

66958JT10



Juvéderm

VOLITE™

2 x 1 mL INJECTABLE GEL

EN Hyaluronic acid gel (12mg/mL) with 0.3% lidocaine hydrochloride. Indications: Treatment by filling of superficial cutaneous depressions such as fine lines and for additional improvement of skin quality attributes such as hydration and elasticity by intra-dermal injection by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation.

ΕΙ Ηέλη υαλουρονικού οξέος (12mg/mL) με 0,3% υδροχλωρική λιδοκαΐνη. Ενδείξεις: Θεραπεία, μέσω πλήρωσης, επιφανειακών δερματιών βαθυλολαμμάτων, όπως λεπτές γραμμές, και επιβελτίωση βελτίωση των χαρακτηριστικών ποιότητας του δέρματος, όπως ενυδάτωση και ελαστικότητα, με ενδοδερμική έγχυση από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό, σύμφωνα με την εφαρμοστέα τοπική νομοθεσία.

CE
X2
CE
4321/27
0123
Allergan
Roubaix, France
PRIMOY - ASTORIANEY - FRANCE



VOLITE™

Juvéderm

Allergan



PEFC
PEFC13-31-156
66958JT10

Made in France
© 2013 Allergan. All rights reserved.
Allergan and the design are registered trademarks of Allergan, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

Juvéderm VOLITE™



66958JT10


VOLITE™

2 x 1mL



73655JT10
Revision 2019-09-09

For the syringe : 



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

CE
0344

(2019)

For the needle : 



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

EC REP

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

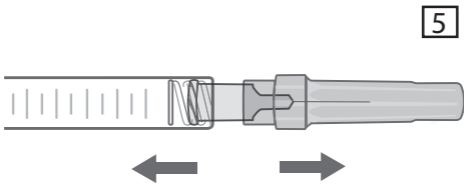
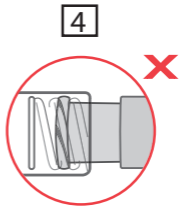
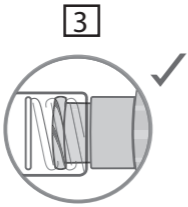
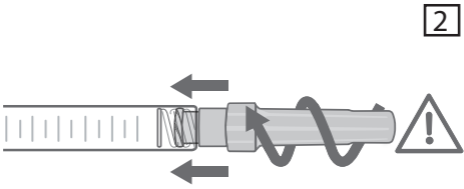
CE
0123



73655JT10

EN Only for professional use

EL Μόνο για επαγγελματική χρήση





COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel	12.0 mg
Lidocaine hydrochloride	3.0 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL (or g)

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

DESCRIPTION

Juvéderm® VOLITE™ 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® VOLITE™** syringes, 4 single-use 32G1/2" sterile needles to be used only for injecting **Juvéderm® VOLITE™**, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

The contents of the **Juvéderm® VOLITE™** syringes is sterilised by moist heat. The 32G1/2" needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

- **Juvéderm® VOLITE™** is an injectable implant used for the treatment, by filling, of superficial cutaneous depressions such as fine lines and for additional improvement of skin quality attributes such as hydration and elasticity.
- **Juvéderm® VOLITE™** is intended for intra-dermal injection by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation.
- The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS

- Do not inject **Juvéderm® VOLITE™** in 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® VOLITE™** must not be used in:
 - Patients suffering from untreated epilepsy;
 - Patients who tend to develop hypertrophic scarring;
 - Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria;
 - Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics;
 - Patients suffering from porphyria;
 - Women who are pregnant or breastfeeding;
 - Children.
- **Juvéderm® VOLITE™** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
- **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** is indicated only for intra-dermal injections.
- Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
- **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** 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® VOLITE™** 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® VOLITE™** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
- Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
- Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
- There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of ALLERGAN dermal fillers per 60 kg (130 lbs) body mass per year.
- Due to presence of lidocaine, the combination of **Juvéderm® VOLITE™** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
- Due to presence of lidocaine, **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

There is no known interaction with other local anaesthetics.

UNDESIRABLE EFFECTS

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

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

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

METHOD OF USE - POSOLOGY

- This product is designed to be injected intra-dermally by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training and experience in injection techniques for treating superficial cutaneous depressions. They have to be knowledgeable about the anatomy 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 32G3/16" TSK needle (reference PRE-32004). Choice of needle length is determined by the user according to his/her injection technique. Contra-Indications, Method of use, Precautions for use and Warnings defined for the needle in this leaflet apply also to the needle referenced above if used with this product.
- **Juvéderm® VOLITE™** 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. In particular, for large surface treatment, the whole area shall be considered (e.g. full face).
- Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig. 1. Then firmly push the needle provided in the box (fig. 2) into the syringe, screwing it gently clockwise. Twist once more until it is fully locked and has the needle cap in the position shown in fig. 3. If the needle cap is positioned as shown in fig. 4, it is incorrectly attached. Next, remove the protective cap by holding the body of the syringe in one hand, the protective cap in the other, as shown in fig. 5, and pulling the two hands in opposite directions. Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle. Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary. If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod. Instead, stop the injection and replace the needle. Failure to comply with these precautions could cause a disengagement of the needle and/or product leakage at luer-lock level and/or increase the risk of vascular compromise.
- After needle insertion and before injection, it is recommended to withdraw slightly the plunger to aspirate and verify the needle is not intravascular.

- If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and appropriate action taken such as massaging the area until its return to a normal color.
- The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. The amount injected will depend on the areas which are to be corrected based on the experience of the medical practitioner.
- Do not overcorrect as injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.
- A touch up (for achieving optimal correction) and/or a repeat (for maintaining optimal correction) treatment with **Juvéderm® VOLITE™** 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	12,0mg
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	3,0mg
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2q.s.	1mL (ή g)
Μία σύριγγα περιέχει 1 mL Juvéderm® VOLITE™ .	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Οι βελόνες 32G1/2" αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το **Juvéderm® VOLITE™** είναι ένα ενέσιμο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία, μέσω πλήρωσης, επιφανειακών δερματικών βαθουλωμάτων, όπως λεπτές γραμμές, και για επιπρόσθετη βελτίωση των χαρακτηριστικών ποιότητας του δέρματος, όπως ενυδάτωση και ελαστικότητα.
- Το **Juvéderm® VOLITE™** προορίζεται για ενδοδερμική έγχυση από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό, σύμφωνα με την εφαρμοστέα τοπική νομοθεσία.
- Η παρουσία λιδοκαΐνης προορίζεται για να μειώσει τον πόνο του ασθενούς κατά τη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Να μην εγχύεται το **Juvéderm® VOLITE™** στα βλέφαρα.
- Να μην εγχύεται στα αιμοφόρα αγγεία (ενδοαγγειακά). Η ενδοαγγειακή έγχυση μπορεί να προκαλέσει εμβολισμό, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα.
- Να μη γίνεται υπερβολική διόρθωση.
- Το **Juvéderm® VOLITE™** 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 Gram, καθώς το υαλουρονικό οξύ παράγεται από βακτήρια τύπου στρεπτόκοκκου,
 - ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη λιδοκαΐνη ή σε τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου,
 - ασθενείς που υποφέρουν από πορφυρία,
 - εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες,
 - παιδιά.
- Το **Juvéderm® VOLITE™** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με δερματικά προβλήματα όπως φλεγμονή ή/και μολύνσεις (ακμή, έρπης κ.λπ.).
- Το **Juvéderm® VOLITE™** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άμεσο συνδυασμό με θεραπεία λέιζερ, βαθεία χημική απολέπιση ή δερμαπόξεση. Στην περίπτωση της επιδερμικής απολέπισης, πρέπει να αποφεύγεται η έγχυση εάν έχει προκληθεί σοβαρή φλεγμονώδης αντίδραση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Το **Juvéderm® VOLITE™** ενδείκνυται μόνο για ενδοδερμικές εγχύσεις.
- Οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν τους το γεγονός ότι το προϊόν αυτό περιέχει λιδοκαΐνη.
- Το **Juvéderm® VOLITE™** δεν προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις διόγκωσης/διόρθωσης του στήθους.

- Γενικά, η εμφύτευση ιατροτεχνολογικών προϊόντων συσχετίζεται με κίνδυνο μόλυνσης. Πρέπει να λαμβάνονται συγκεκριμένες προφυλάξεις που συνδέονται με τα ενέσιμα προϊόντα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την έγχυση του **Juvéderm® VOLITE™** σε περιοχή που έχει ήδη αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με δερματικό εμφύτευμα που δεν είναι ALLERGAN.
- Συνιστάται να μην γίνεται έγχυση σε περιοχή που έχει αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με μόνιμο εμφύτευμα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανοχή όσον αφορά την έγχυση **Juvéderm® VOLITE™** σε ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή με αυτοάνοση νόσο σε εξέλιξη ή με αυτοάνοση ανεπάρκεια ή ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική αγωγή. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να αποφασίζει όσον αφορά τις ενδείξεις κατά περίπτωση, αναλόγως της φύσης της νόσου και της αντίστοιχης θεραπευτικής αντιμετώπισής της, και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών. Πιο συγκεκριμένα, συνιστάται να πραγματοποιείται προκαταρκτική δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία στους ασθενείς αυτούς και να μην πραγματοποιείται έγχυση του προϊόντος αν η νόσος είναι ενεργή.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ανοχή όσον αφορά την έγχυση **Juvéderm® VOLITE™** σε ασθενείς που παρουσιάζουν ιστορικό σοβαρών και/ή πολλαπλών αλλεργιών. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να αποφασίζει όσον αφορά τις ενδείξεις κατά περίπτωση, αναλόγως της φύσης της αλλεργίας, και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών που διατρέχουν κίνδυνο. Πιο συγκεκριμένα, ενδέχεται να ληφθεί απόφαση να προταθεί δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία ή κατάλληλη προφυλακτική αγωγή πριν από οποιαδήποτε έγχυση. Σε περίπτωση ιστορικού αναφυλακτικού σοκ, συνιστάται να μην εγχύεται το προϊόν.
- Οι ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό στρεπτόκοκκου (υποτροπιάζουσα κυνάγχη, οξεία ρευματοειδή αρθρίτιδα) πρέπει να υποβάλλονται σε δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία πριν από κάθε έγχυση. Η έγχυση δεν συνιστάται στην περίπτωση της οξείας ρευματοειδούς αρθρίτιδας που εντοπίζεται στην περιοχή της καρδιάς.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή χρησιμοποιούν ουσίες που μπορούν να παρατείνουν την αιμορραγία (βαρφαρίν, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ή άλλες ουσίες που είναι γνωστές για την αύξηση του χρόνου πήξης αίματος όπως συμπληρώματα φυτικής προέλευσης με σκόρδο ή ginkgo biloba κ.λπ.) πρέπει να προειδοποιούνται για τους δυνητικούς αυξημένους κινδύνους αιμορραγίας και αιματωμάτων κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια εφόσον εγχύεται ποσότητα εμφυτευμάτων ενέσιμων ALLERGAN μεγαλύτερη των 20mL ανά 60kg (130lbs) μάζας σώματος το χρόνο.
- Λόγω της παρουσίας λιδοκαΐνης, ο συνδυασμός του **Juvéderm® VOLITE™** με ορισμένα φάρμακα που μειώνουν ή αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό (σιμετιδίνη, βήτα-αναστολείς κ.λπ.) δεν συνιστάται.
- Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, το **Juvéderm® VOLITE™** θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα διαταραχών αγωγιμότητας της καρδιάς.
- Συνιστάται στον ασθενή να μην φορά μείκ-άπ για 12 ώρες μετά από την έγχυση και να αποφεύγει την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο, την υπεριώδη (UV) ακτινοβολία, θερμοκρασίες κάτω των 0°C, καθώς και τη χρήση σάουνας ή ατμόλουτρων (χαμάμ) για δύο εβδομάδες.
- Η σύνθεση του προϊόντος το καθιστά συμβατό με τα πεδία που χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πιθανές παρενέργειες σχετιζόμενες με την εμφύτευση του προϊόντος, που ενδέχεται να

εμφανιστούν άμεσα ή να καθυστερήσουν. Αυτές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (κοκκινίλα, οίδημα, ερύθημα κ.λπ.) που μπορεί να σχετίζονται με κνησμό (φαγούρα) και/ή πόνο κατά την πίεση και/ή παραισθησία, μπορεί να εμφανιστούν μετά την έγχυση. Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται να διαρκέσουν για μία εβδομάδα.

- Αιματώματα.

- Σκλήρυνση ή οζίδια στο σημείο έγχυσης.

- Ενδέχεται να παρατηρηθεί χρωματισμός ή αποχρωματισμός του σημείου έγχυσης, ειδικότερα όταν το δερματικό ενέσιμο υαλουρονικού οξέος εγχύεται υπερβολικά επιφανειακά και/ή σε λεπτό δέρμα (φαινόμενο Tyndall).

- Κακή αποτελεσματικότητα ή κακή εικόνα πλήρωσης (filling).

- Έχουν αναφερθεί σπάνια άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με την ενδοαγγειακή έγχυση δερματικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο και συμπίεση των ιστών, τα οποία περιλαμβάνουν παροδική ή μόνιμη ανεπάρκεια της όρασης, τύφλωση, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία, που οδηγούν σε εγκεφαλικό επεισόδιο, νέκρωση του δέρματος και βλάβη των υποκείμενων δομών. Σταματήστε αμέσως την έγχυση αν ο ασθενής επιδειξει οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν αλλαγές της όρασης, σημάδια εγκεφαλικού επεισοδίου, χλομάδα του δέρματος ή ασυνήθιστο πόνο κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από τη διαδικασία. Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν αμέσως ιατρική φροντίδα και, αν υπάρχει δυνατότητα, εξέταση από ιατρό με κατάλληλη ειδικότητα, εφόσον πραγματοποιείται ενδοαγγειακή έγχυση. Αποστήματα, κοκκίωμα και άμεση ή καθυστερημένη υπερευαισθησία μετά από εγχύσεις υαλουρονικού οξέος και/ή λιδοκαΐνης έχουν αναφερθεί. Για το λόγο αυτό συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανοί αυτοί κίνδυνοι.

- Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν το συντομότερο δυνατό στον ιατρό τους τις φλεγμονώδεις αντιδράσεις που διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια παρουσιαστεί. Ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει την αντιμετώπισή τους με κατάλληλη θεραπεία.

- Ο διανομέας ή/και ο κατασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με όποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται με την έγχυση του **Juvéderm® VOLITE™**.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ-ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για ενδοδερμική έγχυση από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό, σύμφωνα με την εφαρμοστέα τοπική νομοθεσία. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι δυνητικές επιπλοκές και καθώς η ακρίβεια είναι αποφασιστικής σημασίας για μια επιτυχημένη θεραπεία, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν ειδική κατάρτιση και εμπειρία στις τεχνικές έγχυσης για τη θεραπεία επιφανειακών δερματικών βαθουλωμάτων. Πρέπει να έχουν γνώση της ανατομίας στην περιοχή της έγχυσης και γύρω από αυτήν.

- Συνιστάται η χρήση των βελόνων 32G1/2". Ωστόσο, ανάλογα με την τεχνική που επιλέγει ο ιατρός, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν βελόνες 32G3/16" TSK (βλ PRE-32004). Η επιλογή του μήκους της βελόνας προσδιορίζεται από τον χρήστη βάσει της τεχνικής έγχυσης που εφαρμόζει. Οι Αντενδείξεις, η Μέθοδος χρήσης, οι Προφυλάξεις κατά τη χρήση και οι Προειδοποιήσεις που ορίζονται για τη βελόνα στο παρόν φυλλάδιο ισχύουν επίσης και για την προαναφερθείσα βελόνα, εφόσον χρησιμοποιείται με αυτό το προϊόν.

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

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

• Η περιοχή που πρόκειται να θεραπευτεί πρέπει να απολυμανθεί διεξοδικά πριν από την έγχυση. Ειδικότερα, για θεραπείες μεγάλης επιφάνειας, θα πρέπει να απολυμανθεί ολόκληρη η περιοχή (π.χ. ολόκληρο το πρόσωπο).

• Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας τραβώντας το όπως φαίνεται στην εικ. 1. Στη συνέχεια, πιέστε σταθερά τη βελόνα που παρέχεται με το προϊόν (εικ. 2) στη σύριγγα και βιδώστε την απαλά δεξιόστροφα. Περιστρέψτε ακόμα μία φορά έως ότου «κλειδώσει» πλήρως και το πώμα της βελόνας βρίσκεται 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 με το ένα χέρι, το και το προστατευτικό πώμα με το άλλο, όπως φαίνεται στην εικ. 5 και τραβώντας τα δύο χέρια σε αντίθετες κατευθύνσεις.

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

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

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

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

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

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

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

• Μην πραγματοποιείτε υπερβολική διόρθωση, διότι η έγχυση υπερβολικής ποσότητας μπορεί να προκαλέσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες 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® VOLITE™**.

• Συνιστάται να περιμένετε έως ότου οι τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες επιλυθούν (με ένα ελάχιστο μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων) μεταξύ δύο εγχύσεων.

• Μετά την έγχυση, είναι σημαντικό να μαλάσσεται η περιοχή υπό θεραπεία για να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του προϊόντος.

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

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

• Να μην επαναποστειρώνεται.

• Για τις βελόνες:

- Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικό για τον 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. Απορρίψτε 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
- Εύθραστο, 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

EC REP

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