un 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® VOLUX™** preparāta efektivitāti un panesību pacientiem ar autoimūnu saslimšanu vai imūndeficītu, 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. Pacienti ar imūnās sistēmas traucējumiem atkarībā no slimības stadijas var būt pakļauti lielākam infekcijas riskam pēc dermālā fillera injekcijas. Pirms lēmuma pieņemšanas par injekcijas veikšanu vai neveikšanu ir jāizvērtē individuālie riski un ieguvumi.

- Nav pieejamu klīnisko datu par **Juvéderm® VOLUX™** 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 paildināt asiņošanu (varfarīnu, acetilsalicilskābi, nesteroīdos pretiekaisuma medikamentus vai citas vielas, kas palielina koagulācijas laiku, piemēram, augu valsts uztura bagātinātāji, kas satur ķiploku, Ginkgo 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 lidokaīna dēļ nav ieteicamas **Juvéderm® VOLUX™** kombinācijas ar noteiktiem preparātiem, kas kavē vai bloķē metabolisma procesus aknās (cimetidīns, beta blokatori utt.).
- Sastāvā esošā lidokaīna dēļ pacientiem ar sirds vadišanas traucējumu simptomiem **Juvéderm® VOLUX™** 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 sastāvs ir saderīgs ar laukiem, ko izmanto magnētiskās rezonanses attēldiagnostikā.

NESADERĪBAS

Ir zināms par hialuronskābes un četrizvietotā amonija sāļu, piemēram, benzalkonija hlorīda, nesaderību. Tādēļ nedrīkst pieļaut **Juvéderm® VOLUX™** 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 ievadišanu, 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 jebkuras blakusparādības rašanās gadījumiem saistībā ar **Juvéderm® VOLUX™** preparāta ievadišanu ir jāziņo preparāta piegādātājam un/vai ražotājam.

LIETOŠANAS VEIDS UN DEVAS

- Šis izstrādājums paredzēts injicēšanai zemādā vai supraperiostāli, 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 un izveidošanas injekciju tehnikas iemaņas. Viņiem jāpārzina injekcijas vietas un tās apkārtnes anatomija.
- Ieteicams izmantot piegādāto 27G1/2" adatu. Tomēr, atkarībā no ārsta izvēlētas injicēšanas metodes, ir iespējams izmantot 25G x 38 mm kanulu (atsauce: PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERIJECT). Šajā instrukcijā norādītās blakusparādības, lietošanas veids, piesardzības pasākumi un brīdinājumi adai ir piemērojami arī iepriekš minētajai kanulai, ja to lieto kopā ar šo produktu.
- **Juvéderm® VOLUX™** ir lietojams tāds, kāds tas tiek piegādāts. Ja izstrādājums tiek modificēts vai lietots, neievērojot lietošanas norādījumus, tā sterilitāte, viendabīgums un iedarbība var tikt negatīvi ietekmēta, un tādēļ to garantēt vairs nevar.
- Pirms procedūras veikšanas medicīnas darbiniekam ir jāinformē pacients par preparāta indikācijām, kontrindikācijām, nesaderībām un iespējamajām nevēlamām blakusparādībām/riskiem, kas saistīti ar dermālo filleru ievadišanu, 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 adata tiek pievienota nepareizi. Pēc tam, vienā rokā turot šļirces korpusu un otrajā – aizsarguzgali (5. attēls), ar velkošu kustību ar abām rokām pretējos virzienos noņemiet aizsarguzgali. Pirms preparāta ievadišanas 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 ievadišanu un nomainiet adatu. Šo brīdinājumu neievērošana var radīt adatas atraušanos un/vai izstrādājuma noplūdi adatas savienojuma vietā, un/vai palielināt asinsrites traucējumu risku.
- Pēc adatas ievadišanas un pirms injicēšanas ieteicams viegli atvilkt

virzuli, lai aspirētu un pārliecinātos, ka adata nav ievietota intravaskulāri.

- Ja preparāta ievadīšanas laikā āda kļūst bāla, injekcija ir jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi, piemēram, apstrādātās zonas masāža, līdz āda atgūst normālu krāsu.
- Korekcijas apjoms un ilgums atkarīgs no ārstējamā defekta īpašībām, aušu 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, aušu nekrozi un pietūkumu.
- Var būt nepieciešama ātra atjaunošana (lai sasniegtu vēlamo korekcijas rezultātu) un/vai atkārtota **Juvéderm® VOLUX™** preparāta ievadīšana (lai saglabātu vēlamo 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. Šīs ierīces sterilitāti nav iespējams garantēt, ja ierīce tiek lietota atkārtoti.
- Nesterilizējiet atkārtoti.
- Adatām:
 - Izlietotās adatas jāizmet tām paredzētajos konteineros. To pašu dariet ar šļircēm. Lūdzu, ņemiet vērā pašreiz piemērotās direktīvas, lai nodrošinātu to pareizu likvidēšanu.
 - Nekad nemēģiniet iztaisnot saliektu adatu; izmetiet to un aizstājiet ar citu.

UZGLABĀŠANA

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



SUDĒTIS

Hialurono rūgšties gēlis	25 mg
Lidokaino hidrochlorīdais	3 mg
Fosfātinis buferis pH 7,2 q.s.	1 ml

Vienamē švirkšte yra 1 ml **Juvéderm® VOLUX™**.

APRAŠYMAS

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

STERILIZAVIMAS

Juvéderm® VOLUX™ švirkštų turinys buvo sterilizuotas drėgnu karščiu. 27G 1/2" colio adatos sterilizuotos radiacija.

INDIKACIJOS

- **Juvéderm® VOLUX™** yra įšvirkščiamas implantas, skirtas veido pilnumui atkurti ir sukurti.
- Lidokainas skirtas gydymo metu paciento juntamam skausmui sumažinti.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nešvirkškite **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** 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® VOLUX™** negalima naudoti srityse, kuriose pasireiškė odos uždegiminiai ir (ar) infekciniai procesai (spuogai, pūslelinė ir pan.).

- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** skirtas tik poodinėms injekcijoms ir injekcijoms virš antkaulio. Injekcijos būdas ir gylis priklauso nuo gydomos srities.

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

- **Juvéderm® VOLUX™** nerekomenduojamas injekcijoms į raumenis.

- **Juvéderm® VOLUX™** neskirtas naudoti krūtų didinimui ir (ar) rekonstrukcijai.

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

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

- Rekomenduojama nešvirkšti į sritį, kurioje anksčiau buvo įdėtas nuolatinis implantas, kad būtų sumažinama lėtinių / rimtų šalutinių reakcijų, tokių kaip granuloma, rizika, apie kurias buvo pranešta po tolesnių injekcijų.

- Nėra duomenų iš kontroliuojamų klinikinių tyrimų apie **Juvéderm® VOLUX™** injekcijos efektyvumą ir toleravimą įšvirkštus į kitas anatomines zonas nei smakras ir žandikaulis. Praktikuojantys gydytojai turėtų atsižvelgti į padidėjusią kraujagyslių veiklos sutrikdymo ir (ar) kraujagyslių pažeidimo riziką nosies ne vidurio linijos zonoje ir nosies gale dėl ribotos erdvės, į kurią turi tilpti sušvirkštasis preparatas, ir į operuotą ir (ar) traumą patyrusią nosį dėl randų ir (ar) anatomiinių pakitimų.

- Nėra klinikinių duomenų apie **Juvéderm® VOLUX™** injekcijų efektyvumą ir toleravimą, jei pacientas sergo ar šiuo metu serga autoimunine liga ar imuniniu 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. Pacientams su sutrikusia imunine sistema infekcijos po odos užpildų injekcijos rizika gali būti didesnė, priklausomai nuo jų ligos būklės. Prieš nusprenddami, ar reikia injekcijos, turėtumėte apsvarstyti individualias rizikas ir naudą.

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

- Pacientams, sirgusiems streptokokinėmis ligomis (pasikartojantis

- gerklės skausmas, ūminis reumatas), prieš injekcijos sušvirkštimą turi būti atliekamas padidėjusio odos jautrumo tyrimas. Ūminio reumato su širdies komplikacijomis atveju rekomenduojama nešvirkšti preparato.
- Pacientai, vartojantys antikoagulantus ar preparatus, kurie gali pailginti kraujavimą (varfariną, acetilsalicilo rūgštį, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo ar kitus preparatus, kurie pailgina krešėjimo trukmę, pvz., augalinės kilmės papildus su česnaku, ginkmedžiu ir pan.), turi būti įspėti apie padidėjusią potencialią kraujavimo ir hematomų riziką atliekant injekciją.
 - Per vieną sesiją vienai gydymo sričiai švirkškite ne daugiau kaip 2 ml preparato.
 - Nėra duomenų apie ALLERGAN odos užpildų injekcijų kiekio, didesnio nei 20 ml per metus 60 kg (130 svarų) kūno masei, saugumą.
 - Dėl sudėtyje esančio lidokaino **Juvéderm® VOLUX™** ir tam tikrų vaistinių preparatų, mažinančių ar slopinančių metabolizmą kepenyse (cimetidino, beta blokatorių ir pan.), kartu vartoti nerekomenduojama.
 - Dėl sudėtyje esančio lidokaino **Juvéderm® VOLUX™** 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 (UV) spinduliais, žemesnės nei 0°C temperatūros, nesilankyti saunoje ar turkiškoje pirtyje.
 - Rekomenduokite pacientui kelias dienas po injekcijos vengti masažuoti implantacijos sritį ir (ar) ją spausti.
 - 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® VOLUX™** niekada neturėtų būtų laikomas taip, kad galėtų turėti sąlytį su šiomis medžiagomis ar medicininiais ar chirurginiais instrumentais, kurie buvo apdoroti šiomis medžiagomis.

Sąveikų 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 reiškinys);
- 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, sukiantis insultą, odos nekrozė ir poodinių struktūrų pažeidimai. Nedelsdami nutraukite injekciją, jei pacientui pasireiškia bet kurie iš šių simptomų: regos pakitimai, insulto požymiai, odos pabalimas ar neįprastas skausmas atliekant procedūrą arba netrukus po jos. Intravaskulinės injekcijos atveju pacientas turėtų gauti skubią medicininę pagalbą, esant reikalui jį turėtų apžiūrėti atitinkamas praktikuojantis gydytojas. Taip pat yra žinoma, kad po hialurono rūgšties ir (ar) lidokaino injekcijų atsirado abscesai, granulomos ir iškart po injekcijos ar po kurio laiko pasireiškė padidėjęs jautrumas. Todėl rekomenduojama atsižvelgti į šias potencialias rizikas.
- Pacientai turi kaip galima greičiau pranešti savo praktikuojančiam gydytojui apie ilgiau nei vieną savaitę išliekančias uždegimines reakcijas ar bet kokią kitą šalutinį poveikį. Praktikuojantis gydytojas turi paskirti

reikiamą gydymą.

- Apie bet kokį su **Juvéderm® VOLUX™** injekcija susijusį nepageidaujamą poveikį būtina pranešti platintojui ir (ar) gamintojui.

NAUDOJIMO BŪDAS. DOZAVIMAS

• Šis preparatas skirtas įšvirškinti po oda ar virš antkaulio. Injekcijas atlieka įgaliotas praktikuojantis gydytojas pagal galiojančius vietos reglamentus. Potencialių komplikacijų rizikai sumažinti ir dėl sėkmingam gydymui reikalingo tikslumo produktą turi naudoti tik tinkamai pilnumui atkurti ir sukurti skirtų injekcijų metodų apmokyti ir tinkamose patirties turintys praktikuojantys gydytojai. Jie turėtų išmanyti injekcijos vietos ir aplink ją esančių sričių anatomiją.

• **Juvéderm® VOLUX™** 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.

• Rekomenduojama naudoti kartu tiekiamas 27G 1/2" colio adatas. Vis dėlto, priklausomai nuo praktikuojančiam gydytoju labiau priimtimo injekcijos būdo, galima naudoti 25G x 38 mm kaniules (šaltinis: PRC-250381SG-020S STERIGLIDE/ STERIJECT). Šiame lapelyje pateiktos adatoms skirtos kontraindikacijos, naudojimo būdai, atsargumo priemonės ir įspėjimai taip pat taikomi ir aukščiau paminėtoms su šiuo produktu naudojamoms kaniulėms.

• 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 švirškšto, kaip parodyta 1 pav. Tada tvirtai įstumkite dėžutėje buvusią adatą (2 pav.) į švirškštą, 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 švirškštą, kita ranka – apsauginį gaubtelį, kaip parodyta 5 pav., ir traukdami rankas priešingomis kryptimis.

Prieš įšvirškšdami spauskite stūmoklį, kol preparatas pradės tekėti iš adatos. Švirškškite 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 švirškšto 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 veiksmy (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 sušvirškstimas 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® VOLUX™**.

• 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.

ISPĚJIMA!

- Patikrinkite galiojimo datą ant produkto etiketės.
- Jei švirkšto turinyje yra atsiskyrimo požymių ir (ar) turinys atrodo drumstas, nenaudokite švirkšto.
- Nenaudokite pakartotinai. Jei instrumentas panaudojamas pakartotinai, negalima užtikrinti jo sterilumo.
- Nesterilizuokite panaudoto švirkšto.
- Adatoms:
 - Panaudotas adatas reikia išmesti į tam skirtus konteinerius. Taip pat reikia elgtis ir su švirkštais. Kad užtikrintumėte tinkamą pašalinimą, vadovaukitės šiuo metu galiojančiomis direktyvomis.
 - Niekada nebandykite ištiesinti sulinkusios adatos; išmeskite adatą ir pakeiskite ją kita.

LAIKYMO SĄLYGOS

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



SASTAV

Gel hijaluronske kiseline	25mg
Lidokain-hidrochlorid	3mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1mL

Jedan špric sadrži 1mL preparata **Juvéderm® VOLUX™**.

OPIS

Juvéderm® VOLUX™ je sterilan apirogeni fiziološki rastvor umrežene hijaluronske kiseline koja nije životinjskog porekla. Gel se nalazi u fabrički napunjenom graduisanom špricu za jednokratnu upotrebu. U svakoj kutiji nalaze se dva šprica **Juvéderm® VOLUX™** od 1mL, 4 sterilne igle za jednokratnu upotrebu veličine 27G1/2" koje se koriste isključivo za ubrizgavanje proizvoda **Juvéderm® VOLUX™**, uputstvo za upotrebu i komplet nalepnica radi osiguranja sledljivosti.

STERILIZACIJA

Sadržaj špriceva **Juvéderm® VOLUX™** steriliše se vreloom vodenom parom. Igle veličine 27G1/2" sterilišu se zračenjem.

INDIKACIJE

- **Juvéderm® VOLUX™** je implantat za ubrizgavanje namenjen obnovi i stvaranju volumena lica.
- Priststvo lidokaina je namenjeno smanjivanju bola kod pacijenta tokom tretmana.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne ubrizgavajte **Juvéderm® VOLUX™** 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 ili infarkta.
- Ne vršite prekomerne korekcije.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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 s obzirom da bakterije tipa streptokoka stvaraju hijaluronsku kiselinu;
 - pacijenata preosetljivih na lidokain ili amidne lokalne anestetike;
 - pacijenata sa porfirijom;
 - trudnica ili dojilja;
 - dece.

- **Juvéderm® VOLUX™** ne sme da se koristi na površinama gde je prisutno neko kožno zapaljenje i/ili infekcija (akne, herpes itd).
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** je indikovano samo za subkutano i supraperiostalno ubrizgavanje. Tehnika i dubina ubrizgavanja zavise od tretiranog područja.
 - Lekari moraju uzeti u obzir činjenicu da ovaj proizvod sadrži lidokain.
 - **Juvéderm® VOLUX™** ne preporučuje se za intramuskularno ubrizgavanje.
 - **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** u područje već tretirano dermalnim filerom koga nije proizvela kompanija ALLERGAN.
- Preporučuje se da ga ne ubrizgavate na mesto na koje je prethodno ubačen trajni implant, kako bi se izbegao rizik od nastanka hroničnih/ ozbiljnih neželjenih dejstava (kao što je granulom), a koja su prijavljivana pri ovakvom načinu upotrebe.
 - Nema dostupnih kontrolisanih kliničkih podataka o efikasnosti i toleranciji **Juvéderm® VOLUX™** injekcija pri primeni na drugim područjima osim brade i vilice. Lekari treba da budu upoznati sa povećanim rizikom od nastanka vaskularnog kompromisa/povrede u područjima dalje od sredine nosa i 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 anatomske poremećaja.
 - Nema kliničkih podataka o efikasnosti i toleranciji proizvoda **Juvéderm® VOLUX™** kod pacijenata koji su preležali ili trenutno imaju neku autoimunu bolest ili imunodeficijenciju ili uzimaju imunosupresivnu terapiju. U zavisnosti od prirode bolesti i načina lečenja, lekar treba da donese odluku o primeni proizvoda kod svakog pacijenta i obezbedi njihovo praćenje. Pacijenti sa poremećenim imunološkim sistemom, u zavisnosti od stanja bolesti, mogu imati povećan rizik od nastanka infekcije nakon ubrizgavanja dermalnih filera. Potrebno je odrediti individualne rizike i koristi od primene pre odlučivanja da li nastaviti ili ne sa ubrizgavanjem.
 - Nema kliničkih podataka o toleranciji proizvoda **Juvéderm® VOLUX™** kod pacijenata koji imaju istoriju teških i/ili višestrukih alergija. U zavisnosti od prirode alergije, lekar treba da donese odluku o primeni proizvoda kod svakog pacijenta i obezbedi pažljivo praćenje onih koji su pod povećanim rizikom. Naročito, može se predložiti izvođenje kožnih testova preosetljivosti 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 dermalnih filera ALLERGAN u količini većoj od 20mL na 60kg telesne mase godišnje.

- Zbog prisustva lidokaina kombinovanje proizvoda **Juvéderm® VOLUX™** sa određenim lekovima koji smanjuju ili inhibišu metabolizam jetre (cimetidin, beta-blokatori itd.) se ne preporučuje.
- Zbog prisustva lidokaina proizvod **Juvéderm® VOLUX™** 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, ultraljubičastim (UV) zracima i temperaturama nižim od 0°C, kao i da dve nedelje nakon tretmana ne odlazi u saunu i tursko kupatilo.
- Preporučite pacijentu da izbegava masažu područja u kome se nalazi implant i/ili primenu 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 kvaternim amonijum solima, kao što je benzalkonijum-hlorid. **Juvéderm® VOLUX™** 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 pojave neželjenih dejstava, odmah ili posle nekog vremena od primene. Ovo uključuje, ali nije ograničeno, i :
- Zapaljenske reakcije (crvenilo, otok, eritem itd.) koje mogu biti praćene svrabom i/ili bolom na dodir i/ili parestezijom nakon ubrizgavanja. Ove reakcije mogu potrajati nedelju dana.
 - Hematome.
 - 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/obnove volumena.
 - Prijavljena su retka, ali ozbiljna neželjena dejstva vezana za intravaskularno ubrizgavanje dermalnih filera u lice i kompresiju tkiva, a koja uključuju privremeno ili trajno oštećenje vida, slepilo, cerebralnu ishemiju ili cerebralnu hemoragiju koje mogu dovesti do moždanog udara, nekrozu kože i oštećenje njenih osnovnih struktura. Odmah prekinite ubrizgavanje ukoliko se kod pacijenta jave sledeći simptomi, uključujući promene u vidu, znaci moždanog udara, bledilo kože ili neobičan 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 ove potencijalne rizike.
 - Pacijenti moraju svom lekaru što pre prijaviti zapaljenske reakcije koje traju duže od nedelju dana, kao i bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje se pojavi. Lekar treba da preduzme odgovarajuće lečenje.
 - Bilo koje neželjeno dejstvo povezano sa ubrizgavanjem proizvoda **Juvéderm® VOLUX™** mora se prijaviti distributeru i/ili proizvođaču.

NAČIN PRIMENE – DOZIRANJE

- Ovaj proizvod je namenjen za subkutano ili supraperiostalno ubrizgavanje 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 obnove i stvaranja volumena. Moraju dobro poznavati anatomiju mesta ubrizgavanja kao i njegove okoline.

- Preporučuje se primena 27G1/2" igala koje su u sastavu pakovanja. Međutim, u zavisnosti od primenjivane tehnike ubrizgavanja, moguća je upotreba i 25Gx38mm kanila (reference: PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERIJECT). Kontraindikacije, način upotrebe, mere predostrožnosti i upozorenja koja se u ovom uputstvu odnose na primenu igala, primenjuju se i na kanile, ukoliko se koriste za ubrizgavanje ovog proizvoda.
 - **Juvéderm® VOLUX™** se mora koristiti u priloženom obliku. Modifikacija proizvoda ili njegova upotreba drugačije nego što je opisano u ovom uputstvu može negativno uticati na 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, potencijalnim neželjenim dejstvima/rizicima povezanim sa ubrizgavanjem dermalnih filera i moraju osigurati da su pacijenti upoznati sa znacima 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 povlačenjem zatvarač sa vrha šprica, kao na sl. 1. Zatim čvrsto gurnite 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 zatvarač igle bude u položaju prikazanom na sl. 3. Ako je zatvarač igle namešten kao na sl. 4, to znači da nije dobro pričvršćena.
 - Zatim skinite zaštitni zatvarač tako što ćete uhvatiti telo šprica jednom rukom, a zaštitni zatvarač 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 najmanji potreban pritisak. 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 povрати normalna boja.
 - Stepen i trajanje korekcije zavise od prirode tretiranog nedostatka, pritiska na tkivo na mestu implantata, dubine implantata u tkivu i tehnike ubrizgavanja. Ubrizgana količina će zavisiti od područja na kome se vrši korekcija na osnovu iskustva lekara.
 - Ne vršite prekomerne korekcije jer ubrizgavanje prevelike količine može biti uzrok nekih neželjenih dejstava, poput nekroze tkiva i edema.
 - Može biti potrebno doterivanje (radi postizanja optimalne korekcije) i/ili ponavljanje tretmana (radi održavanja optimalne korekcije) pomoću proizvoda **Juvéderm® VOLUX™**.
 - Preporučuje se da između dva ubrizgavanja sačekate povlačenje neželjenih dejstava (uz minimalni interval od 2 nedelje).
 - 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 znake razdvajanja i/ili deluje zamućeno, ne koristite špic.
- Ne koristiti ponovo. Sterilnost ovog preparata se ne može garantovati u slučaju ponovne upotrebe.
- Ne sterilisati ponovo.
- Za igle:
- 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.



SASTAV

Hijaluronska kiselina u obliku gela	25 mg
Lidokainklorid	3 mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1 mL

Jedna štrcaljka sadrži 1 mL proizvoda **Juvéderm® VOLUX™**.

OPIS

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

STERILIZACIJA

Sadržaj štrcaljki **Juvéderm® VOLUX™** steriliziran je vlažnom toplinom (parom).
Igle 27G1/2" sterilizirane su zračenjem.

INDIKACIJE

- **Juvéderm® VOLUX™** je injektabilni implantat za obnavljanje i stvaranje volumena lica.
- Sadrži lidokain koji smanjuje bolove u bolesnika za vrijeme tretmana.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne ubrizgavajte **Juvéderm® VOLUX™** 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, ishemije ili infarkta.
- Izbjegavajte prekomjerne korekcije.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** se ne smije primjenjivati na područjima kože zahvaćenima upalnim i/ili zaraznim procesima (akne, herpes itd.).
- **Juvéderm® VOLUX™** se ne smije primjenjivati u isto vrijeme kad i laserski tretman, dubinski kemijski piling ili dermoabrazija. Ubrizgavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju značajne upalne reakcije nakon površinskog pilinga.

MJERE OPREZA

- **Juvéderm® VOLUX™** je namijenjen isključivo za potkožno i supraperiostalno ubrizgavanje. Tehnika i dubina ubrizgavanja ovise o području koje se tretira.
- Liječnici moraju uzeti u obzir činjenicu da ovaj proizvod sadrži

lidokain.

- **Juvéderm® VOLUX™** se ne preporučuje za intramuskularno ubrizgavanje.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** u područje koje je prethodno tretirano dermalnim filerom koji nije proizvelo društvo ALLERGAN.
- Ne preporučuje se ubrizgavanje u područje na kojem se prethodno nalazio trajni implantat kako bi se ograničio rizik kroničnih/ozbiljnih štetnih događaja kao što je granulom, koji su prijavljeni s naknadnim injekcijama.
- Ne postoje kontrolirani klinički podaci o učinkovitosti i podnošljivosti ubrizgavanja injekcija **Juvéderm® VOLUX™** u anatomske regije osim brade i čeljusti. Liječnici bi trebali imati na umu mogućnost povećanog rizika od vaskularnog oštećenja/ozljede bočnog dijela nosa i 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® VOLUX™** u bolesnika koji su bolovali ili trenutačno boluju od autoimune bolesti ili imune 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. Bolesnici s oslabljenim imunološkim sustavom mogu imati povećani rizik od infekcije nakon ubrizgavanja dermalnih filera, ovisno o njihovom stanju bolesti. Prije nego što odluče hoće li nastaviti s injekcijom, treba uzeti u obzir određivanje pojedinih rizika i koristi.
- Ne postoje klinički podaci o podnošljivosti injekcija proizvoda **Juvéderm® VOLUX™** u bolesnika s poviješću bolesti koja uključuje teške i/ili višestruke alergije. Liječnik stoga mora odlučiti o indikacijama posebno za svaki pojedinačni slučaj, u skladu s tipom alergije, te mora osigurati posebno praćenje tih bolesnika izloženih riziku. Može se donijeti i odluka da se prije ubrizgavanja proizvoda provede testiranje kože na preosjetljivost ili odgovarajuće preventivno liječenje. 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® VOLUX™** s određenim lijekovima koji smanjuju ili inhibiraju metabolizam jetre (cimetidin, beta-blokatori itd.).
- Zbog prisutnosti lidokaina **Juvéderm® VOLUX™** 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, ultraljubičastim (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 benzalkonijev klorid. **Juvéderm® VOLUX™** 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 anestheticima.

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 neželjenim nuspojavama povezanim s ubrizgavanjem proizvoda **Juvéderm® VOLUX™** potrebno je obavijestiti distributera i/ili proizvođača.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE:

- Ovaj je proizvod namijenjen za ubrizgavanje potkožno ili suprapериostalno. Proizvod obvezno primjenjuje ovlašteni liječnik u skladu s primjenjivim lokalnim propisima. Kako bi se smanjili rizici od potencijalnih komplikacija i s obzirom na to da je preciznost od presudne važnosti za uspješan tretman, proizvod smiju koristiti samo liječnici s odgovarajućim kvalifikacijama i iskustvom u tehnikama ubrizgavanja u svrhu obnove i stvaranja volumena. Moraju biti upoznati s anatomijom mjesta ubrizgavanja i okolnog područja.
- Preporučeno je korištenje priložene 27G1/2 igle". Međutim, ovisno o preferiranoj tehnici liječnika za ubrizgavanje, moguće je koristiti kanilu od 25 G x 38 mm (referenca: PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE / STERJECT). Kontraindikacije, način primjene, mjere opreza pri uporabi i upozorenja navedena za iglu u ovoj uputi, odnose se i na gore navedenu kanilu, ako se koristi s ovim proizvodom.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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. Ubrižgana 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® VOLUX™**.

- 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.

25 مغ
3 مغ
1 مل

جل حمض الهيالورونيك
كلور هيدرات الليدوكاينين
مادة حاجزة فوسفاتية بدرجة 7.2 pH، كمية كافية
محقنة تحتوي على 1 مل من جوفيديرم® فولوكس™.

الوصف

جوفيديرم® فولوكس™ Juvéderm® VOLUX™ محلول معقم خال من البيروجين وفيزيولوجي محضّر من حمض هيالورونيك المصنّب تشايبكيا، غير حيواني المنشأ. يقدّم هذا الجل في محقنة مدرّجة، معبأة سلفاً تستخدم مرة واحدة. تحتوي كل علبّة على محقنتين سعة الواحدة 1 مل من جوفيديرم® فولوكس™ و 4 إبر "27G1/2" معقمة أحادية الاستخدام مخصصة لحقن جوفيديرم® فولوكس™، مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

التعقيم

عُقدت محتويات جوفيديرم® فولوكس™ بالحرارة الرطبة. وُعقدت الإبر "27G1/2" بالإشعاع.

دواعي الاستخدام

- جوفيديرم® فولوكس™ مادة تُزرع حقناً، وتوصّف لترميم وتشكيل أحجام الوجه.
- الهدف من وجود مادة الليدوكاينين تخفيف شعور المعالج بالألم أثناء العلاج.

موانع الاستخدام

- لا تحقن جوفيديرم® فولوكس™ في المنطقة المحيطة بالمحجر (الجفون وهالة العينين وتغضنات المآقي)، وفي مفرق الحاجبين أو في الشفتين.
- لا تحقن جوفيديرم® فولوكس™ في الأوعية الدموية (داخل الأوعية). فقد يؤدي الحقن داخل الأوعية الدموية إلى انصمام أو انسداد الأوعية أو نقص تروية أو احتشاء.
- لا تبالغ في الإصلاح.
- لا تستخدم جوفيديرم® فولوكس™ لدى:
 - المعالجين الذين يعانون من الصرع غير الخاضع للمعالجة؛
 - المعالجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائد؛
 - المعالجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لحمض هيالورونيك و/أو لبروتينات البكتيريا موجبة الغرام لأن إنتاج حمض هيالورونيك يكون من بكتيريا من نوع المكورات العنقودية؛
 - المعالجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لليدوكاينين أو للتخدير الموضعي الأميدي؛
 - المعالجين الذين يعانون من حالات بورفورية؛
 - الحامل أو المرضع؛
 - الأطفال.
- لا تستخدم جوفيديرم® فولوكس™ في المناطق التي تعاني مشاكل جلدية من النوع الالتهابي و/أو المعدّي (حب الشباب، القوباء، الخ).
- لا تستخدم جوفيديرم® فولوكس™ بأن واحد مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق، أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، يُنصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قوياً.

احتياطات الاستخدام

- لا يوصف جوفيديرم® فولوكس™ للحقن إلا تحت الجلد أو فوق السطح (العشاء العظمي). وتختلف تقنية وعمق الحقن حسب موضع العلاج.
- على الممارس الطبي أن يأخذ بالحسبان أن هذا المنتج يحتوي على مادة الليكودين.
- لا يُنصح بحقن جوفيديرم® فولوكس™ داخل العضل.
- لا يُنصح باستخدام جوفيديرم® فولوكس™ لتكبير أو استبناء النهدين.
- كمبدأ عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى. وينبغي اتخاذ الاحتياطات المعهودة المصاحبة لحقن تلك المستحضرات.
- لا توجد بيانات سريرية حول حقن جوفيديرم® فولوكس™ في منطقة

عولجت من قبل بمادة مألوفة من إنتاج شركة أخرى، غير ALLERGAN. • يوصى بعدم الحقن في موضع عولج من قبل بمادة زرع دائمة، للحد من أخطار حصول حالات غير مرغوبة مزمنة/خطيرة مثل الورم الحبيبي، الذي سُجل بعد عمليات حقن متتالية.

• لا توجد بيانات سريرية تمّ مراقبتها حول فعالية وتحمل حقن جوفيديرم® فولوكس TM في مناطق تشريحية غير طرف الأنف، أو بعد عملية جراحية أو رضخ في الأنف والذقن والفك. وينبغي على الممارس الطبي الانتباه لارتفاع خطر المساس بالأوعية الدموية أو إيذائها في المناطق خارج الخط الناصف للأنف أو طرف الأنف بسبب ضيق المساحة المتاحة لوضع المنتج المائي وفي الأنف بعد الجراحة أو الرضخ بسبب التندب و/أو التبدل التشريحي.

• لا توجد بيانات سريرية عن فعالية وتحمل حقن جوفيديرم® فولوكس TM لأشخاص معالجين عنوا سابقاً أو يعانون الآن من مرض ذي علاقة بالمناعة الذاتية أو من عوز في المناعة الذاتية أو يتلقون معالجة كابته بالمناعة. لذا يجب على الممارس الطبي أن يقرّر إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج الموافق، ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء. يمكن للأشخاص الذين يعانون من اختلال في الجهاز المناعي أن يكونوا أكثر عرضة لخطر العدوى بعد الحقن بمادة مألوفة، حسب المرض الذي يعانون منه. لذا يجب الأخذ بالاعتبار الموازنة بين الأخطار/المنافع لكل شخص قبل قرار حقن المنتج.

• لا توجد بيانات سريرية عن تحمل حقن جوفيديرم® فولوكس TM لأشخاص معالجين عنوا من سوابق حالات تحسس حادة و/أو متعددة. لذا، يجب على الممارس الطبي أن يقرّر حينئذ إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة الحساسية، وعليه كذلك تأمين مراقبة خاصة للمعالجين الذين هم عرضة للخطر. ويمكنه، خصوصاً، اقتراح إجراء اختبار جلد لفرط الحساسية عندهم أو إعطائهم علاجاً وقائياً مناسباً قبل كل حقن. وفي حال كان هناك سابق صدمة تأقية، يوصى بالأخذ بالاعتبار المنتج.

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

• يجب تنبيه المعالجين الخاضعين لعلاج مضاد للتجلط أو يستخدمون مواداً تطيل النزيف (وارفارين، حمض أسيتيلساليسيليك، مضادات الالتهابات غير الستيرويدية، أو غير ذلك من مواد يُعرف أنها تطيل وقت التجلط كالمتممات العشبية مع الثوم أو الجنكو ثنائي الفلقة، الخ) إلى الخطورة العالية المحتملة للأورام الدموية والنزيف أثناء الحقن.

• يجب عدم حقن أكثر من 2 مل لكل علاج منطقة، في كل جلسة. • لا توجد بيانات بخصوص سلامة حقن كمية أكثر من 20 مل في السنة من المواد المألوفة ALLERGAN لكثافة بدنية تبلغ 60 كغ.

• بسبب وجود الليدوكاين، لا يُنصح بإعطاء جوفيديرم® فولوكس TM مع بعض الأدوية التي تقلل أو تثبط الأيض الكبدي (سيميتيدين، محصرات-بيتا، الخ).

• وبسبب وجود الليدوكاين، يجب استخدام جوفيديرم® فولوكس TM بحذر لدى المعالجين الذين لديهم اضطراب في التوصيل القلبي.

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

• يطلب من الشخص المعالج عدم تدليك موضع زرع المستحضر و/أو الضغط عليه خلال بضعة أيام بعد الحقن.

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

التعارض مع الأدوية الأخرى

ثمة تعارض معروف بين حمض هيالورونيك وبين أملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلورور البنزوكونيوم. وبالتالي، يُنصح بعدم وضع جوفيديرم® فولوكس TM أبداً على تماس مع هكذا منتجات، ولا مع معدات طبية جراحية معالجة بهذا النوع من المنتجات. لا يوجد تفاعل معروف مع أنواع التخدير الموضعي الأخرى.

الآثار غير المرغوبة

- يجب إعلام الشخص المعالج بوجود آثار جانبية محتملة لزرع هذا المستحضر تظهر على الفور أو بعد مدةٍ من الزرع. من هذه الآثار على سبيل الذكر لا الحصر:
 - يمكن أن تظهر بعد الحقن تفاعلات التهابية (احمرار، وذمة، التهاب جلدي، الخ.) قد تترافق مع حصول حكة و/أو ألم عند الضغط و/أو مذل بعد الحقن. ويمكن أن تدوم هذه التفاعلات أسبوعاً.
 - أورام دموية.
 - تصلب أو عقد صغيرة في نقطة الحقن.
 - يمكن أن يلاحظ تغير في لون الجلد أو زوال لونه في منطقة الحقن، وخاصة عند حقن مادة مالئة قريباً جداً من السطح و/أو في الجلد الرقيق (أثر تندال).
 - تدني الفعالية أو ضعف أثر علاج الترميم.
 - أبلغ عن وقوع آثار غير مرغوبة، نادرة، ولكنها خطيرة صاحبت الحقن في الأوعية في عمليات زرع مواد مالئة لأدمة الوجه وتقلص الأنسجة. من هذه الآثار اختلال بصر مؤقت أو دائم أو عمى أو نقص تروية دماغية أو نزف دماغي يؤدي إلى سكتة دماغية، ونخر جلدي وتلف للبنى التحتية للجلد. أوقف الحقن فوراً إذا ظهر لدى الشخص المعالج أي عرض من الأعراض التالية: تغيرات في البصر أو علامات سكتة دماغية أو ابيضاض الجلد أو ألم غير عادي أثناء أو بعيداً العملية. ويجب أن يتلقى المعالجون عناية طبية عاجلة وربما تقييماً من ممارس طبي مختص مناسب إذا حدث حقن في الأوعية. كذلك أبلغ عن حدوث حالات دمل وورم خبيبي وفرط تحسس فوري أو متأخر بعد الحقن بحمض هيلورونيك و/أو ليدوكاين، لذا يُنصح بأخذ هذه المخاطر المحتملة في الحسبان.
 - عند استمرار التفاعلات الالتهابية أكثر من أسبوع أو ظهور أي تأثير جانبي آخر، يجب على الشخص المعالج إبلاغ الممارس الطبي به في أسرع وقتٍ ممكن. وسيقوم الممارس الطبي بعلاج هذه الآثار بالشكل المناسب.
 - يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنّع بأي أثر جانبي له علاقة بحقن جوفيديرم® فولوكسTM.

طريقة الاستخدام - المقادير

- هذا المستحضر مخصص ليُحقن تحت الجلد أو أعلى الأغشية العظمية، على يد ممارس طبي مؤهل ووفق الأنظمة المحلية السائدة. وبما أن الدقة ضرورية لنجاح المعالجة، وتقليل مخاطر المضاعفات المحتملة يجب ألا يُستخدم المنتج إلا ممارسون طبيون لديهم ما يلزم من التأهيل والخبرة في تقنيات الحقن لترميم وتشكيل الحجم. ويجب أن يكونوا على دراية بالتشريح وفيزيولوجيا موقع الحقن وحوله.
- يُنصح باستخدام الإبر "27G1/2" المزودة مع المنتج. يمكن مع ذلك، حسب تقنية الحقن التي يختارها الممارس الطبي استخدام الإبر المعقمة 38x25G مم (رقم المرجع: PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERJECT). موانع وطرق واحتياطات الاستخدام والتحذيرات الواردة في هذه النشرة، المتعلقة بالإبر، تنطبق على الإبر المذكور مرجعها أعلاه، في حال استخدامها مع هذا المنتج.
- لا تستخدم جوفيديرم® فولوكسTM إلا في غلافه الأصلي الذي زود به. وأي تعديل لهذا المنتج أو استخدامه بخلاف شروط الاستخدام المحددة في نشرة التعليمات هذه، يمكن أن يضر بتقييمه وتجانسه وفعاليتته، ولا يمكن بالتالي ضمانه.
- قبل العلاج، يجب أن يُعلم الممارسون الطبيون الأشخاص المعالجين بحالات استخدام، وموانع استخدام المنتج وتعارضه مع الأدوية الأخرى وآثاره الجانبية غير المرغوبة و/أو المخاطر المصاحبة لحقن مالئات الأدمة وضمان أن يكون المعالج على علم بعلامات وأعراض المضاعفات المحتملة.
- قبل الحقن، قم بتعقيم منطقة العلاج تعقيماً قوياً.
- يمكن، في الوقت نفسه عند الضرورة، إجراء تخدير موضعي أو لموضع ومنطقة العلاج. يتوجب في هذه الحالة اتباع تعليمات الاستعمال المتعلقة بالمواد المعنية.
- ارفع غطاء الحماية في طرف المحقنة بشده للخارج مباشرة كما مبين

في الشكل 1. ثم أدخل الإبرة المقدمة مع المنتج بإحكام بطرف المحقنة، مديراً إليها برفق باتجاه حركة عقارب الساعة. كما هو مبين في الشكل 2. أضف دورة شد أخرى لإحكام الغلق ويصبح غطاء الإبرة كما هو مبين في الشكل 3. فإن كان وضع غطاء الإبرة كما في الشكل 4، تكون غير مثبتة بشكل صحيح.

ولرفع غطاء الإبرة، أمسك جسم المحقنة بيد، وغطاء الإبرة باليد الأخرى وشد اليبدين بشكل متعاكس لفصل الغطاء كما مبين في الشكل 5. قبل الحقن، اضغط على كباس المحقنة حتى يسيل شيء من المنتج خارج الإبرة.

- احقن ببطء مع تطبيق أقل قدر لازم من الضغط. وإذا أفاق الإبرة شيء، لا تزيد الضغط على مكبس المحقنة. بل أوقف الحقن، واستبدل المحقنة.

- قد يؤدي عدم مراعاة هذه الاحتياطات إلى انفصال الإبرة و/أو تسرب المنتج من قفل المحقنة و/أو زيادة خطر تأذي الأوعية.

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

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

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

• لا تبالغ في التصحيح لأن حقن كمية زائدة من المنتج يمكن أن يؤدي إلى بعض الآثار الجانبية غير المرغوبة كخثر الأنسجة والوذمة.

• قد يحتاج الأمر إلى معالجة تكميلية (للتوصل إلى التصحيح الأمثل للعيب) و/أو تكرار المعالجة بجوفديريم® فولوكس TM (للمحافظة على التصحيح الأمثل).

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

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

تحذير

• تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.

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

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

• لا تُعد التعقيم.

• بالنسبة للإبر:

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

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

شروط الحفظ

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

• راعِ كون المنتج قابلاً للكسر.



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Nem tartalmaz elasztomer-gumiból készült latexet
- Δεν περιέχει λατέξ ελαστομερούς-καουτσούκ
- Не съдържа еластомер-латекс
- Nu conține latex din cauciuc elastomeric
- Ne vsebuje elastomernega lateksa
- Nesatur elastomēru gumijas lateksu
- Sudētyje nėra elastomerinės gumos latekso
- Ne sadrži elastomer – gumeni lateks
- Ne sadrži elastomer – gumeni lateks
- لا يحتوي على لاتكس مطاط صناعي



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Повторное использование запрещено.
- Повторно використовувати заборонено
- Ne használja fel újra a terméket
- Να μην επαναχρησιμοποιείται
- Не използвайте повторно
- A nu se reutiliza
- Samo za enkratno uporabo.
- Nelietot atkārtoti
- Nenaudokite pakartotinai
- Ne koristiti ponovo
- Nije za višekratnu uporabu
- لا تُعد استخدامَه



- Syringe
- Seringue
- Шприц
- Шприц
- Fecskendő
- Σύριγγα
- Инжекция
- Seringă
- Brizga
- Šjirce
- Švirkštas
- Špric
- Štrcaljka
- المحقنة



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

LOT

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



- Temperature limit
- Limite de température
- Предельная температура
- Температурне обмеження
- Hőmérséklet határok
- Όριο θερμοκρασίας
- Ограничение на температурата
- Limită de temperatură
- Temperature omejitve
- Temperatūras ierobežojumi
- Temperatūros limitas
- Ograničenje temperature
- Temperaturno ograničenje
- حد درجة الحرارة



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно
- Крихке, поводитися обережно
- Törékeny, óvatosan kezelje
- Εύθραυστο, χειριστείτε το προσεκτικά
- Чупливо, да се борави внимателно
- Fragil, manevrați cu grijă
- Lomljiivo, ravnajte previdno
- Trausls, rīkojieties uzmanīgi
- Trapu, elkitės atsargiai
- Lomljiivo, pažljiivo rukovati
- Lomljiivo, postupati pažljiivo
- قابل للكسر ، تناوله بعناية



- Needle
- Aiguille
- Инъекционная игла
- Голка
- Tű
- Βελόνα
- Игла
- Ac
- Iгла
- Adata
- Adata
- Iгла
- Iгла
- الإبرة



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instruction
- Внимание! См. инструкцию по применению
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Figyelem; lásd a használati utasítást
- Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
- Внимание; вижте указанията за употреба
- Atenție; consultați instrucțiunile de utilizare
- Pozor! Glejte navodila za uporabo
- Uzmanību; skatiet lietošanas instrukciju
- Dêmesio; žr. naudojimo instrukcijas
- Pažnja; pogledajte uputstva za upotrebu
- Oprez: vidi upute za uporabu
- انتبه: انظر تعليمات الاستخدام



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

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Стерилизовано с применением облучения
- Стерилизовано випромінюванням
- Besugárzással sterilizálva
- Αποστειρωμένο, με ακτινοβολία
- Стерилизирани с облъчване
- Sterilizat prin iradiere
- Sterilizirano s sevanjem
- Sterilizēts ar radiāciju
- Sterilizuota naudojant švitinimą
- Sterilisano zračenjem
- Sterilizirano zračenjem
- معقم بالإشعاع

STERILE I

- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара
- Стерилизовано паром або сухим жаром
- Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
- Αποστειρωμένο, με χρήση ατμού ή θερμού αέρα
- Стерилизирани с пара или суха топлина
- Sterilizat prin aburi sau căldură uscată
- Sterilizirano s paro ali suho toploto
- Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu
- Sterilizuota naudojant garus ar sausą karštį
- Sterilisano parom ili suvom toplotom
- Sterilizirano parom ili suhom toplotinom
- معقم بالبخار أو بالحرارة الجافة

REF

- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Номер по каталогу
- Номер за каталогом
- Katalógusszám
- Αριθμός καταλόγου
- Каталожен номер
- Număr de catalog
- Kataloška številka
- Kataloga numurs
- Katalogo numeris
- Kataloški broj
- Kataloški broj
- رقم الكتالوج



- Manufacturer
- Fabricant
- Производитель
- Виробник
- Gyártó
- Κατασκευαστής
- Производител
- Producător
- Proizvajalec
- Ražotājs
- Gamintojas
- Proizvođač
- Proizvođač
- الشركة الصانعة



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- При повреждении упаковки использование запрещено
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- Ne használja, ha a csomagolás sérült
- Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η συσκευασία είναι φθαρμένη
- Да не се използва, ако опаковката е повредена--
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
- Ne primenjujte ako je pakiranje oštećeno
- لا تُستخدمه إذا كانت العبوة تالفة



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Беречь от попадания солнечных лучей.
- Тримати подалі від сонячних променів
- Napfénytől védve tartandó
- Προστατεύστε το από τις ηλιακές ακτίνες
- Да се пази от слънчева светлина
- A se feri de lumina soarelui
- Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo
- Sargāt no saules gaismas
- Saugoti nuo saulės spindulių
- Držati dalje od sunčeve svetlosti
- Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
- يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

EC	REP
----	-----

- Authorized representative in the European Community
- Représentant autorisé dans l'Union européenne
- Уполномоченный представить на территории Европейского сообщества
- Уповноважений представник в Европейському Союзі
- 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
- الممثل المعتمد في دول الإتحاد الأوروبي