



2 x 1mL



73663JT10

Revision 2019-09-09

For the syringe : 



Allergan.

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

EN Only for professional use

DA Kun beregnet til professionel brug

HR Isključivo za profesionalnu uporabu

LT Tik profesionaliam naudojimui

SR Samo za profesionalnu upotrebu

HU Kizárólag professzionális felhasználásra

BG Само за професионална употреба

SL Samo za strokovno uporabo

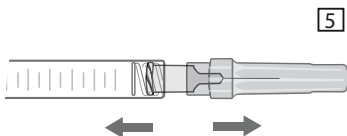
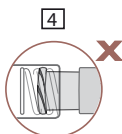
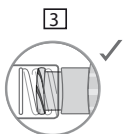
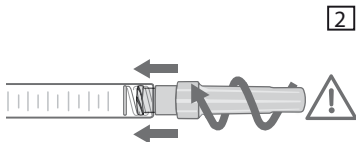
LV Tikai profesionālai lietošanai

RO Exclusiv pentru uz profesional

SK Len na profesionálne použitie

CS Pouze k odbornému použití

EL Μόνο για επαγγελματική χρήση





COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel	24 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL
One syringe contains 1 mL of Juvéderm® ULTRA 4 .	

DESCRIPTION

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

STERILISATION

The contents of the **Juvéderm® ULTRA 4** syringes is sterilised by moist heat.

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

INDICATIONS

- **Juvéderm® ULTRA 4** is an injectable implant used for filling any deep depressions of the skin via deep dermis injection, as well as for lip enhancement and cheekbone augmentation.
- The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS

- Do not inject **Juvéderm® ULTRA 4** in the periorbital area (eyelids, under-eye area, crow's feet) and glabellar region.
- Do not inject into the blood vessels (intravascular). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
- Do not overcorrect.
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** is indicated only for intra-dermal injections and injections in the mucous membrane of the lips.
- Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** into an area which has already been treated with a non – ALLERGAN dermal filler .
- It is recommended not to inject into a site which has been treated with a permanent implant.
- No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of **Juvéderm® ULTRA 4** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or autoimmune deficiency or being under immunosuppressive therapy. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the disease and its corresponding treatment, and shall also ensure the specific monitoring of these patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary skin testing for hypersensitivity, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
- There is no available clinical data concerning the tolerance of **Juvéderm® ULTRA 4** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
- Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
- Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
- There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of ALLERGAN dermal fillers per 60 kg (130 lbs) body mass per year.
- Due to presence of lidocaine, the combination of **Juvéderm® ULTRA 4** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
- Due to presence of lidocaine, **Juvéderm® ULTRA 4** should be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.
- Please recommend that the patient not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C be avoided, as well as any sauna or hammam sessions during the two weeks following the injection treatment.
- The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. **Juvéderm® ULTRA 4** 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 effect.
- Rare but serious adverse events associated with intravascular injection of dermal fillers in the face and tissue compression have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis and damage to underlying structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in the vision, signs of stroke, blanching of the skin or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate medical practitioner specialist should an intravascular injection occur. Abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid and/or lidocaine injections have also been reported. It is therefore advisable to take these potential risks into account.
- Patients must report inflammatory reactions which persist for more than one week, or any other side effect which develops, to their medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.
- Any other undesirable side effects associated with injection of **Juvéderm® ULTRA 4** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE - POSOLOGY

- This product is designed to be injected into the dermis or the mucous membrane of the lips by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training, experience and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
 - **Juvéderm® ULTRA 4** is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity and performance of the product and it can therefore no longer be assured.
 - Prior to treatment, medical practitioners shall inform their patients about the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects/risks associated with dermal fillers injection and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
 - The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection.
 - Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig.1. Then firmly push the needle provided in the box (fig. 2) into the syringe, screwing it gently clockwise. Twist once more until it is fully locked and has the needle cap in the position shown in fig. 3. If the needle cap is positioned as shown in fig. 4, it is incorrectly attached. Next, remove the protective cap by holding the body of the syringe in one hand, the protective cap in the other, as shown in fig. 5, and pulling the two hands in opposite directions.
- Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle.
- Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod. Instead, stop the injection and replace the needle.

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

- After needle insertion and before injection, it is recommended to withdraw slightly the plunger to aspirate and verify the needle is not intravascular.
- If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and appropriate action taken such as massaging the area until its return to a normal color.
- The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. The amount injected will depend on the areas which are to be corrected based on the experience of the medical practitioner.
- Do not overcorrect as injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.
- A touch up (for achieving optimal correction) and/or a repeat (for maintaining optimal correction) treatment with **Juvéderm® ULTRA 4** might be required.
- It is recommended to wait until side effects are resolved (with a minimal interval of 2 weeks) between two injections.
- It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.

WARNINGS

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

STORAGE CONDITIONS

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



SAMMENSÆTNING

Hyaluronsyre	24mg
Lidocainhydrochlorid	3mg
Phosphatbuffer pH 7,2 q.s.	1mL
En sprøjte indeholder 1mL Juvéderm® ULTRA 4	

BESKRIVELSE

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

STERILISERING

Indholdet af **Juvéderm® ULTRA 4** sprøjter er steriliseret ved hjælp af dampsterilisation.

27G1/2" kanyler er steriliseret ved hjælp af bestråling.

INDIKATIONER

- **Juvéderm® ULTRA 4** er et injicerbart implantat, der anvendes til at fylde dybe rynker i huden via dybe dermisinjektioner samt til udfyldning af læber og fremhævelse af kindben.
- Lidocain er beregnet til at reducere patientens smerter under behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Undgå at injicere **Juvéderm® ULTRA 4** i periorbitalt område (øjenlåg, område under øjne, smilerynker ved øjne) og glabellar linjer.
- Undgå at injicere i blodkarrene (intravaskulær). Intravaskulær injektion kan føre til embolisering, okklusion af blodkarrene, iskæmi eller infarkt.
- Undgå at overkorrigere.
- **Juvéderm® ULTRA 4** må ikke bruges hos:
 - Patienter, der lider af ubehandlet epilepsi;
 - Patienter med tilbøjelighed til at udvikle hypertrofisk ardannelse;
 - Patienter med kendt overfølsomhed over for hyaluronsyre og/eller gram-positive bakterielle proteiner, da hyaluronsyre dannes af bakterier af *Streptococcus*-typen;
 - Patienter med kendt overfølsomhed over for lidocain eller lokalanæstetika af amid-typen;
 - Patienter, der lider af porfyri;
 - Gravide eller ammende kvinder;
 - Børn.
- **Juvéderm® ULTRA 4** må ikke bruges i områder med kutane inflammatoriske og/eller infektiøse processer (akne, herpes, mm.).
- **Juvéderm® ULTRA 4** bør ikke bruges samtidigt med laserbehandling, dyb kemisk peeling, eller dermabrasio. Det anbefales ikke at injicere produktet til overflade peeling, hvis de inflammatoriske reaktioner er signifikante.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

- **Juvéderm® ULTRA 4** anvendes kun til intradermale injektioner og injektioner i læbernes slimhinde.
- Sundhedspersonalet skal tage hensyn til det faktum, at dette produkt indeholder lidocain.
- **Juvéderm® ULTRA 4** er ikke beregnet til brystforstørrelser/rekonstruktion.

- Som et generelt princip er injektion ved hjælp af medicinsk udstyr forbundet med en risiko for infektion. Standard forholdsregler forbundet med injicerbare materialer skal følges.
- Der foreligger ingen kliniske data om injektion af **Juvéderm® ULTRA 4** i et område, der allerede er blevet behandlet med en anden non-ALLERGAN dermal filler.
- Det anbefales ikke at injicere stoffet i et sted, der er blevet behandlet med et permanent implantat.
- Der foreligger ingen kliniske data om effektivitet og tolerabilitet af **Juvéderm® ULTRA 4** injektioner hos patienter, der tidligere eller aktuelt lider af en autoimmun sygdom eller autoimmunmangel eller hvis de får immunundertrykkende behandling. Sundhedspersonalet skal derfor træffe beslutning i hvert enkelt tilfælde, alt efter sygdommens art og dens behandling, og skal også sørge for særlig overvågning af disse patienter. I særdeleshed anbefales det, at disse patienter gennemgår en indledende hudtest for overfølsomhed, og at sundhedspersonalet afholder sig fra at injicere produktet, hvis sygdommen er aktiv.
- Der foreligger ingen kliniske data om tolerabilitet af injektioner af **Juvéderm® ULTRA 4** hos patienter med tidligere svære og/eller flere allergier. Sundhedspersonalet skal derfor træffe beslutning om indikationen i hvert enkelt tilfælde, alt efter allergiens art, og skal også sørge for særlig overvågning af disse risikopatienter. Især kan det besluttet at foreslå en hudtest for overfølsomhed eller forebyggende tilpasset behandling forud for en injektion. Injektion anbefales ikke til patienter, der har oplevet anafylaktisk shock.
- Patienter, der har haft en streptokok-sygdom (tilbagevendende ondt i halsen, akut gigtfeber), skal underlægges en hudtest for overfølsomhed forud for en injektion. I tilfælde af akut gigtfeber med hjertekomplikationer, anbefales det ikke at injicere produktet.
- Patienter behandlet med blodfortyndende medicin eller der bruger stoffer, som kan forlænge blødning (warfarin, acetylsalicylsyre, nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler, eller andre stoffer, der vides at øge koagulationstiden, såsom naturlægemidler med hvidløg eller ginkgo biloba osv.) skal advares om potentielt øget risiko for blødning og hæmatomer under injektionen.
- Der foreligger ingen data om sikkerhed ved injektioner af højere doser end 20mL ALLERGAN dermale fillers pr. 60kg kropsvægt pr. år.
- På grund af tilstedeværelsen af lidocain frarådes det at kombinere **Juvéderm® ULTRA 4** med visse lægemidler, der reducerer eller hæmmer hepatisk metabolisme (cimetidin, betablokkere osv.).
- På grund af tilstedeværelsen af lidocain bør **Juvéderm® ULTRA 4** anvendes med forsigtighed hos patienter, der udviser symptomer på overledningsforstyrrelser i hjertet.
- Patienten skal frarådes brug af makeup i op til 12 timer efter injektionen, og at undgå langvarig udsættelse for sol, UV-stråler, og temperaturer under 0°C, samt sauna og tyrkisk bad i løbet af to uger efter injektionsbehandlingen.
- Sammensætningen af dette produkt er kompatibelt med felter, der anvendes til MR-scanning.

UFORLIGELIGHED

Hyaluronsyre vides at være uforenelig med kvarternære ammoniumsalte, såsom benzalkoniumchlorid. **Juvéderm® ULTRA 4** bør derfor aldrig blive anbragt i kontakt med disse stoffer eller med medicinsk-kirurgiske instrumenter, som er blevet behandlet med denne stoftype.

Der er ingen kendt interaktion med andre lokalanæstetika.

BIVIRKNINGER

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

- Inflammatoriske reaktioner (rødme, ødem, erytem, mm.), som kan være forbundet med kløe og/eller smerte efter tryk og/eller paræstesi, der opstår efter injektionen. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Hæmatom.
- Induration eller knuder på injektionsstedet.
- Pletdannelse eller misfarvning af injektionsstedet kan observeres, især hvis hyaluronsyre dermale fillers indsprøjtes for overfladisk og/eller i tynd hud (Tyndall-effekten).
- Ringe effekt eller svag fyldningseffekt.
- Sjældne men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af dermale fillers i ansigtet og vævskompression er blevet rapporteret, og omfatter forbigående eller permanente synsnedtættelser, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral blødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af de underliggende strukturer. Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient viser nogle af de følgende symptomer, herunder synsændringer, tegn på slagtilfælde, hvidfarvning af huden eller usædvanlige smerter under og kort efter indgrebet. Patienterne skal straks have lægehjælp og evt. evalueres af en passende speciallæge, hvis der opstår en intravaskulær injektion. Tilfælde af bylder, granuloma og øjeblikkelig eller forsinket hypersensitivitet efter hyaluronsyre og/eller lidocaininjektioner er også blevet rapporteret. Det er derfor tilrådeligt at tage disse potentielle risici i betragtning.
- Patienter skal indberette inflammatoriske reaktioner, som vedvarer i mere end en uge, eller enhver anden bivirkning, som udvikler sig, til sundhedspersonalet så hurtigt som muligt. Sundhedspersonalet bør igangsætte en passende behandling.
- Alle andre bivirkninger som følge af injektion af **Juvéderm® ULTRA 4** skal indberettes til distributøren og/eller producenten.

ANVENDELSESMETODE OG DOSERING

- Dette produkt er designet til at blive injiceret ind i dermis eller læbernes slimhinde af kompetent sundhedspersonale i overensstemmelse med de gældende lokale regulativer. For at minimere risikoen for mulige komplikationer, og da præcision er afgørende for en vellykket behandling må produktet kun anvendes af kompetent sundhedspersonale, der har gennemført en særlig uddannelse og med passende erfaring i injektionsteknik til fyldning af hudfordybelser og gendannelse af volumen.
 - **Juvéderm® ULTRA 4** skal anvendes som leveret. Ændring eller brug af produktet ud over de i brugsanvisning anførte anbefalinger kan have en negativ indflydelse på sterilitet, ensartethed og ydeevne af produktet, og kan derfor ikke længere forsikres.
 - Før behandlingen påbegyndes skal sundhedspersonalet informere patienterne om indikationer for produktet, dets kontraindikationer, uforlidelighed og potentielle bivirkninger/risici forbundet med injektion af dermale fillers og sikre, at patienterne kender til tegn og symptomer på mulige komplikationer.
 - Det område, der skal behandles, skal desinficeres grundigt før injektionen.
 - Fjern hættten af ved at trække den lige ud af sprøjten som vist i fig. 1. Derefter skubbes den medfølgende kanylen (fig. 2) fast ind i sprøjten, og skrues forsigtigt med uret. Kanylen drejes igen, indtil den er helt låst og kanylehætten er i stillingen vist i fig. 3. Hvis kanylehætten er placeret som vist i fig. 4, er kanylen ikke påsat korrekt. Dernæst fjernes den beskyttende hætte ved at holde sprøjten underdel i den ene hånd, beskyttelseshætten i den anden, som vist i fig. 5, og ved at trække hænderne i modsatte retninger.
- Før injektion trykkes stempelstangen ned, indtil produktet flyder ud af kanylen.
- Injicer langsomt og tryk så let som muligt.
- Hvis kanylen er tilstoppet må presset på stempelstangen ikke øges. I stedet bør injektionen stoppes og kanylen udskiftes.

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

- Efter kanylen stikkes ind og før injektionen anbefales det at trække stemplet lidt tilbage for at trække op og kontrollere, at kanylen ikke er indsat i et blodkar.
- Hvis der opstår øjeblikkelig hvidfarvning på noget tidspunkt under injektionen, skal injektionen stoppes og der skal tages passende forholdsregler, såsom massage af området indtil den normale farve vender tilbage.
- Fyldningsgraden og -varigheden afhænger af arten af den behandlede defekt, vævsstress på implantationsstedet, implantationsdybden i vævet og injektionsteknikken. Den injicerede mængde afhænger af området, der skal korrigeres, baseret på sundhedspersonalets erfaring.
- Der må ikke overfyldes, da injektion af en uforholdsmæssig stor mængde kan være årsag til nogle bivirkninger, såsom vævsnekrose og ødem.
- En touch up-behandling (for at opnå optimal fyldning) og/eller en gentagelse (for at opretholde en optimal fyldning) med **Juvéderm® ULTRA 4** kan være nødvendig.
- Det anbefales at vente, indtil bivirkningerne har fortaget sig, før næste injektion gives (der skal gå mindst 2 uger).
- Det er vigtigt at massere det behandlede område efter injektionen for at sikre, at stoffet er blevet fordelt jævnt.

ADVARSLER

- Kontroller udløbsdatoen på produktetiketten.
- Hvis sprøjstens indhold viser tegn på separation og/eller ser uklart ud, må sprøjten ikke anvendes.
- Må ikke genbruges. Steriliteten af enheden kan ikke garanteres, hvis enheden genbruges.
- Må ikke gensteriliseres.
- For kanyler :
 - Brugte kanyler skal smides væk i de dertil indrettede beholdere. Den samme fremgangsmåde gælder sprøjter. Se venligst de nuværende gældende direktiver for at sikre deres korrekte bortskaffelse.
 - Forsøg aldrig at rette en bøjet kanyle, men smid den væk og erstat med en ny.

OPBEVARING

- Opbevares mellem 2°C og 25°C.
- Skrøbelig.



SASTAV

Hijaluronska kiselina u obliku gela	24mg
Lidokainklorid	3mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1mL
Jedna štrcaljka sadrži 1mL Juvéderm® ULTRA 4 .	

OPIS

Juvéderm® ULTRA 4 je sterilna, apirogena fiziološka otopina križno povezane hijaluronske kiseline, koja nije životinjskog porijekla. Gel se nalazi u kalibriranoj, napunjenoj štrcaljki za jednokratnu upotrebu. Svako pakiranje sadrži dvije štrcaljke s 1mL otopine **Juvéderm® ULTRA 4**, 4 sterilne igle 27G1/2" za jednokratnu upotrebu namijenjene isključivo za ubrizgavanje otopine **Juvéderm® ULTRA 4**, upute za uporabu i naljepnice za osiguranje sljedivosti.

STERILIZACIJA

Sadržaj štrcaljki **Juvéderm® ULTRA 4** steriliziran je vlažnom toplinom. Igle 27G1/2" sterilizirane su zračenjem.

INDIKACIJE

- **Juvéderm® ULTRA 4** je injektabilni implantat za popunjavanje svih dubokih bora ubrizgavanjem u duboki dermis, te za povećanje usana i povećanje jagodica lica.
- Sadrži lidokain koji smanjuje bolove u bolesnika za vrijeme tretmana.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne ubrizgavajte **Juvéderm® ULTRA 4** u periorbitalno područje (očni kapci, područje ispod očiju, periorbitalne bore) i u glabelarno područje.
- Ne ubrizgavajte u krvne žile (intravaskularno). Intravaskularno ubrizgavanje može dovesti do embolizacije, začepljenja krvnih žila, ishemije ili infarkta.
- Izbjegavajte prekomjerne korekcije.
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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 porfirije;
 - U trudnica ili dojilja;
 - U djece.
- **Juvéderm® ULTRA 4** se ne smije primjenjivati na područjima kože zahvaćenima upalnim procesima i/ili infekcijom (akne, herpes itd.).
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** je namijenjen isključivo za intradermalno ubrizgavanje i ubrizgavanje u sluznicu usana.
- Liječnici moraju uzeti u obzir činjenicu da ovaj proizvod sadrži lidokain.
- **Juvéderm® ULTRA 4** nije namijenjen za upotrebu u svrhu povećanja/rekonstrukcije grudi.
- U načelu je ubrizgavanje medicinskog proizvoda povezano s rizikom od infekcije. Potrebno je pridržavati se uobičajenih mjera opreza koje se odnose na injektabilne materijale.

- Ne postoje klinički podaci o ubrizgavanju proizvoda **Juvéderm® ULTRA 4** u područje koje je prethodno tretirano dermalnim filerom koji nije proizvelo društvo ALLERGAN.
- Ne preporučuje se ubrizgavanje u područje na kojem se nalazi trajni implantat.
- Ne postoje klinički podaci o djelotvornosti i podnošljivosti injekcija proizvoda **Juvéderm® ULTRA 4** u bolesnika koji su bolovali ili trenutačno boluju od autoimune bolesti ili autoimune deficijencije ili koji primaju imunosupresivnu terapiju. Liječnik stoga mora odlučiti o indikacijama posebno za svaki pojedinačni slučaj, u skladu s prirodom bolesti i odgovarajućim liječenjem, te mora osigurati posebno praćenje tih bolesnika. Posebno se preporučuje da ti bolesnici budu podvrgnuti preliminarnom testiranju kože na preosjetljivost te da se proizvod ne ubrizgava ako je bolest aktivna.
- Ne postoje klinički podaci o podnošljivosti ubrizgavanja proizvoda **Juvéderm® ULTRA 4** 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 supstance koje mogu produljiti krvarenje (varfarin, acetilsalicilna kiselina, nesteroidni protuupalni lijekovi ili druge supstance koje produljuju vrijeme koagulacije kao što su biljni dodaci s češnjakom ili ginkgo biloba itd.) moraju biti upozoreni na potencijalni povećani rizik od krvarenja ili hematoma za vrijeme ubrizgavanja.
- Ne postoje podaci o sigurnosti ubrizgavanja količine veće od 20mL ALLERGAN dermalnih filera po 60kg (130lbs) tjelesne mase na godinu.
- Zbog prisutnosti lidokaina ne preporučuje se kombiniranje proizvoda **Juvéderm® ULTRA 4** s određenim lijekovima koji smanjuju ili inhibiraju jetreni metabolizam (cimetidin, beta-blokatori itd.).
- Zbog prisutnosti lidokaina **Juvéderm® ULTRA 4** se treba koristiti uz dodatan oprez u bolesnika sa simptomima poremećaja srčane provodljivosti.
- Preporučite bolesnicima da 12 sati nakon tretmana ubrizgavanja proizvoda ne nanose šminku i da izbjegavaju dulje izlaganje suncu, UV zrakama i temperaturama ispod 0°C, kao i odlazak u saunu ili hamam dva tjedna nakon tretmana ubrizgavanja proizvoda.
- Sastav ovog proizvoda kompatibilan je s poljima koja se koriste za magnetsku rezonanciju.

INKOMPATIBILNOSTI

Hijaluronska kiselina nije kompatibilna s kvarternim amonijevim solima kao što je benzalkonij klorid. **Juvéderm® ULTRA 4** stoga nikad ne smije biti u dodiru s tim supstancama ili s medicinskim i kirurškim instrumentima koji su bili u dodiru s tom vrstom supstance. Nisu zabilježene interakcije s drugim lokalnim anestetima.

NEŽELJENI UČINCI

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

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

- 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 loš učinak ispunjavanja.
- Zabilježeni su rijetki, ali ozbiljni štetni događaji povezani s intravaskularnim ubrizgavanjem dermalnih filera u lice i kompresijom tkiva koji uključuju privremeno ili trajno oštećenje vida, sljepoću, cerebralnu ishemiju ili cerebralno krvarenje, dovodeći do moždanog udara, nekroze kože i oštećenja potkožnih struktura. Ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti ako bolesnik pokazuje bilo koji od sljedećih simptoma: promjene povezane s vidom, znakove moždanog udara, bljedilo kože ili neuobičajene bolove za vrijeme ili ubrzo nakon postupka. Dođe li do intravaskularnog ubrizgavanja, bolesnicima se mora pružiti hitna liječnička pomoć i pregled odgovarajućeg liječnika specijalista. Nakon ubrizgavanja hijaluronske kiseline i/ili lidokaina također su zabilježeni apscesi, granulomi i trenutna ili odgođena preosjetljivost. Stoga valja uzeti u obzir navedene potencijalne rizike.
- Bolesnici svom liječniku moraju odmah prijaviti upalne reakcije koje potraju više od tjedan dana ili bilo koju novonastalu nuspojavu. Liječnik bi trebao propisati odgovarajuće liječenje.
- O svim ostalim neželjenim nuspojavama povezanim s ubrizgavanjem proizvoda **Juvéderm® ULTRA 4** potrebno je obavijestiti distributera i/ili proizvođača.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

• Ovaj je proizvod namijenjen za ubrizgavanje u dermis ili sluznicu usana. Proizvod obvezno primjenjuje ovlaštenu liječnicu u skladu s primjenjivim lokalnim propisima. Kako bi se smanjili rizici od potencijalnih komplikacija i s obzirom na to da je preciznost od presudne važnosti za uspješan tretman, proizvod smiju koristiti samo liječnici s odgovarajućim kvalifikacijama i iskustvom, koji su upoznati s anatomijom mjesta ubrizgavanja i okolnog područja.

• **Juvéderm® ULTRA 4** se mora primjenjivati kako je isporučen. Izmjena ili upotreba proizvoda koje nisu obuhvaćene uputom za uporabu mogu štetno utjecati na sterilnost, homogenost i učinkovitost proizvoda koje time više ne bi bile zajamčene.

• Liječnici prije tretmana moraju obavijestiti svoje bolesnike o indikacijama, kontraindikacijama, inkompatibilnostima i mogućim neželjenim učincima proizvoda te rizicima povezanim s ubrizgavanjem dermalnih filera te se moraju pobrinuti da su bolesnici upoznati sa znakovima i simptomima potencijalnih komplikacija.

• Prije ubrizgavanja potrebno je temeljito dezinficirati mjesto ubrizgavanja.

• Skinite poklopac povlačenjem sa štrcaljke kako je prikazano na slici 1. Zatim čvrsto umetnite iglu iz pakiranja (slika 2.) u štrcaljku te je pričvrstite lagano je okrećući u smjeru kazaljke na satu. Zaokrenite je još jednom dok ne sjedne na svoje mjesto i dok poklopac igle ne bude u položaju prikazanom na slici 3. Ako se poklopac igle nalazi u položaju prikazanom na slici 4., to znači da igla nije ispravno pričvršćena. Zatim skinite zaštitni poklopac tako da držite štrcaljku u jednoj ruci, a zaštitni poklopac u drugoj, kako je prikazano na slici 5., i pomičite ruke u suprotnim smjerovima.

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

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

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

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

- Ako u bilo kojem trenutku za vrijeme ubrizgavanja koža počne blijedjeti, ubrizgavanje odmah mora biti prekinuto i moraju se poduzeti odgovarajuće mjere poput masiranja područja do povratka uobičajene boje.
- Stupanj i trajanje korekcije ovise o prirodi nedostatka obuhvaćenog tretmanom, reakciji tkiva na stres na mjestu implantacije, dubini implantata u tkivu i tehnici ubrizgavanja. Ubrizgana količina ovisit će o područjima korekcije, u skladu s iskustvom liječnika.
- Izbjegavajte prekomjerne korekcije jer ubrizgavanje prekomjernih količina može dovesti do određenih nuspojava kao što su nekroza tkiva i edem.
- Možda će biti potreban popravak (u cilju postizanja optimalne korekcije) i/ili ponavljanje tretmana (u cilju zadržavanja optimalne korekcije) primjenom proizvoda **Juvéderm® ULTRA 4**.
- Preporučuje se pričekati do povlačenja nuspojava (uz minimalni interval od 2 tjedna) prije sljedećeg ubrizgavanja.
- Važno je masirati tretirano područje nakon ubrizgavanja kako bi se supstanca jednoliko rasporedila.

UPOZORENJA

- Provjerite datum isteka valjanosti na naljepnici proizvoda.
- U slučaju da sadržaj štrcaljke pokazuje znakove razdvajanja i/ili zamućenost, ne koristite štrcaljku.
- Nije za višekratnu upotrebu. Sterilnost ovog proizvoda ne može se jamčiti u slučaju višekratne upotrebe.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Za igle :
 - Upotrijebljene igle moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike. Isto vrijedi i za štrcaljke. Provjerite trenutačno važeće smjernice za ispravan način odlaganja.
 - Ne pokušavajte ispraviti savinutu iglu; bacite je i zamijenite.

UVJETI ČUVANJA

- Proizvod čuvati na temperaturi između 2°C i 25°C.
- Lomljivo.



SUDĖTIS

Hialurono rūgšties gelis	24mg
Lidokaino hidrochloridas	3mg
Fosfatinis buferis pH 7,2 q.s.	1ml
Viename švirkšte yra 1ml Juvéderm® ULTRA 4 .	

APRAŠYMAS

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

STERILIZAVIMAS

Juvéderm® ULTRA 4 švirkštų turinys buvo sterilizuotas drėgnu karščiu. 27G 1/2" colio adatos sterilizuotos radiacija.

INDIKACIJOS

- **Juvéderm® ULTRA 4** yra įšvirkščiamas implantas, naudojamas gilių įdubimų užpildymui injekcija į gilųjį dermos sluoksnį, taip pat lūpų padidinimui ir skruostikaulių korekcijai.
- Lidokainas skirtas gydymo metu paciento juntamam skausmui sumažinti.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nešvirkškite **Juvéderm® ULTRA 4** į periorbitinę sritį (akių vokus, paakius, "žąsies kojeles") ir į sritį tarp antakių.
- Nešvirkškite į kraujagysles (intravaskulinė injekcija). Intravaskulinė injekcija gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių okliuziją, išemiją ar infarktą.
- Nekoreguokite per daug.
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** negalima naudoti srityse, kuriose pasireiškė odos uždegiminiai ir (ar) infekciniai procesai (spuogai, pūslelinė ir pan.).
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** skirtas tik injekcijoms į odą ir lūpų gleivinę.
- Praktikuojantys gydytojai privalo atsižvelgti į tai, kad preparato sudėtyje yra lidokaino.
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** injekciją į sritį, kuri jau buvo gydoma ne ALLERGAN odos užpildu.
- Rekomenduojama nešvirkšti į sritį, kurioje įdėtas nuolatinis implantas.
- Nėra klinikinių duomenų apie **Juvéderm® ULTRA 4** injekcijų efektyvumą ir toleravimą, jei pacientas sirgo ar šiuo metu serga autoimunine liga ar autoimuniniu deficitu ar pacientui šiuo metu taikomas imunosupresinis gydymas. Todėl praktikuojantis gydytojas kiekvienu atskiru atveju turi įvertinti indikaciją pagal ligos pobūdį ir atitinkamą gydymą ir užtikrinti reikiamą tokių pacientų stebėjimą. Ypač rekomenduojama, kad tokiems pacientams būtų atliktas išankstinis padidėjusio odos jautrumo tyrimas, o jei liga aktyvi – nešvirkšti preparato.
- Nėra klinikinių duomenų apie tai, kaip pacientai, sirgę sunkia alergijos forma ir (ar) keliomis alergijomis, toleruoja **Juvéderm® ULTRA 4**. Todėl praktikuojantis gydytojas kiekvienu atskiru atveju turi įvertinti indikaciją pagal alergiją ir užtikrinti reikiamą tokių pacientų stebėjimą. Konkrečiau gali būti priimtas sprendimas pasiūlyti prieš injekciją iširti odą dėl padidėjusio jautrumo ar pasiūlytas tinkamas prevencinis gydymas. Jei pacientui buvo pasireiškęs anafilaksinis šokas, rekomenduojama nešvirkšti preparato.
- Pacientams, sirgusiems streptokokinėmis ligomis (pasikartojantis gerklės skausmas, ūminis reumatas), prieš injekcijos sušvirkštimą atliekamas padidėjusio odos jautrumo tyrimas. Ūminio reumato su širdies komplikacijomis atveju rekomenduojama nešvirkšti preparato.
- Pacientai, vartojantys antikoagulantus ar preparatus, kurie gali pailginti kraujavimą (varfariną, acetilsalicilo rūgštį, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo ar kitus preparatus, kurie pailgina krešėjimo trukmę, pvz., augalinės kilmės papildus su česnaku, ginkmedžiu ir pan.), turi būti įspėti apie padidėjusią potencialią kraujavimo ir hematomų riziką atliekant injekciją.
- Nėra duomenų apie ALLERGAN odos užpildų injekcijų kiekio, didesnio nei 20ml per metus 60kg (130 svarų) kūno masei, saugumą.
- Dėl sudėtyje esančio lidokaino **Juvéderm® ULTRA 4** ir tam tikrų vaistinių preparatų, mažinančių ar slopinančių metabolizmą kepenyse (cimetidino, beta blokatorių ir pan.), kartu vartoti nerekomenduojama.
- Dėl sudėtyje esančio lidokaino **Juvéderm® ULTRA 4** turėtų būti vartojamas atsargiai pacientų, kuriems buvo pasireiškę širdies veiklos sutrikimų simptomų.
- Rekomenduokite pacientui 12 valandų po gydymo injekcija nenaudoti makiažo ir dvi savaites po gydymo injekcija vengti ilgesnio kontakto su saulės spinduliais, ultravioletiniais spinduliais, žemesnės nei 0°C temperatūros, nesilankyti saunoje ar turkiškoje pirtyje.
- Šio preparato sudėtis suderinama su magnetiniam rezonansui naudojamais magnetiniais laukais.

NESUDERINAMUMAS

Yra žinoma, kad hialurono rūgštis nesuderinama su ketvirtinėmis amonio druskomis, pvz., benzalkonio chloridu. Todėl **Juvéderm® ULTRA 4** niekada neturėtų būtų laikomas taip, kad galėtų turėti sąlytį su šiomis medžiagomis ar mediciniais 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) parestzija, 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 poveikis;
- yra žinomi reti, bet rimti nepageidaujami reiškiniai, susiję su intravaskulinėmis odos užpildų injekcijomis į veidą ir audinių suspaudimu: laikinas ar negrįžtamas regos sutrikimas, aklumas, cerebrinė išemija, cerebrinis kraujavimas, sukeliantis insultą, odos nekrozė ir poodinių struktūrų pažeidimai. Nedelsdami nutraukite injekciją, jei pacientui pasireiškia bet kurie iš šių simptomų: regos pakitimai, insulto požymiai, odos pabalimas ar neįprastas skausmas atliekant procedūrą arba netrukus po jos. Intravaskulinės injekcijos atveju pacientas turėtų gauti skubią medicininę pagalbą, esant reikalui jį turėtų apžiūrėti atitinkamas praktikuojantis gydytojas. Taip pat yra žinoma, kad po hialurono rūgšties ir (ar) lidokaino injekcijų atsirado abscesai, granulomos ir iškart po injekcijos ar po kurio laiko pasireiškė padidėjęs jautrumas. Todėl rekomenduojama atsižvelgti į šias potencialias rizikas.
- Pacientai turi kaip galima greičiau pranešti savo praktikuojančiam gydytojui apie ilgiau nei vieną savaitę išliekančias uždegimines reakcijas ar bet kokią kitą šalutinį poveikį. Praktikuojantis gydytojas turi paskirti reikiamą gydymą.
- Apie bet kokią kitą su **Juvéderm® ULTRA 4** injekcija susijusį nepageidaujamą poveikį būtina pranešti platintojui ir (ar) gamintojui.

NAUDOJIMO BŪDAS. DOZAVIMAS

- Šis preparatas skirtas švirkštimui į dermą ar lūpų gleivinę. Injekcijas atlieka įgaliotas praktikuojantis gydytojas pagal galiojančius vietos reglamentus. Potencialių komplikacijų rizikai sumažinti ir dėl sėkmingam gydymui reikalingo tikslo produkto turi naudoti tik tinkamai apmokyti, reikiamą patirtį ir injekcijos vietos ir srities aplink ją anatomiją išmanantys praktikuojantys gydytojai.
- **Juvéderm® ULTRA 4** turi būti naudojamas toks, koks yra tiekiamas. Produkto modifikavimas ar naudojimas ne pagal naudojimo instrukcijas gali neigiamai paveikti produkto sterilumą, homogeniškumą ir veikimą, todėl tokiu atveju negalima užtikrinti produkto tinkamumo naudojimui.
- Prieš atlikdami gydymą praktikuojantys gydytojai turi informuoti savo pacientus apie produkto indikacijas, kontraindikacijas, nesuderinamumą ir potencialų nepageidaujamą poveikį ir (ar) riziką, susijusius su odos užpildo injekcijomis, ir užtikrinti, kad pacientai žino apie potencialių komplikacijų ženklus ir simptomus.
- Gydytina vieta prieš injekciją turi būti kruopščiai dezinfekuota.
- Pašalinkite galiuko dangtelį ištraukdami jį tiesiai iš švirkšto, kaip parodyta 1 pav. Tada tvirtai įstumkite dėžutėje buvusią adatą (2 pav.) į švirkštą, švelniai sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę. Pasukite dar kartą, kol adata visiškai įsistatys, o adatos gaubtelis bus 3 pav. pavaizduotoje padėtyje. Jei adatos gaubtelis yra 4 pav. pavaizduotoje padėtyje, adata pritvirtinta neteisingai. Tada pašalinkite apsauginį gaubtelį viena ranka laikydami švirkštą, kita ranka – apsauginį gaubtelį, kaip parodyta 5 pav., ir traukdami rankas priešingomis kryptimis. Prieš įšvirkšdami spauskite stūmoklį, kol preparatas pradės tekėti iš adatos.
- Švirkškite lėtai, naudodami mažiausią reikiamą spaudimą. Jei adata užsikimšo, nespauskite stūmoklio stipriau. Vietoje to nutraukite injekciją ir pakeiskite adatą.
- Dėl šių atsargos priemonių nesilaikymo adata gali atsiskirti nuo švirkšto ir (ar) preparatas gali pratekėti Luerio jungties vietoje ir (ar) padidinti kraujagyslių veiklos sutrikdymo riziką.
- Įdėjus adatą ir prieš injekciją rekomenduojama šiek tiek ištraukti stūmoklį aspiracijai ir kad įsitikintumėte, jog adata nėra kraujagyslėje.
- Jei bet kurioje injekcijos fazėje oda staigiai pabąla, injekciją reikia nutraukti ir imtis reikiamų veiksmų (pvz., srities masažo), kol oda atgaus normalią spalvą.

- Korekcijos laipsnis ir trukmė priklauso nuo gydomo defekto pobūdžio, streso audiniams injekcijos vietoje, implanto gylis audinyje ir injekcijos metodo. Injekcijos kiekis priklauso nuo koreguotinų sričių remiantis praktikuojančio gydytojo patirtimi.
- Nekoreguokite per daug, nes per didelio kiekio sušvirkštimas gali sukelti tam tikrą šalutinį poveikį, pvz., audinių nekrozę ar edemą.
- Gali būti reikalinga papildoma korekcija (kad būtų pasiekta optimali korekcija) ir (ar) pakartotinis gydymas (kad būtų palaikoma optimali korekcija) su **Juvéderm® ULTRA 4**.
- Tarp dviejų injekcijų rekomenduojama palaukti, kol pranyks šalutinis poveikis (mažiausias intervalas – dvi savaitės).
- Po injekcijos svarbu masažuoti gydytą vietą, kad būtų užtikrinta, jog preparatas pasiskirstė tolygiai.

ISPĖJIMAI

- Patikrinkite galiojimo datą ant produkto etiketės.
- Jei švirkšto turinyje yra atsiskyrimo požymių ir (ar) turinys atrodo drumstas, nenaudokite švirkšto.
- Nenaudokite pakartotinai. Jei instrumentas panaudojamas pakartotinai, negalima užtikrinti jo sterilumo.
- Nesterilizuokite panaudoto švirkšto.
- Adatoms :
 - Panaudotas adatas reikia išmesti į tam skirtus kontenerius. 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	24mg
Lidokain-hidroklorid	3mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1mL
Jedan špric sadrži 1mL proizvoda Juvéderm® ULTRA 4 .	

OPIS

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

STERILIZACIJA

Sadržaj špriceva **Juvéderm® ULTRA 4** sterilise se vrelom vodenom parom.

Igle veličine 27G1/2" sterilisu se zračenjem.

INDIKACIJE

• **Juvéderm® ULTRA 4** je implantat za ubrizgavanje namenjen za popunjavanje svih dubokih ulegnuća na koži putem injekcija koje se ubrizgavaju u dublji deo dermisa, kao i za uvećanje usana i povećanje jagodica lica.

• Prisustvo lidokaina je namenjeno smanjivanju bola kod pacijenta tokom tretmana.

KONTRAINDIKACIJE

• Ne ubrizgavajte **Juvéderm® ULTRA 4** u područje oko očiju (očni kapci, podočnjaci, „ptičje nožice“) i područje između obrva.

• Ne ubrizgavajte u krvne sudove (intravaskularno). Intravaskularno ubrizgavanje može dovesti do embolizacije, začepljenja krvnih sudova, ishemije i infarkta.

• Ne vršite prekomerne korekcije.

• **Juvéderm® ULTRA 4** ne sme da se koristi kod:

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

• **Juvéderm® ULTRA 4** ne sme da se koristi na površinama gde je prisutno neko kožno zapaljenje i/ili infekcija (akne, herpes i dr.).

• **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** je indikovano samo za intradermalno ubrizgavanje i za ubrizgavanje u sluzokožu usana.

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

• **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** u područje već tretirano dermalnim filerom koga nije proizvela kompanija ALLERGAN.
- Preporučuje se da ga ne ubrizgavate na mesto na koje je već ubačen trajni implantat.
- Nema kliničkih podataka o efikasnosti i toleranciji proizvoda **Juvéderm® ULTRA 4** kod pacijenata koji su preležali ili trenutno imaju neku autoimunu bolest ili autoimunu deficijenciju ili uzimaju imunosupresivnu terapiju. U zavisnosti od prirode te bolesti i njenog načina lečenja lekar treba da za svaki slučaj ponaosob donese odluku o primeni proizvoda i praćenju tih pacijenata. Naročito se preporučuje da takvi pacijenti obave preliminarni test hipersenzitivnosti kože i da se proizvod ne ubrizgava ako je bolest aktivna.
- Nema kliničkih podataka o toleranciji proizvoda **Juvéderm® ULTRA 4** kod pacijenata koji imaju istoriju teških i/ili višestrukih alergija. U zavisnosti od prirode te alergije lekar treba da za svaki slučaj ponaosob donese odluku o primeni proizvoda i praćenju pacijenata koji su pod tim rizikom. Može se predložiti testiranje kože na hipersenzitivnost ili odgovarajuće preventivno lečenje pre ubrizgavanja proizvoda. Ne preporučuje se ubrizgavanje proizvoda u slučaju istorije anafilaktičkog šoka.
- Pacijenti sa istorijom streptokoknih bolesti (hronične upale grla, akutna reumatska groznica) treba da obave testiranje hipersenzitivnosti kože pre ubrizgavanja proizvoda. Ubrizgavanje proizvoda se ne preporučuje u slučaju akutne reumatske groznice sa komplikacijama na srcu.
- Pacijenti koji uzimaju antikoagulantne lekove ili koriste supstance koje mogu da izazovu produženo krvarenje (varfarin, acetilsalicilna kiselina, nesteroidni antiinflamatorni lekovi ili druge supstance koje povećavaju vreme zgrušavanja kao što su biljni dodaci ishrani sa belim lukom ili ginko bilobom itd.) moraju se upozoriti o potencijalno uvećanim rizicima od krvarenja i hematoma prilikom ubrizgavanja.
- Nema podataka o bezbednosti ubrizgavanja veće količine dermalnih filera ALLERGAN od 20mL na 60kg telesne mase godišnje.
- Zbog prisustva lidokaina kombinovanje proizvoda **Juvéderm® ULTRA 4** sa određenim lekovima koji smanjuju ili inhibišu metabolizam jetre (cimetidin, beta-blokatori i dr.) se ne preporučuje.
- Zbog prisustva lidokaina, proizvod **Juvéderm® ULTRA 4** treba koristiti sa oprezom kod pacijenata koji pokazuju simptome nepravilnog rada srca.
- Preporučite pacijentu da ne koristi nikakvu šminku u periodu od 12 sati nakon tretmana i da izbegava duže izlaganje suncu, UV zracima i temperaturama ispod 0°C, kao i da dve nedelje nakon tretmana ne odlazi u saunu i tursko kupatilo.
- Sastav ovog proizvoda je kompatibilan sa poljima korišćenim kod snimanja magnetnom rezonancom.

NEKOMPATIBILNOSTI

Poznata je nekompatibilnost hijaluronske kiseline sa solima kvaternarnog amonijaka, kao što je benzalkonijum-hlorid. **Juvéderm® ULTRA 4** zato nikad ne treba da dođe u dodir sa tim supstancama niti sa hirurškim instrumentima tretiranim takvim supstancama. Nema poznatih interakcija sa drugim lokalnim anestetima.

NEŽELJENA DEJSTVA

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

- Zapaljenske reakcije (crvenilo, oticanje, eritem itd.) koje se mogu javiti zajedno sa svrabom i/ili bolom na dodir i/ili parestezijom nakon ubrizgavanja. Ove reakcije mogu potrajati nedelju dana.
- Hematomi.
- Stvaranje otvrdnuća ili čvorića na mestu ubrizgavanja.
- Može se uočiti pojava mrlja ili promena boje na mestu ubrizgavanja, posebno ukoliko se dermalni filer na bazi hijaluronske kiseline

ubrizgava previše površinski i/ili u slučaju stanjene kože (Tindalov efekat).

- Nikakav ili slab efekat punjenja.

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

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

- Bilo koji drugi neželjeni efekat povezan sa ubrizgavanjem proizvoda **Juvéderm® ULTRA 4** mora se prijaviti distributeru i/ili proizvođaču.

NAČIN PRIMENE – DOZIRANJE

- Ovaj proizvod je namenjen ubrizgavanju u dermis ili u sluzokožu usana od strane ovlašćenog lekara u skladu sa 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 i znanje o anatomiji mesta ubrizgavanja i njegove okoline.

- **Juvéderm® ULTRA 4** se mora koristiti u priloženom obliku. Modifikacija proizvoda ili njegova upotreba drugačije nego što je opisano u ovom uputstvu može narušiti sterilnost, homogenost i dejstvo proizvoda i tada se ne može garantovati njegov učinak.

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

- Tretirano područje treba temeljno dezinfikovati pre ubrizgavanja.

- Skinite kapicu svlačenjem sa vrha šprica, kao na sl. 1. Zatim dobro ugurajte priloženu iglu (sl. 2) u špric i pažljivo je uvrnite u smeru kazaljki na satu. Okrenite je još jednom tako da dobro legne i da kapica igle bude u položaju prikazanom na sl. 3. Ako je kapica igle nameštena kao na sl. 4, to znači da nije dobro pričvršćena. Zatim skinite zaštitnu kapicu tako što ćete uhvatiti telo šprica jednom rukom, a zaštitnu kapicu drugom, kao na sl. 5, i povući ih u suprotnim smerovima.

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

Ubrizgajte polako primenjujući najmanju potrebnu količinu pritiska.

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

Nepridržavanje ovih mera predostrožnosti može izazvati odvajanje igle i/ili curenje proizvoda iz šprica i/ili uvećani rizik od vaskularnog 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 nuspojava, poput nekroze tkiva i edema.
- Može biti potrebno doterivanje (radi postizanja optimalne korekcije) i/ili ponavljanje tretmana (radi održavanja optimalne korekcije) pomoću proizvoda **Juvéderm® ULTRA 4**.
- Preporučuje se da sačekate da se nuspojave reše (uz minimalni interval od 2 nedelje) između dva ubrizgavanja.
- Važno je nakon ubrizgavanja masirati tretirano područje da bi se postiglo ravnomerno raspoređivanje supstance.

UPOZORENJA

- Proveriti rok trajanja otisnut na nalepnici proizvoda.
- Ukoliko sadržaj šprica pokazuje znakove razdvajanja i/ili deluje zamućeno, ne koristite špic.
- Ne koristiti ponovo. Sterilnost ovog preparata se ne može garantovati u slučaju ponovne upotrebe.
- Ne sterilisati ponovo.
- Za igle :
 - Upotrebljene igle se moraju odložiti u odgovarajuće posude. Isto važi i za špriceve. Za njihovo pravilno uklanjanje pridržavajte se važećih direktiva.
 - Ne pokušavajte da ispravite savijenu iglu, bacite je i upotrebite novu.

NAČIN ČUVANJA

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



ÖSSZETÉTEL

Hialuronsav gél	24 mg
Lidokain-hidroklorid	3 mg
Foszfátpuffer, pH 7,2 q.s.	1 ml
Egy fecskendő 1 ml Juvéderm® ULTRA 4 készítményt tartalmaz.	

LEÍRÁS

A **Juvéderm® ULTRA 4** steril, pirogénmentes, nem állati eredetű, keresztkötött hialuronsavat tartalmazó fiziológiás oldat. A gél skálával ellátott, előretöltött, eldobható fecskendőben kerül forgalomba. Egy doboz 2 db 1ml-es **Juvéderm® ULTRA 4** fecskendőt, 4 db, kifejezetten a **Juvéderm® ULTRA 4** befecskendezésére szolgáló, egyszer használatos 27G1/2" steril tűt, egy használati útmutatót és a nyomon követhetőséget biztosító címkekészletet tartalmazza.

STERILIZÁLÁS

A **Juvéderm® ULTRA 4** fecskendők tartalma nedves hővel került sterilizálásra.

A 27G1/2" tűk sterilizálása sugárzással történt.

JAVALLATOK

- A **Juvéderm® ULTRA 4** a bőr mélyrétegébe befecskendezhető gél implantátum, amely a bőr bármely nagyméretű mélyedésének feltöltésére, valamint az ajak és az arc nagyobbítására szolgál.
- A készítmény lidokaintartalma csökkenti a páciens fájdalomérzetét a kezelés során.

ELLENJAVALLATOK

- Ne fecskendezzen **Juvéderm® ULTRA 4** gélt a periorbitális részre (szemhéj, szem alatti terület, szarkaláb) és a glabelláris területre.
- Ne fecskendezze a vénákba (intravaszkuláris alkalmazás). Az intravaszkuláris befecskendezés embóliához, érelzáródáshoz, isémiához vagy infarktushoz vezethet.
- Kerülje a túlkorrigálást.
- A **Juvéderm® ULTRA 4** nem használható:
 - kezeletlen epilepsiában szenvedő pácienseknél;
 - hipertrófiás hegesedésre hajlamos pácienseknél;
 - a hialuronsavra és/vagy gram pozitív bakteriális proteinekre érzékeny betegeknél, mivel a hialuronsav *Streptococcus* baktériumokból készül;
 - a lidokainra vagy az amid típusú helyi érzéstelenítőkre érzékeny pácienseknél;
 - porfíriában szenvedő pácienseknél;
 - terhes vagy szoptató nőknél;
 - gyermekeknél.
- A **Juvéderm® ULTRA 4** nem használható után gyulladásos és/vagy fertőzött területeken (akné, herpesz stb.).
- A **Juvéderm® ULTRA 4** nem használható egyidejű lézerkezelés, kémiai mélyhámlasztás vagy dermabrázió mellett. Amennyiben felületi hámlasztás esetén jelentős gyulladás jelentkezik, nem javasolt a termék használata.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A **Juvéderm® ULTRA 4** kizárólag bőrbe és az ajak nyálkahártyájába fecskendezhető be.
- Az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy a termék lidokaint tartalmaz.
- A **Juvéderm® ULTRA 4** nem használható mellnagyobbításra/-plasztikára.
- Általánosságban elmondható, hogy az orvosi termékek befecskendezése fertőzés kockázatát hordozza magában. Követni kell a befecskendezhető anyagokra vonatkozó szokásos óvintézkedéseket.

- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® ULTRA 4** olyan területre történő befecskendezéséről, mely korábban már volt nem Allergan bőrfeltöltővel kezelve.
- Nem javasolt a terméket olyan területre befecskendezni, mely korábban már állandó implantátummal volt kezelve.
- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® ULTRA 4** hatásosságáról és tolerálhatóságáról olyan betegek esetén, akik autoimmun-betegségben vagy -hiányban szenvedtek vagy szenvednek, illetve immunszuppresszív terápia alatt állnak. Ezért az orvosnak minden esetben külön-külön fel kell mérnie az alkalmazhatóságot, a betegség jellegét és annak kezelését szem előtt tartva, továbbá gondoskodnia kell a páciensek állapotának nyomon követéséről. Az ilyen pácienseknél mindenképpen javasolt a túlérzékenységre vonatkozó előzetes bőrteszt elvégzése, és amennyiben a betegség aktív, kerülni kell a termék használatát.
- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® ULTRA 4** injekcióval szemben tanúsított toleranciáról olyan pácienseknél, akik súlyos és/vagy többszörös allergiában szenvednek. Ezért az orvosnak minden esetben külön-külön fel kell mérnie az alkalmazhatóságot, az allergia jellegét szem előtt tartva, továbbá gondoskodnia kell a veszélyeztetett páciensek állapotának nyomon követéséről. Az injekció beadása előtt túlérzékenységre vonatkozó előzetes bőrteszt elvégzése vagy megfelelő megelőző kezelés javasolt. Amennyiben a kórtörténetben anafilaktikus sokk szerepel, a termék befecskendezése nem javasolt.
- A korábban *Streptococcus*-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 vérzés idejét meghosszabbító gyógyszereket (warfarint, acetil-szalicilsavat, nem szteroid gyulladáscsökkentőt, vagy az alvadási időt növelő egyéb termékeket, például fokhagymát vagy ginkgo bilobát stb. tartalmazó növényi étrendkiegészítő) szedő pácienseket figyelmeztetni kell arra, hogy az injekció megnövelheti a vérzés és a hematóma kialakulásának kockázatát.
- Nem állnak rendelkezésre adatok a 20 ml/60 testtömeg kg éves mennyiséget meghaladó ALLERGAN bőrfeltöltő használatának biztonságosságáról.
- A lidokain jelenléte miatt nem javasolt a **Juvéderm® ULTRA 4** és bizonyos, a máj metabolizmusát csökkentő vagy gátló gyógyszerek (cimetidin, béta blokkolók stb.) együttes használata.
- A lidokain jelenléte miatt a **Juvéderm® ULTRA 4** különös elővigyázatossággal alkalmazandó szív ingerületvezetési zavar tüneteit mutató páciensek esetében.
- Kérjük, tájékoztassa a páciens, hogy az injekciós kezelést követő 12 órában ne használjon sminket, kerülje a túlzott napfényt, az UV-sugarakat, a 0°C alatti hőmérsékletet, valamint a kezelést követő két hétig ne szaunázzon vagy törökfürdőzzön.
- A termék összetevői kompatibilisek a mágneses rezonancia képalkotásnál alkalmazott elektromágneses mezőkkel.

INKOMPATIBILITÁSOK

A hialuronsav inkompatibilis a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkónium-kloriddal. A **Juvéderm® ULTRA 4** 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 közt:

- 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 bőrbe történő befecskendezésekor (Tyndall-hatás).
- Nem elégséges hatás vagy nem megfelelő feltöltési eredmény.
- A bőrfeltöltők arcba történő vagy szövetösszenyomással járó intravaszkuláris befecskendezése során néhány ritka, de súlyos mellékhatás jelentkezett, mint pl. ideiglenes vagy állandó látásromlás, vakság, cerebrális isémia vagy cerebrális vérzés, ami szélütéshez, a bőr elhalásához, illetve a mögöttes szövetek károsodásához vezetett. Azonnal hagyja abba a befecskendezést, ha a páciens az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja: pl. látásromlás, szélütés jelei, a bőr elhalványodása, szokatlan fájdalom az eljárás során vagy röviddel utána. A páciensnek azonnali orvosi ellátásban és lehetőség szerint megfelelő orvosi kivizsgálásban kell részesülnie intravaszkuláris befecskendezéskor. A hialuronsav és/vagy lidokain injekciók után tályogot, granulómát és azonnali vagy később fellépő túlérzékenységi reakciót is jelentettek. Ezeket a lehetséges kockázatokat minden esetben figyelembe kell venni.
- A pácienseknek az egy hétnél tovább fennálló gyulladásos reakciókat, és minden egyéb mellékhatást mihamarabb jelenteniük kell kezelőorvosuknak. A kezelőorvosnak gondoskodnia kell a megfelelő kezeléstről.
- Bármely más, a **Juvéderm® ULTRA 4** injekcióval kapcsolatban fellépő mellékhatást jelenteni kell a forgalmazónak és/vagy a gyártónak.

AZ ALKALMAZÁS MÓDJA - ADAGOLÁS

- A terméket a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően szakképzett orvosnak kell beadnia a bőrbe vagy az ajak nyálkahártyájába. A lehetséges komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében és mivel a pontosság rendkívül fontos a sikeres kezelés érdekében, a terméket csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzettséggel, tapasztalattal és tájékozottsággal rendelkeznek a befecskendezés helyének és környékének anatómiájával kapcsolatban.
- A **Juvéderm® ULTRA 4** készítményt eredeti formájában kell felhasználni. A termék Használati útmutatóban leírtaktól eltérő módosítása és alkalmazása kedvezőtlenül befolyásolhatja annak sterilitását, homogenitását és hatásosságát, amelyek ily módon a továbbiakban már nem biztosíthatók.
- A kezelés megkezdése előtt az orvosnak tájékoztatnia kell a pácienseket a termékkel kapcsolatos javallatokról, ellenjavallatokról, inkompatibilitásokról, a bőrfeltöltő injekciók lehetséges mellékhatásairól/kockázatairól, és meg kell győződnie arról, hogy a páciensek tisztában vannak a lehetséges szövődmények jellemző jeleivel és tüneteivel.
- A befecskendezés előtt a kezelt területet alaposan le kell fertőtleníteni.
- A fecskendőről egyenes vonalban húzza le a fedőkupakot az 1. ábrán látható módon. Ezt követően határozottan tolja a dobozban található tűt (2. ábra) a fecskendőbe, miközben finoman elforgatja az óramutató járásával egyező irányba. Csavarjon rajta még egyet, amíg teljesen nem rögzül, és a tű sapkája a 3. ábrán látható helyzetbe nem kerül. Ha a tű sapkája a 4. ábrán látható helyzetben van, az illeszkedés nem megfelelő. Ezt követően távolítsa el a védősapkát úgy, hogy az 5. ábrán látható módon egyik kezével a fecskendőt, másik kezével a védősapkát fogja meg, és két kezét ellentétes irányba húzza. Befecskendezés előtt nyomja befelé a fecskendő dugattyúját, amíg a termék meg nem jelenik a tű végén.

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

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

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

- A tű beszúrása után, de még a befecskendezés előtt javasoljuk, hogy húzza hátra a dugattyút a visszaszíváshoz, és ellenőrizze, hogy a tű nincs-e érben.
- Ha a bőr a befecskendezés során bármikor elfehéredik, állítsa le a befecskendezést, és alkalmazzon megfelelő intézkedéseket, például masszírozza a területet, amíg az visszanyeri eredeti színét.
- A korrekció mértéke és időtartama függ a kezelt defektus jellegétől, a szövetek terhelésétől az implantátum helyén, attól, hogy milyen mélyre kerül az implantátum a szövetbe és a befecskendezési technikától. A befecskendezett mennyiség függ a korrigálandó területtől és az orvos tapasztalata alapján kerül meghatározásra.
- Ne végezzen túlzott korrekciót, mivel a felesleges mennyiség befecskendezése mellékhatásokhoz, például a szövetek elhalásához vagy ödémához vezethet.
- Szükség lehet retusálásra (az optimális korrekció elérése érdekében) és/vagy a **Juvéderm® ULTRA 4** injekcióval történő ismételt kezelésre (az optimális korrekció fenntartása érdekében).
- Javasoljuk, hogy két injekció között várjon a mellékhatások megszűnéséig (legalább 2 hétig).
- Az anyag egyenletes eloszlata érdekében a befecskendezést követően át kell masszírozni a kezelt területet.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ellenőrizze a termékcímkén a lejárati időt.
- Abban az esetben, ha a fecskendőn szeparáció jelei láthatók és/vagy a fecskendő tartalma fátyolos, ne használja a fecskendőt.
- Ne használja fel újra a terméket. A termék újbóli felhasználásakor a sterilitás nem garantálható.
- Ne sterilizálja újra.
- A tűkre vonatkozó figyelmeztetések :
 - A használt tűket arra alkalmas tartályokba kell kidobni, ahogyan a fecskendőket is. Az eszközök helyes megsemmisítése érdekében tekintse meg a hatályos irányelveket.
 - A meghajlott tűket soha ne próbálja meg kiegyenesíteni, dobja ki azokat, és használjon új tűt.

TÁROLÁS

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



СЪСТАВ

Хиалуронова киселина гел	24mg
Лидокаин хидрохлорид	3mg
Фосфатен буфер pH 7,2 q.s.	1mL
Една спринцовка съдържа 1mL Juvéderm® ULTRA 4 .	

ОПИСАНИЕ

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Съдържанието на спринцовките **Juvéderm® ULTRA 4** е стерилизирано с влажна пара.

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

ПОКАЗАНИЯ:

• **Juvéderm® ULTRA 4** е имплант за инжектиране, използван за запълване на всякакви дълбоко изразени кожни бръчки чрез инжектиране в дълбокия дермален слой, както и за подсилване на устните и уголемяване на скулите.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

• Не инжектирайте **Juvéderm® ULTRA 4** в периорбиталната зона (клепачи, зоната под очите, темпорални бръчици) и в глабеларния регион.

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

• Не извършвайте свръхкорекция.

• **Juvéderm® ULTRA 4** не трябва да се използва при:

- Пациенти, които страдат от нелекувана епилепсия;

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

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

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

- Пациенти, които страдат от порфирия;

- Жени, които са бременни или кърмят;

- Деца.

• **Juvéderm® ULTRA 4** не трябва да се използва в зони с прояви на кожни възпалителни и/или инфекциозни процеси (акне, херпес и др.).

• **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** е подходящ само за интрадермални инжекции и инжекции в лигавицата на устните.
- Практикуващите лекари трябва да имат предвид факта, че този продукт съдържа лидокаин.
- **Juvéderm® ULTRA 4** не е предназначен за използване при уголемяване/реконструкция на гърди.
- По правило инжектирането на медицински изделия е свързано с риск от инфекция. Трябва да се спазват стандартните предпазни мерки за работа при инжектиране на препарати.
- Няма налични клинични данни относно инжектиране на **Juvéderm® ULTRA 4** в зона, която вече е била третирана с друг дермален филър, който не е с марката ALLERGAN.
- Не се препоръчва да се инжектира на място, което е било вече третирано с перманентен имплант.
- Няма клинични данни относно ефективността и поносимостта на инжекциите **Juvéderm® ULTRA 4** при пациенти с анамнеза за минало или сегашно аутоимунно заболяване, аутоимунен дефицит или подложени на имunosupресивна терапия. Поради това практикуващият лекар трябва да реши съгласно показанията индивидуално при всеки пациент според естеството на болестта и съответното ѝ лечение, като заедно с това трябва да осигури и специфично наблюдение на такива пациенти. Препоръчва се такива пациенти да преминат предварителен тест за свръхчувствителност на кожата и да се въздържат от инжектирането на продукта, ако болестта им е в активен стадий.
- Липсват клинични данни относно поносимостта на инжекцията **Juvéderm® ULTRA 4** при пациенти с анамнеза за тежки и/или множествени алергии. Поради това практикуващият лекар трябва да реши съгласно показанията индивидуално при всеки пациент според естеството на алергията, като заедно с това трябва да осигури и специфично наблюдение на тези рискови пациенти. Може да се вземе решение да се предложи тест за свръхчувствителност на кожата или подходящо превантивно лечение преди всякакви инжекции. В случай на претърпян анафилактичен шок се препоръчва продуктът да не бъде инжектиран.
- Пациенти с анамнеза за стрептококова болест (рецидивиращи възпаления на гърлото, остра ревматична треска) трябва да бъдат подложени на тест за свръхчувствителност на кожата, преди да се извърши инжектирането. В случай на остра ревматична треска със сърдечни усложнения се препоръчва продуктът да не бъде инжектиран.
- Пациенти, приемащи антикоагулантни медикаменти или лекарства, които удължават времето на кръвене (варфарин, ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни лекарства или други субстанции, за които е известно, че увеличават времето за съсирване, например билкови добавки с чесън или гинко билоба и др.), трябва да бъдат предупредени за потенциално повишените рискове от кръвотечение или хематоми по време на инжектиране.
- Липсват данни относно безопасността при инжектиране на количество, надвишаващо 20mL дермален филър на ALLERGAN на 60kg (130lbs) телесна маса годишно.
- Поради наличието на лидокаин комбинирането на **Juvéderm® ULTRA 4** с определени лекарства, които намаляват или инхибират чернодробния метаболизъм (циметидин, бета-блокери и т.н.), не се препоръчва.
- Поради наличието на лидокаин **Juvéderm® ULTRA 4** трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с проява на симптоми на проводни нарушения на сърцето.
- Моля, препоръчайте на пациента да не използва никакъв грим за срок от 12 часа след инжекционното лечение, както и да избягва всяко продължително излагане на слънце, UV лъчи и температури

под 0°C, а също и сеанси с всякакви видове сауна или турска баня (хамам) в продължение на две седмици след инжекционното лечение.

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

НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Известно е, че хиалуроновата киселина е несъвместима с четвъртични амониеви соли, като например бензалкониев хлорид. Затова **Juvéderm® ULTRA 4** не трябва никога да влиза 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 могат да възникнат непосредствено или да са от забавен тип. Те включват, но не се ограничават до:

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

- Хематоми.

- Уплътняване или възелчета на мястото на инжектиране.

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

- Незадоволителен ефект или слаб попълващ ефект.

- Докладвани са редки, но сериозни нежелани реакции, свързани с интраваскуларното инжектиране на дермални филтри в лицето и компресирането на тъканта, които включват временно или трайно увреждане на зрението, ослепяване, церебрална исхемия или церебрална хеморагия, предизвикващи инсулт, некроза на кожата и увреждане на базисните структури. Незабавно преустановете инжектирането, ако пациентът прояви някои от следните симптоми, включващи промени в зрението, признаци на инсулт, избледняване 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 за абсцеси, грануломи и свръхчувствителност от бърз или забавен тип след инжекция на хиалуронова киселина и/или лидокаин. Ето защо е препоръчително да се имат предвид тези потенциални рискове.

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

- Всички други нежелани лекарствени реакции, свързани с инжектирането на **Juvéderm® ULTRA 4**, трябва да се съобщават на дистрибутора и/или на производителя.

НАЧИН НА УПОТРЕБА – ДОЗИРОВКА

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

- **Juvéderm® ULTRA 4** 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 бъдат гарантирани.
- Преди лечение практикуващите лекари трябва да уведомяват пациентите си 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.
- Свалете капачката на накрайника, като я издърпате направо 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) лечение с **Juvéderm® ULTRA 4**.
- Препоръчва се да се изчака до отшумяване на нежеланите ефекти (минимален интервал от 2 седмици) между две инжектирания.
- Важно е да масажирате третираната зона след инжектирането, за да се осигури равномерно разпределение на веществото.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверете срока на годност, отбелязан върху етикета на продукта.
- В случай че съдържанието на спринцовката изглежда пресечено и/или мътно, не я използвайте.

- Не използвайте повторно. Стерилността на това изделие не може да се гарантира, ако изделието се използва повторно.
- Не стерилизирайте повторно.
- За иглите :
 - Използваните игли трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери. Направете същото със спринцовките. Моля, консултирайте се с актуалните приложими разпоредби, за да се осигури правилно изхвърляне на отпадъците.
 - В никакъв случай не правете опити да изправите изкривена игла, тя трябва да се изхвърли и да се смени с нова.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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



SESTAVA

Gel hialuronske kisline	24 mg
Lidokain hidroklorid	3 mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1 ml
Ena brizga vsebuje 1 ml Juvéderm® ULTRA 4 .	

OPIS

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

STERILIZACIJA

Vsebina brizge **Juvéderm® ULTRA 4** je sterilizirana s paro. Igle 27G1/2" so sterilizirane s sevanjem.

INDIKACIJE

- **Juvéderm® ULTRA 4** je implantat za injiciranje, ki se uporablja za izpolnitev globokih kožnih vdolbin z injiciranjem v globoko usnjico, pa tudi za povečanje ustnic in poudarjanje licnic.
- Lidokain je dodan zaradi zmanjšanja pacientovih bolečin med postopkom.

KONTRAINDIKACIJE

Ne injicirajte **Juvéderm® ULTRA 4** v periorbitalno področje (veke, področje pod očmi, gube v kotičkih oči) in glabelo.

- Ne injicirajte v krvne žile (intravaskularno). Intravaskularno injiciranje lahko povzroči embolijo, okulzijo žil, ishemijo ali infarkt.
- Ne zapolnjujte čezmerno.
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** ne uporabljajte na vnetih in/ali okuženih območjih (akne, herpes ...).
- **Juvéderm® ULTRA 4** ne smete uporabljati istočasno z laserskimi posegi, globokim kemičnim pilingom ali dermoabrazijo. V primeru hude vnetne reakcije zaradi površinskega pilinga injiciranje ni priporočljivo.

PREVIDNOST PRI UPORABI

Juvéderm® ULTRA 4 je namenjen izključno injiciranju v usnjico in mukozno površino ustnic.

- Zdravniki morajo upoštevati, da vsebuje izdelek lidokain.
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** v območje, na katerem je bil izveden poseg s kožnimi polnili, ki jih ni izdelal ALLERGAN, niso na razpolago.

- Priporočljivo je, da ne injicirate v mesta, v katera so vstavljeni trajni implantati.
- Klinični podatki o učinkovitosti in toleranci injiciranja **Juvéderm® ULTRA 4** pri bolnikih, ki so imeli ali trenutno trpijo za ugotovljeno avtoimunsko boleznijo ali avtoimunsko nezadostnostjo in bolniki, ki jemljejo imunosupresivna zdravila, niso na razpolago. Zdravnik se mora o priporočljivosti tako od primera do primera odločiti glede na naravo bolezni in z njo povezanim zdravljenjem. Te bolnike je treba posebej nadzorovati. Še zlasti je priporočljivo, da opravijo taki pacienti predhodno kožno testiranje za preobčutljivost in se izogibajo injiciranju izdelka, če je bolezen akutna.
- Na razpolago ni nobenih kliničnih podatkov o prenašanju injekcij **Juvéderm® ULTRA 4** pri bolnikih, ki so imeli hude in/ali številne alergije. Zdravnik se mora odločiti glede uporabe pripravka pri vsakem posameznem pacientu in mora pri tem upoštevati vrsto alergije ter zagotoviti opazovanje vsakega posameznega pacienta, pri katerem obstaja tovrstno tveganje. V takih primerih je priporočljivo sprejeti odločitev o izvedbi kožnega testiranja za preobčutljivost ali preventivnega prilagojenega zdravljenja še pred injiciranjem. Pri pacientih, ki so utrpeli anafilaktični šok, injiciranje izdelka ni priporočljivo.
- Pacienti, ki so preboleli streptokokne bolezni (kronično vnetje grla, akutna revmatska vročica) morajo opraviti kožno testiranje za preobčutljivost še preden prejmejo injekcijo. V primeru akutne revmatske vročice, katere posledica so težave s srcem, je priporočljivo, da se izdelek ne injicira.
- Paciente, ki prejemajo zdravila proti strjevanju krvi ali snovi, ki lahko podaljšajo krvavenje (warfarin, 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 hematoma med injiciranjem.
- Ne obstajajo klinični podatki o varnosti pri injiciranju količin, ki presegajo 20 ml kožnih polnil ALLERGAN na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto.
- Zaradi vsebnosti lidokaina odsvetujemo istočasno uporabo **Juvéderm® ULTRA 4** z nekaterimi zdravili, ki zmanjšujejo ali zavirajo hepatični metabolizem (cimetidin, betazaviralci itd.).
- Zaradi vsebnosti lidokaina se mora **Juvéderm® ULTRA 4** previdno uporabljati pri pacientih z motnjami srčnega prevajanja.
- Prosimo svetujte pacientom, da se 12 ur po injiciranju ne ličijo, da se izogibajo daljši izpostavljenosti soncu, UV žarkom in temperaturam pod 0 °C, v naslednjih dveh tednih po injiciranju pa tudi obiskom v savni ali hammamu.
- Sestava tega izdelka se ne spremeni pri preiskavah z magnetno resonanco.

NEZDRUŽLJIVOST

Poznano je, da hialuronska kislina ni združljiva s kvartarnimi amonijevimi solmi, kot je na primer benzalkonijev klorid. **Juvéderm® ULTRA 4** ne sme zato nikoli priti v stik s temi snovmi ali z medicinsko-kirurškimi instrumenti, ki so bili v stiku s temi snovmi.

Ni poznana nezdrujljivost 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):

- Vnetja (rdečica, edem, eritem ...) ki jih lahko spremljajo srbečica in/ali bolečine ob pritisku in/ali parestezija po injiciranju. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Hematomi.
- Otrdelost ali 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).
- Slab učinek ali nezadostno polnjenje.
- Poznana so poročila o redkih, vendar nevarnih neželenih učinkih, povezanih z intravaskularnim injiciranjem kožnih polnil za obraz in kompresijo tkiva, med katere spada začasna ali stalna okvara vida, slepota, cerebralna ishemija ali cerebralna krvavitev, ki povzroči kap, nekroza kože in poškodovanje spodnjih ležečih 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 vseh drugih neželenih učinkih povezanih z injiciranjem **Juvéderm® ULTRA 4** je potrebno obvestiti proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika.

NAČIN UPORABE - ODMERJANJE

- Izdelek injicira v usnjico ali mukozno površino ustnic ustrezno usposobljen zdravnik v skladu z veljavno lokalno zakonodajo. Zaradi zmanjšanja tveganja, povezanega z zapleti in ker je natančnost ključnega pomena za uspešnost postopka, lahko izdelek uporabljajo le zdravniki, ki imajo ustrezno izobraževanje in izkušnje ter poznajo anatomijo okoli mesta vbizgavanja.
 - **Juvéderm® ULTRA 4** lahko uporabite le v dobavljeni obliki. Spreminjanje izdelka ali njegova uporaba na način, ki ni predviden v navodilih za uporabo, lahko bistveno vplivata na sterilnost in homogenost izdelka ter njegove lastnosti, za katere proizvajalec ne more več jamčiti.
 - Pred začetkom postopka morajo zdravniki posredovati svojim pacientom informacije o indikacijah, kontraindikacijah, nezdržljivosti in morebitnih neželenih učinkih/tveganjih, povezanih s kožnimi polnili in zagotoviti, da se pacienti zavedajo znakov in simptomov pri možnih zapletih.
 - Zdravljeno mesto mora biti pred injiciranjem temeljito razkuženo.
 - Odstranite pokrov tako, da ga potegnete naravnost z brizge kot je prikazano na sliki 1. Nato priloženo injekcijsko iglo (slika 2) trdno nataknete na brizgo in jo previdno privijte v smeri urnih kazalcev. Še enkrat jo zavrtite, da se povsem zatakne in je pokrov igle v položaju, prikazanem na sliki 3. Če je pokrov igle nameščen v položaju, prikazanem na sliki 4, potem 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 poblede, takoj prekinite injiciranje in poskrbite za ustrezne ukrepe, kot je na primer masiranje območja, dokler slednje ne dobi normalne barve.
 - Stopnja in trajanje zapolnitve je odvisna od narave nepravilnosti, ki jo popravljate, obremenjenosti tkiva na mestu implantata, globine

implantata v tkivu in tehnike injiciranja. Injicirana količina bo odvisna od mesta, ki se popravlja, temelji pa na zdravnikovih izkušnjah.

- Ne pretiravajte s popravki, saj lahko injiciranje prevelike količine povzroči stranske učinke, kot sta na primer nekroza tkiva in edem.
- Morda bo potreben dodatni popravek (za doseganje optimalnega popravka) in/ali ponovitev (za vzdrževanje optimalnega popravka) z **Juvéderm® ULTRA 4**.

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

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

OPOZORILA

- Preverite rok uporabe na nalepki izdelka.
- Če kaže vsebina brizge znake ločevanja in/ali postane motna, brizge ne uporabljajte.
- Ponovna uporaba ni dovoljena. Pri ponovni uporabi izdelka ni zagotovljena sterilnost.
- Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
- Za igle :
 - Uporabljene igle zavržite v ustrezne zabojnike. Uporabite isti postopek tudi z brizgami. Prosimo upoštevajte veljavne predpise in s tem zagotovite ustrezno odstranitev.
 - Nikoli ne skušajte poravnati zvitihi igel, temveč jih zavržite in zamenjajte.

POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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



SASTĀVS

Hialuronskābes gels	24mg
Lidokaīna hidrohlorīds	3mg
Fosfātbuferis ar pH 7,2 q.s.	1ml

Viena šļirce satur 1ml **Juvéderm® ULTRA 4**.

APRAKSTS

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

STERILIZĀCIJA

Juvéderm® ULTRA 4 šļircu sastāvdaļas ir sterilizētas ar mitru karstumu. 27G1/2" adatas ir sterilizētas apstarojot.

INDIKĀCIJAS

- **Juvéderm® ULTRA 4** ir injicējams implants, ko izmanto jebkādu dziļo ādas slāņu noslīdējumu novēršanai, veicot injekciju ādas dziļajā slānī, kā arī lūpu uzlabošanai un vaigu kaulu palielināšanai.
- Sastāvā esošais lidokaīns mazina pacienta sāpes procedūras laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Neinjicējiet **Juvéderm® ULTRA 4** periorbitālajā zonā (plakstiņos, zonā zem acīm, "vārnu kājiņās") un uzdegunes zonā.
- Neinjicējiet asinsvados (intravaskulāri). Intravaskulāra injekcija var izraisīt embolizāciju, asinsvadu oklūziju, išēmiju vai infarktu.
- Nekoriģējiet atkārtoti.
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** nedrīkst ievadīt ādas rajonos, kuros ir iekaisums un/vai infekcijas perēklis (akne, herpes u.tml.).
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** ir paredzēts tikai intradermālām injekcijām un injekcijām lūpu gļotādā.
- Ārstam jāņem vērā fakts, ka šis preparāts satur lidokaīnu.
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** injekcijām, ievadot to ādas rajonos, kuros jau agrāk tika ievadīts cita ražotāja dermālais filleris.

- Nav ieteicams veikt injekciju pusē, kur atrodas pastāvīgs implants.
- Nav pieejamu klīnisko datu par **Juvéderm® ULTRA 4** preparāta efektivitāti un panesību pacientiem ar autoimūnu saslimšanu vai tās esamību anamnēzēvai imūnsupresīvās terapijas laikā. Tādēļ ārstam katrā konkrētā gadījumā ir jānovērtē preparāta indikācija atkarībā no saslimšanas rakstura un tās ārstēšanas veida, kā arī jānodrošina šādu pacientu īpaša uzraudzība. Šādiem pacientiem ir īpaši rekomendējama ādas alerģiskā prove, kā arī jāatturas no preparāta ievadišanas akūtas saslimšanas gadījumā.
- Nav pieejamu klīnisko datu par **Juvéderm® ULTRA 4** injekcijas panesību pacientiem ar smagām un/vai atkārtotām alerģijām anamnēzē. Tādēļ ārstam katrā konkrētā gadījumā ir jānovērtē indikācija preparāta ievadīšanai atkarībā no alerģijas rakstura, kā arī jānodrošina riska grupas pacientu īpaša uzraudzība. Jo īpaši pirms jebkuras injekcijas var pieņemt lēmumu par ādas alerģiskās proves veikšanas vai atbilstošas profilaktiskās ārstēšanas piedāvājumu. Šo preparātu nav ieteicams injicēt pacientiem ar anafilaktisko šoku anamnēzē.
- Pacientiem ar streptokoku infekciju anamnēzē (atkārtoti tonsilīti, reimatiskais drudzis akūtā fāzē) ādas alerģiskā prove ir jāveic pirms jebkāda veida injekcijas ievadīšanas. Preparātu nav ieteicams injicēt, ja ir reimatiskais drudzis akūtā fāzē ar sirds komplikācijām.
- Pacienti, kuri lieto antikoagulantu terapiju vai vielas, kas var paildzināt 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.
- 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® ULTRA 4** kombinācijas ar noteiktiem preparātiem, kas kavē vai bloķē meatbolisma procesus aknās (cimetidīns, beta blokatori utt.).
- Sastāvā esošā lidokaīna dēļ pacientiem ar sirds vadišanas traucējumu simptomiem **Juvéderm® ULTRA 4** 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.
- Izstrādājuma saturs 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® ULTRA 4** saskari ar šīm vielām, kā arī ar ķirurģiskiem instrumentiem, kas apstrādāti ar minētajām vielām. Preparāta mijiedarbība ar cita veida vietējās anestēzijas līdzekļiem nav zināma.

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

- iekaisuma reakcijām (apsārtumu, pietūkumu, eritēmu, u.c.) pēc preparāta ievadīšanas, kas var izpausties kopā ar niezi un/vai sāpēm uzspiežot, un/vai parestēziju. Šādas reakcijas var ilgt nedēļu;
- asinsizplūdumu rašanos;
- sacietējumu vai mezgliņu rašanos injekciju vietā;
- ādas hiperpigmentāciju vai hipopigmentāciju injekcijas vietā, īpaši gadījumos, kad 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 ievadišanu 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 citiem blakusparādību rašanās gadījumiem saistībā ar **Juvéderm® ULTRA 4** preparāta ievadišanu ir jāziņo preparāta piegādātājam vai ražotājam.

LIETOŠANAS VEIDS UN DEVAS

- Šis izstrādājums paredzēts injicēšanai ādā vai lūpu gļotādā, un to veic sertificēts medicīnas darbinieks saskaņā ar vietējiem uz šo jomu attiecināmiem noteikumiem. Veiksmīgai ārstēšanai svarīga ir precizitāte, tādēļ, lai samazinātu iespējamo sarežģījumu riskus, šo izstrādājumu drīkst izmantot medicīnas darbinieki, kuri apguvuši atbilstošas iemaņas un pārzina injekcijas vietas un tās apkārtnes anatomiju.
- **Juvéderm® ULTRA 4** ir lietojams tāds, kāds tas tiek piegādāts. Ja izstrādājums tiek modificēts vai lietots, neievērojot lietošanas norādījumus, tā sterilitāte, viendabīgums un iedarbība var tikt negatīvi ietekmēta, un tādēļ to garantēt vairs nevar.
- Pirms procedūras veikšanas medicīnas darbiniekam ir jāinformē pacients par preparāta indikācijām, kontraindikācijām, nesaderībām un potenciālajām nevēlamajām blakusparādībām/riskiem, kas saistīti ar dermālo filleru ievadišanu, un jāpārlicinās, ka pacients ir informēts par iespējamo komplikāciju simptomiem un pazīmēm. Pirms injekciju veikšanas ir nepieciešams rūpīgi dezinficēt ādu paredzamo injekciju vietā.
- 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 pārlicinātos, ka adata nav ievietota intravaskulāri.
- Ja preparāta ievadišanas laikā āda kļūst bāla, injekcija ir jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi, piemēram, apstrādātās zonas masāža, līdz āda atgūst normālu krāsu.

- Korekcijas apjoms un ilgums atkarīgs no ārstējamā defekta īpašībām, audu sprieguma un implanta atrašanās vietas, implanta dziļuma audos un injekcijas tehnikas. Preparāta ievadišanas daudzums ir atkarīgs no korekcijas zonas un ir balstīts medicīnas darbinieka pieredzē.
- Nekoriģējiet atkārtoti, jo pārmērīga apjoma injekcijas var izraisīt dažas blakusparādības, piemēram, audu nekrozi un pietūkumu.
- Var būt nepieciešama ātra atjaunošana (lai sasniegtu vēlamo korekcijas rezultātu) un/vai atkārtota **Juvéderm® ULTRA 4** preparāta ievadīšana (lai saglabātu vēlamo korekcijas rezultātu).
- Starp divām injekcijām ieteicams nogaidīt, līdz blakusparādības ir izzudušas (vismaz 2 nedēļas).
- Ir svarīgi pēc injekcijas pamasēt apstrādātas vietas, lai nodrošinātu vielas vienmērīgu izplatīšanos.

BRĪDINĀJUMI

- Pārbaudiet preparāta lietošanas termiņu, kas norādīts uz etiķetes.
- Gadījumā, ja šļirces 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.



COMPOZIȚIE

Gel pe bază de acid hialuronic	24mg
Clorhidrat de lidocaină	3mg
Tampon fosfat pH 7,2 q.s.	1ml
O seringă conține 1ml de Juvéderm® ULTRA 4 .	

DESCRIERE

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

STERILIZARE

Conținutul seringilor cu **Juvéderm® ULTRA 4** este sterilizat prin căldură umedă.

Acele 27G1/2" sunt sterilizate prin iradiere.

INDICAȚII

- **Juvéderm® ULTRA 4** este un implant injectabil utilizat pentru umplerea oricăror depresiunilor adânci ale tenului prin injectarea în dermul profund, precum și pentru augmentarea buzelor și pomeților.
- Prezența lidocainei vizează reducerea senzației de durere a pacientului în timpul tratamentului.

CONTRAINDICAȚII

- Nu injectați **Juvéderm® ULTRA 4** în zona periorbitală (pleoape, zona de sub ochi, „laba gâștei”) și în regiunea glabelară.
- Nu injectați în vasele sanguine (intravascular). Injectarea intravasculară poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Nu corectați în exces.
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** nu trebuie utilizat în zonele care prezintă probleme cutanate de tip inflamator și/sau infecțios (acnee, herpes etc.).
- **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** nu este indicat decât pentru injecții intradermice și în membrana mucoasă a buzelor.
- Medicii trebuie să țină cont de faptul că acest produs conține lidocaină.

- **Juvéderm® ULTRA 4** nu este indicat pentru utilizarea în augmentare/reconstrucție mamară.
- În general, injectarea unui dispozitiv medical este asociată cu un risc de infecție. Trebuie respectate măsurile standard de precauție asociate cu materialele injectabile.
- Nu există date clinice disponibile privind injectarea **Juvéderm® ULTRA 4** într-o zonă care a fost deja tratată cu altă substanță de umplere dermică care nu a fost produsă de ALLERGAN.
- Se recomandă să nu se injecteze produsul într-un loc tratat cu un implant permanent.
- Nu există date clinice disponibile privind eficacitatea și toleranța la injectarea de **Juvéderm® ULTRA 4** în cazul pacienților care prezintă antecedente sau suferă în prezent de o boală autoimună sau un deficit autoimun sau se află sub terapie imunosupresoare. Prin urmare, medicul trebuie să decidă asupra recomandării produsului, de la caz la caz, conform naturii afecțiunii și tratamentului său asociat, fiind necesară o monitorizare specială a acestor pacienți. În plus, în acest caz, se recomandă o testare cutanată prealabilă a hipersensibilității și neinjectarea produsului dacă boala este activă.
- Nu există date clinice disponibile privind toleranța la injectarea de **Juvéderm® ULTRA 4** în cazul pacienților cu antecedente de alergii severe și/sau multiple. Prin urmare, medicul trebuie să decidă asupra recomandării produsului, pentru fiecare caz în parte, conform naturii alergiei, asigurând acestor pacienți cu risc o monitorizare individualizată. În mod deosebit, se poate lua decizia de efectuare a unei testări cutanate a hipersensibilității sau a unui tratament preventiv adecvat anterior oricăror injectări. În cazul unor antecedente de șoc anafilactic este recomandat să nu se injecteze produsul.
- Pacienții care prezintă antecedente de boală streptococică (angine recurente, reumatism articular acut) trebuie să facă obiectul unei testări cutanate a hipersensibilității înaintea oricărei injectări. În caz de reumatism articular acut cu complicații cardiace, este recomandat să nu se injecteze produsul.
- Pacienții aflați pe medicație anticoagulantă sau care utilizează substanțe care pot prelungi sângerarea (warfarină, acid acetilsalicilic, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau alte substanțe despre care se cunoaște că pot crește timpul de coagulare precum suplimentele pe bază de plante care conțin usturoi sau ginkgo biloba etc.) trebuie avertizați de riscurile potențial crescute de sângerare și producere de hematoame în timpul injectării.
- Nu există date disponibile cu privire la siguranța injectării unei cantități mai mari de 20ml de produse de umplere dermică ALLERGAN la o greutate de 60kg (130lbs) de masă corporală, anual.
- Din cauza prezenței lidocainei, asocierea **Juvéderm® ULTRA 4** cu anumite medicamente care încetinesc sau inhibă metabolismul hepatic (cimetidină, beta-blocante etc.) este nerecomandată.
- Din cauza prezenței lidocainei, **Juvéderm® ULTRA 4** trebuie utilizat cu precauție în cazul pacienților care prezintă simptome de tulburări de conducere cardiacă.
- Vă rugăm să recomandați pacientului să nu se machieze timp de 12 ore după injectare și să evite expunerea prelungită la soare, razele UV și temperaturile sub 0°C, precum și sauna sau baia turcească în primele două săptămâni după injectare.
- Compoziția acestui produs este compatibilă cu radiația utilizată în imagistica prin rezonanță magnetică.

INCOMPATIBILITĂȚI

Există o incompatibilitate cunoscută între acidul hialuronic și sărurile cuaternare de amoniu precum clorura de benzalconiu. Se recomandă, așadar, să nu puneți niciodată în contact **Juvéderm® ULTRA 4** cu asemenea substanțe sau cu echipamente medicale și chirurgicale tratate cu acest tip de produs.

Nu există interacțiuni cunoscute cu alte anestezice locale.

EFECTE ADVERSE

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

- După injectare pot apărea reacții inflamatorii (roșeață, edeme, eriteme etc.), care pot fi asociate cu prurit și/sau dureri la apăsare și/sau parestezie. Aceste reacții pot persista o săptămână.
- Hematoame.
- Indurație sau noduli la locul de injectare.
- Poate fi observată colorarea sau decolorarea locului de injectare, în special atunci când produsul de umplere dermică cu acid hialuronic este injectat prea superficial și/sau în pielea subțire (efect Tyndall).
- Eficacitate slabă sau efect de umplere redus.
- Au fost raportate evenimente adverse rare, dar grave asociate cu injectarea intravasculară a produselor de umplere dermică la nivelul feței și compresia tisulară. Acestea includ deteriorarea temporară sau permanentă a vederii, cecitate, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală care duce la accident vascular cerebral, necroză cutanată și leziuni ale structurilor subiacente. 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 injectări intravasculare, pacienților trebuie să li se acorde îngrijiri medicale de urgență și, dacă este posibil, să se efectueze o evaluare de către un medic specialist corespunzător. Abcese, granuloame și hipersensibilitate imediată sau întârziată au fost raportate, de asemenea, după injecțiile cu acid hialuronic și/sau lidocaină. Este recomandat, prin urmare, să țineți cont de aceste riscuri potențiale.
- Pacienții trebuie să raporteze cât mai repede posibil medicului reacțiile inflamatoare care persistă pentru o perioadă mai mare de o săptămână sau orice alt efect secundar apărut. Medicul trebuie să utilizeze un tratament adecvat.
- Orice alte efecte secundare nedorite legate de injectarea de **Juvéderm® ULTRA 4** trebuie semnalate distribuitorului și/sau producătorului.

MOD DE UTILIZARE - POSOLOGIE

• Acest produs este destinat injectării în derm sau în membrana mucoasă a buzelor de către un medic 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 și care dețin cunoștințe de anatomie privind locul de injectare și zona din jurul acestuia.

• **Juvéderm® ULTRA 4** se va utiliza în forma în care a fost furnizat. Modificarea sau utilizarea produsului fără a respecta instrucțiunile de utilizare poate avea consecințe nedorite în ceea ce privește sterilitatea, omogenitatea și performanțele produsului, acestea nemaiputând fi garantate.

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

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

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

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

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

Injectați lent și aplicați nivelul minim de presiune necesar.

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

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

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

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

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

- Nu 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® ULTRA 4**.

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

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

ATENȚIONĂRI

- A se verifica data expirării înscrisă pe etichetă.

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

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

- A nu se resteriliza.

- Pentru ace :

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

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

CONDIȚII DE DEPOZITARE

- A se depozita între 2°C și 25°C.

- Fragil.



ZLOŽENIE

Kyselina hyaluronová v gélovej forme	24mg
Hydrochlorid lidokaínu	3mg
Tlmivý fosfátový roztok s pH 7,2 q.s.	1ml
Jedna injekčná striekačka obsahuje 1ml Juvéderm® ULTRA 4 .	

OPIS

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

STERILIZÁCIA

Obsah injekčných striekačiek naplnených **Juvéderm® ULTRA 4** je sterilizovaný vlhkým teplom.

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

POUŽITIE

- **Juvéderm® ULTRA 4** je injekčný implantát určený na vyplňanie hlbokých priehlbín na koži injekčnou aplikáciou do spodnej (retikulárnej) vrstvy zamše, ako aj na vyplnenie pier a zväčšenie objemu v oblasti lícnych kostí.
- Prítomnosť lidokaínu pomáha zmierniť bolesť pociťovanú pacientom počas výkonu.

KONTRAINDIKÁCIE

- **Juvéderm® ULTRA 4** neaplikujte do periorbitálnej oblasti (očné viečka, oblasť pod očami, vejárovité vrásky okolo očí) a glabelárnej oblasti.
- Neaplikujte do krvných ciev (intravaskulárne). Intravaskulárne podanie môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémii alebo infarktu.
- Nevykonávajte nadmernú korekciu.
- **Juvéderm® ULTRA 4** sa nesmie používať:
 - u pacientov s neliečenou epilepsiou,
 - u pacientov s predispozíciou k tvorbe hypertrofických jaziev,
 - u pacientov so známou precitlivosťou na kyselinu hyaluronovú a/alebo bielkoviny grampozitívnych baktérií, keďže kyselina hyaluronová je produktom streptokokových baktérií,
 - u pacientov so známou precitlivosťou na lidokaín alebo lokálne anestetiká amidového typu,
 - u pacientov s porfýriou,
 - u tehotných alebo dojčiacich žien,
 - u detí.
- **Juvéderm® ULTRA 4** sa nesmie používať v oblastiach s kožnými problémami zápalového a/alebo infekčného typu (akné, herpes atď.).
- **Juvéderm® ULTRA 4** sa nesmie používať súčasne s laserovým oštrením, hlbokým chemickým peelingom alebo dermabráziou. V prípade povrchového peelingu sa odporúča neaplikovať prípravok, ak sa objaví závažná zápalová reakcia.

OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

- **Juvéderm® ULTRA 4** je určený iba na vnútrokožnú injekčnú aplikáciu, resp. na injekčnú aplikáciu do sliznice pier.
- Lekár musí prihliadať na skutočnosť, táto zdravotnícka pomôcka obsahuje lidokaín.

• **Juvéderm® ULTRA 4** nie je určený na augmentáciu/rekonštrukciu prsníkov.

• Vo všeobecnosti platí, že injekčná aplikácia zdravotníckej pomôcky predstavuje riziko infekcie. Preto je nutné dodržiavať štandardné opatrenia týkajúce sa injekčných materiálov.

• K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa injekčnej aplikácie **Juvéderm® ULTRA 4** do oblasti, ktorá už bola ošetrená pomocou kožnej výplne od iného výrobcu, ako je spoločnosť ALLERGAN.

• Zdravotnícka pomôcka sa neodporúča aplikovať do miesta, ktoré bolo ošetrené trvalým implantátom.

• K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa účinnosti a znášanlivosti **Juvéderm® ULTRA 4** aplikovaného pacientom, ktorí v minulosti mali alebo v súčasnosti majú autoimunitné ochorenie alebo autoimunitnú nedostatočnosť, resp. v súčasnosti podstupujú imunosupresívnu liečbu. Lekár sa preto musí rozhodnúť o použití prípad od prípadu, podľa povahy ochorenia a príslušnej liečby, a musí tiež zabezpečiť špeciálne sledovanie týchto pacientov. Predovšetkým sa odporúča, aby títo pacienti podstúpili predbežné kožné testy na precitlivenosť a ak je ochorenie v aktívnej fáze, nemali by si nechať aplikovať túto zdravotnícku pomôcku.

• K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa znášanlivosti **Juvéderm® ULTRA 4** aplikovaného pacientom, ktorí v minulosti mali závažné a/alebo viacnásobné alergie. Lekár sa preto musí rozhodnúť o použití prípad od prípadu, podľa druhu alergie, a musí tiež zabezpečiť špeciálne sledovanie týchto rizikových pacientov. Lekár by pred akoukoľvek aplikáciou zdravotníckej pomôcky mal predovšetkým týmto pacientom navrhnúť, aby podstúpili kožné testy na precitlivenosť alebo vhodnú preventívnu liečbu.

V prípade anamnézy anafylaktického šoku sa zdravotnícku pomôcku neodporúča aplikovať.

• Pacienti, ktorí v minulosti mali streptokokové infekcie (recidivujúce zápal hrdla, akútna reumatická horúčka), musia pred každou aplikáciou zdravotníckej pomôcky podstúpiť kožné testy na precitlivenosť.

V prípade akútnej reumatickej horúčky so srdcovými komplikáciami sa zdravotnícka pomôcka neodporúča aplikovať.

• Pacientov užívajúcich antikoagulačnú liečbu alebo látky, ktoré môžu predlžovať krvácanie (warfarín, kyselina acetylsalicylová, nesteroidné protizápalové lieky alebo iné látky, o ktorých je známe, že predlžujú čas krvácania, ako napríklad rastlinné výživové doplnky obsahujúce cesnak alebo ginko dvojľaločné a pod.), je nutné upozorniť na potenciálne zvýšené riziko krvácania a tvorby hematómov počas ošetrovania.

• K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti injekčnej aplikácie viac ako 20ml kožných výplní od spoločnosti ALLERGAN na 60kg (130 libier) telesnej hmotnosti ročne.

• Vzhľadom na obsah lidokaínu sa **Juvéderm® ULTRA 4** neodporúča kombinovať s niektorými liekmi znižujúcimi alebo tlmiacimi pečeňový metabolizmus (cimetidín, betablokátory atď.).

• Vzhľadom na obsah lidokaínu sa **Juvéderm® ULTRA 4** odporúča používať s opatrnosťou u pacientov so symptomatickými prejavmi porúch vedenia srdcových vzruchov.

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

• Zloženie zdravotníckej pomôcky je kompatibilné s magnetickým poľom používaným pri snímkaní magnetickou rezonanciou.

INKOMPABILITY

Je známe, že kyselina hyaluronová je nekompatibilná s kvartérnymi amóniovými soľami, ako je napríklad benzalkóniumchlorid. **Juvéderm® ULTRA 4** preto v žiadnom prípade nesmie prísť do kontaktu s týmito látkami alebo lekáorskými a chirurgickými nástrojmi, ktoré boli ošetrené týmto typom látok.

Nie je známa interakcia s inými lokálnymi anestetikami.

NEŽIADUCE ÚČINKY

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

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

- Hematómy.

- Stvrdnutie alebo hrčky v mieste vpichu.

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

- Slabá účinnosť alebo nedostatočné vyplnenie ošetrovanej oblasti.

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

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

- Všetky nežiaduce vedľajšie účinky súvisiace s aplikáciou prípravku **Juvéderm® ULTRA 4** je nutné hlásiť distribútorovi a/alebo výrobcovi.

DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA

- Táto zdravotnícka pomôcka je určená na injekčnú aplikáciu do zamše alebo sliznice pier. Aplikáciu môže vykonávať iba lekár oprávnený k výkonu v súlade s platnými miestnymi predpismi. Aby sa minimalizovalo riziko potenciálnych komplikácií a vzhľadom na to, že presnosť je dôležitým faktorom ovplyvňujúcim úspešnosť ošetrovania, zdravotnícku pomôcku by mali používať iba osobitne vyškolení a skúsení lekári, ktorí majú dobrú znalosť anatómie v mieste vpichu a jeho okolí.

- **Juvéderm® ULTRA 4** sa používa tak, ako sa dodáva. Úpravy alebo použitie zdravotníckej pomôcky nad rámec návodu na použitie môžu negatívne ovplyvniť sterilnosť, homogénnosť a vlastnosti zdravotníckej pomôcky, ktoré výrobca v takom prípade nemôže garantovať.

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

- Ošetrovanú oblasť je pred aplikáciou nutné dôkladne vydezinfikovať.

- Odstráňte kryt hrotu injekčnej striekačky tak, že ho potiahnete rovno smerom od injekčnej striekačky tak, ako je znázornené na obr. 1. Potom na hrot injekčnej striekačky pevne nasadíte injekčnú ihlu obsiahnutú v balení (obr. 2), opatrne ju priskrutkujete v smere hodinových ručičiek. Urobte ešte jeden závit navyše tak, aby injekčná ihla bola úplne

zaistená. Ochranný kryt injekčnej ihly sa musí nachádzať v polohe, ktorá je znázornená na obr. 3. Ak sa kryt injekčnej ihly nachádza v polohe znázornenej na obr. 4, injekčná ihla nie je správne pripojená. Potom odstráňte ochranný kryt injekčnej ihly tak, že jednou rukou uchopíte telo injekčnej striekačky, druhou rukou ochranný kryt – ako je znázornené na obr. 5 – a obidve ruky potiahnete opačným smerom. Pred vpichnutím stlačte piest injekčnej striekačky tak, aby z injekčnej ihly začala vytekať zdravotnícka pomôcka.

Zdravotnícku pomôcku vstrekujte pomaly a používajte čo najmenší potrebný tlak. Ak sa injekčná ihla upchá, nezvyšujte tlak na piest injekčnej striekačky. Aplikáciu radšej prerušte a vymeňte injekčnú ihlu. Pri nedodržaní týchto opatrení môže dôjsť k odpojeniu injekčnej ihly a/alebo unikaniu zdravotníckej pomôcky v mieste konektora luer-lock a/alebo zvýšeniu rizika poškodenia ciev.

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

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

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

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

- Situácia si môže vyžadovať dodatočné (na dosiahnutie optimálnej korekcie) a/alebo opakované (na zachovanie optimálnej korekcie) ošetrovanie **Juvéderm® ULTRA 4**.

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

- Po aplikácii je dôležité premasírovať ošetrovanú oblasť, aby sa zdravotnícka pomôcka rovnomerne rozmiestnila.

VAROVANIA

- Skontrolujte dátum expirácie vyznačený na štítku zdravotníckej pomôcky.

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

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

- Nesterilizujte opakovane.

- Injekčné ihly :

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

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

UCHOVÁVANIE

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

- Krehké.



SLOŽENÍ

Gel kyseliny hyaluronové	24mg
Hydrochlorid lidokainu	3mg
Fosfátový pufr pH 7,2 q.s.	1ml
Jedna injekce obsahuje 1ml Juvéderm® ULTRA 4 .	

POPIS

Juvéderm® ULTRA 4 je sterilní apyrogenní fyziologický roztok zasíťované kyseliny hyaluronové neživočišného původu. Tento gel je dodáván v jednorázové injekční stříkačce opatřené stupnicí. Každé balení obsahuje dvě injekce 1ml **Juvéderm® ULTRA 4**, 4 sterilní jehly 27G1/2" na jedno použití určené k aplikaci implantátu **Juvéderm® ULTRA 4**, příbalový leták a sadu nálepek k zajištění dohledatelnosti.

STERILIZACE

Obsah injekcí **Juvéderm® ULTRA 4** je sterilizován vlhkým teplem. Jehly 27G1/2" jsou sterilizovány ozářením.

INDIKACE

- **Juvéderm® ULTRA 4** je vstříkovací implantát určený pro výplně jakýchkoli hlubokých ochablostí pokožky přes vstřikování do hluboké vrstvy kůže, i pro zvýraznění rtů a lícních kostí.
- Přítomnost lidokainu v implantátu zmírňuje pocit bolesti během léčby.

KONTRAINDIKACE

- Nevstříkovat **Juvéderm® ULTRA 4** do očníkového okolí (víčka, kruhy pod očima, vějířkovité vrásky) ani do glabelární rýhy.
- Nevstříkovat do krevních cév (intravaskulární aplikace). Intravaskulární aplikace může způsobit embolizaci, ucpání cév, ischemii či infarkt.
- Neprovádět nadměrné opravy.
- **Juvéderm® ULTRA 4** nesmí být použit u:
 - Pacientů s neléčenou epilepsií;
 - Pacientů s náchylností k tvorbě hypertrofických jizev;
 - Pacientů se zjištěnou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou a/nebo na grampozitivní bakteriální proteiny, neboť kyselinu hyaluronovou tvoří bakterie typu *Streptococcus*;
 - Pacientů se zjištěnou přecitlivělostí na lidokain nebo na lokální anestetika amidového typu;
 - Pacientů s porfyrií;
 - Těhotných či kojících žen;
 - Děti.
- **Juvéderm® ULTRA 4** nesmí být aplikován do oblasti, kde je kůže postižena zánětem a/nebo infekcí (akné, opar atd.).
- **Juvéderm® ULTRA 4** nesmí být použit v bezprostředním spojení s ošetřením laserem, chemickým peelingem nebo po dermoabrazí. Po provedení povrchového peelingu je doporučeno nevstříkovat přípravek, objeví-li se vážnější zánětlivá reakce na peeling.

OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM

- **Juvéderm® ULTRA 4** je určen pouze pro intradermální injekční aplikaci a aplikaci do sliznice rtů.
- Lékařský personál musí brát v úvahu, že tento výrobek obsahuje lidokain.
- **Juvéderm® ULTRA 4** není určen k zvětšení/rekonstrukci prsů.
- Ze všeobecného hlediska je vstřikování zdravotnických prostředků spojeno s rizikem infekce. Je třeba dodržovat standardní pokyny pro vstřikování látek.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se vstřikování přípravku **Juvéderm® ULTRA 4** do oblasti již ošetřené dermální výplní jiné značky než ALLERGAN.

- Není doporučeno aplikovat přípravek v místě ošetřeném trvalým implantátem.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se účinnosti a tolerance injekcí **Juvéderm® ULTRA 4** u pacientů s předchozí nebo aktivní autoimunitní nemocí nebo autoimunitní deficiencí či podstupujících imunosupresivní terapii. Ošetřující lékař musí tedy rozhodnout o indikaci a o použití přípravku podle jednotlivých případů a v závislosti na charakteru nemoci a její léčby a také musí zajistit zvláštní sledování těchto pacientů. U těchto pacientů je zvláště doporučeno vykonat předběžný kožní test na hypersenzitivitu a v případě vývoje nemoci produkt nevstříkovat.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se tolerance injekcí **Juvéderm® ULTRA 4** u pacientů se závažnými a/nebo četnými alergickými reakcemi v anamnéze. Ošetřující lékař musí tedy rozhodnout o indikaci podle jednotlivých případů a v závislosti na charakteru alergie a také musí zajistit zvláštní sledování těchto rizikových pacientů. Jedná se zejména o navržení předběžného kožního testu na hypersenzitivitu nebo vhodné preventivní léčby před uskutečněním veškerých injekcí. V případě prodělaného anafylaktického šoku se doporučuje produkt nevstříkovat.
- Pacienti, kteří prodělali nemoci vyvolané streptokoky (opakující se angíny, akutní revmatická horečka), musí být podrobeni kožnímu testu na hypersenzitivitu před každým injekčním ošetřením. V případě akutní revmatické horečky s kardiálními komplikacemi je doporučeno produkt nevstříkovat.
- Pacienti s antikoagulační léčbou nebo užívající látky, které mohou prodloužit krvácení (warfarin, kyselina acetylsalicylová, nesteroidní protizánětlivé léky nebo jiné léky, které prodlužují dobu srážení, jako jsou bylinné doplňky s česnekem nebo ginkgo biloba, atd.), musí být poučeni o možném zvýšeném riziku krvácení a hematomů během vstřikování.
- Neexistují žádná data týkající se bezpečnosti vstříku objemu převyšujícího 20ml dermálních výplní ALLERGAN na 60kg tělesné hmotnosti za rok.
- Z důvodu přítomnosti lidokainu se kombinace přípravku **Juvéderm® ULTRA 4** s některými léky, které zpomalují nebo inhibují jaterní metabolismus (cimetidin, beta-blokátory atd.) nedoporučuje.
- Z důvodu přítomnosti lidokainu by se měl přípravek **Juvéderm® ULTRA 4** používat se zvýšenou opatrností u pacientů s příznaky problémů srdečního oběhu.
- Je třeba doporučit pacientovi, aby 12 hodin po vstříknutí implantátu nepoužíval žádný make-up a aby se vyhnul delšímu pobytu na slunci, paprskům UV a teplotám pod 0°C, po dobu dvou týdnů se nedoporučuje pobyt v sauně či páře.
- Složení přípravku je kompatibilní s magnetickým polem užívaným při snímkování magnetickou rezonancí.

NESLUČITELNOST PŘÍPRAVKU

Je známa neslučitelnost kyseliny hyaluronové a čpavkových solí, jako je například benzalkoniumchlorid. **Juvéderm® ULTRA 4** tedy nesmí nikdy přijít do kontaktu s těmito přípravky ani s chirurgickými či zdravotními nástroji ošetřenými tímto typem přípravku.

Není známa žádná interakce s jinými místními anestetiky.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

- Zánětlivé reakce (zčervenání, otok, erytém atd.), které mohou být po aplikaci doprovázeny svěděním a/nebo bolestí při tlaku a/nebo mravenčením. Tyto reakce mohou přetrvávat týden.
- Hematomy.
- Zatvrdnutí nebo výskyt hrbolků v místě vpichu.

- Zabarvení nebo zbělení oblasti vpichu zejména tehdy, pokud je dermální výplň HA vstříknuta příliš povrchově a/nebo v případě slabé kůže (Tyndallův efekt).
- Slabá účinnost nebo slabý efekt vyplnění/zlepšení.
- Byly hlášeny vzácné, ale vážné nežádoucí události související s intravaskulárním vstříkem dermálních výplní a stlačením tkáně, jako dočasné nebo trvalé poškození zraku, oslepnutí, mozková ischemie nebo krvácení do mozku s následkem mozkové mrtvice, odumření kůže a poškození spodních struktur. Vstřikování okamžitě ukončete, pokud se u pacienta objeví některé z následujících příznaků včetně změněného vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobvyklé bolesti během nebo krátce po zákroku. Pacienti by měli získat urychlenou lékařskou péči a případné vyšetření u vhodného odborného lékaře v případě, že dojde k intravaskulárnímu vstříknutí. Byly hlášeny také případy abscesu, granulomu a okamžité nebo opožděné hypersenzitivity po injekci kyseliny hyaluronové a/nebo lidokainu. Je proto nutné počítat s těmito potenciálními riziky.
- V případě přetrvávání zánětlivých reakcí déle než týden nebo výskytu jiných vedlejších účinků musí pacienti neprodleně oznámit tento stav ošetřujícímu lékaři. Lékař musí zahájit vhodné léčení těchto příznaků.
- Jakýkoli jiný nežádoucí účinek související s aplikací injekcí **Juvéderm® ULTRA 4** musí být oznámen distributorovi a/nebo výrobcí.

NÁVOD K POUŽITÍ - DÁVKOVÁNÍ

- Tento přípravek je určen ke vstřikování do šikry nebo sliznice rtů lékařským personálem způsobilým k provádění zákroku v souladu s platnými předpisy země. V zájmu minimalizace rizik možných komplikací, a jelikož je pro úspěšnost zákroku zásadní přesnost, musí být tento přípravek používán lékaři speciálně vyškolenými k technice injekčních aplikací, se zkušenostmi a s dobrou znalostí anatomie a fyziologie ošetřované zóny.
- **Juvéderm® ULTRA 4** musí být použit v původním balení. Jakákoliv jiná manipulace, která není uvedena v pokynech k použití tohoto přípravku, může poškodit jeho sterilitu, homogenitu a účinnost, které v takovém případě nemohou být zaručeny.
- Před ošetřením je třeba informovat pacienta o indikaci přípravku, kontraindikacích, o neslučitelnosti přípravku s jinými látkami a o jeho případných nežádoucích účincích/rizicích vstříku dermálních výplní a zajistit, že pacienti znají známky a příznaky možných komplikací.
- Před injekcí je třeba léčenou oblast důkladně vydezinfikovat.
- Odstraňte ochranné pouzdro injekční stříkačky podle nákresu 1. Přiloženou jehlu pevně nasadte na konec injekční stříkačky (nákres č. 2) a opatrně ji zašroubujte ve směru hodinových ručiček. Otočte ještě jednou až do zablokování jehly tak, aby ochranné pouzdro bylo v pozici, která je znázorněna na nákresu č. 3. Je-li pouzdro v pozici znázorněné na nákresu č. 4, není jehla správně upevněna. Pak sejměte ochranné pouzdro tak, že uchopíte injekční stříkačku do jedné ruky a druhou rukou, viz nákres č. 5, stáhnete ochranné pouzdro jehly opačným směrem.
- Před vstříknutím tiskněte píst, dokud přípravek nevytéká z jehly. Vstříkujte pomalu s užitím co nejmenšího tlaku.
- Je-li jehla ucpaná, nezvyšujte tlak na píst. Zastavte vstřikování a vyměňte jehlu.
- Nedodržení těchto opatření může přivodit riziko vypadnutí jehly a/nebo úniku přípravku v místě nástavce luer lock a/nebo zvýšit riziko vaskulární poruchy.
- Po vložení jehly a před vstříknutím se doporučuje mírně vytáhnout píst, nasát a zkontrolovat, zda jehla není intravaskulárně.
- Vyskytne-li se kdykoli během vstřikování zblednutí kůže, je nutno vstřikování přerušit a zahájit příslušná opatření, jako masáž oblasti, dokud znovu nedostane normální barvu.
- Stupeň a stálost korekce závisí na povaze ošetřené vady, napětí tkáně v místě implantátu, hloubce implantátu v tkáni a technice vstřikování.

Množství vstříknutého implantátu závisí na rozsahu oblasti určené k ošetření na základě zkušeností lékařského personálu.

- Neprovádějte nadměrné opravy, neboť vstříknutí přílišného množství může mít za následek některé vedlejší účinky, jako je nekróza tkání nebo otok.
- Může být třeba úprava (pro dosažení optimální korekce) a/nebo opakované (pro udržení optimální korekce) ošetření přípravkem **Juvéderm® ULTRA 4**.
- Doporučuje se vyčkat do vymizení vedlejších účinků (minimální interval 2 týdny) mezi dvěma injekcemi.
- Po vstříknutí je důležité masírovat ošetřenou oblast, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozprostření přípravku.

UPOZORNĚNÍ

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

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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



ΣΥΝΘΕΣΗ

Γέλη υαλουρονικού οξέος	24mg
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	3mg
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2 q.s.	1mL
Μία σύριγγα περιέχει 1mL Juvéderm® ULTRA 4 .	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συριγγών **Juvéderm® ULTRA 4** έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα.

Οι βελόνες 27G1/2" αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το **Juvéderm® ULTRA 4** είναι ένα ενέσιμο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για το «γέμισμα» σε οποιοδήποτε βαθύ βαθούλωμα του δέρματος μέσω ένεσης της εν τω βάθει δερμίδας, καθώς επίσης για το τόνισμα και την αύξηση των χειλιών καθώς και την αύξηση των ζυγωματικών.
- Η παρουσία λιδοκαΐνης προορίζεται για να μειώσει τον πόνο του ασθενούς κατά τη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην εγχύετε το **Juvéderm® ULTRA 4** στην περικογχική περιοχή (βλέφαρα, περιοχή κάτω από το μάτι, πόδι της χήνας) και στη μεσόφρυο περιοχή.
- Να μην εγχύεται στα αιμοφόρα αγγεία (ενδοαγγειακά). Η ενδοαγγειακή έγχυση μπορεί να προκαλέσει εμβολισμό, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα.
- Να μη γίνεται υπερβολική διόρθωση.
- Το **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με δερματικά προβλήματα όπως φλεγμονή ή/και μολύνσεις (ακμή, έρπης κ.λπ.).
- Το **Juvéderm® ULTRA 4** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άμεσο συνδυασμό με θεραπεία λείζερ, βαθεία χημική απολέπιση (deep chemical peeling) ή δερμαπόξεση (dermabrasion). Στην περίπτωση της επιδερμικής απολέπισης, πρέπει να αποφεύγεται η έγχυση εάν έχει προκληθεί σοβαρή φλεγμονώδης αντίδραση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Το **Juvéderm® ULTRA 4** δεν ενδείκνυται για εγχύσεις άλλες εκτός από υποδόριες ή στον βλεννογόνο των χειλιών.
- Οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν τους το γεγονός ότι το προϊόν αυτό περιέχει λιδοκαΐνη.
- Το **Juvéderm® ULTRA 4** 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® ULTRA 4** σε περιοχή που έχει ήδη αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με δερματικό ενέσιμο που δεν είναι ALLERGAN.
- Συνιστάται να μην γίνεται έγχυση σε περιοχή που έχει αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με μόνιμο εμφύτευμα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανοχή όσον αφορά την έγχυση **Juvéderm® ULTRA 4** σε ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή με αυτοάνοση νόσο σε εξέλιξη ή με αυτοάνοση ανεπάρκεια ή ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική αγωγή. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να αποφασίζει όσον αφορά τις ενδείξεις κατά περίπτωση, αναλόγως της φύσης της νόσου και της αντίστοιχης θεραπευτικής αντιμετώπισής της, και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών. Πιο συγκεκριμένα, συνιστάται να πραγματοποιείται προκαταρκτική δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία στους ασθενείς αυτούς και να μην πραγματοποιείται έγχυση του προϊόντος αν η νόσος είναι ενεργή.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ανοχή όσον αφορά την έγχυση του **Juvéderm® ULTRA 4** σε ασθενείς που παρουσιάζουν ιστορικό σοβαρών και/ή πολλαπλών αλλεργιών. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να αποφασίζει όσον αφορά τις ενδείξεις κατά περίπτωση, αναλόγως της φύσης της αλλεργίας, και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών που διατρέχουν κίνδυνο. Πιο συγκεκριμένα, ενδέχεται να ληφθεί απόφαση να προταθεί δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία ή κατάλληλη προφυλακτική αγωγή πριν από οποιαδήποτε έγχυση. Σε περίπτωση ιστορικού αναφυλακτικού σοκ, συνιστάται να μην εγχύεται το προϊόν.
- Οι ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό νόσου στρεπτόκοκκου (υποτροπιάζουσα κυνάγχη, οξεία ρευματοειδή αρθρίτιδα) πρέπει να υποβάλλονται σε δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία πριν από κάθε έγχυση. Η έγχυση δεν συνιστάται στην περίπτωση της οξείας ρευματοειδούς αρθρίτιδας που εντοπίζεται στην περιοχή της καρδιάς.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή χρησιμοποιούν ουσίες που μπορούν να παρατείνουν την αιμορραγία (βαρφαρίν, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ή άλλες ουσίες που είναι γνωστές για την αύξηση του χρόνου πήξης αίματος όπως συμπληρώματα φυτικής προέλευσης με σκόρδο ή ginkgo biloba κ.λπ.) πρέπει να προειδοποιούνται για τους δυνητικούς αυξημένους κινδύνους αιμορραγίας και αιματωμάτων κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
- Δεν υπάρχουν 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® ULTRA 4** με ορισμένα φάρμακα που μειώνουν ή αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό (σιμετιδίνη, βήτα-αναστολείς κ.λπ.) δεν συνιστάται.
- Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, το **Juvéderm® ULTRA 4** θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα διαταραχών αγωγιμότητας της καρδιάς.
- Συνιστάται στον ασθενή να μην φορά μείκ-άπ για 12 ώρες μετά από την έγχυση και να αποφεύγει την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο, την υπεριώδη (UV) ακτινοβολία, θερμοκρασίες κάτω των 0°C, καθώς και τη χρήση σάουνας ή ατμόλουτρων (χαμάμ) για δύο εβδομάδες.

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

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Υπάρχει γνωστή ασυμβατότητα μεταξύ του υαλουρονικού οξέος και των αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου όπως είναι το βενζαλκόνιο χλωριούχο. Για το λόγο αυτό συνιστάται να μην έρχεται ποτέ σε επαφή το **Juvéderm® ULTRA 4** με αυτά τα προϊόντα ή με ιατρικό-χειρουργικό υλικό το οποίο έχει υποστεί επεξεργασία με αυτό τον τύπο προϊόντος. Δεν υπάρχει γνωστή αλληλεπίδραση με άλλα τοπικά αναισθητικά.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (κοκκινίλα, οίδημα, ερύθημα κ.λπ.) που μπορεί να σχετίζονται με κνησμό (φαγούρα) και/ή πόνο κατά την πίεση και/ή παραισθησία, μπορεί να εμφανιστούν μετά την έγχυση. Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται να διαρκέσουν για μία εβδομάδα.
- Αιματώματα.
- Σκλήρυνση ή οζίδια στο σημείο έγχυσης.
- Ενδέχεται να παρατηρηθεί χρωματισμός ή αποχρωματισμός του σημείου έγχυσης, ειδικότερα όταν το δερματικό ενέσιμο υαλουρονικού οξέος εγχύεται υπερβολικά επιφανειακά και/ή σε λεπτό δέρμα (φαινόμενο Tyndall).
- Κακή αποτελεσματικότητα ή κακή εικόνα πλήρωσης (filling).
- Έχουν αναφερθεί σπάνια 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 επίσης αναφερθεί. Για το λόγο αυτό συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανοί αυτοί κίνδυνοι.
- Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν το συντομότερο δυνατό στον ιατρό τους τις φλεγμονώδεις αντιδράσεις που διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια παρουσιαστεί. Ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει την αντιμετώπισή τους με κατάλληλη θεραπεία.
- Ο διανομέας ή/και ο κατασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με όποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται με την έγχυση του **Juvéderm® ULTRA 4**.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ-ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

• Το προϊόν αυτό προορίζεται για αργή έγχυση στην εν τω βάθει δερμίδα, υποδορίως ή στο υπερπερισστικό επίπεδο, από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι δυνητικών επιπλοκών και καθώς η ακρίβεια είναι αποφασιστικής σημασίας για μια επιτυχημένη θεραπεία, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν ειδική κατάρτιση, εμπειρία και γνώση της ανατομίας της περιοχής έγχυσης και της περιοχής γύρω από αυτήν.

• Το **Juvéderm® ULTRA 4** πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται. Οποιαδήποτε τροποποίηση ή χρήση αυτού του προϊόντος, η οποία δεν συμμορφώνεται προς τις οδηγίες χρήσεως που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο, μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποστείρωση, την ομογένεια και την απόδοση του προϊόντος, το οποίο δεν θα είναι πλέον εγγυημένο.

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

• Πριν από την έγχυση, απολυμάνετε την περιοχή διεξοδικά.

• Αφαιρέστε το άκρο του πώματος τραβώντας στην ευθεία της σύριγγας, όπως φαίνεται στην εικ.1. Στη συνέχεια πιέστε σφικτά τη βελόνα που παρέχεται στο κουτί (εικ. 2) στη σύριγγα, βιδώνοντας απαλά με τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Περιστρέψτε ακόμα μία φορά έως ότου «κλειδώσει» πλήρως το πώμα της βελόνας στη θέση που φαίνεται στην εικ. 3. Αν το πώμα της βελόνας έχει τοποθετηθεί όπως φαίνεται στην εικ. 4, έχει προσαρτηθεί λανθασμένα. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα, κρατώντας το κύριο μέρος της σύριγγας στο ένα χέρι, το προστατευτικό πώμα στο άλλο, όπως φαίνεται στην εικ. 5 και τραβώντας τα δύο χέρια σε αντίθετες κατευθύνσεις.

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

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

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

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

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

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

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

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

• Ενδέχεται να απαιτείται θεραπεία βελτίωσης (για την επίτευξη βέλτιστης διόρθωσης) και/ή επανάληψης (για τη διατήρηση της βέλτιστης διόρθωσης) με **Juvéderm® ULTRA 4**.

• 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 βεβαιώσετε 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.



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Indeholder ikke elastomer-gummilatex
- Ne sadrži elastomer – gumeni lateks
- Sudėtyje nėra elastomerinės gumos latekso
- Ne sadrži elastomer – gumeni lateks
- Nem tartalmaz elasztomer-gumiból készült latexet
- Не съдържа еластомер-латекс
- Ne vsebuje elastomernega lateksa
- Nesatur elastomēru gumijas lateksu
- Nu conține latex din cauciuc elastomeric
- Neobsahuje elastomér – latex z přírodního kaučuku
- Neobsahuje elastomer-rubber latex
- Δεν περιέχει λατέξ ελαστομερούς-καουτσούκ



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



- Syringe
- Sprøjte
- Štrcaljka
- Švirkštas
- Špic
- Fecskendő
- Инъекция
- Brizga
- Šlirce
- Seringă
- Injekčná striekačka
- Injekční stříkačka
- Σύριγγα



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

LOT

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



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



- Fragile, handle with care
- Skrøbelig, forsigtig
- Lomljivo, postupati pažljivo
- Trapu, elkitės atsargiai
- Lomljivo, pažljivo rukovati
- Törékeny, óvatosan kezelje
- Чупливо, да се бора̀ви внимателно
- Lomljivo, ravnajte previdno
- Trausls, rīkojieties uzmanīgi
- Fragil, manevrați cu grijă
- Krehké, manipulujte opatrne
- Křehké, manipulujte opatrně
- Εύθραυστο, χειριστείτε το προσεκτικά



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



- Do not use if package is damaged
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
- Ne primjenjujte ako je pakiranje oštećeno
- Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
- Ne használja, ha a csomagolás sérült
- Да не се използва, ако опаковката е повредена
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený
- Nepoužívejte, je-li poškozen obal
- Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η συσκευασία είναι φθαρμένη



- Attention; see instructions for use
- OBS; se brugsanvisningen
- Oprez: vidi upute za uporabu
- Dėmesio; žr. naudojimo instrukcijas
- Pažnja; pogledajte uputstva za upotrebu
- Figyelem; lásd a használati utasítást
- Внимание; вижте указанията за употреба
- Pozor! Glejte navodila za uporabo
- Uzmanību; skatiet lietošanas instrukciju
- Atenție; consultați instrucțiunile de utilizare
- Pozor, prečítajte si návod na použitie
- Pozor, viz návod k použití
- Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



- Use-by date
- Anvendes før dato
- Rok valjanosti
- Panaudokite iki datos
- Rok upotrebe
- Lejárati idő
- Да се използва преди дата
- Uporabno do datuma
- Izlietošanas termiņš
- A se utiliza până la data
- Dátum použiteľnosti
- Doporučené datum spotřeby
- Χρησιμοποιήστε μέχρι ημερομηνία

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- Steriliseret med stråling
- Sterilizirano zračenjem
- Sterilizuota naudojant švitinimą
- Sterilisano zračenjem
- Besugárzással sterilizálva
- Стерилизирани с облъчване
- Sterilizirano s sevanjem
- Sterilizēts ar radiāciju
- Sterilizat prin iradiere
- Sterilizované ožiaréním
- Sterilizováno ozářením
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με ακτινοβολία



- Keep away from sunlight
- Holdes væk fra sollys
- Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
- Saugoti nuo saulės spindulių
- Držati dalje od sunčeve svetlosti
- Napfénytől védve tartandó
- Да се пази от слънчева светлина
- Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo
- Sargāt no saules gaismas
- A se feri de lumina soarelui
- Uschovajte mimo dosah slnečného svetla
- Udržujte mimo dosah slunečních paprsků
- Προστατεύστε το από τις ηλιακές ακτίνες



- Sterilized using steam or dry heat
- Steriliseret med damp eller tør varme
- Sterilizirano parom ili suhom toplotom
- Sterilizuota naudojant garus ar sausą karštį
- Sterilisano parom ili suvom toplotom
- Gözzel vagy száraz hővel sterilizálva
- Стерилизирани с пара или суха топлина
- Sterilizirano s paro ali suho toploto
- Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu
- Sterilizat prin aburi sau căldură uscată
- Sterilizované parou alebo suchým teplom
- Sterilizováno párou nebo suchým teplem
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με χρήση ατμού ή θερμού αέρα



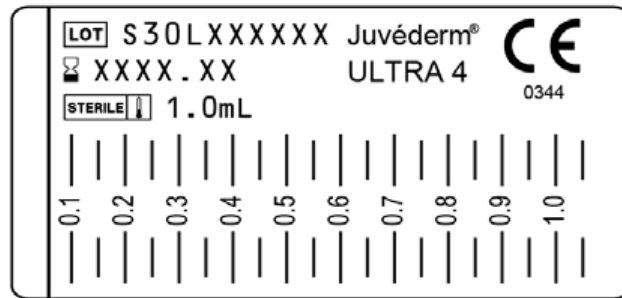
- Catalogue number
- Katalognummer
- Kataloški broj
- Katalogo numeris
- Kataloški broj
- Katalógusszám
- Каталожен номер
- Kataloška številka
- Kataloga numurs
- Număr de catalog
- Katalógové číslo
- Katalogové číslo
- Αριθμός καταλόγου



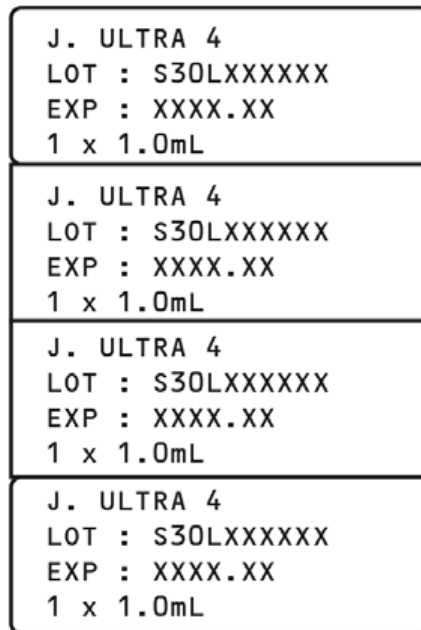
- Manufacturer
- Producent
- Proizvođač
- Gamintojas
- Proizvođač
- Gyártó
- Производител
- Proizvajalec
- Ražotājs
- Producător
- Výrobca
- Výrobce
- Κατασκευαστής

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

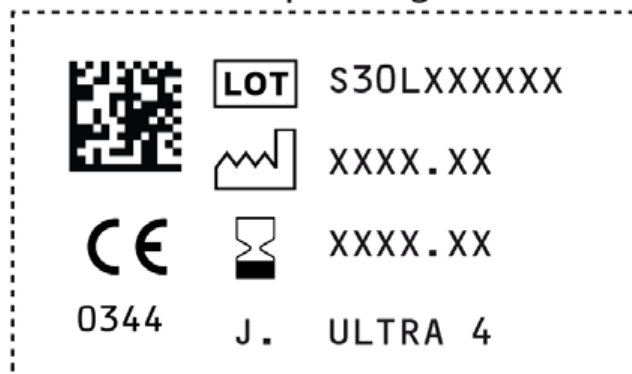
Syringe label



Traceability label



Lid printing



Box printing

