


V O L B E L L A®
WITH LIDOCAINE

2 x 1mL

 **Allergan.**

73363JR10
Revision 2020-07-10

For the syringe : 


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

CE
0344

(2020)

For the needle : 

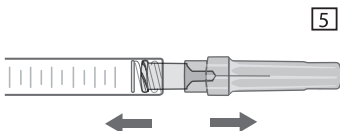
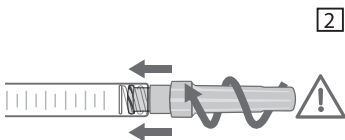

TSK Laboratory, Japan
2-1-5 Hirayanagi-cho
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0012 JAPAN

EC **REP**

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

CE
0123

- EN** Only for professional use
- FR** Réservé à un usage professionnel
- SR** Samo za profesionalnu upotrebu
- UK** Лише для професійного використання
- ET** Ainult professionaalseks kasutamiseks
- LT** Tik profesionaliam naudojimui
- LV** Tikai profesionālai lietošanai
- AR** للاستخدام المهني فقط
- RU** Только для профессионального использования





COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel	15 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL
One syringe contains 1mL of Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine .	

DESCRIPTION

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

STERILISATION

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

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

INDICATIONS

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

CONTRA-INDICATIONS

- Do not inject **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** into the eyelids.
- Do not inject into the blood vessels (intravascular). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
- Do not overcorrect.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** must not be used in:
 - Patients suffering from untreated epilepsy;
 - Patients who tend to develop hypertrophic scarring;
 - Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria;
 - Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics;
 - Patients suffering from porphyria;
 - Women who are pregnant or breastfeeding;
 - Children (under 18 years).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** should not be used simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion. For surface peels, it is recommended not to inject the product if the inflammatory reaction generated is significant.

PRECAUTIONS FOR USE

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** is indicated for intradermal injection for fine lines and moderate skin depressions, injection into the mucous membrane for the lips, and submuscular / pre-periosteal injection for the tear trough/infraorbital area.

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

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**

should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

There is no known interaction with other local anaesthetics.

UNDESIRABLE EFFECTS

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

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

METHOD OF USE – POSOLOGY

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

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

- Contra-Indications, Method of use, Precautions for use and Warnings

defined for the needle in this leaflet apply also to the cannula referenced above if used with this product.

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

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

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

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

Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

WARNINGS

• Check the expiry date on the product label.

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

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

• Do not re-sterilise.

• For the needles:

- Used needles must be thrown away in the appropriate containers. Do the same for the syringes. Please consult the current applicable directives to ensure their correct elimination.
- Never try to straighten a bent needle; throw it away and replace it.

STORAGE CONDITIONS

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



COMPOSITION

Gel d'acide hyaluronique	15 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL
Une seringue contient 1 mL de Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine .	

DESCRIPTION

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine est un gel stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Ce gel se présente en seringue graduée, pré-remplie, à usage unique.

Chaque boîte contient 2 seringues de 1 mL de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 aiguilles stériles de 32G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

Le contenu des seringues de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** est stérilisé à la chaleur humide.

Les aiguilles 32G1/2" sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** est un implant injectable destiné au traitement des rides superficielles et des dépressions cutanées moyennes telles que celles liées au vieillissement prématuré.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** est également indiqué pour l'augmentation du volume et l'ourlement des lèvres pour corriger des défauts structuraux tels qu'une asymétrie, une irrégularité des contours, une perte de volume....
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** est administré par injection dans le derme superficiel ou moyen ainsi que dans la muqueuse des lèvres par un praticien autorisé. Pour le traitement des dépressions cutanées infra-orbitaires (aussi connues sous le nom de vallée des larmes), il est recommandé d'injecter dans le plan sous-musculaire / pré-périosté.
- La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** dans la paupière.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire). Les injections intravasculaires peuvent entraîner des embolismes, occlusions vasculaires, ischémies ou infarctus.
- Ne pas sur-corriger.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ne doit pas être utilisé chez :
 - des patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement ;
 - des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ;
 - des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou aux protéines des bactéries gram positif, l'acide hyaluronique étant obtenu à partir de bactéries type *Streptococcus* ;
 - des patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ;
 - des patients atteints de porphyrie ;
 - la femme enceinte ou allaitant ;
 - les enfants (moins de 18 ans).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ne doit pas être utilisé en association immédiate avec un traitement au laser, un peeling chimique profond ou une dermabrasion. En cas de peeling superficiel, il est recommandé de ne pas injecter si la réaction inflammatoire provoquée est importante.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

- La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

INCOMPATIBILITES

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

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

EFFETS INDESIRABLES

Le patient doit être informé qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :

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

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

- Ce dispositif est destiné à être injecté dans le derme, dans la muqueuse des lèvres, ou dans le plan sous-musculaire / pré-périosté de la région infra-orbitaire, par du personnel médical habilité conformément aux réglementations locales applicables. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit seulement être utilisé par des praticiens ayant de l'expérience dans les techniques d'injection de la zone à traiter et ayant une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection.
- Il est recommandé d'utiliser les aiguilles 32G1/2" fournies. Néanmoins, selon la technique choisie par le praticien, il est possible d'utiliser :
 - des canules stériles 30G (se référer à la liste ci-dessous). Le choix de la longueur de la canule est défini par l'utilisateur en fonction de sa technique d'injection.
 - une aiguille sterile 30G1/2".

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

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

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

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

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

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

Si le capuchon est positionné comme indiqué fig. 4, l'aiguille n'est pas correctement attachée.

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

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

Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire.

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

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

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

• Pour les injections dans la région infra-orbitaire, la technique suivante est recommandée :

- Insérer l'aiguille perpendiculairement à la surface de la peau sous le bord de l'orbite et avancer jusqu'au contact du périoste.

- Injecter lentement dans le plan sous-musculaire / pré-périosté, le long du creux infra-orbitaire avec l'aiguille en utilisant une technique d'injection en dépôt. Repositionner l'aiguille si besoin entre chaque injection en dépôt, en s'assurant toujours que l'aiguille est directement sous le muscle et en aspirant avant d'injecter afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.

- Si une canule est utilisée à la place d'une aiguille, utilisez l'aiguille d'introduction pour créer un point d'insertion pour la canule sous le bord de l'orbite et injecter en utilisant une méthode rétrograde de tunellisation .

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

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

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

• Une retouche (pour obtenir une correction optimale) et/ou un traitement répété (pour maintenir une correction optimale) avec **Juvéderm®**

VOLBELLA® with Lidocaine peut être requis.

- Il est recommandé d'attendre la résolution des effets secondaires (avec un intervalle minimal de 2 semaines) entre 2 injections.
- Après l'injection, il est important de masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément.

MISE EN GARDE

- Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.
- Dans le cas où le contenu de la seringue montre des signes de phasage et/ou semble trouble, ne pas utiliser la seringue.
- Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.
- Ne pas restériliser.
- Pour les aiguilles :
 - Les aiguilles usagées devront être mises au rebut dans un collecteur prévu à cet effet. Procéder de même pour les seringues. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.
 - Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

CONDITIONS DE CONSERVATION

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



SASTAV

Gel hijaluronske kiseline	15mg
Lidokain-hidroklorid	3mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1mL

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

OPIS

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine je sterilan apirogeni fiziološki rastvor umrežene hijaluronske kiseline koja nije životinjskog porekla. Gel se nalazi u fabrički napunjenom gradiranom špricu za jednokratnu upotrebu. U svakoj kutiji nalaze se dva šprica **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** od 1mL, 4 sterilne igle za jednokratnu upotrebu veličine 32G1/2" koje se koriste isključivo za ubrizgavanje proizvoda **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, brošura sa uputstvima i komplet nalepnica radi osiguranja sledljivosti.

STERILIZACIJA

Sadržaj špriceva **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** sterilise se vrelom vodenom parom.

Igle veličine 32G1/2" sterilisu se zračenjem.

INDIKACIJE

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je implantat za ubrizgavanje namenjen popunjavanju finih bora i ulegnuća na koži srednje veličine nastalih kao posledica stanja kao što je prerano starenje.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** se takođe može koristiti za uvećanje i popunjavanje usana radi korigovanja strukturnih defekata poput asimetrije, konturnih deformiteta, gubitka volumena...
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je namenjen za ubrizgavanje u površinski ili srednji sloj dermisa ili u sluzokožu usana od strane ovlašćenog lekara. Za tretman infraorbitalnih udubljenja kože (takođe poznatih kao područje prolaska suza), preporučuje se ubrizgavanje u submuskularno/pre-periostealno područje.
- Prisustvo lidokaina je namenjeno smanjivanju bola kod pacijenta tokom tretmana.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne ubrizgavajte proizvod **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u očne kapke.
- Ne ubrizgavajte u krvne sudove (intravaskularno). Intravaskularno ubrizgavanje može dovesti do embolizacije, začepljenja krvnih sudova, ishemije i infarkta.
- Ne vršite prekomerne korekcije.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ne sme da se koristi kod:
 - pacijenata sa nelečenom epilepsijom;
 - pacijenata kod kojih lako dolazi do hipertrofije ožiljaka;
 - pacijenata kod kojih postoji hipersenzitivnost na hijaluronsku kiselinu i/ili na Gram-pozitivne bakterijske proteine pošto se hijaluronska kiselina proizvodi od bakterija iz grupe streptokoka;
 - pacijenata preosetljivih na lidokain ili amidne lokalne anestetike;
 - pacijenata sa porfirijom;
 - trudnica ili dojilja;
 - dece (mlađe od 18 godina).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ne sme da se koristi na površinama gde je prisutno neko kožno zapaljenje i/ili infekcija (akne, herpes itd).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ne treba da se koristi istovremeno sa laserskom terapijom, dubokim hemijskim pilingom ili dermoabrazijom. U slučaju površinskog pilinga ne preporučuje se ubrizgavanje proizvoda u područja na kojima je došlo do znatne zapaljenske reakcije.

MERE PREDOSTROŽNOSTI PRI UPOTREBI

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** je indikovano samo za intradermalno ubrizgavanje u fine linije i umerene depresije kože, ubrizgavanje u sluzokožu usana i submuskularno/pre-periostealno

injekciju u područje prolaska suza/infraorbitalno područje.

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

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nije namenjen za uvećanje/rekonstrukciju dojki.

- U principu, bilo kakvo ubrizgavanje može da predstavlja rizik od infekcije. Potrebno je slediti standardne mere predostrožnosti u vezi sa materijalima za ubrizgavanje.

- Nema kliničkih podataka o ubrizgavanju proizvoda **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u područje već tretirano dermalnim filerom koga nije proizvela kompanija ALLERGAN.

- Preporučuje se da ga ne ubrizgavate na mesto na koje je već ubačen trajni implantat.

- Nema kliničkih podataka o efikasnosti i toleranciji proizvoda **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** kod pacijenata koji su preležali ili trenutno imaju neku autoimunu bolest ili autoimunu deficijenciju ili uzimaju imunosupresivnu terapiju. U zavisnosti od prirode te bolesti i njenog načina lečenja lekar treba da za svaki slučaj ponaosob donese odluku o primeni proizvoda i praćenju tih pacijenata. Naročito se preporučuje da takvi pacijenti obave preliminarni test hipersenzitivnosti kože i da se proizvod ne ubrizgava ako je bolest aktivna.

- Nema kliničkih podataka o toleranciji proizvoda **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** kod pacijenata koji imaju istoriju teških i/ili višestrukih alergija. U zavisnosti od prirode te alergije lekar treba da za svaki slučaj ponaosob donese odluku o primeni proizvoda i praćenju pacijenata koji su pod tim rizikom. Može se predložiti testiranje kože na hipersenzitivnost ili odgovarajuće preventivno lečenje pre ubrizgavanja proizvoda. Ne preporučuje se ubrizgavanje proizvoda u slučaju istorije anafilaktičkog šoka.

- Nema kliničkih podataka koji se odnose na primenu **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** u infraorbitalnoj regiji kod pacijenata sa već postojećom tendencijom infraorbitalnog edema. Zbog toga u proceni da li je pacijent kandidat za ovaj tretman, lekar treba da uzme u obzir medicinsku istoriju pacijenta i njegovu infraorbitalnu anatomiju i fiziologiju. Pacijenti moraju biti upozoreni na potencijalni povećani rizik od dugotrajnog edema koji se može javiti nakon infraorbitalnog tretmana.

- 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® VOLBELLA® with Lidocaine** sa određenim lekovima koji smanjuju ili inhibišu metabolizam jetre (cimetidin, beta-blokatori itd.) se ne preporučuje.

- Zbog prisustva lidokaina proizvod **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** treba koristiti sa oprezom kod pacijenata koji pokazuju simptome nepravilnog rada srca.

- Preporučite pacijentu da ne koristi nikakvu šminku u periodu od 12 sati nakon tretmana i da izbegava duže izlaganje suncu, UV zracima i temperaturama ispod 0°C, kao i da dve nedelje nakon tretmana ne odlazi u saunu i tursko kupatilo.

- 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® VOLBELLA® with Lidocaine** zato nikad ne treba da dođe u dodir sa tim supstancama niti sa hirurškim instrumentima tretiranim takvim supstancama.

Nema poznatih interakcija sa drugim lokalnim anestetizima.

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

NAČIN PRIMENE – DOZIRANJE

- Ovaj proizvod je namenjen ubrizgavanju u dermis, u sluzokožu usana ili u submuskularnu/pre-periostealnu površinu infraorbitalnog područja i to isključivo 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 imaju iskustva u tehnikama ubrizgavanja u području primene i oni koji dobro poznaju anatomiju i fiziologiju mesta ubrizgavanja i njegove okoline.
- Preporučuje se upotreba priložene igle veličine 32G1/2". Međutim, zavisno od tehnike ubrizgavanja koju lekar želi da koristi, moguće je koristiti:
 - sterilnu kanilu veličine 30G (pogledajte dolenađenu listu). Dužinu kanile bira korisnik u skladu sa tehnikom ubrizgavanja.
 - sterilnu iglu 30G1/2"

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

- Kontraindikacije, način primene, mere predostrožnosti pri upotrebi i upozorenja koja se odnose na iglu u ovoj brošuri važe i za gorenavedenu kanilu, ako se koristi zajedno sa ovim proizvodom.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** se mora koristiti u priloženom obliku. Modifikacija proizvoda ili njegova upotreba drugačije nego što je opisano u ovom uputstvu može narušiti sterilnost, homogenost i dejstvo proizvoda i tada se ne može garantovati njegov učinak.
- Lekari pre tretmana moraju obavestiti pacijente o indikacijama, kontraindikacijama i nekompatibilnostima proizvoda, kao i o

potencijalnim neželjenim dejstvima/rizicima u vezi sa ubrizgavanjem dermalnih filera i moraju osigurati da su pacijenti upoznati sa znakovima i simptomima potencijalnih komplikacija.

- Tretirano područje treba temeljno dezinfikovati pre ubrizgavanja.
- 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.
- Za primenu u infraorbitalnom području preporučuje se sledeća tehnika:

- Umetnite iglu ispod orbitalnog ruba normalno na površinu kože i napredujte dok ne dodirnete periosteum.

- Polako ubrizgavajte u submuskularnu/pre-periostealnu površinu duž infraorbitalnog udubljenja iglom koristeći tehniku deponovanja. Iglu premestiti, po potrebi, između depa injekcija, uvek vodeći računa da je igla direktno ispod mišića i aspirirajući pre ubrizgavanja da bi se osiguralo da vrh igle nije unutar krvnog suda.

- Ako se umesto igle koristi kanila, pomoću uvodne igle napraviti mesto umetanja kanile ispod orbitalnog oboda i ubrizgavati tehnikom retrogradnog tuneliranja.

- 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.

- Step 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® VOLBELLA® with Lidocaine**.

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

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

UPOZORENJA

- Proveriti rok trajanja otisnut na nalepnici proizvoda.

- Ukoliko sadržaj šprica pokazuje znakove razdvajanja i/ili deluje zamućeno, ne koristite špric.

- 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.



СКЛАД

Гель гіалуронової кислоти	15 мг
Лідокаїну гідрохлорид	3 мг
Фосфатний буфер pH 7,2, достатня кількість	1 мл
Один шприц містить 1 мл препарату Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine .	

ОПИС

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine є стерильним апірогенним фізіологічним розчином гелю перехресно зв'язаної гіалуронової кислоти нетваринного походження. Гель знаходиться у градуйованому, попередньо заповненому одноразовому шприці. Кожна коробка містить два шприци по 1 мл препарату **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 стерильні голки 32G1/2" для одноразового використання, призначені виключно для введення препарату **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, вкладиш з інструкцією та комплект етикеток для простежуваності походження препарату.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Вміст шприців із препаратом **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** стерилізовано вологим жаром.

Голки 32G1/2" стерилізовано опромінюванням.

ПОКАЗАННЯ

- Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** – це ін'єкційний імплантат, призначений для терапії будь-яких поверхневих зморшок та помірно виражених провисань шкіри, причиною яких є, наприклад, передчасне старіння.
- Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** може також використовуватися для збільшення об'єму губ та корекції їх контура з метою виправлення структурних дефектів, таких як асиметрія, деформація контурів, втрата об'єму.
- Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** призначений для застосування шляхом ін'єкцій у верхній або середній шар дерми, або у слизову оболонку губ лікарем, який має на це відповідний дозвіл. Для терапії провисань шкіри інфраорбітальної ділянки (також відома як ділянка слізних борозн), рекомендується здійснювати ін'єкцію в підм'язову/пеперіостальну площину.
- Лідокаїн, що міститься у препараті, спрямований на зменшення болю у пацієнта під час процедури.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Не вводити препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** у повіки.
- Не вводити у кровоносні судини (внутрішньосудинно). Внутрішньосудинна ін'єкція може призвести до емболізації, закупорювання судин, ішемії та інфаркту.
- Не корегувати надмірно.
- Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** забороняється застосовувати, якщо:
 - Пацієнт хворий на неліковану епілепсію;
 - Пацієнт схильний до виникнення гіпертрофічних рубців;
 - Пацієнт із відомою чутливістю до гіалуронової кислоти та/або до протеїнів грам-позитивних бактерій, оскільки гіалуронова кислота виробляється бактеріями типу стрептококів;
 - Пацієнт має відому підвищену чутливість до лідокаїну або до місцевих знеболювальних препаратів амідного типу;
 - Пацієнт хворий на порфірію;
 - Пацієнт — вагітна жінка або жінка, яка годує груддю;
 - Пацієнт є дитиною (віком до 18 років).
- Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** забороняється застосовувати на ділянках, де має місце шкірний запальний та/або інфекційний процес (акне, герпес тощо).
- Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** не слід застосовувати одночасно з лазерною терапією, глибоким хімічним пілінгом та

дермабразією. Не рекомендується вводити препарат у випадку виникнення значної запальної реакції на поверхневий пілінг.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

- Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** призначений для підшкірної ін'єкції з метою корекції поверхневих зморшок та помірно виражених провисань шкіри, для ін'єкцій у слизову оболонку губ та для підм'язових/пеперіостальних ін'єкцій у ділянки слізної борозни/інфраорбітальні ділянки.

- Лікарі повинні враховувати той факт, що даний препарат містить лідокаїн.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** не призначений для збільшення або реконструкції грудей.

- В принципі, введення будь-якого медичного препарату пов'язане з ризиком інфекції. Відтак мають бути вжиті стандартні заходи при роботі з матеріалами для ін'єкцій.

- Наразі немає клінічних даних стосовно введення препарату **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** у ділянки, у які до цього вводився дермальний наповнювач, який не є продуктом компанії ALLERGAN.

- Не рекомендується вводити препарат у місце, де був введений постійний імплантат.

- Наразі немає клінічних даних стосовно ефективності та переносимості препарату **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** у пацієнтів, які раніше перенесли або наразі хворі на аутоімунне захворювання або аутоімунну недостатність, або проходять імунносупресивну терапію. Лікар має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру захворювання та відповідної терапії, і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема, рекомендується провести попередню пробу препарату на гіперчутливість шкіри у таких пацієнтів, а також утриматися від введення препарату у разі активної стадії хвороби.

- Наразі немає клінічних даних стосовно переносимості ін'єкцій препарату **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** у пацієнтів, в анамнезі яких є випадки повторюваних тяжких та/або складних алергічних реакцій. Лікар має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру алергії і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема лікар може запропонувати пацієнтові зробити пробу на гіперчутливість шкіри або пройти відповідне профілактичне лікування перед ін'єкцією. У разі анафілактичного шоку в анамнезі не рекомендується вводити препарат.

- Наразі немає клінічних даних стосовно ін'єкції у препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** у інфраорбітальні ділянки у пацієнтів з існуючою схильністю до набряку у ділянках під очима. Тому, лікар повинен враховувати історію захворювань пацієнта та анатомію і фізіологію ділянок обличчя під очима при оцінюванні того, чи можна пацієнту виконувати ін'єкцію. Таких пацієнтів слід попередити про потенційно високий ризик тривалого набряку, що може виникнути після ін'єкції у ділянки під очима.

- Пацієнти, в анамнезі яких були стрептококові хвороби (рецидивна ангіна, гостра ревматична лихоманка), мають пройти пробу на гіперчутливість шкіри перед введенням препарату. Якщо в анамнезі пацієнта є гостра ревматична лихоманка з серцевими ускладненнями, введення препарату не рекомендується.

- Пацієнти, що вживають протикоагуляційні препарати або речовини, що подовжують кровотечу (варфарин, ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні протизапальні препарати або інші препарати, що збільшують час коагуляції, такі як рослинні добавки із часником, гінкго білоба, тощо) мають бути попереджені про можливе збільшення ризику кровотечі та гематом під час ін'єкції.

- Наразі немає інформації стосовно безпеки введення понад 20 мл дермальних наповнювачів компанії ALLERGAN на 60 кг (130 фунтів) маси тіла на рік.

- Через наявність лідокаїну не рекомендується поєднання препарату **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** з певними препаратами, які знижують або пригнічують печінковий метаболізм (циметидин, бета-блокатори, тощо).

- Через наявність лідокаїну рекомендується застосовувати препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** з обережністю у разі, якщо в

пацієнта присутні симптоми порушення серцевої провідності.

- Будь ласка, рекомендуйте пацієнтові не використовувати будь-який макіяж протягом 12 годин після ін'єкційних процедур і уникати будь-якого тривалого перебування на сонці, впливу УФ променів та температури нижче 0°C, а також не користуватися сауною або турецькою лазнею (хамамом) протягом двох тижнів після введення препарату.
- Склад цього препарату є сумісним із магнітними полями, що використовуються для магнітно-резонансної томографії.

НЕСУМІСНІСТЬ

Відомо, що гіалуронова кислота несумісна з четвертинними амонієвими солями, такими як бензалконію хлорид. Відтак не можна допускати контакту препарату **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** з цими речовинами або з медико-хірургічним інструментом, що контактував з речовинами цього типу. Немає даних про взаємодію з іншими місцевими анестетиками.

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

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

- Реакції запалення (почервоніння, набряк, еритема тощо), які можуть супроводжуватися свербіжем, болем при натисканні та/або парестезією, що виникає після ін'єкції. Ці реакції можуть тривати тиждень. Зокрема, слід звернути увагу на те, що ін'єкція у слизову оболонку губ або у інфраорбітальні ділянки може викликати більший набряк та синці через специфічну фізіологію цих тканин. Крім того, лікар може рекомендувати превентивну протизапальну терапію.
- Гематоми.
- Виникнення ущільнень або вузликів у місцях введення препарату.
- Спостерігається забарвлення та/або знебарвлення шкіри в місці введення препарату, зокрема коли дермальний наповнювач на основі гіалуронової кислоти вводиться надто поверхнево та/або у тонку шкіру (ефект Тиндаля).
- Замала ефективність процедури або слабкий ефект заповнення.
- Повідомлялося про нечасті, але серйозні побічні явища, пов'язані з внутрішньосудинною ін'єкцією дермального наповнювача на ділянках обличчя та при стисканні тканин, що включають тимчасове або тривале погіршення зору, сліпоту, церебральну ішемію або церебральну кровотечу, що призводить до інсульту, некрозу шкіри, пошкодження підшкірних структур. негайно припиніть робити ін'єкцію, якщо у пацієнта проявляються будь-які з наведених симптомів, включно зі змінами зору, симптомами інсульту, блідістю шкіри, незвичним болем під час процедури або невдовзі після неї. У разі внутрішньосудинної ін'єкції пацієнта має негайно оглянути відповідний лікар-фахівець, який має оцінити його стан. Повідомлялося про випадки абсцесів, гранульоми, негайної або затриманої гіперчутливості після введення гіалуронової кислоти та/або лідокаїну. Тому рекомендується взяти до уваги можливість виникнення таких ризиків.
- Пацієнти мають якомога скоріше повідомити свого лікаря про запальні реакції, які тривають більше одного тижня, або про виникнення будь-якого іншого побічного ефекту. Лікар має застосувати відповідне лікування.
- Потрібно повідомити постачальника та/або виробника про будь-який інший побічний ефект, що виникає у зв'язку з введенням препарату **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ — ДОЗУВАННЯ

- Цей препарат призначений для введення шляхом ін'єкцій підшкірно або у слизову оболонку губ, або ін'єкцій в підм'язову/преперіостальну площину у інфраорбітальні ділянки, лікарем, що має відповідний дозвіл згідно з чинним місцевим законодавством. Аби звести до мінімуму ризик можливих ускладнень, і через те, що точність є суттєвою для успішної терапії, цей препарат мають застосовувати виключно лікарі, які пройшли відповідне навчання та мають досвід в ін'єкційній техніці в цих ділянках. Вони повинні мати знання анатомії та фізіології ділянки ін'єкції та ділянок навколо неї.

• Рекомендується застосування голки 32G1/2", що входить до комплекту. Проте, залежно від техніки виконання ін'єкції, що є пріоритетною для лікаря, можна використовувати:

- стерильну канюлю 30G (див. список нижче). Вибір довжини канюлі визначається користувачем відповідно до його/її техніки виконання ін'єкції,
- стерильну голку 30G1/2"

Номер матеріалу	Опис
94323/HPC30019ACSH	Easyflow System-20*, канюля 30G x 19мм
94324/HPC30025ACSH	Easyflow System-20*, канюля 30G x 25мм
HPC-30013A	30G1/2" TSK, гіподермальна голка

• Протипоказання, Спосіб застосування, Застереження при застосуванні та Попередження в цій інструкції в тій частині, в якій вони стосуються голки, застосовуються також до зазначеної вище канюлі, якщо вона застосовується з цим препаратом.

• Препарат **Juvéderm®VOLBELLA®with Lidocaine** має використовуватись у тому вигляді, в якому постачається. Зміни або застосування препарату непередбачене Інструкцією з використання, може негативно вплинути на стерильність, однорідність та дію препарату, які в такому разі не можуть гарантуватися.

• Перед проведенням терапії лікарі повинні поінформувати пацієнтів про показання, протипоказання, несумісність та можливі небажані явища і ризики, пов'язані з ін'єкціями дермальних наповнювачів, і переконатися, що пацієнти знають про ознаки та симптоми можливих ускладнень.

• Перед введенням препарату ділянка, що підлягає обробці, має бути ретельно дезінфікована.

• Зніміть захисний ковпачок зі шприца, потягнувши за нього, як показано на рис. 1. Потім насуньте голку, що знаходиться в коробці (рис. 2), на шприц, без зусилля повертаючи її за часовою стрілкою. Поверніть її ще раз, щоб добре зафіксувати. Ковпачок голки має бути в положенні, показаному на рис. 3. Якщо ковпачок голки встановлено так, як показано на рис. 4, голку встановлено неправильно. Потім зніміть захисний ковпачок, тримаючи шприц в одній руці, а захисний ковпачок – у другій, як показано на рис. 5, і тягнучи в різні боки. Перед тим, як робити ін'єкцію, натисніть на шток поршня, доки препарат не почне витікати з голки.

Вводьте препарат повільно, докладаючи найменше потрібне зусилля.

У раз закупорки голки не натискайте сильніше на шток шприца. Замість цього припиніть ін'єкцію та замініть голку.

Недотримання цих запобіжних заходів може призвести до відокремлення голки та/або витоку препарату з наконечника Люер-лока, а також до збільшення ризику пошкодження судини.

• Після того, як ви встромили голку, та перед ін'єкцією рекомендується дещо витягнути поршень, щоб переконатися, що голка не потрапила в судину.

• Рекомендується дотримуватися наступної техніки під час виконання ін'єкції у ділянку під очима:

- Введіть голку нижче краю очної западини перпендикулярно поверхні шкіри та продовжуйте вводити до контакту з надкисницею.

- Повільно вводьте голку в підм'язову/преперіостальну площину уздовж западини під оком, використовуючи техніку ін'єкції речовин повільного розсмоктування. Змінюйте напрямок голки між ін'єкціями речовин повільного розсмоктування, завжди контролюйте, щоб голка знаходилась прямо під м'язом та здійснюйте аспірацію перед ін'єкцією, щоб уникнути потрапляння кінчика голки в судину.

- Якщо замість голки використовується канюля, використовуйте провідникову голку для створення точки введення канюлі нижче краю очної западини та виконуйте ін'єкцію, використовуючи техніку ретроградної тунелізації.

• Якщо у будь-який момент під час ін'єкції шкіра блідне, слід припинити ін'єкцію та вжити належних заходів, таких як масаж ділянки, до повернення нормального кольору.

- Міра та тривалість корекції залежить від характеру дефекту, що обробляється, напруження тканин на ділянці введення імплантату, глибини введення імплантату у шкірі та техніки введення. Кількість, що вводиться, залежить від ділянок, що коригуються. Її, керуючись власним досвідом, визначає лікар.
- Корекція не повинна бути завеликою, бо введення надмірної кількості препарату може спричинити набряк та некроз тканин.
- Для оптимального результату може знадобитися підправлення та/або повторне застосування (для підтримування оптимальної корекції) препарату **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.
- Перед повторною ін'єкцією рекомендується дочекатися зникнення побічних ефектів (мінімальний інтервал становить 2 тижні між двома ін'єкціями).
- Після введення препарату важливо здійснити масаж обробленої ділянки для рівномірного розподілення речовини.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

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

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «АЛЛЕРГАН УКРАЇНА»

02099, Україна, м. Київ,

Дарницький р-н,

вул. Бориспільська, буд. 9-Ж

info.ukraine@allergan.com





KOOSTIS

Hüaluroonhappe geel	15 mg
Lidokaiinvesinikkloriid	3 mg
Fosfaatpuhver pH 7,2 q.s.	1 mL
Üks süstlatäis sisaldab 1 ml Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine .	

KIRJELDUS

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine on mitteloomset päritolu ristseotud hüaluroonhappe steriilne pürogeenivaba füsioloogiline lahus. Geel on saadaval gradueeritud eeltäidetud ühekordses süstlas. Igas karbis on kaks 1 mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** süstalt, 4 ühekordselt kasutatavat 32G1/2" steriilset nõela, mida tohib kasutada ainult **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** süstimiseks, kasutusjuhend ja etikettide komplekt jälgitavuse tagamiseks.

STERILISEERIMINE

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine süstalde sisu steriliseeritakse niiske kuumusega.

32G1/2" nõelu steriliseeritakse kiirgusega.

NÄIDUSTUSED

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** on süstitav implantaat, mis on mõeldud peente joonte ja keskmise sügavusega nahakortsude täitmiseks sellistel juhtudel nagu enneaegne vananemine.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine't** võib kasutada samuti huulte kuju täiustamiseks ja täidlasemaks muutmiseks, et parandada struktuurseid vigu nagu asümmeetria, kontuuri muutused, täidluse vähenemine...
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** on ette nähtud süstimiseks pindmisesse või keskmisesse dermisesse või huulte limaskestast väljaõppinud arsti poolt. Infraorbitaalse naha lõtvumise (silmaalune piirkond) raviks soovitatakse süstida submuskulaarsesse / pre-periosteaaltsandisse.
- Lidokaiin on mõeldud patsiendi valu leevendamiseks ravi ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge süstige **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine't** silmalaugudesse.
- Ärge süstige veresoontesse (intravaskulaarselt). Intravaskulaarne süstimine võib põhjustada embolisatsiooni, veresoonte oklusiooni, isheemiat või infarkti.
- Ärge korrigeerige üle.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine't** ei tohi kasutada:
 - ravimata epilepsia patsientidel;
 - patsientidel, kellel on soodumus hüpertroofiliste armide tekkeks;
 - patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus hüaluroonhappe ja/ või gram+ bakterite valkude suhtes, kuna hüaluroonhapet toodavad streptokokk-tüüpi bakterid;
 - patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus lidokaiini või amiidi tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes;
 - porfüüriaga patsientidel;
 - rasedatel ja imetavatel naistel;
 - lastel (alla 18 eluaasta).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine't** ei tohi kasutada piirkondades, kus esinevad põletikulised ja/või nakkuslikud protsessid (akne, herpes jne).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine't** ei tohi kasutada samaaegselt laserraviga, keemilise süvakooremisega või dermabrasiooniga. Pindmise kooremise puhul ei soovitata toodet süstida kui ilmnunud põletikureaktsioon on märkimisväärne.

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** on näidustatud dermisesiseseks süstimiseks peente joonte ja keskmise sügavusega nahakortsude täitmiseks, süstimiseks huulte limaskestast ja submuskulaarse/pre-periostealse süstena infraorbitaalses piirkonnas.
- Arstid peavad arvestama, et antud toode sisaldab lidokaiini.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ei ole mõeldud rindade

suurendamiseks/korrigeerimiseks.

- Üldise põhimõttena seostatakse meditsiiniseadme süstimist infektsiooniohuga. Järgida tuleb süstitavate materjalidega seotud standardseid ettevaatusabinõusid.
- Puuduvad kliinilised tõhususe ja talutavuse andmed **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** süstimise kohta piirkondadesse, mida on eelnevalt ravitud teise täiteainega peale ALLERGANI täitesüstide.
- Seda ei soovitata süstida piirkondadesse, mida on ravitud püsiimplantaadiga.
- Puuduvad kliinilised tõhususe ja talutavuse andmed **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** süstimise kohta patsientidele, kellel on anamneesis või kes põevad autoimmuunhaigust või immuunpuudulikkust, samuti patsientidele, kes saavad/on saanud immunosupressiivset ravi. Seetõttu otsustab arst näidustuse üle iga juhu puhul eraldi, vastavalt haiguse ja sellele vastava ravi olemusele ning tagab ka nende patsientide spetsiifilise jälgimise. Täpsemalt öeldes soovitatakse selliste patsientide puhul teha eelnev nahatest ülitundlikkuse väljaselgitamiseks ja hoiduda toote süstimisest kui haigus on äge.
- Puuduvad kliinilised talutavuse andmed **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** süstimise kohta patsientidele, kellel on anamneesis rasked ja/või hulgiallergiad. Seetõttu otsustab arst näidustuste üle iga juhu puhul eraldi, vastavalt allergia olemusele ning tagab ka nende riskipatsientide spetsiifilise jälgimise. Täpsemalt öeldes võib enne iga süsti otsustada nahatesti tegemist ülitundlikkuse väljaselgitamiseks või rakendada sobivat preventiivset ravi. Juhul kui patsiendil esineb anamneesis anafülaktilise šoki juhtumeid, ei soovitata toodet süstida.
- Puuduvad kliinilised andmed **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** kasutamise kohta infraorbitaalses piirkonnas patsientidel, kellel on eelnev kalduvus infraorbitaalse turse tekkeks. Seetõttu peaks arst ravikandidaadina kaalumisel arvesse võtma patsiendi haiguslugu ning infraorbitaalset anatoomiat ning füsioloogiat. Neid patsiente tuleb hoiatada pikaajalise turse võimaliku suurenenud ohu eest, mis võib tekkida pärast infraorbitaalse piirkonna ravi.
- Patsientidel, kellel on anamneesis streptokokiline haigus (retsidiiveeruvad kurgupõletikud, äge reuma) tuleb enne iga süsti manustamist teha nahatest ülitundlikkuse väljaselgitamiseks. Kardiaalsete komplikatsioonidega kulgeva ägeda reuma korral ei soovitata toodet süstida.
- Patsiente, kes kasutavad vere hüübimist vähendavaid ravimeid (varfariin, atsetüülsalitsüülhape, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid või teised ained, mis on tuntud oma hüübimisvastase toime poolest, näiteks küüslauku või hõlmikpuu ekstrakti sisaldavad taimsed toidulisandid) tuleb hoiatada verevalumite ja verejooksusuurema riski eest süstimise ajal.
- Ohutuse andmed puuduvad suurema koguse kui 20 mL ALLERGAN täiteaine süstimise kohta 60 kg (130 naela) kehakaalu kohta aastas.
- Lidokaiinisalduse tõttu ei ole soovitatav **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine't** manustada samaaegselt koos ravimitega, mis vähendavad või inhibeerivad maksa metabolismi (tsimetidiin, beeta-blokaatorid jne.).
- Lidokaiinisalduse tõttu tuleb **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine't** kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on südame ülejuhtehäirete sümptomeid.
- Palun soovitage patsientidel vältida jumeistusvahendite kasutamist 12 tunni jooksul pärast süsteravi ja hoiduda pikaajalisest päikese, UV kiirguse ja alla 0 °C temperatuuri käes viibimisest, samuti igasugustest sauna- või aursauna protseduuridest kahe nädala jooksul pärast süsteravi.
- Selle toote koostis ühildub magnetresonantsuuringu väljadega.

SOBIMATUS

Hüaluroonhape ei sobi kokku kvaternaarseste ammooniumsooladega, nagu näiteks bensalkooniumkloriidiga. Seetõttu ei tohi **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** mingil juhul kokku puutuda nende ainetega ega ka meditsiiniliste kirurgiliste instrumentidega, mida on sellist tüüpi ainega töödeldud.

Teiste lokaalanesteetikumidega koostoimet täheldatud ei ole.

KÕRVALTOIMED

Patsiente tuleb teavitada, et käesoleva toote implanteerimisega võivad kaasneda kõrvaltoimed, mis võivad avalduda kohe või mõne aja möödudes. Nende hulka kuuluvad teiste hulgas:

- põletikulised reaktsioonid (punetus, turse, erüteem jne), millega võib

kaasneda sügelus, valu surve avaldamisel ja/või paresteesia, mis avalduvad süstimisjärgselt. Sellised reaktsioonid võivad kesta ühe nädala. Eelkõige tuleb arvestada, et süstimine huulte limaskestast või infraorbitaalsesse piirkonda võib põhjustada rohkem turseid ja verevalumeid nende kudede spetsiifilise füsioloogia tõttu. Arst võib soovitada ennetavat põletikuvastast ravi.

- verevalumid;
- kõvastumine või sõlmed süstekohas;
- süstekohas võivad ilmned laigud või muudatused naha värvuses, eriti juhul kui HA täiteaine on süstitud liiga pinnapealselt ja/või õhukese naha sisse (Tyndalli efekt).
- ebapiisav toime või halb täitev efekt.
- Täheldatud on harvaesinevaid kuid tõsiseid kõrvalnähte, mis on seotud täiteaine intravaskulaarse süstimisega näopiirkonda ning kudede kompressiooniga. Nende hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pimedaks jäämine, ajuisheemia või ajuverejooks, mis võib põhjustada insulti, naha nekroosi ning nahaaluste kudede kahjustus. Lõpetage süstimine koheselt kui patsiendil ilmneb üks järgnevatest sümptomitest: nägemishäired, insuldi tunnused, naha kahvatuks muutumine või ebatavaline valu protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri. Patsientidele tuleb anda viivitamatut arstiabi ning intravaskulaarse süstimise korral tuleks patsiendile anda ka erialaspetsialisti meditsiiniline hinnang. Pärast hüaluroonhappe ja/või lidokaiini süste on täheldatud ka abstsesse, granuloomi ja vahetut või hilist ülitundlikkusreaktsiooni. Seetõttu on soovitatav nende potentsiaalsete riskidega arvestada.
- Patsiendid peavad esimesel võimalusel teavitama oma arsti põletikureaktsioonidest, mis kestavad kauem kui üks nädal ja kõigist teistest tekkinud kõrvaltoimetest. Arst peab rakendama asjakohast ravi.
- Kõigist teistest **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** süstimisega seotud soovimatutest kõrvaltoimetest tuleb teavitada maaletootjat ja/või tootjat.

KASUTAMISVIIS JA ANNUSTAMINE

- Antud toode on mõeldud dermisesiseseks, huulte limaskestasiseseks või submuskulaarsesse/pre-periosteaaaltasandisse süstimiseks infraorbitaalses piirkonnas väljaõppinud arsti poolt kooskõlas asjakohaste kohalike eeskirjadega. Pidades silmas võimalike komplikatsiooniriskide vähendamist ja asjaolu, et ravi aluseks on täpsus, tohivad toodet kasutada ainult arstid, kes on läbinud spetsiifilise väljaõppe süstetehnikate alal vastavatesse süstepiirkondadesse ning kellel on vajalikud teadmised süstekoha ja seda ümbitseva piirkonna anatoomiast ja füsioloogiast.
- Soovitatav on kasutada kaasasolevat 32G1/2" nõela. Sõltuvalt arsti eelistatud süstetehnikast, on võimalik kasutada ka:
- 30G steriilset kanüüli (vt nimekirja allpool). Kanüüli pikkuse valib arst vastavalt oma süstetehnikale.
- 30G1/2" steriilset nõela.

Materjali number	Kirjeldus
94323 / HPC30019ACSH	Easyflow System-20* kanüül 30G x 19mm.
94324 / HPC30025ACSH	Easyflow System-20* kanüül 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2"TSK hüpodermiline nõel

- Vastunäidustused, kasutamiseviis, ettevaatusabinõud kasutamisel ja hoiatused, mis on selles infolehes toodud nõela kohta, kehtivad ka eespool nimetatud kanüülile, kui selle toote manustamisel kasutatakse kanüüli.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine't** tohib kasutada ainult tarnitud kujul. Toote modifitseerimine või kasutamine, mis ei ole kooskõlas kasutusjuhise, võib avaldada ebasoodsat mõju toote steriilsusele, homogeensusele ja toimele, mida sellisel juhul ei saa tagada.
- Enne ravi algust tuleb patsiente teavitada toote näidustustest, vastunäidustustest, sobimatusest ja võimalikest täitesüstidega seostatud soovimatutest kõrvaltoimetest/riskidest ning tagada patsientide teadlikkus võimalike komplikatsioonide tunnustest ja sümptomitest.
- Ravitav piirkond tuleb enne süstimist põhjalikult desinfitseerida.
- Eemaldage süstlast otsiku kate, tõmmates seda otsesuunas eemale,

nagu on näidatud joonisel 1. Seejärel kinnitage süstlale nõel, mille leiatega karbist (joonis 2), keerates seda kergelt kellaosuti suunas. Keerake veel üks kord, kuni see on täielikult lukustatud ja nõelakate on joonisel 3 näidatud asendis. Kui nõelakate asetseb selliselt, nagu on näidatud joonisel 4, siis on see valesti kinnitatud.

Järgmiseks eemaldage kaitsekate, hoides süstalt ühes ja kaitsekatet teises käes, nagu on näidatud joonisel 5, ning tõmmake käsi vastassuunas.

Enne süstimist suruge süstlakolbi allapoole, kuni toode nõela otsast välja voolab.

Süstige aeglaselt ning avaldage võimalikult vähe survet.

Kui nõel on ummistunud, ärge suruge süstlakolbi tugevamini. Selle asemel lõpetage süstimine ning vahetage nõel uue vastu.

Nende ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada nõela eraldumist ja/või toote leket nõela ja süstla vahelt (Lueri luku tasemel) ja/või suurendada vaskulaarsete tüsistuste riski.

- Pärast nõela sisestamist ja enne süstimist on soovitatav kolbi õrnalt tagasi tõmmata ja aspireerida, veendumaks, et nõel ei ole sisestatud intravaskulaarselt.

- Infraorbitaalse piirkonna süstete läbiviimiseks soovitatakse kasutada järgmist tehnikat:

- Sisestage nõel orbitaalserva alla naha pinnaga risti ja liikuge edasi kuni kokkupuuteni luuümbrisega.

- Süstige aeglaselt submuskulaarsesse/periosteaaaltasandisse, liikudes nõelaga piki infraorbitaalõõnsust, kasutades depoo süstimistehnikat. Vahetage nõela asukohta vastavalt vajadusele depoosüstide vahel, veendudes alati, et nõel oleks otse lihase all ja aspireerige enne süstimist tagamaks, et nõel ei ole veresoones.

- Kui nõela asemel kasutatakse kanüüli, kasutage sisestusnõela abil kanüüli jaoks tee rajamist orbitaalserva alla ja süstige retrograadset tunneltehnikat kasutades.

- Kui süstimise ajal muutub nahk koheselt kahvatuks, tuleb süstimine lõpetada ning tegutseda vastavalt, näiteks piirkonda masseerida, kuni naha normaalne värvus taastub.

- Korrigeerimise aste ja kestus oleneb ravitava defekti olemusest, kasutuspiirkonna kudede olukorrast, täiteaine sügavusest ning süstimistehnikast. Süstitava aine kogus oleneb korrigeeritavatest piirkondadest ja arsti eelnevast kogemusest.

- Ärge korrigeerige üle, kuna üleliigne kogus täiteainet võib põhjustada mõningaid kõrvaltoimeid, nagu näiteks koenekroos ja ödeem.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** täiteainega parandus- (optimaalse korrigeerimise saavutamiseks) ja kordussüstide (optimaalse korrigeerimise säilimiseks) tegemine võib osutuda vajalikuks.

- Enne uut süstimist on soovitatav oodata, kuni kõrvaltoimed on kadunud (minimaalne intervall on kaks nädalat).

- Oluline on ravitud piirkonda pärast süstimist masseerida, et tagada aine ühtlane jaotus.

HOIATUSED

- Kontrollige toote etiketile märgitud kõlblikkusaega.

- Juhul kui süstla sisu näitab kihistumise märke ja/või näib hägune, ärge kasutage süstalt.

- Ärge kasutage korduvalt. Seadme korduvkasutamisel ei saa garanteerida selle steriilsust.

- Ärge steriliseerige korduvalt.

- Nõelad:

- Kasutatud nõelad tuleb ära visata vastavatesse konteineritesse. Sama kehtib süstalde kohta. Nende nõuetekohase hävitamise tagamiseks lugege vastavat kehtivat juhendit.

- Ärge kunagi püüdke kõverat nõela sirgeks painutada; visake see ära ja võtke uus.

SÄILITAMISTINGIMUSED

- Säilitada temperatuuril 2 °C kuni 25 °C.

- Kergesti purunev.



SUDĖTIS

Hialurono rūgšties gelis	15 mg
Lidokaino hidrokloridas	3 mg
Fosfatinis buferis pH 7,2 q.s.	1 mL
Viename švirkšte yra 1 mL Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine .	

APRAŠYMAS

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine yra sterilus, pirogenų neturintis negyvininės kilmės skersinio ryšio hialurono rūgšties fiziologinis tirpalas. Gelis yra graduotame, iš anksto užpildytame vienkartiniam švirkšte. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1 mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** švirkštai, 4 vienkartinės sterilios 32G 1/2" colio adatos, skirtos įšvirkšti tik **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, instrukcijų lapelis ir etiketės, skirtos atsekamumui užtikrinti.

STERILIZAVIMAS

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine švirkštų turinys buvo sterilizuotas drėgnu karščiu. 32G 1/2" colio adatos sterilizuotos radiacija.

INDIKACIJOS

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** yra įšvirkščiamas implantas, skirtas smulkių raukšlių ir vidutinio dydžio odos įdubimų, atsiradusių dėl tokių sveikatos sutrikimų kaip priešlaikinis senėjimas, gydymui.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** taip pat gali būti naudojamas lūpų padidinimo ir putlinimo procedūroms, kad pakoreguotų struktūrinius defektus, pvz., asimetriją, kontūrų deformacijas, pilnumo praradimą ir t.t.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** yra skirtas injekcijoms į paviršinį ar vidurinį dermos sluoksnį ar į lūpų gleivinę, kurias atlieka įgaliotas praktikuojantis gydytojas. Paakių (poakiduobinės vagos sritys) odos raukšlių gydymui rekomenduojama įšvirkšti į poraumeninę sritį ir (ar) virš antkaulio.
- Lidokainas skirtas sumažinti paciento skausmą, juntamą gydymo metu.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nešvirkškite **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** į akies voką.
- Nešvirkškite į kraujagysles (intravaskulinė injekcija). Intravaskulinė injekcija gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių okliuziją, išemiją ar infarktą.
- Nekoreguokite per daug.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** negalima naudoti:
 - pacientams, sergantiems negydoma epilepsija ;
 - pacientams, kuriems yra linkę susidaryti hipertrofiniai randai;
 - pacientams su žinomu padidėjusiu jautrumu hialurono rūgščiai ir (ar) gramteigiamų bakterijų baltymams, nes hialurono rūgštis yra gaminama streptokokų tipo bakterijų;
 - pacientams su žinomu padidėjusiu jautrumu lidokainui ar amidų tipo vietiniams anestetikams;
 - pacientams, sergantiems porfirija ;
 - nėščiosioms ir žindančioms moterims;
 - vaikams (jaunesniems nei 18 metų).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** negalima naudoti srityse, kuriose pasireiškė odos uždegiminiai ir (ar) infekciniai procesai (spuogai, pūslelinė ir pan.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** neturėtų būti naudojamas kartu su gydymu lazeriu, giliu cheminiu odos šveitimu ar dermabrazija. Po paviršinio šveitimo, rekomenduojama nešvirkšti preparato, jei šveitimo sukelta uždegiminė reakcija yra žymi.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** skirtas injekcijoms į odą smulkių raukšlių ir vidutinio dydžio odos įdubimų gydymui, injekcijoms į lūpų gleivinę bei poraumeninėms injekcijoms ir (ar) injekcijoms virš antkaulio poakiduobinės vagos / paakių srityje.
- Praktikuojantys gydytojai privalo atsižvelgti į tai, kad produkto sudėtyje

yra lidokaino.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** neskirtas naudoti krūtų didinimui ir (ar) rekonstrukcijai.

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

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

- Rekomenduojama nešvirkšti į sritį, kurioje įdėtas nuolatinis implantas.

- Nėra klinikinių duomenų apie **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 turi 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® VOLBELLA® with Lidocaine** injekcijas. Todėl praktikuojantis gydytojas kiekvienu atskiru atveju turi įvertinti indikaciją pagal alergiją ir užtikrinti reikiamą tokių pacientų stebėjimą. Konkrečiau gali būti priimtas sprendimas pasiūlyti prieš injekciją ištirti odą dėl padidėjusio jautrumo ar pasiūlytas tinkamas prevencinis gydymas. Jei pacientui buvo pasireiškęs anafilaksinis šokas, rekomenduojama nešvirkšti preparato.

- Nėra klinikinių duomenų apie **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injekcijas į paakių sritį pacientams, kurie turi polinkį į paakių srities edemą. Todėl praktikuojantis gydytojas, vertindamas galimybę pacientui skirti gydymą, turėtų atsižvelgti į paciento ligos istoriją ir paakių srities anatomiją bei fiziologiją.

Tokie pacientai turi būti įspėti apie galimai padidėjusią užsitęsusios edemos riziką, kuri gali atsirasti po injekcijos į paakių sritį.

- Pacientams, sirgusiems streptokokinėmis ligomis (pasikartojantis gerklės skausmas, ūminis reumatas), prieš injekcijos sušvirkštimą turi būti atliekamas padidėjusio odos jautrumo tyrimas. Ūminio reumato su širdies komplikacijomis atveju rekomenduojama nešvirkšti preparato.

- Pacientai, vartojantys antikoagulantus ar preparatus, kurie gali pailginti kraujavimą (varfariną, acetilsalicilo rūgštį, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo ar kitus preparatus, kurie pailgina krešėjimo trukmę, pvz., augalinės kilmės papildus su česnakų, ginkmedžiu ir pan.), turi būti įspėti apie padidėjusią potencialią kraujavimo ir hematomų riziką atliekant injekciją.

- Nėra duomenų apie ALLERGAN odos užpildų injekcijų kiekio, didesnio nei 20 mL per metus 60 kg (130 svarų) kūno masei, saugumą.

- Dėl sudėtyje esančio lidokaino **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ir tam tikrų vaistinių preparatų, mažinančių ar slopinančių metabolizmą kepenyse (cimetidino, beta blokatorių ir pan.), kartu vartoti nerekomenduojama.

- Dėl sudėtyje esančio lidokaino **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** turėtų būti vartojamas atsargiai pacientų, kuriems buvo pasireiškę širdies laidumo 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 suderinta su magnetiniam rezonansui naudojamais magnetiniais laukais.

NESUDERINAMUMAS

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

Saveikų su kitais vietiniais anestetikais nėra žinoma.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

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

poveikį įeina, bet tuo neapsiribojama:

- uždegiminės reakcijos (paraudimas, edema, eritema ir pan.), kurios gali būti susijusios su niežuliu, skausmu paspaudus ir (ar) parestezija, atsirandančiais po injekcijos. Šios reakcijos gali tęstis iki savaitės. Konkrečiau yra pastebėta, kad injekcija į lūpų gleivinę ar paakių sritį gali sukelti stipresnę edemą ir kraujosrūvas dėl šių audinių fiziologinių ypatumų. Praktikuojantis gydytojas gali rekomenduoti prevencinį priešuždegiminį gydymą odos užpildų injekcijomis į veidą ir audinių suspaudimu: laikinas ar negrįžtamas regos sutrikimas, aklumas, cerebrinė išemija, cerebrinis kraujavimas, sukeliantis insultą, odos nekrozė ir poodinių struktūrų pažeidimai. Nedelsdami nutraukite injekciją, jei pacientui pasireiškia bet kurie iš šių simptomų: regos pakitimai, insulto požymiai, odos pabalimas ar neįprastas skausmas atliekant procedūrą arba netrukus po jos. Intravaskulinės injekcijos atveju pacientas turėtų gauti skubią medicininę pagalbą, esant reikalui jį turėtų apžiūrėti atitinkamas praktikuojantis gydytojas. Taip pat yra žinoma, kad po hialurono rūgšties ir (ar) lidokaino injekcijų atsirado abscesai, granulomos ir iškart po injekcijos ar po kurio laiko pasireiškė padidėjęs jautrumas. Todėl rekomenduojama atsižvelgti į šias potencialias rizikas.

- Pacientai turi kaip galima greičiau pranešti savo praktikuojančiam gydytojui apie ilgiau nei vieną savaitę išliekančias uždegimines reakcijas ar bet kokį kitą šalutinį poveikį. Praktikuojantis gydytojas turi paskirti reikiamą gydymą.

- Apie bet kokį kitą su **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injekcija susijusį nepageidaujamą poveikį būtina pranešti platintojui ir (ar) gamintojui.

NAUDOJIMO BŪDAS. DOZAVIMAS

- Šis preparatas skirtas įšvirkšti į dermą, lūpų gleivinę ar poraumeninę sritį ir (ar) virš antkaulio paakių srityje. Injekcijas atlieka įgaliotas praktikuojantis gydytojas pagal galiojančius vietos reglamentus. Potencialių komplikacijų rizikai sumažinti ir dėl sėkmingam gydymui reikalingo tikslumo produktą turi naudoti tik praktikuojantys gydytojai, kurie turi patirties su gydomų sričių injekcijų metodais ir kurie išmano injekcijos vietos ir aplink ją esančių sričių anatomiją.

- Rekomenduojama naudoti pridėtą 32G1/2" colio adatą. Tačiau, priklausomai nuo praktikuojančio gydytojo pasirinkto injekcijos metodo, galima naudoti:

- sterilią 30G kaniulę (žr. žemiau esantį sąrašą). Naudotojas pasirenka kaniulės ilgį pagal jo ar jos injekcijos metodą;

- a 30 G1/2" colio sterilią adatą

Medžiagos numeris	Aprašymas
94323/HPC30019ACSH	Easyflow System-20* kaniulė 30G x 19mm.
94324/HPC30025ACSH	Easyflow System-20* kaniulė 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G 1/2" colio TSK hipoderminė adata

- Šiame lapelyje pateiktos adatoms skirtos kontraindikacijos, naudojimo būdai, atsargumo priemonės ir įspėjimai taip pat taikomi ir aukščiau paminėtoms su šiuo produktu naudojamoms kaniulėms.

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

- Prieš atlikdami gydymą praktikuojantys gydytojai turi informuoti savo pacientus apie 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.

- Gydymo sritis prieš injekciją turi būti kruopščiai dezinfekuota.

- Pašalinkite galiuko dangtelį ištraukdami jį tiesiai iš švirkšto, kaip parodyta 1 pav. Tada tvirtai įstumkite dėžutėje esančią 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 įsitikinti, jog adata nėra kraujagyslėje.

- Injekcijoms į paakių sritį rekomenduojami šie metodai :

- Įveskite adatą žemiau akiduobės krašto statmenai odos paviršiui ir veskite gilyn, kol pasieksite antkaulį.

- su adata lėtai įšvirkškite į poraumeninę sritį ir (ar) sritį virš antkaulio ties poakiduobine vaga, naudodami pailginto atpalaidavimo injekcijos metodą. Esant poreikiui, pakeiskite adatos padėtį tarp pailginto atpalaidavimo injekcijų. Visada įsitikinkite, jog adata yra po raumenimi, o adatos aspiracija prieš injekciją, padės įsitikinti, jog adatos galiukas nėra kraujagyslėje.

- Jei vietoje adatos naudojama kaniulė, naudokite įvedimo adatą, kad kaniulei sudarytumėte įvedimo tašką žemiau akiduobės krašto ir įšvirkškite naudodami retrogradinę tuneliavimo techniką.

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

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

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

- Gali būti reikalinga papildoma korekcija (kad būtų pasiekta optimali korekcija) ir (ar) pakartotinis gydymas (kad būtų palaikoma optimali korekcija) su **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

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

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

ISPĖJIMAI

- Patikrinkite galiojimo datą ant produkto etiketės.

- Jei 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.



SASTĀVS

Hialuronskābes gels	15 mg
Lidokaīna hidrohlorīds	3 mg
Fosfāta buferšķīdums pH 7,2 q.s.	1 mL
Katra šļirce satur 1 mL Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine .	

APRAKSTS

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine ir sterils, pirogēnus nesaturošs, ne-dzīvnieku izcelsmes fizioloģisks šķērsaistīts hialuronskābes šķīdums. Gels tiek piedāvāts graduētā vienreizējas lietošanas pilnšļircē. Katrā iepakojumā ir divas 1 mL šļirces ar **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 sterilas vienreizējas lietošanas 32G1/2" izmēra adatas, kas paredzētas tikai **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injicēšanai, lietošanas instrukcija un etiķešu komplekts, lai nodrošinātu izsekojamību.

STERILIZĒŠANA

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine šļircu saturs tiek sterilizēts, izmantojot karstu tvaiku. 32G1/2" izmēra adatas tiek sterilizētas, izmantojot apstarošanu.

INDIKĀCIJAS

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ir injicējams implants, ko izmanto, lai ārstētu jebkādas sikas krunciņas un vidējas pakāpes ādas noslidēšanu tādu stāvokļu dēļ kā priekšlaicīga novecošanās.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** var izmantot arī lūpu kontūras uzlabošanai un novirzīšanai, lai labotu struktūras defektus, piemēram, asimetriju, kontūras deformācijas, apjoma samazināšanos.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ir paredzēts lietošanai virspusēju injekciju veidā, vai injekcijām ādas vidējā slānī vai lūpu gļotādā, ko veic tam pilnvarota ārstniecības persona. Ādas noslidēšanas gadījumā infraorbitālā (zināms arī kā asaru kanāla) zonā, ieteicams veikt submuskulāru/pre-periostālu injekciju.
- Lidokaīna klātbūtne ir paredzēta pacienta sāpju samazināšanai ārstēšanas laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nedrīkst injicēt acu plakstiņos.
- Nedrīkst injicēt asinsvados (intravaskulāri). Intravaskulāras injekcijas var izraisīt embolizāciju, asinsvadu sašaurināšanos, išēmiju vai infarktu.
- Nedrīkst veikt pārmērīgas korekcijas.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nedrīkst lietot:
 - pacientiem ar neārstētu epilepsiju;
 - pacientiem, kuriem ir hipertrofisku rētu attīstības tendence;
 - pacientiem ar paaugstinātu jutību pret hialuronskābi un/vai grampozitīvu baktēriju proteīniem, jo hialuronskābi ražo *Streptococcus* tipa baktērijas;
 - pacientiem ar paaugstinātu jutību pret lidokaīnu vai amīdu tipa vietējiem anestēzijas līdzekļiem;
 - porfirijas pacientiem;
 - grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti;
 - bērniem (līdz 18 gadu vecumam).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nedrīkst lietot zonās, kur ir ādas iekaisums un/vai infekcijas process (akne, herpes utt.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nedrīkst lietot vienlaikus ar lāzerterapiju, dziļo ķīmisko pilingu vai dermabrāziju. Virspusēja pilinga gadījumā ieteicams produktu neinjicēt, ja izraisītā iekaisuma reakcija ir ievērojama.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ir indicēts intradermālu injekciju veikšanai, lai ārstētu krunciņas un vidējas pakāpes ādas noslidēšanu, injekciju veikšanai lūpu gļotādā un submuskulāru/pre-periostālu injekciju veikšanai infraorbitālā/asaru kanāla zonā.
- Ārstiem ir jāņem vērā, ka šis produkts satur lidokaīnu.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nav paredzēts krūšu palielināšanai/rekonstrukcijai.

- Kā vispārējs princips, medicīniskās ierīces injekcija ir saistīta ar infekcijas attīstības risku. Jāievēro standarta piesardzības pasākumi, kas saistīti ar injicējamiem materiāliem.
- Nav pieejami klīniskie dati par **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injekciju zonā, kura jau ir apstrādāta ar dermālo filleri, kas nav ALLERGAN dermālais fillers.
- Ieteicams neinjicēt zonā, kurā ir ievietots pastāvīgs implants.
- Nav pieejami klīniskie dati par **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injekciju efektivitāti un pieļaujamību pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijusi vai šobrīd ir autoimūna saslimšana vai autoimūns deficīts, vai kuri saņem imūnsupresīvu terapiju. Tādēļ ārstam lēmumu jāpieņem katrā atsevišķā gadījumā atkarībā no saslimšanas rakstura un attiecīgās ārstēšanas, kā arī jānodrošina īpašu uzraudzību šādiem pacientiem. Jo īpaši šādiem pacientiem ieteicams veikt iepriekšēju ādas testu, lai noteiktu paaugstinātu jutību, un atturēties no produkta injicēšanas, ja slimība ir aktīva.
- Nav pieejami klīniskie dati par **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injekciju pieļaujamību pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas nopietnas un/vai vairākkārtīgas alerģijas. Tādēļ ārstam lēmumu jāpieņem katrā atsevišķā gadījumā atkarībā no alerģijas rakstura, kā arī jānodrošina īpašu uzraudzību šādiem riska grupas pacientiem. Jo īpaši šādiem pacientiem ieteicams veikt iepriekšēju ādas testu vai atbilstošu profilaktisku ārstēšanu pirms jebkādas injekcijas veikšanas. Gadījumā, ja anamnēzē ir bijis anafilaktisks šoks, nav ieteicams injicēt šo produktu.
- Nav pieejami klīniskie dati par infraorbitālās zonas ārstēšanu ar **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** pacientiem ar zināmu infraorbitālās tūskas tendenci. Tādēļ ārstam jāapsver pacienta anamnēzi un infraorbitālās zonas anatomiju un fizioloģiju, lai novērtētu, vai pacients ir piemērots terapijai. Šādi pacienti jābrīdina par iespējamu ilgstošas tūskas paaugstināto risku, kas var attīstīties pēc infraorbitālās terapijas.
- Pirms jebkādas injekcijas veikšanas pacientiem ar streptokoku izraisītu saslimšanu anamnēzē (atkārtoti rīkles iekaisumi, akūts reimatiskais drudzis) jāveic paaugstinātas jutības ādas tests. Akūta reimatisks drudzis gadījumā ar sirds komplikācijām ieteicams neveikt produkta injekciju.
- Pacienti, kuri lieto antikoagulantus vai zāles, kas var pagarināt asiņošanu (varfarīnu, acetilsalicilskābi, nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus vai citas vielas, par kurām zināms, ka tās pagarina koagulācijas laiku, piemēram, augu piedevas ar ķiplokiem vai ginkgo biloba utt.) jābrīdina par iespējami paaugstinātu asiņošanas un hematomu risku injekcijas laikā.
- Nav pieejami klīniskie dati par ALLERGAN dermālo filleru lietošanas drošumu, injicējot vairāk kā 20 mL uz 60 kg ķermeņa svara gada laikā.
- Lidokaīna klātbūtnes dēļ **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** lietošana vienlaikus ar noteiktām zālēm, kas samazina vai kavē aknu metabolismu (cimetidīnu, bēta-blokatoriem u.c.) nav ieteicama.
- Lidokaīna klātbūtnes dēļ **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** piesardzīgi jālieto pacientiem ar sirds vadišanas traucējumu simptomiem.
- Lūdzu, iesakiet pacientiem nelietot jebkādu grīmu un izvairīties no ilgstošas saules, UV staru un temperatūras, kas zemāka par 0°C, ietekmes 12 stundu laikā pēc injekcijas veikšanas, kā arī no jebkādām saunas vai hammam procedūrām divu nedēļu laikā pēc injekcijas veikšanas.
- Šī produkta sastāvs ir savietojams ar zonām, kurām tiek veikta magnētiskās rezonanses attēlveidošana.

NESADERĪBA

Ir zināms, ka hialuronskābe nav savienojama ar četrvērtīgiem amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hlorīdu. Tādēļ **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nekad nedrīkst nonākt saskarē ar šīm vielām vai ar medicīniski ķirurģiskiem instrumentiem, kas apstrādāti ar šāda veida vielām. Nav zināma mijiedarbība ar citiem vietējiem anestēzijas līdzekļiem.

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pacienti jāinformē par iespējamām blakusparādībām, kas saistītas ar šī produkta implantēšanu, kas var parādīties nekavējoties vai var arī aizkavēties. Tās ietver, bet ne tikai:

- Iekaisuma reakcijas (apsārtums, tūska, eritēma utt.), kas var būt saistītas ar niezi, sāpēm uzspiežot un/vai parestēziju, kas rodas pēc injekcijas veikšanas. Šādas reakcijas var ilgt nedēļu. Sevišķi izteiktu tūsku un zilumus var izraisīt injekcijas, kas veiktas lūpu gļotādā vai infraorbitālā zonā šo audu specifiskās fizioloģijas dēļ. Ārsts var ieteikt profilaktisku pretiekaisuma terapiju.

- Hematomas.
- Indurācija vai mezgliņi injekcijas vietā.
- Var novērot traipus vai krāsas maiņu injekcijas vietā, īpaši, ja hialuronskābes dermālo filleru injicē pārāk virspusēji un/vai plānā ādā (*Tyndall* efekts).
- Vāja iedarbība vai vājš pildījuma efekts.
- Ziņots par retām, bet nopietnām blakusparādībām, kas saistītas ar dermālo filleru intravaskulāru injekciju sejā un audu saspiešanu, un tās ietver īslaicīgus vai pastāvīgus redzes traucējumus, aklumu, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asiņošanu, kas izraisa insultu, ādas nekrozi un pamatā esošo struktūru bojājumus. Nekavējoties pārtrauciet injekciju, ja pacientam procedūras laikā vai īsi pēc tās parādās kāds no šādiem simptomiem, ieskaitot redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas piepācēšanās vai neparastas sāpes. Ja ir notikusi intravaskulāra injekcija, pacientiem jāsaņem tūlītēja medicīniskā palīdzība un, iespējams, atbilstoša praktizējoša speciālista veikts stāvokļa novērtējums. Ziņots arī par abscesiem, granulomu un tūlītēju vai aizkavētu paaugstinātas jutības reakciju pēc hialuronskābes un/vai lidokaīna injekcijām. Tādēļ ieteicams ņemt vērā šos iespējamus riskus.
- Pacientiem pēc iespējas ātrāk jāinformē ārsts par iekaisuma reakcijām, kas ilgst vairāk nekā vienu nedēļu, vai par jebkuru citu blakusparādību, kas attīstās. Ārstam jāveic atbilstoša ārstēšana.
- Par visām citām nevēlamām blakusparādībām, kas saistītas ar **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injekciju, jāziņo izplatītājam un/vai ražotājam.

LIETOŠANAS VEIDS UN DEVAS

- Šis produkts ir izstrādāts, lai pilnvarota ārstniecības persona atbilstoši piemērojamiem vietējiem noteikumiem veiktu injekcijas ādā, lūpu gļotādā vai submuskulāri/pre-periostāli infraorbitālā zonā. Lai mazinātu iespējamo komplikāciju attīstības riskus, kā arī precizitāti ir būtiska veiksmīgai ārstēšanai, produktu drīkst lietot tikai ārsts ar injekciju veikšanas pieredzi, kuras pārzina anatomiju un fizioloģiju injekcijas vietās un ap tām.
- Ieteicams lietot piegādāto 32G1/2" izmēra adatu. Tomēr atkarībā no ārsta izvēlētās injekcijas tehnikas ir iespējams izmantot:
 - 30G sterilu kanulu (lūdzu, skatiet pievienoto sarakstu). Kanulu garuma izvēli nosaka lietotājs atbilstoši injekcijas veikšanas metodei,
 - 30G1/2" izmēra sterilu adatu.

Materiāla numurs	Apraksts
94323/HPC30019ACSH	Easyflow System-20* kanula 30G x 19 mm.
94324/HPC30025ACSH	Easyflow System-20* kanula 30G x 25 mm.
HPC-30013A	30G1/2" TSK zemādas adata

- Kontrindikācijas, Lietošanas metode, Lietošanas norādījumi un Brīdinājumi, kas sniegti šajā instrukcijā adatai, attiecas arī uz iepriekšminēto kanulu, ja to lieto kopā ar šo produktu.
 - **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** jālieto atbilstoši piegādātāja norādēm. Produkta modificēšana vai lietošana ārpus lietošanas instrukcijas norādēm var nelabvēlīgi ietekmēt produkta sterilitāti, viendabīgumu un veiktspēju, un tādēļ to vairs nevar garantēt.
 - Pirms ārstēšanas ārstam jāinformē pacientus par produkta indikācijām, kontrindikācijām, nesaderību un iespējamām nevēlamām blakusparādībām/riskiem, kas saistīti ar dermālo filleru injekciju veikšanu, un jānodrošina, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.
 - Ārstējamā zona pirms injekcijas veikšanas rūpīgi jādezinficē.
 - Noņemiet uzgali, velkot to tieši no šļirces, kā parādīts 1. attēlā. Pēc tam stingri iespiediet adatu, kas atrodas kastē (skat. 2. attēlu), šļircē, viegli pieskrūvējot to pulksteņa rādītāja virzienā. Vēlreiz pagrieziet, līdz tā ir pilnībā nofiksējusies un adatas vāciņš atrodas 3. attēlā parādītajā stāvoklī. Ja adatas vāciņš ir novietots, kā parādīts 4. attēlā, tas ir nepareizi piestiprināts. Pēc tam noņemiet aizsargvāciņu, vienā rokā turot šļirces korpusu, otrā - aizsargvāciņu, kā parādīts 5. attēlā, virzot abas rokas pretējos virzienos. Pirms injekcijas veikšanas nospiediet virzuļa stieni, līdz produkts izplūst no adatas.
- Veiciet injekciju lēnām ar pēc iespējas mazāku spiedienu.

Ja adata ir aizsprostota, nepalieliniet spiedienu uz virzuļa stieni. Tā vietā pārtrauciet injekciju un nomainiet adatu.

Šo piesardzības noteikumu neievērošana var izraisīt adatas atvienošanos un/vai produkta noplūdi *luer-lock* līmenī un/vai palielināt asinsvadu kompromitēšanas risku.

- Pēc adatas ievietošanas un pirms injekcijas veikšanas ieteicams nedaudz atvilkt virzuli, lai aspirētu un pārbaudītu, vai adata nav ievadīta intravaskulāri.

- Injekciju veikšanai infraorbitālajā zonā ieteicams izmantot šādus paņēmienus:

- ievietojiet adatu zem acs orbītas loka perpendikulāri ādas virsmai un virziet to līdz saskarei ar periosteumu;

- lēnām veiciet injekciju submuskulārā/pre-periosteālā plaknē gar infraorbitālo iedobumu, izmantojot depo injekcijas metodi. Adatu pēc nepieciešamības pārvietojiet starp depo injekcijām, vienmēr pārliedzinoties, ka adata atrodas tieši zem muskuļa, un pirms injekcijas aspirējot, lai pārliedzinātos, ka adatas gals neatrodas asinsvadā;

- ja adatas vietā tiek izmantota kanula, izmantojiet adatas vadiklu, lai izveidotu kanāla ievietošanas punktu zem orbītas loka un injicētu, izmantojot retrogrādā tuneļa metodi.

- Ja injekcijas veikšanas laikā jebkurā brīdī notiek tūlītēja ādas piepacelšanās, injekcija jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoši pasākumi, piemēram, skartās zonas masāža, līdz tiek atgūta normāla ādas krāsa.

- Korekcijas pakāpe un ilgums ir atkarīgs no ārstējamā defekta rakstura, audu stresa implanta vietā, implanta dziļuma audos un injekcijas veikšanas tehnikas. Ievadītais daudzums būs atkarīgs no koriģējamās zonas, pamatojoties uz ārsta pieredzi.

- Nedrīkst veikt pārmērīgu korekciju, jo pārmērīga tilpuma injekcija var izraisīt dažas blakusparādības, piemēram, audu nekrozi un tūsku.

- Var būt nepieciešama pieskaršanās (lai panāktu optimālu korekciju) un/vai atkārtota terapija (lai saglabātu optimālu korekciju) ar **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

- Starp divām injekcijām ieteicams pagaidīt, līdz izzūd blakusparādības (ar 2 nedēļas ilgu minimālo intervālu).

- Lai pārliedzinātos, ka viela ir vienmērīgi sadalīta, ir svarīgi masēt apstrādāto zonu pēc injekcijas veikšanas.

BRĪDINĀJUMI

- Pārbaudiet derīguma termiņu uz produkta etiķetes.

- Ja pamanāt šļircēs satura sadalīšanās pazīmes un/vai tas ir kļuvis duļķains, nelietojiet šļirci.

- Nelietojiet atkārtoti. Šīs ierīces sterilitāte nevar tikt garantēta, to lietojot atkārtoti.

- Nesterilizējiet atkārtoti.

- Adatām:

- Izlietotās adatas jāizmet atbilstošos konteineros. Dariet to pašu ar šļircēm. Lūdzu, izlasiet spēkā esošos norādījumus, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.

- Nekad nemēģiniet iztaisnot saliektu adatu; izmetiet un nomainiet to.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

- Trausls.

التركيب

جل حمض الهيالورونيك
كلور هيدرات الليدوكاين
مادة حازجة فوسفاتية بدرجة pH 7.2، كمية كافية
محقنة واحدة تحتوي على 1 مل من جوفيديرم® فولبيل® مع ليدوكاين.

الوصف

جوفيديرم® فولبيل® مع ليدوكاين Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine محلول فيزيولوجي معقم خال من البيروجين محضّر من حمض هيالورونيك المصنّب تشابكياً، غير حيواني المنشأ. يقدّم الجل في محقنة مدرّجة، معبأة سلفاً تُستخدَم مرة واحدة. تحتوي كل علبَة على مُحقنتين سعة الواحدة 1 مل من جوفيديرم® فولبيل® مع ليدوكاين و 4 إبر معقمة "32G1/2" للاستخدام مرة واحدة مخصصة لحقن جوفيديرم® فولبيل® مع ليدوكاين، مع نشرَة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

التعقيم

عُقِمَت محتويات محقنة جوفيديرم® فولبيل® مع ليدوكاين مع ليدوكاين بالحرارة الرطبة. وعُقِمَت الإبر "32G1/2" بالأشعة.

دواعي الاستخدام

- جوفيديرم® فولبيل® مع ليدوكاين مادة تُزرع حقناً، وتوصف لمعالجة التجاعيد السطحية وتزيم حالات انخساف الجلد متوسطة الحجم كذلك الناجمة عن الهرم المبكر.
- كما يوصف جوفيديرم® فولبيل® مع ليدوكاين لزيادة حجم الشفتين وتأطيرهما، بهدف إصلاح العيوب البنيوية، مثل عدم تماثل وانتظام المحيط والتقاطيع وتقلص الحجم.
- يُعطى جوفيديرم® فولبيل® مع ليدوكاين حقناً، في الأدمة السطحية أو المتوسطة وكذلك في النسيج المخاطي للشفَتين، على يد عاملين مؤهلين، لمعالجة الانخسافات الجلدية في منطقة تحت الحجر (والمسماة أيضاً وادي الدموع)، ينصح الحقن في منطقة تحت العضل / قبل الغشاء العظمي.
- الهدف من وجود مادة الليدوكاين تخفيف شعور المعالج بالألم أثناء العلاج.

موانع الاستخدام

- لا تحقن جوفيديرم® فولبيل® مع ليدوكاين في الجفون.
- لا تحقن جوفيديرم® فولبيل® مع ليدوكاين في الأوعية الدموية (داخل الأوعية). فقد يؤدي الحقن داخل الأوعية الدموية إلى انصمام أو انسداد الأوعية أو نقص تزوية أو احتشاء.
- لا تبالغ في الإصلاح.
- لا تستخدم جوفيديرم® فولبيل® مع ليدوكاين لدى:
- المعالجين الذين يعانون من الصرع غير الخاضع للمعالجة؛
- المعالجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائد؛
- المعالجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لحمض هيالورونيك و/أو لبروتينات البكتيريا موجبة الغرام لأن إنتاج حمض هيالورونيك يكون من بكتيريا من نوع المكورات العنقودية؛
- المعالجين الذين عرف عنهم فرط حساسية لليدوكاين أو للتخدير الموضعي الأميدي؛
- المعالجين الذين يعانون من حالات بورفيرة؛
- الحامل أو المرضع؛
- الأطفال (دون سن 18 سنة).
- لا تستخدم جوفيديرم® فولبيل® مع ليدوكاين في المناطق التي تعاني مشاكل جلدية من النوع الالتهابي و/أو المُعدي (حب الشباب، القوباء، الخ).
- لا تستخدم جوفيديرم® فولبيل® مع ليدوكاين بأن واحد مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، يُنصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قوياً.

احتياطات الاستخدام

- يُلفت نظر العاملين الطبيين إلى أن هذا المنتج يحتوي على مادة الليدوكاين وعليهم أخذ ذلك بالحسبان.
- يوصف جوفيديرم® فولبيل® مع ليدوكاين للحقن داخل الأدمة لمعالجة

التجاعيد السطحية وانخسافات الجلد الخفيفة، وفي الغشاء المخاطي للشفتين وفي منطقة تحت العضل / قبل الغشاء العظمي لمنطقة وادي الدموع / منطقة تحت المحجر.

- لا يُنصح باستخدام جوفيديرم® فوليبلا® مع ليدوكاين لتكبير أو استثناء النهدين.
- كمبدأ عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى. وينبغي اتخاذ الاحتياطات المعهودة المصاحبة لحقن المواد.

- لا توجد بيانات سريرية حول حقن جوفيديرم® فوليبلا® مع ليدوكاين في منطقة عولجت من قبل بمادة مألوفة من إنتاج شركة أخرى غير ALLERGAN.

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

- لا توجد بيانات سريرية عن فعالية وتحمل حقن جوفيديرم® فوليبلا® مع ليدوكاين لأشخاص معالجين كانوا سابقاً أو يعانون الآن من مرض ذي علاقة بالمناعة الذاتية أو عوز في المناعة الذاتية أو يتلقون معالجة كابنة للمناعة. لذا يجب على الممارس الطبي أن يقرر إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج المرافق ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء. ويُنصح، خصوصاً، بإجراء اختبار جلد أولي لفرط الحساسية والامتناع عن حقن المنتج إذا كان المريض في حالة نشطة.

- لا توجد بيانات سريرية عن تحمل حقن جوفيديرم® فوليبلا® مع ليدوكاين لأشخاص معالجين كانوا من سوابق حالات تحسس حادة و/أو متعددة. لذا يجب على الممارس الطبي أن يقرر حينئذ إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة الحساسية، ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء الأشخاص الذين هم عرضة للخطر. ويمكنه، خصوصاً، اقتراح إجراء اختبار جلد مسبق لفرط الحساسية عندهم أو إعطائهم علاجاً وقائياً مناسباً قبل كل حقن. وفي حال كان هناك سابق صدمة تأقية، يوصى بالألحاح في حقن المنتج.

- لا توجد بيانات سريرية عن العلاج جوفيديرم® فوليبلا® مع ليدوكاين في منطقة تحت المحجر لدى الأشخاص الذين لديهم قابلية لتشكل وذمات في هذه المنطقة. لذا على القائمين على العلاج الأخذ بالاعتبار السجل الطبي للشخص المعالج، والمعرفة الجيدة بتشريح وفيزيولوجيا منطقة تحت المحجر لتقييم حالة الشخص وقابليته للعلاج. يجب تنبيه هؤلاء الأشخاص إلى إمكانية الخطر المتزايد لحصول وذمات تستمر لفترة طويلة جراء العلاج في منطقة تحت المحجر.

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

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

- لا توجد بيانات بخصوص سلامة حقن كمية أكثر من 20 مل في السنة، من المواد المألوفة ماركة ALLERGAN لكتلة بدنية تبلغ 60 كغ.

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

- يجب استخدام جوفيديرم® فوليبلا® مع ليدوكاين بحذر لدى المعالجين الذين لديهم علامات اضطراب في التوصيل القلبي.

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

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

التعارض مع الأدوية الأخرى

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

لا يوجد تفاعل معروف مع أنواع التخدير الموضعي الأخرى.

الآثار غير المرغوبة

يجب إعلام الشخص المعالج بوجود آثار جانبية محتملة لزرع هذا

المستحضر تظهر على الفور أو بعد مدةٍ من الزرع. من هذه الآثار، على سبيل الذكر لا الحصر:

- تفاعلات التهابية (احمرار، وذمة، التهاب جلدي، الخ) قد تترافق مع حصول حكة و/أو ألم عند الضغط و/أو مَثل، بعد الحقن. ويمكن أن تدوم هذه التفاعلات أسبوعاً. وقد لوحظ، خصوصاً، إلى أن الحقن داخل النسيج المخاطي للشفتين أو منطقة تحت المحجر يمكن أن يؤدي إلى وذمات وأورام دموية أكثر، نظراً للفيزيولوجية الخاصة لهذه الأنسجة. ويمكن أن يصف الممارس الطبي علاجاً وقائياً مضاداً للالتهاب.

- أورام دموية
- تصلب أو عقد صغيرة في نقطة الحقن.
- تغيير في لون الجلد أو زوال لونه في منطقة الحقن، وخاصةً عند حقن مادة مالئة تحتوي على حمض هيالورونيك قريباً جداً من السطح و/أو في الجلد الرقيق (أثر تندال).

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

- يجب على الشخص المعالج إبلاغ الممارس الطبي في أسرع وقتٍ ممكن، عند استمرار التفاعلات الالتهابية أكثر من أسبوع أو ظهور أي تأثير جانبي آخر. وعلى الممارس الطبي علاج هذه الآثار بالشكل المناسب.
- يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنّع بأي أثر جانبي آخر له علاقة بحقن جوفديرم® فولبيل® مع ليدوكاين.

طريقة الاستخدام - المقادير

- هذا المستحضر مخصص ليُحقن في الأدمة أو النسيج المخاطي للشفتين، أو في المنطقة الواقعة تحت العضل / قبل الغشاء العظمي لمنطقة تحت المحجر، على يد عاملين مؤهلين في الحقن الطبي، وفقاً للأنظمة المحلية السائدة. للحد من مخاطر المضاعفات المحتملة، وبما أن الدقة ضرورية لنجاح المعالجة، يجب ألا يُستخدم المنتج إلاً ممارسون طبيون لديهم ما يلزم من التدريب والخبرة في تقنيات الحقن لمنطقة العلاج والمعرفة الجيدة بتشريح وفيزيولوجيا منطقة الحقن وحولها.
- يُنصح باستخدام الإبر "32G1/2" المزودة مع المنتج. إلا أنه يمكن أيضاً، وفق تقنية الحقن المفضلة من قبل الممارس الطبي، استخدام: - أنبوبات 30G (أنظر القائمة أدناه). يُحدد اختيار طول الأنبوبة من قبل المُستخدم، وفق تقنية الحقن المتبعة.
- إبرة معقمة "30G1/2".

رقم المادة	الوصف
94323-HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm
94324-HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm
HP-30013A	30G1/2" TSK Hypodermic needle

- إن موانع الاستخدام وطريقة الاستخدام واحتياطات الاستخدام والتحذيرات المحددة في هذه النشرة للإبر، تنطبق أيضاً على الأنبوبات المذكورة أعلاه، إذا ما استخدمت مع هذا المنتج.
- لا تُستخدم جوفديرم® فولبيل® مع ليدوكاين إلا في غلافه الأصلي الذي زُوّد به. وأي تعديل لهذا المنتج أو استخدامه بخلاف شروط الاستخدام المحددة في نشرة التعليمات هذه، يمكن أن يضرّ بتقييمه وتجانسه وفعاليته، ولا يمكن بالتالي ضمانه.

- قبل العلاج، على الممارس الطبي إعلام الشخص المعالج بحالات استخدام وعدم استخدام المنتج وتعارضه مع الأدوية الأخرى وأثاره الجانبية المحتملة غير المرغوبة أو المخاطر المصاحبة لحقن مالنات الأدمة وضمان أن يكون

المريض على علم بعلامات وأعراض المضاعفات المحتملة.

• قبل الحقن، قم بتعقيم منطقة العلاج تعقيماً قوياً.

• ارفع غطاء المحقنة، بشده، كما هو مبين في الشكل 1. ثم ادخل بإحكام الإبرة المزودة مع المنتج بطرف المحقنة كما في الشكل 2. مديراً إياها برفق في اتجاه حركة عقارب الساعة. أضف دورة شد أخرى لإحكام الغلق ولجعل غطاء الإبرة يأخذ الوضع المبيّن في الشكل 3. فإن كان وضع غطاء الإبرة كما في الشكل 4، فإن الإبرة تكون غير مثبتة بشكل صحيح.

ولرفع غطاء الإبرة، أمسك جسم المحقنة بيد والغطاء باليد الأخرى وشد اليدين بشكل متعاكس كما في الشكل 5.

قبل الحقن، أضغط على كباس المحقنة حتى يسيل شيء من المنتج خارج الإبرة. احقن ببطء مع تطبيق أقل قدر لازم من الضغط. وإذا أعاق الإبرة شيء، لا تزدِ الضغط على مكبس المحقنة. بل أوقف الحقن، واستبدل المحقنة.

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

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

• للحقن في منطقة تحت المحجر يُنصح باتّباع التقنية التالية:

- أدخل الإبرة بشكل عمودي في سطح الجلد تحت طرف المحجر وادفعها برفق حتى التماس مع الغشاء العظمي.

- احقن ببطء في منطقة تحت العضل / قبل الغشاء العظمي، علي طول التجويف تحت المحجر، بواسطة الإبرة، مستعملاً تقنية الخزن. تأكد عند الضرورة من وضعية الإبرة، بين كل عملية حقن بطريقة الخزن، ومن كون الإبرة تصل مباشرة تحت العضل، مع سحب المكبس قبل الحقن للتثبت ألا يكون طرف الإبرة في وعاء دموي.

- إذا ما استخدمت أنبوبة عوض الإبرة فاستخدم إبرة الإيلاج لتشكيل نقطة إدخال للأنبوبة، تحت طرف المحجر، واحقن وفق طريقة التراجع كما في الأنفاق.

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

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

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

• قد يحتاج الأمر إلى معالجة تكميلية (للتوصل إلى التصحيح الأمثل للعيب) و/أو تكرار المعالجة جوفيديرم® فوليبلا® مع ليدوكاين (للمحافظة على التصحيح الأمثل).

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

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

تحذير

• تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.

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

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

• لا تُعد التعقيم.

• بخص الإبر:

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

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

شروط الحفظ

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

• راعِ كون المنتج قابلاً للكسر.



СОСТАВ

Гель гиалуроновой кислоты	15 мг
Лидокаина гидрохлорид	3 мг
Фосфатный буфер с Ph 7,2 q.s., до	1 мл

В одном шприце содержится 1 мл препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

ОПИСАНИЕ

Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** представляет собой стерильный апирогенный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит два шприца по 1 мл препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 стерильные инъекционные иглы 32G1/2" одноразового использования, предназначенные только для введения препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** стерилизуется горячим паром.

Инъекционные иглы 32G1/2" стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** является инъекционным имплантатом, предназначенным для пластики поверхностных морщин и умеренно выраженных провисаний кожи, возникающих, в частности, при ее преждевременном старении.
- Применение препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** показано также для увеличения объема губ и коррекции их контура с целью исправления таких их структурных дефектов, как асимметрия губ, неровность их контура, потеря объема губ и др.
- Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** применяется путем его инъекционного введения врачом в поверхностный или средний слой дермы, а также в слизистую оболочку губ.
Для коррекции инфраорбитальной области (также именуемой слезной бороздой), рекомендуется введение в подмышечный слой / на супрапериостальном уровне.
- Лидокаин включается в препарат с целью уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не допускается введение препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** в область век.
- Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Не прибегайте к массивной коррекции лица.
- Не допускается применение препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**:
 - у пациентов, которые страдают эпилепсией, не поддающейся лечению;
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к белкам грамположительных бактерий, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
 - у пациентов, страдающих порфирией;

- у беременных и кормящих грудью женщин;

- у детей (до 18 лет).

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**

предназначен для внутрикожного введения при коррекции поверхностных морщин и умеренных провисаний кожи, введения в слизистую оболочку при коррекции губ, а также введения в подмышечный слой / на супрапериостальном уровне при коррекции слезной борозды/инфраорбитальной области.

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

• Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** не предназначен для применения с целью увеличения/реконструкции груди.

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

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

• Не рекомендуется вводить препарат в ту область лица, которая уже была подвергнута коррекции путем применения постоянного имплантата.

• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или расстройства в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам проведение предварительного кожного теста на гиперчувствительность, а также отказаться от применения препарата у лиц в активной стадии заболевания.

• Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

• Отсутствуют клинические данные о коррекции инфраорбитальной области препаратом **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** у пациентов со склонностью к образованию отеков в инфраорбитальной области в анамнезе. Таким образом, врачу следует проанализировать анамнез пациента, особенности анатомии и физиологии инфраорбитальной области для оценки целесообразности проведения процедуры. Таких пациентов необходимо предупреждать о потенциальном повышенном риске длительных отеков, которые могут возникнуть после коррекции

инфраорбитальной области.

- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый ревматизм), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо провести кожный тест на гиперчувствительность. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.

- Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т. п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении препарата.

- Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.

- Ввиду наличия лидокаина применять препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (циметидин, бета-блокаторы и т. д.), не рекомендуется.

- Ввиду наличия лидокаина препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °C. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.

- Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

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

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

- После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом, болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели. В частности, введение препарата в слизистую оболочку губ или в инфраорбитальной области может привести к более выраженному отеку и экхимозу, что связано с физиологическими особенностями данных тканей. При этом врачом может быть рекомендовано проведение профилактического противовоспалительного лечения.

- Возникновение кровоподтеков.

- Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.

- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении кожного наполнителя гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндала).

- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.

- Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Данный препарат предназначен для внутрикожного введения, введения в слизистую оболочку губ, или введения в подкожный слой / на супрапериостальном уровне в инфраорбитальной области, выполняемых врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью профилактики осложнений и ввиду того, что для успешности процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, имеющий соответствующий опыт инъекционной техники в области введения и обладающий надлежащими знаниями анатомии и физиологии области инъекции и близлежащих тканей и органов.
- Рекомендуется применять инъекционные иглы 32G1/2", поставляемые совместно. Однако, в зависимости от используемой врачом техники инъекционного введения, возможно также применение
 - стерильных канюль 30G (см. список, приведенный ниже). Выбор длины канюли определяется пользователем в зависимости от применяемой им техники инъекций,
 - стерильных игл 30G1/2".

Код артикула	Описание
94323/ HPC30019ACSH	Канюля 30G x 19 мм Easyflow System-20*.
94324/ HPC30025ACSH	Канюля 30G x 25 мм Easyflow System-20*.
HPC-30013A	30G1/2" TSK Игла для подкожных инъекций

- Противопоказания, метод использования, меры предосторожности и особые предупреждения в отношении инъекционных игл, указанные в настоящей инструкции, применимы также и в отношении вышеуказанных канюль при их использовании для введения данного препарата.
- Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** должен применяться в исходной упаковочной форме, используемой при его поставке. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.
- Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента

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

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

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

Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.

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

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в области шприцевого наконечника Люэр-Лока и/или повышению риска повреждения сосудов.

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

- Для инъекций в инфраорбитальной области рекомендуется следующая техника:

- Введите иглу ниже костного края орбиты перпендикулярно поверхности кожи и перемещайте её вперед до соприкосновения с надкостницей.

- Медленно вводите препарат в подмышечном слое / на супрапериостальном уровне вдоль подглазничной борозды с использованием инъекционной техники «депо». Изменяйте положение иглы по мере необходимости, всегда следите за тем, чтобы игла находилась непосредственно под мышцей, обязательно проведение аспирационной пробы, чтобы убедиться, что конец иглы не попал в кровеносный сосуд.

- Если вместо иглы используется канюля, используйте проводниковую иглу для создания канала с последующим введением канюли ниже костного края орбиты и осуществляйте введение с помощью линейной ретроградной техники.

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

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

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

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

- Минимальный интервал между двумя инъекциями — 2 недели, при этом рекомендуется дожидаться исчезновения побочных эффектов.

- После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы обеспечить его равномерное

распределение.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте срок годности препарата на его этикетке.
- Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.
- Повторное использование запрещено. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.
- Не подвергайте препарат повторной стерилизации.
- Для инъекционных игл:
 - Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения их в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.
 - Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура хранения от 2 до 25 °С.
- Хрупкое изделие.



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Ne sadrži elastomer – gumeni lateks
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Ei sisalda elastomeer-kummilateksit
- Sudētyje nėra elastomerinės gumos latekso
- Nesatur elastomēra - gumijas lateksu
- لا يحتوي على لاتكس مطاط صناعي
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Ne koristiti ponovo
- Повторно використовувати заборонено
- Ärge kasutage korduvalt
- Nenaudokite pakartotinai
- Neizmantot atkārtoti
- لا تُعد استخدامه
- Повторное использование запрещено.



- Syringe
- Seringue
- Špric
- Шприц
- Süstal
- Švirkštas
- Šīrce
- المحقنة
- Шприц



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Datum proizvodnje
- Дата виготовлення
- Tootmiskuupäev
- Pagaminimo data
- Izgatavošanas datums
- تاريخ الصنع
- Дата изготовления

LOT

- Batch code
- Numéro de lot
- Serijski kôd
- Код партії
- Partii nr
- Serija
- Sērijas numurs
- رمز الدفعة
- Код партии



- Temperature limit
- Limite de température
- Ograničenje temperature
- Температурне обмеження
- Temperatuuri vahemik
- Temperatūros limitas
- Temperatūras ierobežojums
- حد درجة الحرارة
- Предельная температура



- Fragile, handle with care
- Fragile, manipuler avec soin
- Lomljivo, pažljivo rukovati
- Крихке, поводитися обережно
- Kergesti purunev, ettevaatust käsitlemisel
- Trapu, elkitės atsargiai
- Trausls, rīkoties uzmanīgi
- قابل للكسر ، تناوله بعناية
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно



- Needle
- Aiguille
- Igla
- Голка
- Nôel
- Adata
- Adata
- الإبرة
- Инъекционная игла



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- Ärge kasutage toodet, kui selle pakend on kahjustatud
- Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- لا تَستخدِمْه إذا كانت العبلة تالفة
- При повреждении упаковки использование запрещено.



- Attention, see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Pažnja; pogledajte uputstva za upotrebu
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Tähelepanu, lugege kasutusjuhendit
- Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas
- Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju
- انتبه: انظر تعليمات الاستخدام
- Внимание! См. инструкцию по применению.



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Rok upotrebe
- Використати до
- Kõlblikkusaeg
- Panaudokite iki datos
- Izlietot līdz datumam
- تاريخ انتهاء الصلاحية
- Срок годности



- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisano zračenjem
- Стерилізовано випромінюванням
- Steriliseeritud kiirgusega
- Sterilizuota naudojant švitinimą
- Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
- معقم بالإشعاع
- Стерилизовано с применением облучения.



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Držati dalje od sunčeve svetlosti
- Тримати подалі від сонячних променів
- Hoidke toodet päikesevalguse eest kaitstult
- Saugoti nuo saulės spindulių
- Sargāt no saules gaismas
- يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
- Беречь от попадания солнечных лучей



- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisano parom ili suvom toplotom
- Стерилізовано парою або сухим жаром
- Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega
- Sterilizuota naudojant garus ar sausą karštį
- Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu
- معقم بالبخر أو بالحرارة الجافة
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара.



- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Kataloški broj
- Номер за каталогом
- Katalooginumber
- Katalogo numeris
- Kataloga numurs
- رقم الكتالوج
- Номер по каталогу



- Manufacturer
- Fabricant
- Proizvođač
- Виробник
- Tootja
- Gamintojas
- Ražotājs
- الشركة الصانعة
- Производитель

EC	REP
----	-----

- Authorized representative in the European Community
- Représentant autorisé dans l'Union européenne
- Ovlašćeni predstavnik
- Уповноважений представник в Европейському Союзі
- Volitatud esindaja Europa Liidus
- Igalīotas atstovas Eiropas Bendrījoje
- Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
- الممثل المعتمد في دول الاتحاد الأوروبي
- Уполномоченный представитель на территории Европейского сообщества

Product name: Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 32G

Region: EAME SKU1

SAP number: 73363JR10

Date: 05/10/2020

TQA00117Rev2

FINAL ART

Format : Format ouvert: 225 x 175 mm
Format fermé : 175 x 75 ±1 mm

Façonnage : Brochage pique point métal / ligne de pli (5±1 mm du coté droit) /
la 3ème page de couverture permet la fermeture de la notice

Code barre : Hauteur : 7mm ±1 mm
Longueur : 38mm ±1 mm

Position code barre: 9 ± 1mm du bas de la page
10 ± 1mm du coté gauche

Papier couverture: 115g/m2 Luxosamt Offset
Page: 45g/m2 Offset LWC Mat

Epaisseur mini: 0.9mm
Epaisseur maxi: 3mm

Nb de pages : 48 pages

Couleur: QUADRI

Application version: Illustrator CC L.RANAIVOSOLO