



2 x 1 mL INJECTABLE GEL

**EN** Hyaluronic acid gel (15mg/mL) with 0.3% lidocaine hydrochloride.  
Indications: treatment of fine lines and medium-sized depressions of the skin via superficial or mid-dermis injection and/or injection in the submuscular / pre-periosteal plane for the infraorbital area, as well as enhancement and plumping of the lips by injection by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation.

**EL** Ήλιξη υαλοϋρικού οξέος (15mg/mL) με 0,3% υδροχλωρική λιδοκαΐνη.  
Ενδείξεις: Θεραπεία των λεπτών γραμμών και βραδυκυκλών μεσομέσων μεγέθους του δέρματος μέσω έγχυσης στην επιφανειακή ή μεσοία δερμίδα και/ή έγχυση υπό το μίσο/συνίο του περιόστεου στην υπερόγκια περιοχή, καθώς επίσης ενίσχυση και πούλιση των χειλιών με έγχυση στο υπομυϊκό/προ-περιοστεϊκό επίπεδο, σύμφωνα με την εφαρμόσιμη τοπική νομοθεσία.

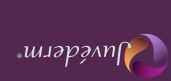
**CE** **CE** **CE**  
ZS **004**  
45320172 0123  
TSK Laboratory, Japan  
Toshima-Shi, Tokyo  
328-0012, JAPAN

VOLBELL A®



**Allergan**  
PEFC  
PEFC®-81-196  
66284JS10

Made in France  
© 2023 Allergan. All rights reserved.  
Allergan, the Allergan logo, Juvéderm, VOLBELL A and the VOLBELL A logo are trademarks of Allergan. All other trademarks are the property of their respective owners.






  
**V O L B E L L A<sup>®</sup>**  
WITH LIDOCAINE

2 x 1mL

 **Allergan.**

73363JS10  
Revision 2020-07-10

For the syringe: 



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

**CE**  
0344

(2020)

For the needle: 



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

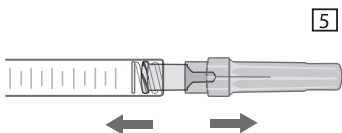
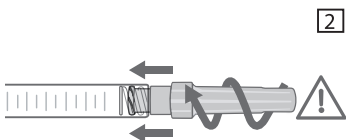
**EC REP**

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

**CE**  
0123

**EN** Only for professional use

**EL** Μόνο για επαγγελματική χρήση





### **COMPOSITION**

Hyaluronic Acid gel	15 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL

One syringe contains 1 mL 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.





### **ΣΥΝΘΕΣΗ**

Γέλη υαλουρονικού οξέος	15 mg
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	3 mg
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2 q.s.	1 mL
Μία σύριγγα περιέχει 1mL <b>Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine</b> .	

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** είναι ένα αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και φυσιολογικό διάλυμα με σταυροειδείς δεσμούς υαλουρονικού οξέος μη ζωικής προέλευσης. Η γέλη διατίθεται σε διαβαθμισμένη προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης. Κάθε συσκευασία περιέχει δύο σύριγγες **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 1 mL, 4 αποστειρωμένες βελόνες 32G1/2" μιας χρήσης, που προορίζονται μόνο για την έγχυση του **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, ένα φυλλάδιο οδηγιών και ένα σετ ετικετών για να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

### **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Το περιεχόμενο των συριγγών **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα.  
Οι βελόνες 32G1/2" αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** είναι ένα ενέσιμο εμφύτευμα γέλης που προορίζεται για τη θεραπεία των λεπτών γραμμών και των βαθουλωμάτων μεσαίου μεγέθους του δέρματος που οφείλονται σε καταστάσεις όπως η πρόωρη γήρανση.
- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση και την αύξηση του όγκου των χειλιών, για τη διόρθωση δομικών ελαττωμάτων, όπως η ασυμμετρία, οι παραμορφώσεις του περιγράμματος, η απώλεια όγκου κ.λπ.
- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** προορίζεται για χρήση μέσω έγχυσης στην επιφανειακή ή μεσαία δερμίδα ή στον βλεννογόνο των χειλιών από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό. Για τη θεραπεία βαθουλωμάτων του δέρματος στην υποκόγχια δακρυϊκή αύλακα (περιοχή γνωστή και ως κοιλότητα των δακρύων), συνιστάται η έγχυση κάτω από τη μυϊκή στιβάδα ή στην περιοχή άνω ή περί του περιόστεου.
- Η παρουσία λιδοκαΐνης προορίζεται για να μειώσει τον πόνο του ασθενή κατά τη θεραπεία.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Μην εγχύετε το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** στα βλέφαρα.
- Να μην εγχύετε στα αιμοφόρα αγγεία (ενδοαγγειακά). Η ενδοαγγειακή έγχυση μπορεί να προκαλέσει εμβολισμό, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα.
- Να μην γίνεται υπερβολική διόρθωση.
- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από:
  - ασθενείς που υποφέρουν από επιληψία που δεν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά,
  - ασθενείς με τάση εμφάνισης υπερτροφικών ουλών,
  - ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ και/ή σε βακτηριακές πρωτεΐνες θετικές κατά Γκραμ, καθώς το υαλουρονικό οξύ παράγεται από βακτήρια τύπου στρεπτόκοκκου,
  - ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη λιδοκαΐνη ή σε τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου,
  - ασθενείς που υποφέρουν από πορφυρία,
  - εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες,
  - παιδιά (ηλικίας κάτω των 18 ετών).
- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με δερματικά προβλήματα όπως φλεγμονή ή/και μολύνσεις (ακμή, έρπης κ.λπ.).
- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άμεσο συνδυασμό με θεραπεία λείζερ, βαθεία χημική απολέπιση (deep chemical peeling) ή δερμαπόξεση (dermabrasion). Στην περίπτωση

της επιδερμικής απολέπισης, πρέπει να αποφεύγεται η έγχυση εάν έχει προκληθεί σοβαρή φλεγμονώδης αντίδραση.

#### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ενδείκνυται για ενδοδερμική έγχυση για τη θεραπεία των λεπτών γραμμών και των βαθουλωμάτων μεσαίου μεγέθους του δέρματος, για έγχυση στη μυϊκή μεμβράνη για τα χείλη και για έγχυση κάτω από τη μυϊκή στιβάδα ή στην περιοχή άνω ή περι του περισσότερου για τη δακρυϊκή αύλακα/ υποκόγχια περιοχή.
- Οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν τους το γεγονός ότι το προϊόν αυτό περιέχει λιδοκαΐνη.
- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε επεμβάσεις διόγκωσης/διόρθωσης του στήθους.
- Ως γενικός κανόνας, η έγχυση ιατροτεχνολογικών προϊόντων συσχετίζεται με κίνδυνο μόλυνσης. Πρέπει να λαμβάνονται οι καθιερωμένες προφυλάξεις που σχετίζονται με τα ενέσιμα προϊόντα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την έγχυση του **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** σε περιοχή που έχει ήδη αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με δερματικό εμφυτεύσιμο που δεν είναι προϊόν της ALLERGAN.
- Συνιστάται να μην γίνεται έγχυση σε περιοχή που έχει αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με μόνιμο εμφύτευμα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανοχή των εγχύσεων **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** σε ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή με αυτοάνοση νόσο σε εξέλιξη ή με αυτοάνοση ανεπάρκεια ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική αγωγή. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να αποφασίζει όσον αφορά τις ενδείξεις κατά περίπτωση, αναλόγως της φύσης της νόσου και της αντίστοιχης θεραπευτικής αντιμετώπισής της, και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών. Πιο συγκεκριμένα, συνιστάται να πραγματοποιείται προκαταρκτική δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία στους ασθενείς αυτούς και να μην πραγματοποιείται έγχυση του προϊόντος αν η νόσος είναι ενεργή.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ανοχή της έγχυσης **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** σε ασθενείς που παρουσιάζουν ιστορικό σοβαρών και/ή πολλαπλών αλλεργιών. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να αποφασίζει όσον αφορά τις ενδείξεις κατά περίπτωση, αναλόγως της φύσης της αλλεργίας, και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών που διατρέχουν κίνδυνο. Πιο συγκεκριμένα, ενδέχεται να ληφθεί απόφαση να πραγματοποιηθεί δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία ή κατάλληλη προφυλακτική αγωγή πριν από οποιαδήποτε έγχυση. Σε περίπτωση ιστορικού αναφυλακτικού σοκ, συνιστάται να μην εγχύεται το προϊόν.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη θεραπεία της υποκόγχιας περιοχής με το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** σε ασθενείς που προϋπάρχουσα τάση για οίδημα στην περιοχή αυτή. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να λαμβάνει υπόψη το ιστορικό του ασθενή και την ανατομία και τη φυσιολογία της υποκόγχιας περιοχής κατά την αξιολόγηση της καταλληλότητας του ασθενή για θεραπεία. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να προειδοποιούνται για ενδεχόμενο κίνδυνο παρατεταμένου οιδήματος που μπορεί να ακολουθήσει τη θεραπεία στην υποκόγχια περιοχή.
- Οι ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό νόσου στρεπτόκοκκου (υποτροπιάζουσα κυνάγχη, οξεία ρευματοειδή αρθρίτιδα) πρέπει να υποβάλλονται σε δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία πριν από κάθε έγχυση. Η έγχυση δεν συνιστάται στην περίπτωση οξείας ρευματοειδούς αρθρίτιδας που εντοπίζεται στην περιοχή της καρδιάς.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή χρησιμοποιούν ουσίες που μπορούν να παρατείνουν την αιμορραγία (βαρφαρίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ή άλλες ουσίες που είναι γνωστές για την αύξηση του χρόνου πήξης αίματος όπως συμπληρώματα φυτικής προέλευσης με σκόρδο ή ginkgo biloba, κ.λπ.) πρέπει να προειδοποιούνται για τους δυνητικούς αυξημένους κινδύνους αιμορραγίας και αιματωμάτων κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια εφόσον εγχύεται ποσότητα δερματικών εμφυτευμάτων ALLERGAN μεγαλύτερη των 20 mL ανά 60 kg (130 lbs) μάζας σώματος ανά έτος.
- Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, ο συνδυασμός του **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** με ορισμένα φάρμακα που μειώνουν ή αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό (σιμετιδίνη, βήτα-αναστολείς κ.λπ.)

δεν συνιστάται.

- Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα διαταραχών της αγωγιμότητας της καρδιάς.
- Συνιστάται ο ασθενής να μην φορά μείκ-άπ για 12 ώρες μετά από την έγχυση και να αποφεύγει την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο, την υπεριώδη (UV) ακτινοβολία, θερμοκρασίες κάτω του 0°C, καθώς και τη χρήση σάουνας ή ατμόλουτρων (χαμάμ) για δύο εβδομάδες μετά την έγχυση.
- Η σύνθεση του προϊόντος αυτού το καθιστά συμβατό με τα πεδία που χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

### **ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ**

Υπάρχει γνωστή ασυμβατότητα μεταξύ του υαλουρονικού οξέος και των αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου όπως είναι το χλωριούχο βενζαλκώνιο. Για το λόγο αυτό συνιστάται να μην έρχεται ποτέ σε επαφή το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** με αυτές τις ουσίες, ή με ιατρικό-χειρουργικό υλικό το οποίο έχει υποστεί επεξεργασία με ουσίες αυτού του τύπου. Δεν υπάρχει γνωστή αλληλεπίδραση με άλλα τοπικά αναισθητικά.

### **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (κοκκινίλα, οίδημα, ερύθημα κ.λπ.) που μπορεί να σχετίζονται με κνησμό (φαγούρα) και/ή πόνο κατά την πίεση και/ή παραισθησία, εμφανιζόμενες μετά την έγχυση. Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται να διαρκέσουν για μία εβδομάδα. Πιο συγκεκριμένα, η έγχυση στον βλεννογόνο των χειλιών ή στην υποκόγχια περιοχή ενδέχεται να προκαλέσει περισσότερο οίδημα και μώλωπες λόγω της ειδικής φυσιολογίας των ιστών αυτών. Ο ιατρός μπορεί να συστήσει προφυλακτική αντιφλεγμονώδη θεραπεία.
- Αιματώματα.
- Σκλήρυνση ή οζίδια στο σημείο έγχυσης.
- Ενδέχεται να παρατηρηθεί χρωματισμός ή αποχρωματισμός του σημείου έγχυσης, ειδικότερα όταν το δερματικό εμφύτευμα υαλουρονικού οξέος εγχύεται υπερβολικά επιφανειακά και/ή σε λεπτό δέρμα (φαινόμενο Tyndall).
- Κακή αποτελεσματικότητα ή κακή εικόνα πλήρωσης (filling).
- Έχουν αναφερθεί σπάνια αλλά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που συνδέονται με την ενδοαγγειακή έγχυση δερματικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο και με συμπίεση των ιστών, τα οποία περιλαμβάνουν παροδική ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τύφλωση, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία, που οδηγούν σε εγκεφαλικό επεισόδιο, νέκρωση του δέρματος και βλάβη των υποκείμενων δομών. Σταματήστε αμέσως την έγχυση αν ο ασθενής παρουσιάσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν αλλαγές στην όραση, σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου, χλωμάδα του δέρματος ή ασυνήθιστο πόνο κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από τη διαδικασία. Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν αμέσως ιατρική φροντίδα και, αν υπάρχει δυνατότητα, εκτίμηση από κατάλληλο ειδικό ιατρό, εφόσον έχει πραγματοποιηθεί ενδοαγγειακή έγχυση. Αποστήματα, κοκκίωμα και άμεση ή καθυστερημένη υπερευαισθησία μετά από εγχύσεις υαλουρονικού οξέος και/ή λιδοκαΐνης έχουν επίσης αναφερθεί. Για το λόγο αυτό συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανοί αυτοί κίνδυνοι.
- Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν το συντομότερο δυνατό στον ιατρό τους τις φλεγμονώδεις αντιδράσεις που διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια παρουσιαστεί. Ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει την αντιμετώπισή τους με κατάλληλη θεραπεία.
- Ο διανομέας ή/και ο κατασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με όποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται με την έγχυση του **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

### **ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ-ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ**

Το προϊόν αυτό προορίζεται για έγχυση στην δερμίδα, στη βλεννογόνο μεμβράνη των χειλιών, ή στην περιοχή κάτω από τη μυϊκή στιβάδα ή πάνω ή περί του περιόστεου, από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό, σύμφωνα

με τους τοπικούς κανονισμούς. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι δυνητικές επιπλοκές και καθώς η ακρίβεια είναι αποφασιστικής σημασίας για μια επιτυχημένη θεραπεία, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία σε τεχνικές έγχυσης στις περιοχές χρήσης και από ιατρούς με γνώση της ανατομίας και της φυσιολογίας της περιοχής έγχυσης και της περιοχής γύρω από αυτήν.

- Συνιστάται η χρήση της παρεχόμενης βελόνας 32G1/2". Ωστόσο, ανάλογα με την προτιμώμενη μέθοδο έγχυσης του ιατρού, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί:

- αποστειρωμένη βελόνα με αμβλύ άκρο (κάνουλα) 30G (βλ. τον παρακάτω κατάλογο). Η επιλογή του μήκους της κάνουλας προσδιορίζεται από τον χρήστη βάσει της τεχνικής έγχυσης που εφαρμόζει.

- αποστειρωμένη βελόνα 30G1/2"

Αριθμός υλικού	Περιγραφή
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* κάνουλα 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* κάνουλα 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2" TSK Υποδερμική βελόνα

- Οι Αντενδείξεις, ο τρόπος χρήσης, οι Προφυλάξεις κατά τη χρήση και οι Προειδοποιήσεις που ορίζονται για τη βελόνα στο παρόν φυλλάδιο ισχύουν επίσης και για τις κάνουλες που αναφέρονται παραπάνω, εφόσον χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν.

- Το **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται. Οποιαδήποτε τροποποίηση ή χρήση του προϊόντος, η οποία δεν συμμορφώνεται προς τις οδηγίες χρήσεως που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο, μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποστείρωση, την ομοιογένεια και την απόδοση του προϊόντος, τα οποία δεν θα είναι πλέον εγγυημένα.

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

- Πριν από την έγχυση, απολυμάνετε την περιοχή υπό θεραπεία διεξοδικά.

- Αφαιρέστε το άκρο του πώματος τραβώντας στην ευθεία της σύριγγας, όπως φαίνεται στην εικ. 1. Στη συνέχεια πιέστε σφιχτά τη βελόνα που παρέχεται στο κουτί (εικ. 2) στη σύριγγα, βιδώνοντας απαλά με τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Περιστρέψτε ακόμα μία φορά έως ότου «κλειδώσει» πλήρως το πώμα της βελόνας στη θέση που φαίνεται στην εικ. 3. Αν το πώμα της βελόνας έχει τοποθετηθεί όπως φαίνεται στην εικ. 4, έχει προσαρτηθεί λανθασμένα.

Στη συνέχεια, αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα, κρατώντας το κύριο μέρος της σύριγγας στο ένα χέρι, το προστατευτικό πώμα στο άλλο, όπως φαίνεται στην εικ. 5 και τραβώντας τα δύο χέρια σε αντίθετες κατευθύνσεις. Πριν από την έγχυση, πιέστε το έμβολο έως ότου το προϊόν αρχίσει να ρέει έξω από τη βελόνα.

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

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

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

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

- Για την έγχυση στη υποκόγχια περιοχή συνιστάται η παρακάτω τεχνική:

- Εισάγετε τη βελόνα κάθετα στον οφθαλμικό κόγχο στην επιφάνεια του δέρματος και προχωρήστε μέχρι να συναντήσετε το περίοστεο.

- Εγχύστε σιγά στην περιοχή κάτω από τη μυϊκή σιτιβάδα ή πάνω και περί του περίοστεου παράλληλα με την υποκόγχια σιτιβάδα με τη βελόνα χρησιμοποιώντας την τεχνική της βραδείας και παρατεταμένης έγχυσης (τεχνική derpot). Επανατοποθετήστε τη βελόνα όπως απαιτείται μεταξύ των εγχύσεων derpot, διασφαλίζοντας πάντα ότι η βελόνα βρίσκεται

ακριβώς κάτω από τον μυ και αναρροφώντας πριν από την έγχυση για να διασφαλιστεί ότι το άκρο της βελόνας δεν βρίσκεται εντός αγγείου.

- Εάν χρησιμοποιηθεί κάνουλα αντί για βελόνα, χρησιμοποιείστε μια βελόνα εισαγωγής για να δημιουργήσετε ένα σημείο εισόδου για την κάνουλα στην περιοχή κάτω από τον οφθαλμικό κόγχο και εγχύστε χρησιμοποιώντας τεχνική οπίσθιας προσπέλασης (retrograde tunneling technique).

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

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

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

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

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

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

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

• Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του προϊόντος.

• Σε περίπτωση που το περιεχόμενο μιας σύριγγας παρουσιάζει σημεία διαχωρισμού και/ή είναι θολό, μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα.

• Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του παρόντος προϊόντος, η αποστείρωση του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.

• Να μην επαναποστειρώνεται.

• Για τις βελόνες :

- Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικό για το σκοπό αυτό περιέκτη. Κάντε το ίδιο για τις σύριγγες. Συμβουλευθείτε τις ισχύουσες οδηγίες για να εξασφαλίσετε την ορθή απόρριψη.

- Μην επιχειρείτε ποτέ να επαναφέρετε μια βελόνα που έχει στραβώσει. Πετάξτε την και αντικαταστήστε την.

#### **ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

• Φυλάξτε μεταξύ 2°C και 25°C.

• Εύθραυστο.



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Δεν περιέχει λατέξ ελαστομερούς-καουτσούκ



- Do not re-use
- Να μην επαναχρησιμοποιείται



- Syringe
- Σύριγγα



- Date of manufacture
- Ημερομηνία κατασκευής

LOT

- Batch code
- Κωδικός παρτίδας



- Temperature limit
- Όριο θερμοκρασίας



- Fragile, handle with care
- Εύθραυστο, χειριστείτε το προσεκτικά



- Needle
- Βελόνα



- Do not use if package is damaged
- Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η συσκευασία είναι φθαρμένη



- Attention, see instructions for use
- Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



- Use-by date
- Χρησιμοποιήστε μέχρι ημερομηνία



- Sterilized using irradiation
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με ακτινοβολία





- Keep away from sunlight
- Προστατεύστε το από τις ηλιακές ακτίνες



- Sterilized using steam or dry heat
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με χρήση ατμού ή θερμού αέρα



- Catalogue number•
- Αριθμός καταλόγου



- Manufacturer•
- Κατασκευαστής

- Authorized representative in the European Community•
- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

