


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

2 x 1mL



73363JT10  
Revision 2020-07-10

For the syringe: 




**Allergan.**

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

**CE**

0344

(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** Réserve à un usage professionnel

**DE** Ausschließlich für die Anwendung durch Ärzte vorgesehen

**IT** Riservato per uso professionale

**PT** Apenas para uso profissional

**ES** Solo para uso profesional

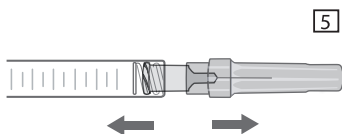
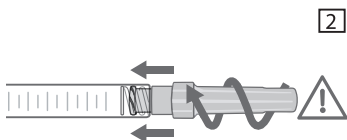
**NO** Kun til profesjonell bruk

**NL** Alleen voor professioneel gebruik

**DA** Kun beregnet til professionel brug

**SV** Endast för professionell användning

**TR** Sadece profesyonel kullanım içindir





### **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.



### **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 1mL 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 structurels 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'oedème 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'oedèmes 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-périoste 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.



### **ZUSAMMENSETZUNG**

Hyaluronsäuregel	15 mg
Lidocain-Hydrochlorid	3 mg
Phosphatpuffer pH 7,2 q.s.	1 mL
Eine Spritze enthält 1 ml <b>Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine</b> .	

### **BESCHREIBUNG**

**Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ist ein steriles, pyrogenfreies, physiologisches Gel aus retikulierter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. Dieses Gel wird in einer vorgefüllten Einmalspritze mit Messskala dargereicht. Jede Schachtel enthält 2 Spritzen mit jeweils 1 mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 sterile 32G1/2" Einwegnadeln, die der Injektion von **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** vorbehalten sind, eine Gebrauchsanleitung sowie Etiketten für die Rückverfolgung.

### **STERILISATION**

Der Inhalt der **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** Spritzen ist dampfsterilisiert.

Die 32G1/2" Nadeln wurden per Bestrahlung sterilisiert.

### **INDIKATIONEN**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ist ein injizierbares Implantat zur Behandlung von oberflächlichen Falten und mitteltiefen Hautfalten, die zum Beispiel durch vorzeitige Alterung auftreten.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** eignet sich ebenfalls zum Volumenaufbau und zur Definition der Lippenkonturen bei strukturellen Schwächen wie Asymmetrie, unregelmäßigen Lippenkonturen, Volumenverlust usw.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** wird durch einen dazu berechtigten Arzt in die obere oder mittlere Lederhaut sowie in die Lippenschleimhaut injiziert. Zur Behandlung der infraorbitalen Hautfalten (auch als Tränenfurchen bekannt) wird empfohlen, in die submuskuläre / präperiostale Ebene zu injizieren.
- Das enthaltene Lidocain soll die Schmerzen des Patienten während der Behandlung lindern.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nicht in die Augenlider injizieren.
- Nicht in die Blutgefäße injizieren (intravasal). Intravasale Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien oder zum Infarkt führen.
- Nicht überkorrigieren.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** darf nicht angewendet werden:
  - bei Patienten mit unbehandelter Epilepsie;
  - bei Patienten mit Neigung zu hypertrophischen Narben;
  - bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure und/oder grampositive bakterielle Proteine besteht, da Hyaluronsäure mit Bakterien vom Typ Streptokokken hergestellt wird;
  - bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ besteht;
  - bei Patienten, die unter Porphyrie leiden;
  - während der Schwangerschaft oder der Stillzeit;
  - bei Kindern (unter 18 Jahren).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nicht in entzündliches und/oder infiziertes Gewebe injizieren (Akne, Herpes usw.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** darf nicht in Verbindung mit einer Laserbehandlung, einem intensiven chemischen Peeling oder einer Dermabrasion angewandt werden. Im Fall eines oberflächlichen Peelings wird von der Injektion abgeraten, wenn die durch das Peeling ausgelöste, entzündliche Reaktion beträchtlich ist.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ist für intrakutane Injektionen bei oberflächlichen Falten und mitteltiefen Hautfalten, für Injektionen in die

Lippenschleimhaut und für submuskuläre / präperiostale Injektionen im Tränenfurchenbereich / infraorbitalen Bereich bestimmt.

- Der Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Produkt Lidocain enthält.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** wurde nicht für Brustvergrößerungen/-rekonstruktionen entwickelt.
- Im Allgemeinen birgt die Injektion von Medizinprodukten ein Infektionsrisiko. Standard-Vorsichtsmaßnahmen müssen beim Einsatz von injizierbaren Produkten befolgt werden.
- Es liegen keine klinischen Daten vor über Injektionen mit **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** in einem Bereich, der bereits mit einem anderen Fillerprodukt, das nicht von ALLERGAN war, behandelt wurde.
- Es wird empfohlen, keine Injektion in einem mit einem permanenten Implantat behandelten Bereich vorzunehmen.
- Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen mit **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** bei Patienten mit einer Autoimmunerkrankung (in der Vorgeschichte oder bestehend), einer Autoimmunstörung oder bei Patienten unter einer immunosuppressiven Therapie. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Krankheit und der damit verbundenen Behandlung über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Patienten sicherstellen. Es wird insbesondere empfohlen, bei diesen Patienten vorab einen Hauttest auf Überempfindlichkeit durchzuführen und die Injektion bei fortschreitender Erkrankung nicht durchzuführen.
- Es liegen keine klinischen Daten vor über die Verträglichkeit von Injektionen mit **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** bei Patienten mit schweren und/oder multiplen Allergien in der Vorgeschichte. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Allergie über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Risikopatienten sicherstellen. Es kann zum Beispiel entschieden werden, einen Hauttest auf Überempfindlichkeit oder eine geeignete Präventionstherapie vor jeder Injektion vorzuschlagen. Bei anaphylaktischen Schocks in der Vorgeschichte wird von der Injektion des Produktes abgeraten.
- Es liegen keine klinischen Daten vor über eine Behandlung mit **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** in der infraorbitalen Region bei Patienten mit einer vorbestehenden Neigung zu infraorbitalen Ödemen. Der Arzt sollte daher die Anamnese des Patienten sowie die infraorbitale Anatomie und Physiologie bei der Bewertung, ob der Patient ein Kandidat für die Behandlung ist, berücksichtigen. Diese Patienten müssen auf das potentiell erhöhte Risiko eines andauernden Ödems hingewiesen werden, das nach einer infraorbitalen Behandlung auftreten kann.
- Patienten mit Vorerkrankungen, die durch Streptokokken verursacht wurden (wiederkehrende Angina, akuter Gelenkrheumatismus), müssen sich vor jeder Injektion einem Hauttest auf Überempfindlichkeit unterziehen. Bei akutem Gelenkrheumatismus mit Herzkomplikationen wird von der Injektion abgeraten.
- Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln oder potenziell blutungsverlängernden Mitteln behandelt werden (Warfarin, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Entzündungshemmer oder sonstige Substanzen, die dafür bekannt sind, die Gerinnungszeit zu beeinflussen, wie pflanzliche Präparate mit Knoblauch oder Ginkgo biloba usw.), müssen auf das mögliche erhöhte Risiko der Hämatombildung und Blutung bei der Injektion hingewiesen werden.
- Es stehen keine Daten zur Verfügung bezüglich der Sicherheit einer Injektion von mehr als 20 mL ALLERGAN-Fillerprodukt pro Jahr, bezogen auf ein Körpergewicht von 60 kg.
- Durch das Lidocain wird die gemeinsame Verwendung von **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** und einigen anderen Medikamenten, die den Leberstoffwechsel verlangsamen oder hemmen (Cimetidin, Beta-Blocker usw.), nicht empfohlen.
- Durch das Lidocain darf **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Dem Patienten sollte empfohlen werden, sich bis zu 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und sich nicht für längere Zeit der Sonne, UV-Licht und Temperaturen unter 0 °C auszusetzen sowie in den zwei Wochen nach der Injektion den Gang in Sauna oder Hammam zu unterlassen.
- Aufgrund seiner Zusammensetzung ist dieses Medizinprodukt mit den bei der Kernspintomographie (MRT) verwendeten Magnetfeldern kompatibel.

### **INKOMPATIBILITÄTEN**

Es besteht eine bekannte Unverträglichkeit zwischen Hyaluronsäure und quartären Ammoniumsalzen, wie zum Beispiel Benzalkoniumchlorid. **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** darf daher auf keinen Fall mit derartigen Substanzen oder chirurgischen Geräten, die mit Substanzen dieser Art behandelt wurden, in Berührung kommen.

Es gibt keine bekannten Interaktionen mit anderen Lokalanästhetika.

### **NEBENWIRKUNGEN**

Der Patient ist darüber zu informieren, dass potentielle Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantation dieses Produktes unmittelbar nach der Behandlung oder nach einem gewissen Zeitraum auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung):

- Entzündungsreaktionen (Rötungen, Ödeme, Erythem usw.), die nach der Injektion auftreten und mit Juckreiz, Schmerzen bei Druck und/oder Parästhesien verbunden sein können. Diese Reaktionen können eine Woche lang andauern. Insbesondere kann es bei einer Injektion in die Lippschleimhaut oder den infraorbitalen Bereich aufgrund der besonderen Physiologie dieser Gewebe verstärkt zu Ödemen und Blutergüssen kommen. Eine präventive entzündungshemmende Behandlung durch den Arzt kann ratsam sein.
- Hämatome.
- Verhärtung oder Knoten an der Injektionsstelle.
- Hautverfärbung oder Blässe an der Injektionsstelle können beobachtet werden, besonders, wenn das HA-Fillerprodukt zu oberflächlich und/oder in die dünne Haut (Tyndall-Effekt) injiziert wurde.
- Geringe Wirkung oder geringe Auffüllwirkung.
- Seltene, jedoch schwerwiegende und unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit intravasalen Injektionen von Fillerprodukten im Gesicht sowie Gewebekompression sind berichtet worden. Diese schließen folgende Krankheitsbilder mit ein: temporäre oder permanente Sehbehinderung, Blindheit, zerebrale Ischämie oder Hirnblutung, Schlaganfall, Hautnekrose und Beschädigung der unterliegenden Hautschichten. Die Injektionen sind unverzüglich zu unterbrechen, falls ein Patient eines der folgenden Symptome aufweist: Veränderung im Sehen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Erblässen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Eingriff. Die Patienten sollten unverzüglich medizinisch betreut und durch einen dazu qualifizierten Arzt untersucht werden, falls eine intravasale Injektion vorliegt. Abszesse, Granulome sowie eine sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeit wurden nach Injektionen von Hyaluronsäure und/oder Lidocain ebenfalls beschrieben. Es ist daher ratsam, diese potentiellen Risiken zu berücksichtigen.
- Bei länger als eine Woche andauernder Entzündungsreaktion oder dem Auftreten anderer Nebenwirkungen ist der Arzt unverzüglich durch den Patienten zu unterrichten. Der Arzt sollte eine geeignete Behandlung veranlassen.
- Jegliche andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ist dem Vertreter und/oder Hersteller anzuzeigen.

### **GEBRAUCHSANWEISUNG - DOSIERUNG**

- Dieses Produkt ist bestimmt für die Injektion in die Dermis, in die Lippschleimhaut oder in die submuskuläre / präperiostale Ebene im infraorbitalen Bereich durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen und für die präzise und erfolgreiche Behandlung darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die über Erfahrung mit Injektionstechniken für den Anwendungsbereich verfügen. Es sind gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des Bereiches an und um die Injektionsstellen erforderlich.
- Es wird empfohlen, die mitgelieferte 32G1/2" Nadel zu verwenden. Je nach bevorzugter Injektionstechnik des Arztes können jedoch auch verwendet werden:
  - eine sterile 30G Kanüle (siehe Liste unten). Über die Kanülenlänge entscheidet der Arzt je nach Injektionstechnik.
  - eine sterile 30G1/2" Nadel

Artikel-Nr.	Beschreibung
94323 / HPC30019ACSH	Easyflow System-20* Kanüle 30G x 19mm.
94324 / HPC30025ACSH	Easyflow System-20* Kanüle 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2" TSK hypodermische Nadel

- Die Kontraindikationen, Anwendungshinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für die in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Nadeln gelten ebenfalls für oben genannte Kanülen, wenn diese mit diesem Produkt verwendet werden.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** darf nur in der vom Hersteller gelieferten Original-Verpackung verwendet werden. Jegliche Änderung oder anderweitige Verwendung dieses Produkts, die von den in der vorliegenden Anleitung aufgeführten Anwendungshinweisen abweicht, kann Sterilität, Homogenität und Wirkung des Produkts beeinträchtigen, so dass diese nicht mehr gewährleistet sind.

- Vor der Behandlung mit Fillerprodukten ist der Patient über Indikationen, Kontraindikationen, Inkompatibilitäten sowie potentielle Nebenwirkungen des Präparates aufzuklären. Weiterhin muss der Arzt sicherstellen, dass der Patient über die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen informiert wurde.

- Vor der Injektion ist der zu behandelnde Bereich gründlich zu desinfizieren.

- Die Kappe der Spritze gerade abziehen wie in Abb. 1 gezeigt. Dann die mit dem Produkt mitgelieferte Nadel fest auf die Spritze setzen (Abb. 2) und vorsichtig im Uhrzeigersinn festdrehen. Die Nadel eine weitere Umdrehung drehen, bis diese fest sitzt und sich die Kappe der Nadel in der abgebildeten Position befindet (Abb. 3). Falls sich die Kappe in der in Abbildung 4 gezeigten Lage befindet, ist die Nadel nicht korrekt aufgesetzt worden. Anschließend die Spritze in der einen und die Schutzkappe in der anderen Hand halten (Abb. 5), und die Hände entgegengesetzt bewegen, um die Schutzkappe zu entfernen.

Vor der Injektion auf den Kolben drücken, bis das Produkt aus der Nadel fließt.

Langsam injizieren und so wenig Druck wie möglich anwenden.

Falls die Nadel verstopft ist, nicht den Druck auf den Kolben erhöhen, sondern die Injektion unterbrechen und die Nadel austauschen.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen und/oder das Risiko der Durchblutungsstörungen erhöhen.

- Nach dem Einstich der Nadel und vor der Injektion wird empfohlen, den Kolben etwas aufzuziehen, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht intravasal positioniert wurde.

- Für Injektionen in den infraorbitalen Bereich wird folgende Technik empfohlen:

- Die Nadel unterhalb des Orbitalrandes senkrecht zur Hautoberfläche einführen und bis zur Berührung des Periosts verschieben.

- Mit der Nadel langsam in der submuskulären/präperiostalen Ebene entlang der infraorbitalen Vertiefung mit einer Depotinjektionstechnik injizieren. Zwischen den Depotinjektionen die Nadel nach Bedarf neu positionieren, wobei immer darauf zu achten ist, dass sich die Nadel direkt unter dem Muskel befindet und vor der Injektion aspiriert wird, um eine intravasale Position der Nadelspitze auszuschließen.

- Falls eine Kanüle anstelle einer Nadel verwendet wird, die Einführungsnadel verwenden, um eine Einführstelle für die Kanüle unterhalb des Orbitalrandes zu schaffen und mit einer retrograden Tunneltechnik injizieren.

- Erblasst die Haut während der Injektion, sollten die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen, wie die Massage der Injektionsstelle, eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.

- Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art des zu behandelnden Hautdefekts, dem Gewebestress der Injektionsstelle, der Tiefe des Implantats und der Injektionstechnik abhängig. Die injizierte Produktmenge hängt vom zu korrigierenden Bereich ab, basierend auf der Erfahrung des Arztes.

- Nicht überkorrigieren, da ein übermäßiges Volumen zu Nebenwirkungen, wie Gewebnekrosen und Ödemen, führen kann.



- Die Nachbesserung (für die optimale Korrektur) und/oder die wiederholte Korrektur (für den Beibehalt der optimalen Korrektur) mit **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** kann erforderlich sein.
- Es wird empfohlen, zwischen zwei Injektionen zu warten, bis eventuell aufgetretene Nebenwirkungen abgeklungen sind (unter Einhaltung eines Abstands von mindestens 2 Wochen).
- Es ist wichtig, den behandelten Bereich nach der Injektion zu massieren, um sicher zu gehen, dass sich das Produkt gleichmäßig verteilt.

#### **WARNUNG**

- Das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.
- Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung des Präparates kann die Sterilität des Produktes nicht garantiert werden.
- Kein zweites Mal sterilisieren.
- Für die Nadeln :
  - Gebrauchte Nadeln müssen in einem dafür vorgesehenen Sammelbehälter entsorgt werden. Auf gleiche Weise mit den Spritzen umgehen. Wir verweisen auf die geltenden Entsorgungsvorschriften.
  - Niemals versuchen, eine verbogene Nadel gerade zu biegen, sondern entsorgen und auswechseln.

#### **AUFBEWAHRUNG**

- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern.
- Zerbrechlich



### **COMPOSIZIONE**

Gel a base di acido ialuronico	15mg
Lidocaina cloridrato	3mg
Tampone fosfato pH 7.2 q.s.	1mL

Una siringa contiene 1mL di **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

### **DESCRIZIONE**

**Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** è una soluzione fisiologica sterile apirogena di acido ialuronico reticolato di origine non animale. Il gel viene presentato in una siringa graduata, pre-riempita e monouso. Ogni scatola contiene due siringhe di **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** da 1mL, 4 aghi sterili monouso 32G1/2" riservati esclusivamente all'iniezione di **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, le istruzioni per l'uso e una serie di etichette per garantire la rintracciabilità.

### **STERILIZZAZIONE**

Il contenuto delle siringhe di **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** è sterilizzato mediante calore umido.

Gli aghi 32G1/2" sono sterilizzati tramite irradiazione.

### **INDICAZIONI**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** è un impianto iniettabile destinato al trattamento delle rughe superficiali e delle depressioni cutanee medie, come quelle legate all'invecchiamento precoce.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** può essere utilizzato anche per l'aumento del volume e la definizione del contorno delle labbra, per correggere difetti strutturali come un'asimmetria, un'irregolarità dei contorni, una perdita di volume, ecc.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** deve essere somministrato da un medico autorizzato tramite iniezione nel derma superficiale o medio o nella mucosa delle labbra. Per il trattamento delle depressioni cutanee infraorbitali (area del solco lacrimale), è raccomandata l'iniezione nel piano sottomuscolare/pre-periostale.
- La presenza di lidocaina ha lo scopo di ridurre la sensazione di dolore del paziente durante il trattamento.

### **CONTROINDICAZIONI**

- Non iniettare **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nelle palpebre.
- Non iniettare nei vasi sanguigni (intravascolare). L'iniezione intravascolare potrebbe causare embolizzazione, occlusione dei vasi sanguigni, ischemia o infarto.
- Non eccedere nell'azione correttiva.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** non deve essere utilizzato in:
  - Pazienti affetti da epilessia non trattata;
  - Pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche;
  - Pazienti che presentano una ipersensibilità nota all'acido ialuronico e/o alle proteine batteriche gram-positive, essendo l'acido ialuronico di origine batterica Streptococcus;
  - Pazienti che presentano un'ipersensibilità nota alla lidocaina o agli anestetici locali di tipo amidico;
  - Pazienti affetti da porfiria;
  - Durante la gravidanza o l'allattamento;
  - Bambini (sotto i 18 anni).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** non deve essere utilizzato su zone che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (acne, herpes, ecc.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** non deve essere utilizzato in associazione immediata con un trattamento al laser, un peeling chimico profondo o una dermoabrasione. In caso di peeling superficiale, si raccomanda di non iniettare se la reazione infiammatoria generata è importante.

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** è indicato per iniezione intradermica per le rughe superficiali e per le depressioni cutanee moderate, per iniezione nella membrana mucosa delle labbra e per iniezione sottomuscolare / pre-periostale per il solco lacrimale/area infraorbitale.

• I medici devono tenere conto del fatto che questo prodotto contiene lidocaina.

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** non è indicato per interventi di aumento/ricostruzione del seno.

• In generale, l'iniezione di dispositivi medici comporta un rischio di infezione. Devono essere osservate le precauzioni standard associate ai materiali iniettabili.

• Non esistono dati clinici disponibili sull'iniezione di **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** in una zona che sia già stata trattata con un prodotto di riempimento non ALLERGAN.

• Si raccomanda di non iniettare in una zona che sia stata trattata con un impianto permanente.

• Non esistono dati clinici disponibili in termini di efficacia e di tollerabilità per quanto riguarda l'iniezione di **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** in pazienti che presentano una storia di, o che soffrono attualmente di malattie o carenze autoimmuni o che sono sotto terapia immunosoppressiva. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di malattia e della cura associata, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti. In particolare, si raccomanda di sottoporre questi pazienti a un test cutaneo preliminare per l'ipersensibilità e di non iniettare il prodotto se la malattia è in fase attiva.

• Non esistono dati clinici disponibili in termini di tollerabilità sull'iniezione di **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** in pazienti con una storia di allergie gravi e/o multiple. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di allergia, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti a rischio. In particolare, si potrebbe decidere di proporre un test cutaneo per l'ipersensibilità o un trattamento preventivo idoneo prima di ogni iniezione. In caso di casi pregressi di shock anafilattico, si raccomanda di non iniettare il prodotto.

• Non sono disponibili dati clinici relativi all'iniezione di **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** in pazienti con preesistente tendenza a sviluppare edema infraorbitale.

Il medico dovrà pertanto considerare la storia medica, l'anatomia e la fisiologia infraorbitale per valutare se il paziente è idoneo al trattamento. Questi pazienti devono essere avvisati dell'aumentato rischio potenziale di sviluppare edema prolungato a seguito del trattamento infraorbitale.

• I pazienti che presentano dei precedenti di malattia streptococcica (mal di gola ricorrenti, febbre reumatica acuta) devono essere sottoposti a un test cutaneo per l'ipersensibilità prima di somministrare qualsiasi iniezione. In caso di febbre reumatica acuta con complicazioni cardiache, si raccomanda di non iniettare il prodotto.

• I pazienti sottoposti a trattamento anti-coagulante o che utilizzano sostanze che possono prolungare il sanguinamento (warfarin, acido acetilsalicilico, farmaci anti-infiammatori non steroidei, o altre sostanze note per aumentare il tempo di coagulazione come integratori a base di erbe con aglio o ginkgo biloba, ecc.) devono essere avvisati del maggiore rischio potenziale di sanguinamento e di ematomi durante l'iniezione.

• Non esistono dati disponibili relativi alla sicurezza di iniezione di un volume superiore a 20 mL di prodotti di riempimento ALLERGAN per 60 kg di massa corporea all'anno.

• A causa della presenza di lidocaina, l'associazione di **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** con alcuni medicinali che riducono o inibiscono il metabolismo epatico (cimetidina, betabloccanti, ecc.) è sconsigliata.

• A causa della presenza di lidocaina, **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** deve essere utilizzato con cautela in pazienti che mostrano sintomi di disturbi della conduzione cardiaca.

• Si prega di raccomandare al paziente di non truccarsi nelle 12 ore che seguono l'iniezione e di evitare l'esposizione prolungata al sole, ai raggi UV, a temperature inferiori a 0°C, ed anche la pratica della sauna o dell'hammam durante le due settimane che seguono l'iniezione.

• La composizione di questo prodotto è compatibile con i campi usati per l'esecuzione di esami di risonanza magnetica.

### **INCOMPATIBILITÀ**

Esiste un'incompatibilità nota tra l'acido ialuronico e i sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Pertanto, **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** non deve mai essere messo a contatto con tali sostanze e con materiale medico-chirurgico che sia stato trattato con questo tipo di sostanze.

Non sono note interazioni con altri anestetici locali.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

I pazienti devono essere informati dell'esistenza di potenziali effetti indesiderati legati all'impianto di questo prodotto che possono comparire immediatamente o dopo un certo periodo di tempo. Tra questi, vengono segnalati (lista non esaustiva):

- Reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema, ecc.) che possono essere associate a prurito e/o dolore alla pressione e/o parestesia, che possono sopraggiungere dopo l'iniezione. Queste reazioni possono persistere per una settimana. In particolare, si segnala che l'iniezione nella membrana mucosa può provocare un numero maggiore di edemi e di lividi a causa della particolare fisiologia di questi tessuti.

Il medico potrebbe inoltre consigliare un trattamento anti-infiammatorio preventivo.

- Ematomi.
- Indurimento o noduli nel punto di iniezione.
- Una colorazione o decolorazione della zona iniettata potrebbero essere osservate, soprattutto quando il prodotto di riempimento a base di acido ialuronico viene iniettato troppo in superficie e/o nella pelle sottile (effetto Tyndall).
- Scarsa efficacia o ridotto effetto di riempimento/ripristino della zona trattata.
- Sono stati segnalati degli eventi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di prodotti di riempimento nel viso e una compressione dei tessuti, tra cui problemi della vista temporanei o permanenti, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, che possono causare ictus, necrosi della pelle e danni alle strutture sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se un paziente mostra uno qualsiasi dei seguenti sintomi, inclusi cambiamenti nella vista, segni di ictus, impallidimento della cute o dolore inusuale durante o subito dopo la procedura. I pazienti devono ricevere attenzione medica immediata e possibilmente una valutazione da parte di un medico specialista idoneo qualora dovesse verificarsi un'iniezione intravascolare. Sono stati riferiti anche casi di ascessi, granulomi e ipersensibilità immediata o ritardata in seguito a iniezioni di acido ialuronico e/o di lidocaina. È quindi necessario tenere conto di tali rischi potenziali.
- Il persistere di reazioni infiammatorie oltre la settimana o la comparsa di altri effetti indesiderati dovranno essere prontamente segnalati dal paziente al proprio medico, il quale dovrà provvedere a mettere in atto un trattamento idoneo.
- Qualsiasi altro effetto indesiderato associato all'iniezione di **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** deve essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

### **MODALITÀ D'USO - POSOLOGIA**

- Questo prodotto è destinato ad essere iniettato nel derma, nella membrana mucosa delle labbra o nel piano sottomuscolare / pre-periostale nell'area infraorbitale da un medico abilitato secondo la normativa locale applicabile. Al fine di ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni ed essendo la precisione essenziale ai fini della riuscita del trattamento, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione specifica e che siano esperti delle tecniche di iniezione per il riempimento delle depressioni cutanee e per l'aumento del volume e la definizione del contorno delle labbra. Devono possedere una buona conoscenza dell'anatomia circostante al sito di iniezione.

- Si raccomanda di utilizzare gli aghi 32G1/2" forniti. Tuttavia, in base alla tecnica di iniezione preferita dal medico, è possibile utilizzare:

- una cannula sterile 30G (fare riferimento all'elenco riportato in basso).

La scelta della lunghezza della cannula viene determinata dall'utilizzatore in base alla tecnica di iniezione scelta.

- un ago sterile 30G1/2"

Codice articolo	Descrizione
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm.
HPC-30013A	Ago ipodermico 30G1/2" TSK

• Le Controindicazioni, le Modalità d'uso, le Precauzioni per l'uso e le Avvertenze definite per gli aghi nelle presenti istruzioni si applicano anche alle cannule sopra indicate, se utilizzate con questo prodotto.

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** deve essere utilizzato così come fornito. Ogni modifica o utilizzo del prodotto diversi da quelli riportati nelle Indicazioni d'uso possono nuocere alla sua sterilità, alla sua omogeneità e alle sue prestazioni, che non potranno pertanto più essere garantite.

• Prima del trattamento, il medico deve informare i suoi pazienti in relazione alle indicazioni, controindicazioni, incompatibilità e potenziali effetti/rischi indesiderati del prodotto associati all'iniezione di prodotti di riempimento e assicurarsi che i pazienti siano al corrente dei segni e dei sintomi delle potenziali complicazioni.

• Prima dell'iniezione, effettuare una disinfezione preliminare rigorosa della zona da trattare.

• Rimuovere il cappuccio dell'ago tirandolo come mostrato nella fig. 1. Poi, inserendo fermamente l'ago fornito insieme al prodotto sull'estremità della siringa (fig. 2), avvitare delicatamente ruotando in senso orario. Fare un giro supplementare fino a bloccarlo e ruotare finché il cappuccio dell'ago si trova nella posizione presentata nella fig. 3. Se il cappuccio è posizionato come indicato nella fig. 4, l'ago non è inserito correttamente.

Tenendo il corpo della siringa in una mano e il cappuccio nell'altra tirare nelle direzioni opposte per separarli, come mostrato nella fig. 5.

Prima di iniettare, premere il pistone fino a quando il prodotto fuoriesce dall'ago.

Iniettare lentamente e applicare la quantità di pressione minima necessaria. Se l'ago è bloccato, non aumentare la pressione sul pistone. Interrompere invece l'iniezione e sostituire l'ago.

Il mancato rispetto di queste precauzioni può comportare un rischio di distacco dell'ago e/o di perdita di prodotto al livello del Luer Lock e/o aumentare il rischio di compromissione vascolare.

• Dopo l'inserimento dell'ago e prima dell'iniezione, si raccomanda di tirare leggermente indietro il pistone per aspirare e verificare che l'ago non sia intravascolare.

• Per iniezioni nell'area infraorbitale, è raccomandata la seguente tecnica:

- Inserire l'ago sotto il bordo orbitario perpendicolarmente alla superficie cutanea e avanzare fino a toccare il periosteo.

- Iniettare lentamente nel piano sottomuscolare/pre-periostale lungo la cavità infraorbitale usando la tecnica depot. Riposizionare l'ago secondo necessità tra le iniezioni depot, assicurandosi sempre che esso sia subito al di sotto del muscolo e aspirando prima di iniettare per assicurarsi che la punta dell'ago non sia all'interno di un vaso.

- Se si usa una cannula invece di un ago, usare un ago introduttore al fine di creare un punto di ingresso per la cannula sotto il bordo orbitario e iniettare usando una tecnica retrograda a tunnel.

• Se si verifica uno sbiancamento immediato in qualsiasi momento durante l'iniezione, l'iniezione deve essere interrotta e occorre intraprendere un'azione idonea, come quella di massaggiare la zona fino a quando non ritorna a un colore normale.

• Il grado e la durata della correzione dipendono dal carattere del difetto trattato, dallo stress del tessuto nella zona di impianto, dalla profondità dell'impianto nel tessuto e dalla tecnica di iniezione. La quantità iniettata dipenderà dalle zone che devono essere corrette in base all'esperienza del medico.

• Non eccedere nell'azione correttiva, perché l'iniezione di un volume eccessivo può essere all'origine di alcuni effetti collaterali come necrosi e edema dei tessuti.

• Potrebbero essere necessari un trattamento di ritocco (per ottenere una correzione ottimale) e/o una ripetizione del trattamento (per mantenere una correzione ottimale) con **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

• Si raccomanda di attendere fino a quando gli effetti collaterali sono stati

risolti (con un intervallo minimo di 2 settimane) tra due iniezioni.

- È importante massaggiare la zona trattata dopo l'iniezione, al fine di assicurarsi che il prodotto sia stato distribuito uniformemente.

#### **AVVERTENZE**

- Verificare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.
- Nel caso in cui il contenuto di una siringa mostrasse dei segni di separazione e/o si presentasse torbido, non utilizzare la siringa.
- Non riutilizzare. La sterilità di questo dispositivo non può essere garantita se il dispositivo viene riutilizzato.
- Non risterilizzare.
- Per gli aghi:
  - Gli aghi usati devono essere smaltiti all'interno di contenitori appositi. Procedere nello stesso modo per le siringhe. Per il loro corretto smaltimento, fare riferimento alle direttive correnti applicabili.
  - Non cercare mai di raddrizzare un ago ricurvo: gettarlo e sostituirlo.

#### **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

- Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C.
- Fragile.



### **COMPOSIÇÃO**

Gel de ácido hialurônico	15mg
Cloridrato de lidocaína	3mg
Tampão de fosfato pH 7.2 q.s.	1mL

Uma seringa contém 1mL de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

### **DESCRIÇÃO**

O **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** é uma solução fisiológica estéril apirogênea de ácido hialurônico reticulado que não é de origem animal. O gel é apresentado numa seringa pré-cheia graduada descartável. Cada caixa contém duas seringas 1mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 agulhas esterilizadas de utilização única 32G1/2" para serem usadas apenas para a injeção de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, um folheto com instruções e um conjunto de etiquetas para assegurar a rastreabilidade.

### **ESTERILIZAÇÃO**

Os conteúdos das seringas de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** são esterilizados com calor húmido. As agulhas 32G1/2" são esterilizadas por radiação.

### **INDICAÇÕES**

- O **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** é um implante injetável usado para o tratamento de quaisquer linhas finas e depressões cutâneas de tamanho médio, devidas a condições como o envelhecimento precoce.
- O **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** também pode ser usado para o aumento e realce dos lábios para corrigir defeitos estruturais tais como assimetria, deformidades de contorno, perda de volume.
- O **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** destina-se a ser utilizado através de injeção superficial ou na derme intermédia ou injeção na mucosa dos lábios por um médico autorizado. Para o tratamento de depressões cutâneas infra-orbitárias (também conhecidas como vale das lágrimas), recomenda-se a injeção no plano submuscular / pré-periosteal.
- A presença de lidocaína destina-se a reduzir a dor do paciente durante o tratamento.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

- Não injete **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** nas pálpebras.
- Não injete nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou infarte.
- Não sobrecorrigir.
- O **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** não deve ser usado em:
  - Pacientes que sofrem de epilepsia sem tratamento;
  - Pacientes com tendência para desenvolver cicatrização hipertrófica;
  - Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas dado que o ácido hialurônico é produzido por bactérias tipo *Streptococos*;
  - Pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida;
  - Pacientes que sofrem de porfiria;
  - Mulheres grávidas ou a amamentar;
  - Crianças (com menos de 18 anos).
- O **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** não deve ser usado em áreas que apresentem inflamações cutâneas e/ou processos infecciosos (acne, herpes, etc.).
- O **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** não deve ser usado em simultâneo com tratamentos laser, peelings químicos profundos ou dermabrasão. Para peelings superficiais, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória gerada for significativa.

### **PRECAUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO**

- O **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** é indicado para injeções intradérmicas para as linhas finas e depressões cutâneas moderadas, injeções na membrana mucosa dos lábios e injeções submusculares / pré-periosteais para a área do vale das lágrimas/ periorbital inferior.

- Os médicos devem considerar o facto deste produto conter lidocaína.
- O **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** não se destina ao uso no aumento/reconstrução da mama.
- Por uma questão de princípio geral, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infeção. As precauções padrão associadas com materiais injetáveis devem ser seguidas.
- Não existem dados clínicos disponíveis sobre injeção de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** numa área que já tenha sido tratada com um preenchimento cutâneo não ALLERGAN
- Recomenda-se não injetar numa área que tenha sido tratada com um implante permanente.
- Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à eficiência e tolerância das injeções **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** em pacientes com um histórico de, ou atualmente a sofrer de, doença ou deficiência autoimune ou sob o efeito de terapêutica imunossupressora. O médico deve por isso decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da doença e do tratamento correspondente, devendo ainda assegurar a monitorização específica destes pacientes. É particularmente recomendado, que estes pacientes sejam submetidos a um teste preliminar de hipersensibilidade cutânea, e que evitem a injeção do produto se a doença estiver ativa.
- Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à tolerância da injeção de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** em pacientes que apresentem um histórico de alergias graves e/ou múltiplas. O médico deve, por isso, decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da alergia, devendo também assegurar a monitorização específica destes pacientes de risco. Em particular, a decisão pode ser tomada no sentido de propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou do tratamento preventivo adequado antes de qualquer injeção. No caso de histórico de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.
- Não estão disponíveis dados clínicos relativamente ao tratamento com **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** na região periorbital inferior em pacientes que apresentem predisposição para a formação de edema nesta região. O médico deve ter em consideração os antecedentes clínicos do paciente, bem como a anatomia e a fisiologia da região periorbital inferior, a fim de avaliar se o paciente é candidato ao tratamento. Os pacientes devem ser advertidos do risco potencial acrescido de edemas prolongados que podem surgir na sequência do tratamento da região periorbital inferior.
- Os pacientes que apresentem histórico de doença estreptocócica (dor de garganta recorrente, febre reumática aguda) devem ser submetidos a um teste de hipersensibilidade cutânea antes da injeção ser administrada. No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, recomenda-se não injetar o produto.
- Os pacientes que tomam medicamentos anticoagulantes ou que usam substâncias que podem prolongar a hemorragia (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteroides, ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação, tais como suplementos de plantas com alho e ginkgo biloba, etc.) devem ser alertados para o aumento potencial dos riscos de hemorragia e hematomas durante a injeção.
- Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à segurança da injeção de quantidades superiores a 20mL de preenchimento cutâneo ALLERGAN por 60kg (130lbs) de massa corporal por ano.
- Devido à presença de lidocaína, não é recomendada a combinação de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** com alguns medicamentos que reduzem ou inibem o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores, etc.).
- Devido à presença de lidocaína, o **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** deve ser usado com precaução em doentes que apresentem sintomas de distúrbios de condução cardíaca.
- Recomende, por favor, ao paciente que não use qualquer tipo de maquilhagem nas 12 horas seguintes ao tratamento por injeção e que qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0 °C deve ser evitada, assim como quaisquer sessões de sauna ou banho turco nas duas semanas seguintes ao tratamento por injeção.
- A composição deste produto é compatível com campos usados para imagiologia por ressonância magnética.



## **INCOMPATIBILIDADES**

O ácido hialurônico é conhecido por ser incompatível com sais de amônio quaternário tais como cloreto de benzalcônio. O **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** não deve, portanto, ser colocado em contacto com estas substâncias ou com instrumentação médico-cirúrgica que tenha sido tratada com este tipo de substância.

Não é conhecida qualquer interação com outros anestésicos locais.

## **EFITOS INDESEJÁVEIS**

Os pacientes devem ser informados de que existem potenciais efeitos adversos associados com a implantação deste produto, que podem ocorrer de imediato ou após algum tempo. Estes incluem, mas não estão limitados a:

- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associados com comichão e/ou dor sobre pressão e/ou parestesia, que ocorre após a injeção. Estas reações podem durar uma semana. Em particular, deve ser notado que a injeção na membrana mucosa dos lábios ou na região periorbital inferior pode provocar mais edema e hematomas devido à fisiologia específica desses tecidos. Um tratamento anti-inflamatório preventivo pode ser recomendado pelo médico.
- Hematomas.
- Endurecimento ou nódulos no local da injeção.
- Pode ser observada, coloração ou descoloração no local da injeção especialmente quando o preenchimento cutâneo HA é injetado superficialmente e/ou em pele fina (efeito Tyndall).
- Efeito deficiente ou fraco preenchimento/restauração.
- Efeitos adversos raros, mas graves, associados à injeção intravascular de preenchimento cutâneo na compressão do rosto e tecidos têm sido notificados e incluem lesões temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, que resultam em acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas subjacentes. Deve parar imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor fora do normal durante ou imediatamente após o procedimento. Os pacientes devem ser consultados por um médico imediatamente e devem ser avaliados por um especialista se ocorrer uma injeção intravascular. Também foram notificados abscessos, granuloma e hipersensibilidade imediata ou tardia após as injeções de ácido hialurônico e/ou lidocaína. É, por isso, aconselhável considerar estes riscos potenciais.
- Os pacientes devem informar imediatamente o médico sobre quaisquer reações inflamatórias que persistam mais de uma semana, ou sobre qualquer outro efeito secundário que se desenvolva. O médico deve usar um tratamento adequado.
- Quaisquer outros efeitos secundários indesejáveis associados com a injeção de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** devem ser notificados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

## **MÉTODO DE UTILIZAÇÃO - POSOLOGIA**

- Este produto foi concebido para ser injetado na derme, na membrana mucosa dos lábios, ou no plano submuscular / pré-periosteal na região periorbital inferior, por um médico autorizado de acordo com a regulamentação local aplicável. Para minimizar os riscos de potenciais complicações e como a precisão é essencial para um tratamento bem sucedido, o produto deve ser usado apenas por médicos com a formação apropriada, experiência em técnicas de injeção nas zonas a tratar e bons conhecimentos da anatomia e da fisiologia do local de injeção e em redor do local da injeção.
- É recomendado o uso da agulha 32G1/2" fornecida. No entanto, dependendo da técnica de injeção preferida pelo médico, é possível usar :
  - uma cânula esterilizada 30G (consulte, por favor, a lista abaixo). A seleção do comprimento da cânula é determinada pelo utilizador, de acordo com a sua técnica de injeção.
  - Uma agulha esterilizada 30G1/2".

Número Material	Descrição
94323/ HPC30019ACSH	Sistema Easyflow - Cânula 20* 30G x 19mm
94324/ HPC30025ACSH	Sistema Easyflow - Cânula 20* 30G x 25mm
HPC-30013A	Agulha hipodérmica 30G1/2" TSK

• As contraindicações, método de utilização, precauções para uso e os avisos definidos para a agulha neste folheto também se aplicam à cânula referenciada acima se usada com este produto.

• O **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** deve ser usado como fornecido. A modificação ou o uso do produto para fins diferentes dos indicados nas Instruções de Utilização pode afetar negativamente a esterilidade, homogeneidade e desempenho do produto que podem, por isso, deixar de ser assegurados.

• Antes do tratamento, os médicos devem informar os seus pacientes sobre indicações, contraindicações, incompatibilidades e dos efeitos/riscos indesejáveis potenciais associados com produtos de preenchimento cutâneo e certificar-se de que os pacientes conhecem os sinais e sintomas das potenciais complicações.

• A área a ser tratada deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção.

• Retire a tampa da ponta puxando-a para fora da seringa, como apresentado na fig. 1. De seguida, pressione firmemente a agulha disponível na embalagem (fig. 2) contra a seringa, enroscando-a suavemente para a direita. Rode mais uma vez até estar completamente bloqueada com a tampa da agulha na posição apresentada na fig. 3. Se a tampa da agulha estiver posicionada como apresentado na fig. 4, está incorretamente fixada.

De seguida, remova a tampa de proteção segurando o corpo da seringa numa mão e a tampa de proteção na outra, como apresentado na fig. 5, e puxe as duas mãos em sentidos opostos.

Antes da injeção, pressione o êmbolo até o produto fluir para fora da agulha.

Injetar lentamente e aplicar o mínimo de pressão necessária.

Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, deve parar a injeção e substituir a agulha.

O não cumprimento destas precauções poderá provocar uma desconexão da agulha e/ou o derrame do produto ao nível do luer-lock e/ou aumentar o risco de comprometimento vascular.

• Após a inserção da agulha e, antes da injeção, recomenda-se retirar ligeiramente o êmbolo para aspirar e verificar que agulha não é intravascular.

• Para as injeções na região periorbital inferior, recomenda-se utilizar a técnica seguinte :

- Inserir a agulha perpendicularmente à superfície da pele na região mais lateral periorbital e avançar até contactar o periósteo.

- Injetar lentamente no plano submuscular / pré-periosteal, ao longo do canal infraorbital, com a agulha, utilizando uma técnica de injeção de depósitos. Reposicionar a agulha, se necessário, entre cada injeção de um depósito, assegurando sempre que a agulha está diretamente debaixo do músculo e aspirar antes de injetar para garantir que a ponta da agulha não está num vaso sanguíneo.

- Se for utilizada uma cânula em vez de uma agulha, utilize a agulha para criar um ponto de inserção da cânula na margem da região periorbital e injete utilizando uma técnica de tunelização retrógrada.

• Se ocorrer branqueamento imediato durante a injeção, esta deve ser interrompida e devem ser adotadas ações adequadas, tais como massajar a área até que regresse à sua cor normal.

• O grau e duração da correção dependem do carácter do defeito tratado, da tensão do tecido no local do implante, da profundidade do implante no tecido e da técnica de injeção. A quantidade injetada dependerá das zonas que estão a ser corrigidas com base na experiência do médico.

• Não sobre-corrigir já que a injeção de um volume excessivo pode estar na origem de alguns efeitos, tais como necrose e edema.

• Pode ser necessário um retoque do tratamento (para alcançar a correção ideal) e/ou uma repetição (para manter a correção ideal) o tratamento com

**Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine.**

- Recomenda-se esperar até que os efeitos secundários estejam resolvidos (com um intervalo mínimo de 2 semanas) entre duas injeções.
- É importante massajar a área tratada após a injeção, para garantir que a substância é distribuída uniformemente.

**AVISOS**

- Verifique a data de validade na etiqueta do produto.
- Na eventualidade do conteúdo de uma seringa apresentar sinais de separação e/ou parecer turvo, não use a seringa.
- Não reutilizar. A esterilidade deste dispositivo não pode ser garantida se o dispositivo for reutilizado.
- Não voltar a esterilizar.
- Para as agulhas :
  - As agulhas usadas devem ser eliminadas em contentores apropriados. Proceder da mesma forma com as seringas. Consulte as diretivas atuais aplicáveis para assegurar a sua eliminação correta.
  - Nunca tente endireitar uma agulha dobrada; Elimine e substitua sempre.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

- Armazenar entre 2 °C e 25 °C.
- Frágil.



### **COMPOSICIÓN**

Gel de ácido hialurónico	15mg
Clorhidrato de lidocaína	3mg
Tampón de fosfato pH 7,2 q.s.	1mL

Una jeringa contiene 1ml de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

### **DESCRIPCIÓN**

**Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringa graduada y precargada de un solo uso. Cada caja contiene 2 jeringas de 1mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 agujas estériles 32G1/2" de un solo uso y destinadas a la inyección de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, un folleto de instrucciones y un juego de etiquetas para asegurar la trazabilidad.

### **ESTERILIZACIÓN**

El contenido de las jeringas de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** está esterilizado con calor húmedo.

Las agujas 32G1/2" están esterilizadas por irradiación.

### **INDICACIONES**

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** es un implante inyectable destinado al tratamiento de arrugas superficiales y depresiones cutáneas medias asociadas, por ejemplo, al envejecimiento prematuro.

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** también está indicado para el aumento de volumen y perfilado de los labios para corregir defectos estructurales tales como una asimetría, irregularidad de los contornos, pérdida de los volúmenes, etc...

**Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** está destinado a ser utilizado mediante inyección en la dermis superficial o media y/o inyección en la mucosa de los labios por un médico. Para el tratamiento de las depresiones cutáneas infraorbitarias (también conocidas como área de la ojera), se recomienda inyectar en el plano submuscular / supraperiostico.

• La presencia de lidocaína reduce la sensación dolorosa del paciente durante el tratamiento.

### **CONTRAINDICACIONES**

• No inyectar **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** en el párpado.

• No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.

• No sobrecorregir.

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** no debe utilizarse con:

- pacientes que sufran epilepsia no tratada;

- pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;

- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o proteínas bacterianas grampositivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo;

- pacientes que presenten una hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales del tipo de las amidas;

- pacientes con porfiria;

- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;

- niños (menores de 18 años)

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** no se debe utilizar en áreas que presenten procesos infecciosos y/o inflamatorios cutáneos (acné, herpes...).

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento láser, un peeling químico profundo o una dermabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

### **PRECAUCIONES DE EMPLEO**

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** está indicado para la inyección intradérmica de líneas finas y depresiones moderadas de la piel, inyección en la mucosa de los labios e inyección submuscular / supraperiostica para la ojera / área infraorbital.

- Los profesionales médicos deberán tener en cuenta el hecho de que este producto contiene lidocaína.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** no ha sido creado para su uso en el aumento o la reconstrucción de las mamas.
- Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.
- No hay datos clínicos disponibles en cuanto a la inyección de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno no fabricado por ALLERGAN.
- Se recomienda no inyectar el producto en lugares en los que existan implantes permanentes.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** en pacientes que presentan antecedentes o tienen actualmente una enfermedad autoinmune o deficiencia autoinmune o están sometidos a terapia inmunosupresora. El facultativo deberá por lo tanto decidir la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un test previo de hipersensibilidad a estos pacientes, y no inyectarles si la enfermedad es activa.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de una inyección de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** en pacientes con antecedentes de alergias graves y/o múltiples. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adecuado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
- No hay datos clínicos disponibles sobre el tratamiento en la región infraorbital con **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** en pacientes con una tendencia preexistente a edema infraorbital. Por lo tanto, el médico debe considerar la historia clínica del paciente y la anatomía y fisiología infraorbitaria para evaluar si el paciente es candidato al tratamiento. Estos pacientes deben ser advertidos del riesgo potencial aumentado de edema prolongado que puede ocurrir después del tratamiento infraorbital.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de administrar la inyección. En caso de reumatismo articular agudo con complicación cardíaca, se recomienda no inyectar.
- Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (warfarina, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos, u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación como los suplementos naturales con ajo o ginkgo biloba, etc.) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.
- No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20mL de productos de relleno ALLERGAN por 60kg de masa corporal al año.
- Debido a la presencia de lidocaína, la asociación de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** con ciertos medicamentos que disminuyen o inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, beta-bloqueadores, etc) no es aconsejable.
- Debido a la presencia de lidocaína, **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** debe ser utilizado con precaución en pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca.
- Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas que siguen a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas, a las temperaturas inferiores a 0°C, así como la práctica de sauna o baño turco durante las dos semanas que siguen a la inyección.
- La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.

#### **INCOMPATIBILIDADES**

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por consiguiente, es conveniente no poner nunca **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado

con este tipo de sustancias.

No hay interacciones conocidas con otros anestésicos locales.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran, (lista no exhaustiva):

- Reacción inflamatoria (enrojecimiento, edema, eritema, etc) que puede estar asociada con picor, dolor al ejercer presión y/o parestesia tras la inyección. Estas reacciones pueden durar una semana. En particular, conviene señalar que la inyección en las mucosas de los labios o en el área infraorbitaria puede provocar más edemas y hematomas debido a la especial fisiología de estos tejidos. Por lo que el médico puede recomendar un tratamiento antiinflamatorio preventivo.
- Hematomas.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración o decoloración de la zona de inyección, especialmente cuando se inyecta un relleno térmico HA demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall).
- Baja eficacia o bajo efecto de relleno.
- Se han documentado efectos secundarios graves aunque aislados asociados con la inyección intravascular de ácido hialurónico en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un ictus, necrosis cutánea y daños en las estructuras subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente muestra alguno de los síntomas siguientes, incluyendo cambios en la visión, signos de ictus, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después. Los pacientes deberán recibir atención médica urgente y, si es posible, deberá evaluarlos un médico especialista en el caso de inyección intravascular. Casos de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos después de inyecciones ácido hialurónico y/o lidocaína. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.
- El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le proporcionará un tratamiento adecuado.
- Cualquier otro efecto secundario indeseable relacionado con la inyección de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** debe ser notificado al distribuidor y/o al fabricante.

### **MODO DE USO - POSOLOGÍA**

- Este producto está destinado a ser inyectado en la dermis, en la mucosa de los labios, o en el plano submuscular / supraperiostico en el área infraorbital, por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y puesto que la precisión es esencial para que el tratamiento sea efectivo, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico con experiencia en técnicas de inyección para el área de uso y por aquellos que tengan conocimientos sobre la anatomía y fisiología en la zona de inyección y en las zonas circundantes.
- Se recomienda utilizar las agujas 32G1/2". No obstante, según la técnica elegida por el médico, es posible utilizar:
  - una cánula estéril 30G (consultar la siguiente lista). La elección de la longitud de la cánula la definirá el usuario en función de la técnica de inyección utilizada.
  - una aguja estéril de 30G 1/2"

Código del artículo	Descripción
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cánula 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cánula 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2" TSK Hypodermic needle

- Las contraindicaciones, modo de empleo, precauciones de empleo y advertencias definidas en las instrucciones de uso para las agujas se aplican también a las cánulas antes citadas si se utilizan con este producto.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.

- Antes de iniciar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del dispositivo, de sus contraindicaciones, de sus incompatibilidades y de sus efectos secundarios/riesgos potenciales no deseados asociados a la inyección de rellenos dérmicos y se asegurarán de que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.

- Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.

- Retirar la punta de protección de la jeringa como se ilustra en la fig. 1. Sostener el cuerpo de la jeringa e insertar firmemente la aguja suministrada en la caja (fig. 2), haciéndola girar suavemente en sentido horario. Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la fig. 3. Si el tapón se sitúa como indica la fig. 4, la aguja no se ha fijado correctamente. Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra como se muestra en la fig. 5, quitar el tapón protector tirando de él.

Antes de proceder con la inyección, pulsar el émbolo hasta que el producto fluya por la aguja.

Inyectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria.

Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo. Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.

No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuilla y/o aumentar el riesgo de compromiso vascular.

- Tras la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la aguja no está intravascular.

- Para inyecciones en el área infraorbital, se recomienda la siguiente técnica:

- Inserte la aguja debajo del borde orbital perpendicular a la superficie de la piel y avance hasta contactar con el periostio

- Inyecte lentamente en el plano submuscular / suprapariostico a lo largo de la depresión en el área infraorbital con la aguja utilizando una técnica de inyección de depósito. Vuelva a colocar la aguja según sea necesario entre las inyecciones de depósito, siempre asegurando que la aguja esté directamente debajo del músculo y aspirando antes de la inyección para asegurar que la punta de la aguja no esté dentro de un vaso.

- Si se utiliza una cánula en lugar de una aguja, use una aguja introductora para crear un punto de inserción para la cánula debajo del borde orbital e inyecte usando una técnica de tunelización retrógrada

- Si se produce un palidecimiento inmediato en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.

- El grado y la duración de la corrección dependerán del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. La cantidad a inyectar depende de las zonas que se desea corregir basándose en la experiencia del médico.

- No corregir en exceso ya que la inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis del tejido y el edema.

- Puede ser necesario un tratamiento de retoque (para lograr una corrección óptima) y/o un tratamiento de repetición (para mantener una corrección óptima) con **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

- Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos adversos (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.

- Es importante masajear la zona tratada tras la inyección con el fin de garantizar que la sustancia se ha distribuido uniformemente.

## **ADVERTENCIAS**

- Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

- Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.

- No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.
- No volver a esterilizar.
- Para las agujas:
  - Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a este propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar la normativa vigente para asegurar su correcta eliminación.
  - No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, desecharlas y cambiarlas.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

- Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C.
- Frágil.





### **SAMMENSETNING**

Hyaluronsyregel	15mg
Lidokainhydroklorid	3mg
Fosfatbuffer pH7,2 q.s.p.	1mL
En sprøyte inneholder 1mL <b>Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine</b> .	

### **BESKRIVELSE**

**Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** er en steril, ikke-pyrogen, fysiologisk gel av kryssbundet hyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse. Gelen leveres i en graduert, ferdigfylt engangssprøyte. Hver eske inneholder to 1mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**-sprøyter, fire sterile nåler av typen 32G1/2" for engangsbruk som kun skal brukes til injeksjon av **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, et pakningsvedlegg og et sett med etiketter som sikrer sporbarhet.

### **STERILISERING**

Innholdet i sprøytene med **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** er dampsterilisert. 32G1/2"-nålene er strålesterilisert.

### **INDIKASJONER**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** er et injiserbart gelimplantat som brukes for behandling av fine linjer og furer av middels størrelse i huden som skyldes tidlig aldring.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** kan også brukes til fortykkelse og forming av leppene for å korrigere strukturelle defekter som asymmetri, kurdeforformasjoner, tap av volum...
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** skal injiseres av en autorisert lege. Injeksjonen settes enten overfladisk eller i midtre del av dermis eller i slimhinnen i leppene. Ved behandling av infraorbitale søkk i huden (også kjent som tåregropen/«tear trough»-området), anbefales det at injeksjonen settes i det submuskulære/pre-periosteale planet.
- Produktet inneholder lidokain for å redusere pasientens smertefølelse.

### **KONTRAINDIKASJONER**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** må ikke injiseres i øyelokkene.
- Må ikke injiseres i blodårer (intravaskulært). Intravaskulær injeksjon kan føre til embolisering, tilstoppede blodårer, ischemi eller infarsering.
- Unngå overkorrigering.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** skal ikke brukes på:
  - Pasienter med epilepsi som ikke er kontrollert av behandling,
  - Pasienter med tendens til dannelse av hypertrofiske arr,
  - Pasienter med kjent overfølsomhet for hyaluronsyre og /eller grampositive bakterieproteiner fordi hyaluronsyre fremstilles av bakterier av streptokokktypen,
  - Pasienter med kjent overfølsomhet overfor lidokain eller lokalanestetika av typen amider,
  - Pasienter med porfyri,
  - Gravide eller ammende kvinner,
  - Barn (under 18 år).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** må ikke brukes i områder med kutane inflammatoriske og/eller infeksjose prosesser (akne, herpes, osv.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** må ikke brukes samtidig med laserbehandling, dyp kjemisk peeling eller dermabrasjon. For overfladisk peeling anbefales det å ikke injisere produktet dersom dette fremkaller en alvorlig inflammatorisk reaksjon.

### **FORSIKTIGHETSREGLER**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** er beregnet på intra-dermale injeksjoner mot fine linjer og moderate søkk i huden, injeksjoner i leppenes slimhinner og submuskulær/pre-periosteal injeksjon i tåregropen/«tear trough»-området.
- Helsepersonell må være oppmerksom på at dette produktet inneholder lidokain, og må ta hensyn til dette.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** er ikke beregnet for

brystforstørring eller brystrekonstruksjon.

- Injeksjon av et medisinsk produkt innebærer en generell risiko for infeksjon. Overhold alle standard forholdsregler knyttet til injiserbare produkter.
- Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om injeksjon av **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** i et område som allerede har blitt behandlet med et hudfillerprodukt som ikke er fra ALLERGAN.
- Det frarådes å injisere produktet i et område som er blitt behandlet med et permanent implantat.
- Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om effekt og toleranse når det gjelder injeksjon av **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** hos pasienter som har hatt, eller har, en autoimmun sykdom, eller som går på immunosuppressiv behandling. Kompetent helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra sykdommens art og behandlingen som gis. Disse pasientene skal være under spesiell overvåking. Det anbefales spesielt at disse pasientene gjennomgår en preliminær hudtest for overfølsomhet, og at produktet ikke injiseres dersom sykdommen er aktiv.
- Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om toleranse når det gjelder injeksjon av **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** hos pasienter med alvorlige og/eller flere allergiske reaksjoner. Kompetent helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra allergiens art. Disse risikoutsatte pasientene skal være under spesiell overvåking. Det kan for eksempel besluttes å foreta en hudtest for overfølsomhet, eller gi forebyggende behandling før enhver injeksjon. Ved tilfeller av anafylaktisk sjokk i anamnesen, anbefales det å avstå fra injisering av produktet.
- Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data vedrørende **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** og behandling av det infraorbitale området hos pasienter som er disponert for infraorbitalt ødem. Legen skal derfor ta i betraktning pasientens medisinske historie og intraorbitale anatomi og fysiologi når det vurderes om behandlingen er egnet for pasienten. Slike pasienter skal advares mot den mulige økte risikoen for langvarig ødem som kan oppstå etter infraorbital behandling.
- Hos pasienter med streptokokksykdom i anamnesen (tilbakevendende sår hals, akutt giktfeber) skal man foreta en hudtest for overfølsomhet før enhver injeksjon. Ved akutt giktfeber med hjertekomplikasjoner anbefales det å ikke injisere produktet.
- Pasienter som er under antikoagulasjonsbehandling, eller som tar substanser som virker blodfortynnende (warfarin, acetylsalisylsyre, ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler, eller andre substanser som er kjent for å forlenge koagulasjonstiden, som for eksempel urtemidler med hvitløk eller ginkgo biloba, osv.) må advares om den potensielle økte risikoen for blødning og hematomer under injeksjonen.
- Det foreligger ingen data om sikkerhet ved injeksjon av større mengder enn 20mL ALLERGAN hudfiller per 60kg kroppsmasse per år.
- Fordi produktet inneholder lidokain, frarådes det å kombinere **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** med visse legemidler som reduserer eller hemmer levermetabolismen (cimetidin, betablokkere osv.).
- Fordi produktet inneholder lidokain, skal **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** brukes med forsiktighet hos pasienter med symptomer på forstyrret ledningsevne i hjertet.
- Pasienten bør anbefales å ikke bruke noe makeup i 12 timer etter injeksjonen, samt å unngå forlenget eksponering for sol, UV-stråler, temperaturer under 0°C, badstue og hamam i to uker etter injeksjonen.
- Produktets sammensetning gjør det kompatibelt med felt som brukes ved MR.

#### **UFORLIKELIGHETER**

Hyaluronsyre er kjent som ikke-kompatibel med kvaternære ammoniumsalter, som for eksempel benzalkoniumklorid, **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** må derfor aldri komme i kontakt med slike produkter eller med medisinsk/kirurgisk utstyr som er behandlet med denne typen produkter.

Det finnes ingen kjent interaksjoner med andre lokalanestetika.

#### **BIVIRKNINGER**

Pasientene må informeres om at det er mulige bivirkninger forbundet med bruken av dette produktet, og at disse bivirkningene kan oppstå

umiddelbart eller senere. Bivirkningene omfatter, men er ikke begrenset til:

- Inflammatoriske reaksjoner (rødhet, ødem, erytem, osv.), som kan være forbundet med kløe, smerte ved trykk og/eller parestesi, kan forekomme etter injeksjonen. Disse reaksjonene kan vare opptil en uke. Spesielt kan injeksjon i leppenes slimhinner eller i det intraorbitale området forårsake mer ødem og blåmerker på grunn av disse vevenes spesifikke fysiologi. Forebyggende anti-inflammatorisk behandling av lege anbefales.

- Hematomer.
- Indurasjoner eller noduler på injeksjonsstedet.
- Farging eller misfarging av injeksjonsstedet kan forekomme, spesielt når HA-hudfiller injiseres i overflaten av hud og/eller i tynn hud (Tyndalleffekt).
- Dårlig effekt eller svak utfyllings-/gjenopprettelseffekt.
- Visse sjeldne, men alvorlige bivirkninger har blitt rapportert ved intravaskulære injeksjoner av hudfillere i ansikt og vev. Det har blitt rapportert om kompresjon som omfatter forbigående eller permanente synsforstyrrelser, blindhet, ischemi eller cerebral blødning som kan føre til slag, hudnekrose og skade på underliggende strukturer. Stopp injeksjonen umiddelbart dersom pasienten viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsforstyrrelser, tegn på slag, hvite flekker i huden eller uvanlig smerte under eller kort etter injeksjonen. Ved intravaskulær injeksjon skal pasienten umiddelbart få medisinsk oppfølging, og det skal eventuelt gjøres en evaluering av en medisinsk spesialist. Det er rapportert om tilfeller av abscesser, granulom og umiddelbar eller senere overfølsomhet etter injeksjon av hyaluronsyre og/eller lidokain. Det må derfor tas hensyn til disse potensielle risikoene.
- Pasienten må informere helsepersonell så snart som mulig om eventuelle inflammatoriske reaksjoner som varer i over en uke, eller andre bivirkninger. Kompetent helsepersonell må initiere en egnet behandling.
- Alle andre bivirkninger forbundet med injeksjon av **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** skal rapporteres til distributøren og/eller tilvirkeren.

#### **BRUKSANVISNING OG DOSERING**

- Dette produktet skal injiseres av sertifisert lege i henhold til gjeldende lokale retningslinjer. Injeksjonen settes inn i dermis, i leppens slimhinner eller i det submuskulære/pre-periosteale planet i det infraorbitale området. For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner, og fordi presisjon er viktig for en vellykket behandling, skal produktet kun brukes av leger med erfaring i injeksjonsteknikker for produktets bruksområde og som er kjent med anatomen og fysiologien på og rundt injeksjonsstedet.
- Bruk av den medfølgende nålen av type 32G1/2" anbefales. Men, avhengig av legens foretrukne injeksjonsteknikk, kan man også bruke:
  - en 30G-steril kanyle (se listen under). Valg av kanylens lengde er avhengig av behandlerens injeksjonsteknikk.
  - en 30G1/2" steril nål

Materialnummer	Beskrivelse
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* kanyle 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* kanyle 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2" hypodermisk nål

- Kontraindikasjoner, bruksanvisning, forholdsregler for bruk og advarsler fastsatt for nålen i denne bruksanvisningen gjelder også kanylen over dersom denne brukes med produktet.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** skal brukes slik det leveres. Alle endringer av bruk av produktet utenom det som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan påvirke produktets sterilitet, homogenitet og ytelse, og dette kan derfor ikke lenger garanteres.
- Før behandlingen skal kompetent helsepersonell informere pasienten om produktets indikasjoner, kontraindikasjoner, uforlikeligheter og potensielle bivirkninger/risikoer knyttet til injeksjon av hudfillere, og videre sørge for at pasienten er oppmerksom på eventuelle tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

- Området som skal behandles, må desinfiseres grundig før injeksjonen.
- Fjern hetten på sprøyten ved å dra den rett av, som vist i fig. 1. Skyv deretter nålen som følger med i esken (fig. 2) inn i sprøyten, og dreid den forsiktig med urviseren. Drei en gang til, til den er helt fastlåst og har nålehetten i posisjonen som vises i fig. 3. Dersom nålehetten er i den posisjon som vises i fig. 4, er den ikke forsvarlig festet. Fjern deretter beskyttelseheten ved å holde sprøyten i den ene hånden, beskyttelseheten i den andre, som vist i fig. 5, og trekk dem fra hverandre. Før injisering, trykk på stempelstaget til produktet kommer ut av nålen. Injiseringen skal foregå sakte, og med så lite trykk som mulig. Hvis nålen er obstruert, må trykket på stempelstaget ikke økes. Stopp injiseringen, og skift ut nålen.
- Manglende overholdelse av disse forsiktighetsreglene kan føre til at nålen løsner og/eller til lekkasje av produktet ved Luer Lock-nivået og/eller økt risiko for vaskulær kompresjon.
- Etter at nålen er satt inn, og før injiseringen starter opp, anbefales det å trekke stempelstaget lett tilbake for å sjekke at ikke nålen er intravaskulær.
- For injeksjoner i det infraorbitale området anbefales følgende teknikk:
  - Sett nålen inn under orbitalranden vinkelrett på hudoverflaten og fortsett til kontakt med periosteum.
  - Injiser langsomt inn i det submuskulære/pre-periosteale planet langs det infraorbitale hulrommet med nålen ved bruk av en depotinjeksjonsteknikk. Plasser nålen etter behov mellom depotinjeksjonene, sørg alltid for at nålen er rett under muskelen og aspirer før injeksjonen for å sikre at nålespissen ikke er i en blodåre.
  - Ved bruk av en kanyle i stedet for en nål, brukes introduksjonsnålen for å lage et innføringspunkt for kanylen under orbitalranden og produktet injiseres ved bruk av en retrograd tunnelteknikk.
- Dersom det oppstår hvite flekker i huden på et hvilket som helst tidspunkt under injeksjonen, skal denne stoppes og man skal gjøre tilpassede tiltak som massering av området til hudfargen blir normal igjen.
- Grad og varighet for korrigeringen er avhengig av typen defekt som behandles, vevets tilstand på implantatområdet, dybden for implantatet i vevet, og injeksjonsteknikken som brukes. Mengden produkt som injiseres er avhengig av de områdene som skal korrigeres, og er basert på legens/sykepleierens erfaring.
- Unngå overkorrigering, da injeksjon av for store volum kan føre til visse bivirkninger som vevnekrose og ødem.
- Det kan være nødvendig med retusjering (for å oppnå en optimal korrigering) og/eller gjentatt behandling (for å opprettholde en optimal korrigering) med **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.
- Det anbefales å vente til eventuelle bivirkninger har gitt seg (minst 2 uker) før man foretar ny injeksjon.
- Etter injeksjonen er det viktig å massere det behandlede området for å sikre at produktet fordeles jevnt.

#### **ADVARSLER**

- Kontroller utløpsdatoen på produktetiketten.
- Bruk ikke sprøyten dersom innholdet skiller seg og/eller virker grumset.
- Må ikke brukes flere ganger. Hvis produktet gjenbrukes, kan det ikke garanteres at produktet er sterilt.
- Må ikke resteriliseres.
- For nålene :
  - Brukte nåler skal kastes i tilpassede containere. Det samme må sprøytenes. Se gjeldende direktiver for å sikre at brukt utstyr kasseres på riktig måte.
  - Man må aldri prøve å rette ut en bøyd nål. Kaste den, og bruk en ny.

#### **OPPBEVARINGSBETINGELSER**

- Oppbevares mellom 2 og 25 °C.
- Forsiktig, kan gå i stykker



#### **SAMENSTELLING:**

Hyaluronzuur, gel	15mg
Lidocaïne hydrochloride	3mg
Fosfaatbuffer pH 7,2 q.s.	1mL

Een spuit bevat 1mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

#### **BESCHRIJVING**

**Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** is een steriele pyrogeenvrije fysiologische oplossing van vernet hyaluronzuur dat niet van dierlijke oorsprong is. De gel bevindt zich in een gevulde, geïsothermeerde wegwerpspuit. Elke verpakking bevat twee 1mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** spuiten, 4 steriele 32G1/2" wegwerpspuiten die alleen voor het injecteren van **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** mogen worden gebruikt, een bijsluiters en labels om de traceerbaarheid te waarborgen.

#### **STERILISATIE**

De inhoud van de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** spuiten werd gesteriliseerd door stoomsterilisatie.

De 32G1/2" naalden werden gesteriliseerd door straling.

#### **INDICATIES**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** is een injecteerbaar implantaat dat gebruikt wordt voor de behandeling van fijne lijnen en middelgrote indrukken in de huid als gevolg van aandoeningen zoals vroegtijdige veroudering.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** kan ook worden gebruikt voor het vergroten en prullen van de lippen om structurele defecten zoals asymmetrie, vervorming van de contouren, volumeverlies, enz. te corrigeren.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** moet door een erkende arts via oppervlakkige of midden-dermis injectie of injectie in het slijmvlies van de lippen worden toegediend. Voor de behandeling van huid inzakkingen in het infraorbitaal gebied (ook gekend als gebied van de traangoot), wordt het aanbevolen om te injecteren in de submusculaire/pre-periostale zone.
- De aanwezigheid van lidocaïne is bedoeld om de pijn tijdens de behandeling te verminderen.

#### **CONTRA-INDICATIES**

- Injecteer **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** niet in de oogleden.
- Niet in de bloedvaten injecteren (intravasculair). Intravasculaire injectie kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, ischemie of infarct.
- Niet overcorrigeren.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** mag in de volgende gevallen niet worden gebruikt:
  - Patiënten met onbehandelde epilepsie;
  - Patiënten die de neiging hebben om hypertrofische littekens te ontwikkelen;
  - Patiënten met bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur en/of voor grampositieve bacteriële eiwitten aangezien het hyaluronzuur wordt geproduceerd door streptokokachtige bacteriën;
  - Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of lokale anesthetica van het type amide;
  - Patiënten die lijden aan porfyrie;
  - Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven;
  - Kinderen (jonger dan 18 jaar).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** mag niet worden gebruikt in gebieden die ontstoken zijn en/of infecties vertonen (acne, herpes, enz.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** mag niet gelijktijdig met een laserbehandeling, diepe chemische peelings of dermabrasie worden gebruikt. Voor oppervlakkige peelings wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren als er een aanzienlijke ontstekingsreactie is.

#### **VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** is geïndiceerd voor intradermale

injecties voor fijne lijnen en middelgrote huid inzakkingen, injecties in het slijmvlies van de lippen, en submusculaire/pre-periostale injecties voor het traangoot/infraorbitaal gebied.

- Artsen moeten rekening houden met het feit dat dit product lidocaïne bevat.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** is niet bedoeld voor borstvergroting/-reconstructie.

- Als algemene regel geldt dat een injectie door een medisch apparaat altijd een risico op infectie inhoudt. De standaard voorzorgsmaatregelen in verband met injecteerbare materialen moeten worden gevolgd.

- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over injectie van **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** in een gebied dat reeds behandeld werd met een niet-ALLERGAN dermale vuller.

- Het wordt aanbevolen om niet te injecteren in een gebied dat met een permanente implantaat werd behandeld.

- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid en tolerantie van **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injecties in patiënten die een geschiedenis hebben van, of momenteel lijden aan, auto-immuunziekten of auto-immuundeficiëntie of immunosuppressieve therapie volgen. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de ziekte en de bijhorende behandeling, en zal ook de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, het wordt aanbevolen dat deze patiënten een voorafgaande huidtest voor overgevoeligheid ondergaan, en dat het product nog niet wordt geïnjecteerd als de ziekte actief is.

- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de tolerantie van de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injectie in patiënten met een geschiedenis van ernstige en/of meerdere allergieën. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de allergie en zal de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, de beslissing kan worden genomen om een huidtest voor overgevoeligheid af te nemen of geschikte preventieve behandeling voorafgaand aan de injectie. In geval van een geschiedenis van anafylactische shock is het raadzaam om het product niet te injecteren.

- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over behandeling in het infraorbitaal gebied met **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** bij patiënten met een bestaande neiging voor infraorbitaal oedeem. De arts moet daarom de medische voorgeschiedenis van de patiënt en de infraorbitale anatomie en fysiologie in overweging nemen bij het evalueren of de patiënt een kandidaat is voor de behandeling. Deze patiënten moeten worden gewaarschuwd voor het mogelijk verhoogde risico op verlengd oedeem dat kan optreden na infraorbitale behandeling.

- Patiënten met een geschiedenis van streptokokkenziekte (recidiverende keelpijn, acute reuma) moeten een huidtest voor overgevoeligheid ondergaan voordat een injectie wordt toegediend. Bij acute reuma met hartcomplicaties wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren.

- Patiënten die anti-coagulatiemedicatie of stoffen gebruiken die het bloeden verlengen (warfarine, acetylsalicylzuur, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, of andere stoffen die de stollingstijd verhogen, zoals kruidensupplementen met knoflook of ginkgo biloba, enz.) moeten worden gewaarschuwd over het potentiële risico op bloedingen en hematomen tijdens de injectie.

- Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid als er meer dan 20 mL ALLERGAN dermale vullers per 60 kg (130 lbs) lichaamsgewicht per jaar wordt geïnjecteerd.

- Gezien de aanwezigheid van lidocaïne wordt de combinatie van **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** en bepaalde geneesmiddelen die het levermetabolisme verminderen of remmen (cimetidine, bètablokkers, enz.) niet aanbevolen.

- Gezien de aanwezigheid van lidocaïne moet **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met symptomen van hartgeleidingsstoornissen.

- Laat de patiënten weten dat ze gedurende 12 uur na de injectie geen make-up mogen gebruiken en langdurige blootstelling aan de zon, UV-stralen en temperaturen onder 0 °C moeten vermijden, en dat ze gedurende twee weken na de injectie geen sauna of hamman mogen nemen.

- De samenstelling van dit product is compatibel met de velden die voor de magnetische-resonantiebeeldvorming worden gebruikt.

### **INCOMPATIBILITEIT**

Hyaluronzuur is onvereenigbaar met quaternaire ammoniumzouten, zoals benzalkoniumchloride. **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** mag daarom nooit in contact komen met deze stoffen of met medisch-chirurgische instrumenten die met deze stoffen behandeld werden. Er zijn geen bekende interacties met andere lokale anesthetica.

### **BIJWERKINGEN**

De patiënt moet worden geïnformeerd dat met de implantatie van dit product er potentiële bijwerkingen kunnen optreden, die onmiddellijk of uitgesteld kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Ontstekingsreacties (roodheid, oedeem, erytheem, enz.) die gepaard kunnen gaan met jeuk, pijn bij druk en/of paresthesie, na de injectie. Deze reacties kunnen een week duren. In het bijzonder, een injectie in het slijmvlies van de lippen of het infraorbitaal gebied kan meer oedeem en blauwe plekken veroorzaken, wegens de specifieke fysiologie van deze weefsels. Het opstarten van een preventieve anti-inflammatoire behandeling door een arts kan worden aanbevolen.

- Hematomen.

- Verharding of knobbeltjes op de injectieplaats.

- Kleuring of verkleuring op de injectieplaats kan voorkomen, vooral als de HA dermale vuller te oppervlakkig en/of in dunne huid wordt geïnjecteerd (Tyndall effect).

- Weinig of geen effect.

- Er werden zeldzame maar ernstige bijwerkingen door de intravasculaire injectie van dermale vullers in het gezicht en weefsel gerapporteerd; tijdelijk of permanente gezichtsstoornissen, blindheid, cerebrale ischemie of hersenbloeding, die leidt tot een beroerte, huidnecrose en schade aan de onderliggende structuren. Stop onmiddellijk met het injecteren als de patiënt een van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, symptomen van een beroerte, blancheren van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure. Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp krijgen en door een bevoegde arts/specialist worden onderzocht als het product intravasculair werd geïnjecteerd. Abscessen granuloom en onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheid na injecties met hyaluronzuur en/of lidocaïne werden ook gemeld. Het is daarom raadzaam om met deze potentiële risico's rekening te houden.

- Patiënten moeten ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, of andere bijwerkingen die zich ontwikkelen, zo snel mogelijk aan hun arts melden. De arts moet een passende behandeling starten.

- Andere ongewenste bijwerkingen die voortvloeien uit het gebruik van **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** moeten aan de distributeur en/of fabrikant worden gemeld.

### **GEBRUIKSMETHODE - DOSERING**

- Dit product moet door een erkende arts in overeenstemming met de lokaal geldende regelgeving in de dermis, in het slijmvlies van de lippen, of in de submusculaire/pre-periostale zone in het infraorbitaal gebied worden geïnjecteerd. Om het risico op potentiële complicaties te beperken, en aangezien precisie essentieel is voor een geslaagde behandeling, mag het product alleen worden gebruikt door artsen die beschikken over de nodige ervaring in injectietechnieken voor de zone van gebruik en die kennis hebben over de anatomie en fysiologie op en rond de plaats van injectie.

- Het gebruik van de meegeleverde 32G1/2" naald wordt aanbevolen. Echter, afhankelijk van de geprefereerde injectietechniek van de arts is het mogelijk om te gebruiken:

- een 30G steriele canule (zie onderstaande lijst). De lengte van de canule wordt door de gebruiker bepaald, volgens zijn/haar injectietechniek,

- een 30G1/2" steriele naald

Materiaalnummer	Beschrijving
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* canule 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* canule 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2" TSK Hypoderme naald

- Contra-indicaties, Methode van gebruik, Voorzorgsmaatregelen voor gebruik en Waarschuwingen die in deze bijsluiters voor de naald werden vermeld, zijn ook van toepassing op de hierboven vermelde canule als deze samen met dit product wordt gebruikt.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** moet worden gebruikt zoals geleverd. Het product wijzigen of niet gebruiken zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing kan een negatieve invloed hebben op de steriliteit, homogeniteit en prestaties van het product, en kan bijgevolg niet langer worden gewaarborgd.

- Voor de behandeling moet de arts zijn patiënten op de hoogte brengen van de indicaties, contra-indicaties, onverenigbaarheden en mogelijke bijwerkingen/risico's van dermale vullers en ervoor zorgen dat de patiënten op de hoogte zijn van de tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

- Het te behandelen gebied moet grondig worden gedesinfecteerd voordat u het injecteert.

- Verwijder de dop door deze recht van de spuit te trekken, zoals weergegeven op afb. 1. Duw de meegeleverde naald (afb. 2) in de spuit, schroef deze voorzichtig naar rechts. Draai opnieuw tot deze volledig is vergrendeld en de naald zich in de positie bevindt, zoals weergegeven op afb. 3. Als de naald zich in de positie zoals afgebeeld op afbeelding 4 bevindt, dan werd deze verkeerd geplaatst. Verwijder vervolgens de beschermkap door de spuit en de beschermkap met beide handen in tegenovergestelde richting te trekken, zoals weergegeven op afbeelding 5. Voordat u de injectie geeft, druk op de zuigerstang totdat er een beetje product uit de naald stroomt.

Injecteer langzaam en gebruik zo weinig mogelijk druk.

Als de naald is geblokkeerd, verhoog dan niet de druk op de zuigerstang. In plaats daarvan, stop de injectie en vervang de naald.

Als u deze voorzorgsmaatregelen niet naleeft, kan de naald loskomen en/of product lekken ter hoogte van de Luer-vergrendeling en/of risico op vasculaire beschadiging.

- Na het inbrengen van de naald en voor het injecteren, wordt het aanbevolen om de zuiger terug te trekken, om aan te zuigen, en te controleren of de naald zich niet intravasculair bevindt.

- Voor injecties in het infraorbitaal gebied wordt de volgende techniek aanbevolen:

- Breng de naald in onder de orbitale rand loodrecht op het huidoppervlak en ga verder totdat u contact maakt met het periosteum.

- Injecteer langzaam in de submusculaire / pre-periostale zone langs de infraorbitale holte met de naald met behulp van een depotinjectietechniek. Verplaats de naald indien nodig tussen de depotinjecties, waarbij u er altijd voor zorgt dat de naald direct onder de spier zit en aspireer steeds vóór injectie om te verzekeren dat de naaldpunt niet in een bloedvat zit.

- Als een canule wordt gebruikt in plaats van een naald, gebruik dan de inbrengnaald om een inbrengpunt te maken voor de canule onder de orbitale rand en injecteer met een retrograde tunneltechniek.

- Als de patiënt bleek wordt tijdens het geven van de injectie, dan moet de injectie worden gestopt en moeten er passende maatregelen worden genomen, zoals massage van het gebied totdat dit opnieuw een normale kleur krijgt.

- De mate en de duur van de correctie is afhankelijk van de aard van het behandelde tekort, de weefselspanning op de implantatieplaats, de diepte van het implantaat in het weefsel en de injectietechniek. De geïnjecteerde hoeveelheid is afhankelijk van de gebieden die moeten worden gecorrigeerd, op basis van de ervaring van de arts.

- Injecteer niet te veel product, dit kan dit leiden tot bijwerkingen zoals weefselnecrose en oedeem.

- Een touch-up (voor de optimale correctie) en/of herhaling (om de optimale correctie te behouden) met **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** kan nodig zijn.

- Het wordt aanbevolen om te wachten totdat de bijwerkingen zijn verdwenen (met een minimale interval van 2 weken).

- Het is belangrijk om het behandelde gebied na de injectie te masseren om ervoor te zorgen dat de stof gelijkmatig wordt verdeeld.



### **WAARSCHUWINGEN**

- Controleer de vervaldatum op het label.
- Als de inhoud van een spuit tekenen van scheiding vertoont en/of troebel is, dan mag u de spuit niet gebruiken.
- Niet opnieuw gebruiken. De steriliteit van dit apparaat kan niet worden gewaarborgd als het apparaat opnieuw wordt gebruikt.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Voor de naalden :
  - Gebruikte naalden moeten worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Spuiten moeten ook worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Raadpleeg de geldende richtlijnen inzake verwijdering.
  - Probeer nooit om een verbogen naald recht te maken, weggooien en vervangen.

### **OPSLAGOMSTANDIGHEDEN**

- Opslaan tussen 2 °C en 25 °C.
- Breekbaar.



### **SAMMENSÆTNING**

Hyaluronsyre gel	15mg
Lidocainhydrochlorid	3mg
Phosphatbuffer pH 7,2 q.s.	1mL

En sprøjte indeholder 1mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

### **BESKRIVELSE**

**Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** er en steril pyrogenfri fysiologisk opløsning af tværbundet hyaluronsyre, som ikke er af animalsk oprindelse. Gelen befinder sig i en gradueret forfyldt engangssprøjte. Hver æske indeholder 2 sprøjter, hver med 1mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 sterile nåle til engangsbrug 32G1/2" beregnet kun til injektion af **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, en brugsanvisning og et sæt etiketter for at sikre sporbarheden.

### **STERILISERING**

Indholdet af **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** sprøjter er steriliseret ved hjælp af dampsterilisation.

32G1/2" nåle er steriliseret ved hjælp af bestråling.

### **INDIKATIONER**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** er et injicerbar gel-implantat beregnet til behandling af fine linjer og mellemstore rynker som følge af forhold som for tidlig aldring.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** kan også anvendes til forbedring af læber med henblik på at korrigere strukturelle defekter, såsom asymmetri, konturdeformiteter, tab af fylde, m.m.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** er beregnet til brug ved overfladisk eller midt-dermis injektion eller injektion i læbernes slimhinde foretaget af kompetent sundhedspersonale. Ved behandling af infraorbitale rynker (også kaldet poser/mørke rander "tear through") anbefales det, at injicere i det submuskulære/præperiosteale plan.
- Lidocain er beregnet til at reducere patientens smerter under behandlingen.

### **KONTRAINDIKATIONER**

- Undgå at injicere **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** i øjenlågene.
- Undgå at injicere i blodkarrene (intravaskulær). Intravaskulær injektion kan føre til embolisering, okklusion af blodkarrene, iskæmi eller infarkt.
- Undgå at overkorrigere.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** må ikke bruges hos:
  - Patienter, der lider af ubehandlet epilepsi;
  - Patienter med tilbøjelighed til at udvikle hypertrofisk arddannelse;
  - Patienter med kendt overfølsomhed over for hyaluronsyre og/eller over for gram-positive bakterielle proteiner, da hyaluronsyre dannes af bakterier af Streptococcus-typen;
  - Patienter med kendt overfølsomhed over for lidocain eller lokalanæstetika af amidtypen;
  - Patienter, der lider af porfyri;
  - Gravide eller ammende kvinder;
  - Børn (under 18 år).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** må ikke bruges i områder med kutane inflammatoriske og/eller infektiøse processer (akne, herpes, m.m.).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** bør ikke bruges samtidigt med laserbehandling, dyb kemisk peeling, eller dermabrasio. Det anbefales ikke at injicere produktet til overflade peeling, hvis de inflammatoriske reaktioner er signifikante.

### **FORHOLDSREGLER VED BRUG**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** er indiceret til intradermal injektion for fine linjer eller moderate rynker, injektion i slimhindemembranen for læberne og submuskulær/præperiosteal injektion for poser/mørke rander/infraorbitale område.
- Sundhedspersonalet skal tage hensyn til det faktum, at dette produkt indeholder lidocain.

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

#### **UFORLIGELIGHED**

Hyaluronsyre vides at være uforenelig med kvarternære ammoniumsalte, såsom benzalkoniumchlorid. **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** bør derfor aldrig blive anbragt i kontakt med disse stoffer eller med medicinsk-kirurgiske instrumenter, som er blevet behandlet med denne stoftype. Der er ingen kendt interaktion med andre lokalanæstetika.

## **BIVIRKNINGER**

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

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

## **ANVENDELSESMETODE OG DOSERING**

- Dette produkt er designet til at blive injiceret i dermis, i læbernes slimhindemembran eller i det submuskulære/præperiosteale plan af kompetent sundhedspersonale i overensstemmelse med gældende lokale regulativer. For at minimere risikoen for mulige komplikationer, og da præcision er afgørende for en vellykket behandling, må produktet kun anvendes af kompetent sundhedspersonale, der har erfaring i injektionsteknik i de pågældende behandlingsområder samt har kendskab til anatomi og fysiologi på og omkring injektionsstedet.
- Det anbefales at bruge den medfølgende 32G1/2" nål. Men afhængigt af brugerens foretrukne injektionsteknik, er det muligt at anvende:
  - en 30G steril kanyle (se listen nedenfor). Valget af kanylens længde bestemmes af brugeren i overensstemmelse med hans/hendes injektionsteknik,
  - en 30G1/2 steril nål

Materialenummer	Beskrivelse
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* kanyle 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* kanyle 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2" TSK Hypodermisk nål

- Kontraindikationer, Anvendelsesmetoder, Forholdsregler ved brug og Advarsler, der er defineret for nålen i denne indlægsseddel, gælder også for kanylen nævnt ovenfor, hvis den anvendes sammen med dette produkt.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** skal anvendes som leveret. Ændring eller brug af produktet ud over de i brugsanvisning anførte anbefalinger kan have en negativ indflydelse på sterilitet, ensartethed og ydeevne af produktet, og kan derfor ikke længere forsikres.
- Før behandlingen påbegyndes skal sundhedspersonalet informere

patienterne om indikationer for produktet, dets kontraindikationer, uforlidelighed og potentielle bivirkninger/risici forbundet med injektion af dermale fillers og sikre, at patienterne kender til tegn og symptomer på mulige komplikationer.

- Det område, der skal behandles, skal desinficeres grundigt før injektionen.
- Fjern hættten af ved at trække den lige ud af sprøjten som vist i fig. 1. Derefter skubbes den medfølgende nål (fig. 2) fast ind i sprøjten, og skrues forsigtigt med uret. Nålen drejes igen, indtil den er helt låst og har nålehætten i stillingen vist i fig. 3. Hvis nålehætten er placeret som vist i fig. 4, er nålen ikke påsat korrekt.

Dernæst fjernes den beskyttende hætte ved at holde sprøjstens underdel i den ene hånd, beskyttelsehætten i den anden, som vist i fig. 5, og ved at trække hænderne i modsatte retninger.

Før injektion trykkes stempelstangen ned, indtil produktet flyder ud af nålen.

Injicer langsomt og tryk så let som muligt.

Hvis nålen er tilstoppet må presset på stempelstangen ikke øges. I stedet bør injektionen stoppes og nålen udskiftes.

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

- Efter nålen stikkes ind og før injektionen anbefales det at trække stemplet lidt tilbage for at trække op og kontrollere, at nålen ikke er indsat i et blodkar.

• Ved injektioner i det intraorbitale område anbefales følgende injektionsteknik:

- Stik nålen ind under orbitakanten vinkelret på hudoverfladen og fortsæt indtil der er kontakt med periost.

- Injicér langsomt i det submuskulære/præperiosteale plan langs den intraorbitale fordybning med nålen ved brug af en depotinjektionsteknik. Flyt nålen efter behov mellem depotinjektionerne, og sørg altid for, at nålen er direkte under musklen og at der aspireres før injektion, så det sikres, at nålens spids ikke er indsat i et blodkar.

- I tilfælde af at der anvendes en kanyle istedet for en nål, brug indføringsnålen til at lave et indsættelsespunkt til kanylen under orbitakanten og injicér ved brug af en retrograd tunneleringsteknik.

• Hvis der opstår øjeblikkelig hvidfarvning på noget tidspunkt under injektionen, skal injektionen stoppes og der skal tages passende forholdsregler, såsom massage af området indtil den normale farve vender tilbage.

• Fyldningsgraden og -varigheden afhænger af arten af den behandlede defekt, vævsstress på implantationsstedet, implantationsdybden i vævet og injektionsteknikken. Den injicerede mængde afhænger af området, der skal korrigeres, baseret på sundhedspersonalets erfaring.

• Der må ikke overfyldes, da injektion af en uforholdsmæssig stor mængde kan være årsag til nogle bivirkninger, såsom vævsnekrose og ødem.

• En touch up-behandling (for at opnå optimal fyldning) og/eller en gentagelse (for at opretholde en optimal fyldning) med **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** kan være nødvendig.

• Det anbefales at vente, indtil bivirkningerne har fortaget sig, før næste injektion gives (der skal gå mindst 2 uger).

• Det er vigtigt at massere det behandlede område efter injektionen for at sikre, at stoffet er blevet fordelt jævnt.

#### **ADVARSLER**

• Kontroller udløbsdatoen på produktetiketten.

• Hvis sprøjstens indhold viser tegn på separation og/eller ser uklart ud, må sprøjten ikke anvendes.

• Må ikke genbruges. Steriliteten af enheden kan ikke garanteres, hvis enheden genbruges.

• Må ikke gensteriliseres.

• For nåle :

- Brugte nåle skal smides væk i de dertil indrettede beholdere. Den samme fremgangsmåde gælder sprøjter. Se venligst de nuværende gældende direktiver for at sikre deres korrekte bortskaffelse.

- Forsøg aldrig at rette en bøjet nål, men smid den væk og erstat med en ny.

#### **OPBEVARING**

• Opbevares mellem 2°C og 25°C.

• Skrøbelig.



### **SAMMANSÄTTNING**

Hyaluronsyra-gel	15mg
Lidokainhydroklorid	3 mg
Fosfat-buffert pH 7.2 q.s.p.	1mL

En spruta innehåller 1mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

### **BESKRIVNING**

**Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** är en steril, pyrogen-fri, fysiologisk lösning av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animalskt ursprung. Gelen levereras i en graderad, förfylld engångsspruta. Varje förpackning innehåller två stycken 1mL injektionssprutor med **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 sterila engångskanyler av typ 32G1/2" avsedda specifikt för injicering av **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, ett instruktionshäfte och en uppsättning etiketter för spårbarhet.

### **STERILISATION**

Innehållet i sprutorna med **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** har ångsteriliserats. Kanylerna av typ 32G1/2" är steriliserade med strålning.

### **INDIKATIONER**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** är ett injicerbart gel-implantat för behandling av fina linjer och mellandjupa rynkor orsakade av t.ex. för tidigt åldrande.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** kan också användas för förbättring och utfyllnad av läppar, för att korrigera strukturella defekter rörande asymmetri, konturer, volymförlust, etc.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** injiceras genom ytliga eller mellersta dermis eller läpparnas slemhinna. Injektionen ges av behörig medicinsk personal. För behandling av infraorbitala rynkor (s.k. tårdiken) rekommenderas injektion i submuskulär/pre-periosteal nivå.
- Lidokain har tillsatts för att lindra patientens smärta vid ingreppet.

### **KONTRAIKATIONER**

- Injicera inte **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** i ögonlocken.
- Ska ej injiceras i blodkärl (intravaskulärt). Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, trombosbildning i blodkärl, ischemi eller infarkt.
- Undvik överkorrigerig.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ska inte användas i följande fall:
  - patienter med obehandlad epilepsi
  - patienter som tenderar att få hypertrofiska ärr
  - patienter med känd överkänslighet mot hyaluronsyra och/eller grampositiva bakterieproteiner, eftersom hyaluronsyra produceras av bakterier av streptokock-typ
  - patienter med känd överkänslighet mot lidokain eller lokala bedövningsmedel av amid-typ
  - patienter som lider av porfyri
  - kvinnor som är gravida eller ammar
  - barn (under 18 år).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ska inte användas i områden med kutana inflammatoriska och/eller infektuösa processer (acne, herpes, etc).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ska inte användas samtidigt med laserbehandling, djup kemisk peeling eller dermabrasion. För yt-peeling är det inte rekommenderat att injicera produkten om den inflammatoriska reaktionen är betydande.

### **FÖRSIKTIGHETSMÅTT VID ANVÄNDNING**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** är avsett för intradermala injektioner för behandling av fina linjer och måttliga rynkor, injektioner i läpparnas slemhinna och submuskulära/pre-periosteala injektioner i tårdiken/det infraorbitala området.
- Medicinsk personal måste ta hänsyn till det faktum att denna produkt innehåller lidokain.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** är inte avsedd att användas för bröstförstoring/återuppbyggnad.
- Generellt medför en injektion med en medicinteknisk produkt alltid en infektionsrisk. Normala försiktighetsåtgärder associerade med injicerbara material ska beaktas.
- Det saknas kliniska data om injektion av **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** i ett område som redan har behandlats med en annan dermal filler än ALLERGANs.
- Det rekommenderas att inte injicera på ett ställe som redan behandlats med ett permanent implantat.
- Det saknas kliniska data avseende verkningsgraden och toleransen för injektioner med **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** på patienter som tidigare haft eller för närvarande har en autoimmun sjukdom eller en autoimmun brist eller som står under immunosuppressiv behandling. Medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på sjukdomens karaktär och behandling, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. I synnerhet rekommenderas att dessa patienter genomgår en preliminär hudtest för överkänslighet, samt att produkten inte injiceras om sjukdomen är aktiv.
- Det finns inga kliniska data att tillgå avseende toleransen för injektion med **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** hos patienter med allvarliga och/eller multipla allergier. Medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på allergins egenskaper, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. De kan till exempel föreslå en hudtest för överkänslighet eller lämplig förebyggande behandling innan injektionen utförs. Om patienten har tidigare fall av anafylaktisk chock, rekommenderas det att inte injicera produkten.
- Det saknas kliniska data avseende behandling av det infraorbitala området med **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** hos patienter med existerande benägenhet för infraorbitalt ödem. Medicinsk personal måste därför ta patientens medicinska anamnes och infraorbitala anatomi och fysiologi i beaktande vid bedömning av behandlingens lämplighet för patienten. Dessa patienter ska varnas för den eventuellt förhöjda risken för långvarigt ödem efter infraorbital behandling.
- Patienter med streptokocksjukdom i anamnesen (återkommande halsont, akut reumatisk feber) ska genomgå en hudtest för överkänslighet innan någon injektion administreras. I fall med akut reumatisk feber med hjärtkomplikationer avråds från att injicera produkten.
- Patienter som genomgår behandling med antikoagulantia (warfarin, acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller andra ämnen som är kända för att kunna förlänga tid för koagulering, såsom växtbaserade kosttillskott med vitlök eller ginkgo biloba, etc.) måste varnas för den potentiellt ökade risken för blödning och hematom under injektion.
- Det finns inga data tillgängliga angående säkerhet för större injektionsvolymmer än 20 mL ALLERGAN dermal filler per 60 kg kroppsvikt per år.
- På grund av att lidokain ingår är det inte rekommenderat att använda **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** i kombination med vissa läkemedel som minskar eller hämmar hepatisk metabolism (cimetidin, betablockerare, etc.).
- På grund av att lidokain ingår ska **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** användas med försiktighet på patienter som visar tecken på kardiella ledningsproblem.
- Patienten ska rådås att inte använda smink under 12 timmar efter injektionsbehandlingen samt att undvika långvarig exponering för sol, UV-strålar och temperaturer under 0°C. Patienten bör heller inte bada bastu eller ångbastu (turkiskt bad) under två veckor efter injektionsbehandlingen.
- Denna produkts sammansättning är kompatibel med fält som används vid magnetisk resonanstomografi.

#### **INKOMPATIBILITETER**

Hyaluronsyra är inte kompatibel med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ska därför aldrig komma i kontakt med dessa ämnen eller med medicinsk-kirurgiska instrument som har behandlats med denna typ av ämne.

Det finns inga kända reaktioner på andra lokala bedövningsmedel.

#### **BIVERKNINGAR**

Patienterna måste informeras om att det finns möjliga biverkningar

associerade med injektion av den här produkten, vilka kan uppträda omedelbart eller efter en viss tid. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Inflammatoriska reaktioner (rodnad, ödem, erytem osv.), vilka kan uppstå i kombination med klåda, smärta vid tryck och/eller parestesi efter injektionen. Dessa reaktioner kan kvarstå i en vecka. Speciellt injektioner i läpparnas slemhinna eller det infraorbitala området kan ge högre grad av ödem och blåmärken beroende på den specifika fysiologin av dessa vävnader. En förebyggande antiinflammatorisk behandling av läkare är att rekommendera.
- Hematom.
- Induration eller knutor vid injektionsstället.
- Missfärgningar eller fläckar vid injektionsstället kan uppkomma, särskilt när HA dermal filler injiceras alltför ytligt och/eller i tunn hud (Tyndall-effekten).
- Svag effekt eller ineffektiv fyllnad.
- Sällsynta men allvarliga biverkningar associerade med intravaskulär injektion av fillers i ansiktet och vävnadskompression har rapporterats och innefattar tillfälligt eller permanent nedsatt syn, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande hudstrukturer. Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom: synförändringar, tecken på stroke, blek hy eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Om en intravaskulär injektion inträffar måste patienten få snabb läkarhjälp och eventuellt utvärderas av en medicinsk expert på området. Fall av abscesser, granulom och omedelbar eller fördröjd överkänslighet har också rapporterats efter injektion av hyaluronsyra och/eller lidokain. Det rekommenderas därför att dessa potentiella risker tas i beaktande.
- Patienter måste snarast möjligt informera behörig medicinsk personal om inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka eller andra biverkningar som noterats. Behörig medicinsk personal ska utföra lämplig behandling.
- Alla andra oönskade biverkningar som associeras med injektion av **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** måste rapporteras till distributören och/eller till tillverkaren.

#### **ANVÄNDNINGSMETOD OCH DOSERING**

- Denna produkt är avsedd att injiceras i dermis, i läpparnas slemhinna eller i den submuskulära/pre-periosteala nivån i det infraorbitala området av behörig medicinsk personal i enlighet med gällande lokala föreskrifter. För att minimera risken för eventuella komplikationer, och eftersom precision är avgörande för framgångsrik behandling, bör produkten endast användas av behörig medicinsk personal med erfarenhet inom injektionsteknik för området i fråga samt kunskap om anatomin och fysiologin vid och runt injektionsstället.
- Användning av bifogade kanyler typ 32G1/2" rekommenderas. Om användaren föredrar annan injektionsteknik kan följande användas
  - steril kanyl 30G (se nedanstående lista). Kanyllängd väljs av användaren beroende på vald injektionsteknik
  - steril nål 30G1/2".

Materialnummer	Beskrivning
94323/HPC30019ACSH	Easyflow System-20* kanyl 30G x 19mm.
94324/HPC30025ACSH	Easyflow System-20* kanyl 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2" TSK Hypodermisk nål

- De kontra-indikationer, användningsmetoder, försiktighetsåtgärder och varningar som listas i denna produktinformation gäller också kanylen ovan om den används med denna produkt.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ska användas som den levereras. Om produkten modifieras eller används på annat sätt än vad som angetts i användningsbeskrivningen, kan detta påverka produktens sterilitet, homogenitet och effekt, vilka därför inte längre kan garanteras.
- Före behandlingen ska behörig medicinsk personal informera sina patienter om produktens indikationer, kontraindikationer, inkompatibiliteter och möjliga biverkningar och risker associerade med



injektion av fillers samt se till att patienterna känner till tecken och symtom på eventuella komplikationer.

- Injektionsområdet ska desinficeras grundligt före injektion.
- Avlägsna sprutspetskyddet genom att dra av det rakt ut från sprutan som visas i figur 1. Sätt fast kanylen som levererades med förpackningen i sprutan genom att bestämt trycka in den och vrida försiktigt medurs (figur 2). Vrid en gång till tills kanylen låser fast och kanylskyddet är i den position som figur 3 visar. Om kanylskyddet är i den position som visas i figur 4, så sitter kanylen inte rätt.

Avlägsna därefter skyddet genom att hålla sprutan med ena handen och skyddet med den andra, som visas i figur 5, och dra isär händerna. Före injicering, tryck ned kolvstaven tills produkten flyter ut ur nålen. Injicera långsamt och använd minsta möjliga tryck.

Om nålen är igentäppt, öka inte trycket på kolvstaven. Avbryt istället injektionen och byt ut nålen.

Om dessa instruktioner inte efterföljs kan kanylen lossna, och/eller produkten läcka i nivå med luer-locket och/eller risken för vasculär påverkan öka.

- Efter nålninförande och före injektion rekommenderas att dra tillbaka kolven ett litet stycke för att aspirera och verifiera att nålen inte befinner sig intravaskulärt.
- För injektioner i det infraorbitala området rekommenderas följande teknik:

- För in nålen under orbitallinjen i rät vinkel mot huden och fortsatt tills du når periosteum.

- Injicera långsamt i den submuskulära/pre-periosteala nivån längs det infraorbitala hålrummet med nålen genom att använda teknik för depotinjektioner. Byt nålens placering vid behov mellan depotinjektionerna. Se alltid till att nålen är direkt under muskeln och aspirera före injektion för att försäkra dig om att nålen inte är i ett blodkärl.

- Vid användning av en kanyl i stället för en nål använd en introduktionsnål för att skapa kanylinfart under orbitallinjen och injicera med retrograd tunnelteknik.

- Om huden plötsligt bleknar vid något tillfälle under pågående injektion skall injektionen avbrytas och lämplig behandling utföras, exempelvis massage av området tills huden återfår sin normala färg.

- Graden och varaktigheten av korrigeringen beror på egenskaperna hos defekten som behandlas, vävnadsspänningen vid implantatstället, djupet av implantatet i vävnaden och injektionsteknik. Injektionsvolymen beror av vilka områden som ska behandlas baserat på behandlarens erfarenhet.

- Överkorrigera inte; injektion av för stor volym kan orsaka flera biverkningar såsom vävnadsnekros och ödem.

- Det kan krävas en tilläggsbehandling (för att erhålla optimal korrektion) och/eller en upprepad behandling (för att upprätthålla optimal korrektion) med **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

- Det är rekommenderat att vänta tills biverkningarna upphört mellan två injektioner, dock minst två veckor.

- Det är viktigt att det injicerade området masseras efteråt för att säkerställa att substansen distribueras homogent.

## **VARNINGAR**

- Kontrollera utgångsdatumet på produktetiketten.

- Om innehållet i en spruta visar tecken på separation och/eller ser grumligt ut, skall sprutan inte användas.

- Får inte återanvändas. Produktens sterilitet kan inte garanteras om produkten återanvänds.

- Ska ej omsteriliseras.

- För kanylerna :

- Använda kanyler ska kastas i lämplig behållare. Gör på samma sätt med injektionssprutorna. Se gällande riktlinjer för att säkerställa att de kasseras på rätt sätt.

- Försök aldrig räta ut en böjd kanyl, utan kasta den och ta en ny.

## **FÖRVARING**

- Förvaras vid mellan 2°C och 25°C.

- Ömtåligt.



### **BİLEŞİMİ**

Hiyaluronik asit jel	15 mg
Lidokain hidroklorür	3 mg
Fosfat tamponu pH 7.2 q.s.	1 mL
Her şırınga 1 mL <b>Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine</b> içerir.	

### **TANIMI**

**Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** hayvansal kaynaklı olmayan çapraz bağlı hiyaluronik asidin steril, apirojen, fizyolojik çözeltisidir. Bu jel, dereceli, tek kullanımlık, kullanıma hazır bir şırınga içinde sunulmaktadır. Her kutu 1 mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** içeren 2 şırınga, sadece **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** enjekte etmek için kullanılan 4 adet tek kullanımlık 32G1/2" steril iğne, talimat kitapçığı ve izlenebilirliği sağlamak için bir etiket seti içerir.

### **STERİLİZASYONU**

**Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** şırıngalarının içeriği nemli ısı ile sterilize edilmiştir. 32G1/2" iğneler ışınlama yoluyla sterilize edilmektedir.

### **ENDİKASYONLARI**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** erken yaşlanma gibi durumlar nedeniyle oluşan ince çizgilerin ve orta seviyede cilt çöküntülerinin tedavisi için kullanılan enjekte edilebilir, jel bir implanttır.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ayrıca dudaklardaki asimetri, kontur deformasyonu ve hacim kaybı gibi yapısal kusurların düzeltilmesi için dudakların belirginleştirilmesi ve hacimlendirilmesi amacıyla kullanılabilir.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** bir doktor tarafından yüzeysel veya orta dermis enjeksiyonu ya da dudak mukozasına enjeksiyon yoluyla uygulanır. İnfraorbital cilt çöküntülerinin (tear trough bölgesi olarak da bilinir) tedavisi için, submusküler / preperiostal plana enjekte edilmesi önerilir.
- Lidokain varlığı uygulama sırasında hastanın ağrı hissini azaltmaya yöneliktir.

### **KONTRENDİKASYONLARI**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**'i göz kapağına enjekte etmeyiniz.
- Damar içine (intravasküler) enjekte etmeyin. İnvasküler enjeksiyon emboliye, damarların oklüzyonuna, iskemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
- Aşırı düzeltme yapmayın.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** aşağıdaki kişilerde kullanılmamalıdır:
  - Tedavi edilemeyen epilepsi hastalarında;
  - Hipertrofik yara izi eğilimi gösteren hastalarda;
  - Hiyalüronik aside ve/veya streptokok türü bakteriler tarafından üretilen hiyalüronik asit gibi gram pozitif bakteri proteinlerine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
  - Lidokain veya amid tipi lokal anesteziyelere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda;
  - Porfiri hastalarında;
  - Hamilelerde veya emziren kadınlarda;
  - Çocuklarda (18 yaş altı).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** enflamasyon ve/veya enfeksiyon (akne, herpes, vb.) gibi problemler olan cilt bölgelerinde kullanılmamalıdır.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** lazer tedavisi, derin kimyasal peeling veya cilt soyma işlemleri ile eşzamanlı uygulanmamalıdır. Yüzeysel peeling işlemleri sonucu belirgin bir enflamasyon gelişmesi durumunda ürün enjekte edilmemelidir.

### **KULLANIM ÖNERİLERİ**

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ince çizgilerin ve orta derecede cilt çöküntülerinin deri içi enjeksiyonu, dudakların mukoz membranına

enjeksiyonu ve tear trough/infraorbital bölgenin submusküler / preperiosteal enjeksiyonu için endikedir.

• Doktorlar bu ürünün lidokain içerdiği hususunu mutlaka hesaba katmalıdır.

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** meme büyütmede/yeniden şekillendirmede kullanılmak için değildir.

• Genel bir ilke olarak tıbbi cihaz enjeksiyonu, enfeksiyon riski taşımaktadır. Enjekte edilebilen maddelerle ilgili standart tedbirler izlenmelidir.

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**'in daha önceden Allergan'a ait olmayan dermal dolgu ile tedavi edilen alana enjeksiyonu hakkında klinik veri bulunmamaktadır.

Kalıcı bir implant uygulanmış bölgeye enjeksiyon yapılmamalıdır.

• Otoimmün hastalık veya otoimmün yetersizlik geçirmiş veya halihazırda bu hastalığı bulunan veya immünoşüpresif terapi gören hastalara **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** enjeksiyonunun etkinliği ve toleransı hakkında hiçbir klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle, doktor hastalığın doğasına ve uygun tedaviye göre vaka bazında endikasyona karar verecek ve bu hastaların özel olarak izlenmesini temin edecektir. Bu hastaların özellikle aşırı hassasiyet bakımından cilt testinden geçmesi ve hastalığın aktif olması halinde ürünün enjeksiyonundan kaçınılması önerilir.

• Ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişi olan hastalarda **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** enjeksiyonunun toleransı hakkında hiçbir klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle doktor, alerjinin doğasına bağlı olarak, tedaviye her vaka için özel olarak karar vermeli ve risk altındaki bu hastaların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Özellikle, her enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testi yapılması veya uygun önleyici tedavi uygulanması yönünde karar verilebilir. Anafaktik şok geçmişi bulunması halinde, ürünün enjekte edilmemesi önerilir.

• Daha önceden infraorbital ödem eğilimi olan hastalarda **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ile infraorbital bölgede tedaviye ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle doktor, hastanın tedaviye aday olup olmayacağını değerlendirirken hastanın tıbbi geçmişi ve infraorbital anatomi ve fizyolojisini dikkate almalıdır. Bu hastalar, infraorbital tedaviden sonra ortaya çıkabilecek olası artan uzun süreli ödem riski konusunda uyarılmalıdır.

• Streptokoksik hastalık (nükseden boğaz ağrısı, akut romatizmal ateş) geçmişi olan hastalar herhangi bir enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testinden geçirilmelidir. Kalp komplikasyonlarının da eşlik ettiği akut romatizmal ateş durumunda, enjeksiyon yapılmamalıdır.

• Antikoagulan tedavisi gören veya kanamayı uzatan ilaç (varfarin, asetilsalisilik asit, steroid yapıda olmayan antiinflamatuvar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba benzeri bitkisel eklentiler gibi pıhtılaşma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) kullanan hastalar enjeksiyon sırasında artan olası kanama ve hematoma riskine karşı uyarılmalıdır.

• 60 kg (130 lbs) vücut ağırlığı başına yıllık 20 mL'den fazla Allergan dermal dolgu uygulamasının güvenilirliği hakkında yeterli veri mevcut değildir.

• Lidokain içermesi sebebiyle, **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ile hepatik metabolizmayı azaltan veya engelleyen bazı ilaçların (simekitin, beta-blokörler, vs.) birlikte kullanımı önerilmemektedir.

• Lidokain içermesi sebebiyle, **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** kardiyak kondüksiyon bozukluğu belirtisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

• Hastaya, enjeksiyonu takiben 12 saat içinde makyaj yapmaması, uzun süreli güneşe, UV ışınlarına ve 0°C altındaki sıcaklıklara maruz kalmaması ve enjeksiyonu takiben 2 hafta boyunca sauna ve buhar banyosuna girmemesi tavsiye edilir.

• Bu ürünün bileşimi, manyetik rezonans görüntülemesinde kullanılan alanlar ile uyumludur.

### **GEÇİMSİZLİKLERİ**

Hiyaluronik asitin, benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile geçimsiz olduğu bilinmektedir. Bu nedenle, **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** asla bu tip ürünlerle veya bu tip ürünlerle işlem görmüş tıbbi ve cerrahi malzemelerle temas ettirilmemelidir.

Diğer lokal anesteziklerle bilinen etkileşimi yoktur.

### **İSTENMEYEN ETKİLERİ**

Hastalar bu ürünün implantasyonu ile ilişkili olarak hemen veya daha sonraki bir zamanda ortaya çıkabilecek potansiyel istenmeyen etkiler

konusunda bilgilendirilmelidir. Bunlar aşağıda sıralanmış olmakla birlikte bu listeye sınırlı değildir:

- Enjeksiyon sonrasında oluşan kaşıntı, uygulama alanına dokunulduğunda hissedilen ağrı ve/veya parestezi ile bağlantılı olabilecek enflamatuvar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem, vs.). Bu reaksiyonlar bir hafta kadar devam edebilir. Özellikle, dudakların mukoz membranına veya infraorbital bölgeye yapılan enjeksiyonlar bu dokuların kendine has fizyolojisi nedeniyle daha fazla ödem ve morarmaya neden olabileceğinden dikkat edilmelidir. Doktor gözetiminde önleyici bir antiinflamatuvar tedavi önerilmektedir.

- Hematomlar.

- Enjeksiyon bölgesinde sertlik veya nodüller.

- Enjeksiyon bölgesinde lekelenmeler veya renk değişikliği, özellikle HA dermal dolgusunun çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).

- Yetersiz etki veya yetersiz dolgu etkisi.

- Dermal dolguların yüze ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilme durumunda nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemi veya serebral hemoraj, felç oluşması, cilt kangreni ve altta bulunan yapıların hasar görmesi bunlara dahildir. Görmede değişiklik, inme belirtileri, ciltte beyazlama ya da uygulama sırasında veya hemen sonrasında olağandışı ağrı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hastalar derhal tıbbi yardım almalıdır ve intravasküler enjeksiyon yapıp yapılmadığını anlamak için bir doktor tarafından değerlendirme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonu sonrasında, apseler, granülom, ve uygulamanın hemen ardından veya bir süre sonra ortaya çıkan aşırı duyarlılık vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu potansiyel risklerin göz önünde bulundurulması önerilmektedir.

- Hastalar, bir haftadan uzun süren enflamatuvar reaksiyonları yada gelişen herhangi bir yan etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** enjeksiyonuna bağlı gelişen diğer istenmeyen yan etkiler distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

#### **KULLANIM TALİMATI – POZOLOJİ**

- Bu ürün, ilgili yerel düzenlemelere uygun olarak bir doktor tarafından dermise, dudakların mukoz membranına veya infraorbital bölgede submusküler / preperiostal plana enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Olası komplikasyon riskini en aza indirmek ve başarılı bir tedavi için hassas çalışılması önemli olduğundan ürün sadece kullanım alanı için enjeksiyon teknikleri konusunda deneyimi olan doktorlar ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinin anatomi ve fizyolojisi hakkında bilgi sahibi kişiler tarafından uygulanmalıdır. Doktorların enjeksiyon bölgesinin anatomisi hakkında bilgili olmaları gereklidir.

- Kutu içinde bulunan 32G 1/2" iğnenin kullanılması önerilir. Bununla birlikte, doktorun tercih ettiği enjeksiyon tekniğine bağlı olarak, 30G steril kanül (lütfen aşağıdaki listeye bakınız) veya 30G1/2" steril iğne kullanılması mümkündür. Kanülün uzunluğuna, kullandığı enjeksiyon tekniğine, göre uygulama yapan doktor karar verir.

Malzeme Numarası	Açıklama
94323/HPC30019ACSH	Easyflow Sistemi-20* kanül 30G x 19mm.
94324/HPC30025ACSH	Easyflow Sistemi-20* kanül 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2" TSK Hipodermik iğne

- Bu ürünle birlikte yukarıda bahsi geçen kanüllerden birinin kullanılması halinde, bu talimat kitapçığında iğne için bahsi geçen "Kontrendikasyonlar, Kullanım Önerileri, Kullanım Talimatı ve Uyarılar" kullanılması halinde kanül için de geçerlidir.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır: Ürünün Kullanım Talimatının dışında kullanılması veya değiştirilmesi steriliteyi, homojeniteyi ve ürünün performansını olumsuz şekilde etkileyebilir ve dolayısıyla ürünün güvenilirliği daha fazla garanti edilemez.

- Tedaviye başlamadan önce doktorlar, ürünün endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve dermal dolgu enjeksiyonu ile

ilgili istenmeyen potansiyel yan etkileri/riskleri hakkında hastaları bilgilendirmeli ve hastaların olası komplikasyonların bulgu ve belirtileri konusunda farkında olmalarını sağlamalıdır.

• Enjeksiyondan önce, uygulama yapılacak bölge iyice dezenfekte edilmelidir.

• Şırınganın kapağını Şekil 1'de gösterildiği şekilde çekerek çıkartın. Daha sonra ürün ile birlikte verilen iğneyi şırınga ucuna sıkıca yerleştirin (Şekil 2), yavaşça saat yönünde çevirin. Kilitlenene ve şırınga kapağı Şekil 3'te gösterilen şekli alana kadar bir tur daha çevirin. Eğer kapak Şekil 4'te gösterildiği gibi konumlanmıyorsa, iğne doğru şekilde takılmamış demektir. Daha sonra, bir elinizle şırınga gövdesini diğeriyle de koruyucu kapağı Şekil 5'teki gibi tutun ve iki elinizi karşı yönlere çekerek koruyucu kapağı çıkartın. Enjeksiyondan önce, ürün iğneden çıkıncaya kadar piston koluna bastırın. Ürünü yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basıncı uygulayın. Eğer iğne tıkanırsa, piston kolundaki basıncı arttırmayın, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.

Bu uyarılara uyulmaması iğnenin çıkmasına ve/veya ürünün şırınga kilit hizasından sızmasına sebep olabilir ve/veya vasküler kötüleşme riskini artırır.

• İğne batırıldıktan sonra, ürünü enjekte etmeden hemen önce, iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için pistonun hafifçe geri çekilerek aspirasyon yapılması önerilir.

• İnfraorbital bölgedeki enjeksiyonlar için aşağıdaki teknik önerilir:

- İğneyi cilt yüzeyine dik olarak orbita kenarının altına yerleştiriniz ve periosteum ile temas edene kadar ilerleyiniz.

- Bir depo enjeksiyon tekniği kullanılarak iğne ile infraorbital çukur boyunca submusküler / preperiostal plana yavaşça enjekte edilir. Depo enjeksiyonları arasında gerektiğinde iğneyi yeniden konumlandırınız, her zaman iğnenin doğrudan kasın altında olduğundan ve iğne ucunun bir damar içinde olmadığından emin olmak için enjeksiyondan önce aspirasyon yapıldığından emin olunuz.

- İğne yerine kanül kullanılıyorsa, orbita kenarının altındaki kanül için bir yerleştirme noktası oluşturmak için uygulama iğnesini kullanınız ve retrograd tünelleme tekniği kullanarak enjekte ediniz.

• Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda ani beyazlaşma olursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönünceye kadar masaj gibi uygun bir işlem yapılmalıdır.

• Düzelmelerin derecesi ve süresi tedavi edilen defektin karakterine, implante edilen bölgedeki doku gerilimine, implantın dokudaki derinliğine ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır. Enjekte edilecek miktar doktorun deneyimine bağlı olarak uygulama yapılacak bölgelere bağlıdır.

• Doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkiler oluşabileceğinden aşırı miktarda dolgu enjeksiyonu yapmayın.

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ile yapılan rötüş (optimum düzeltmeyi sağlamak için) ve/veya yineleme (optimum düzeltmeyi korumak için) tedavisi gerekebilir.

• İki enjeksiyon arasında yan etkiler geçinceye kadar beklenmesi önerilir (minimum 2 haftalık aralıklarla).

• Ürünün homojen olarak dağıldığından emin olmak için enjeksiyondan sonra uygulama yapılan bölgeye masaj yapılması önemlidir.

#### **UYARILARI**

• Ürün etiketi üzerinde yer alan son kullanma tarihini kontrol edin.

• Şırınga içeriğinde ayrışma ve/veya bulanık görüntü oluşursa, şırıngayı kullanmayın.

• Ürünü bir başka uygulama için yeniden kullanmayın. Tekrar kullanılırsa ürünün sterilitesi garanti edilmemektedir.

• Tekrar sterilize etmeyin.

• İğneler için :

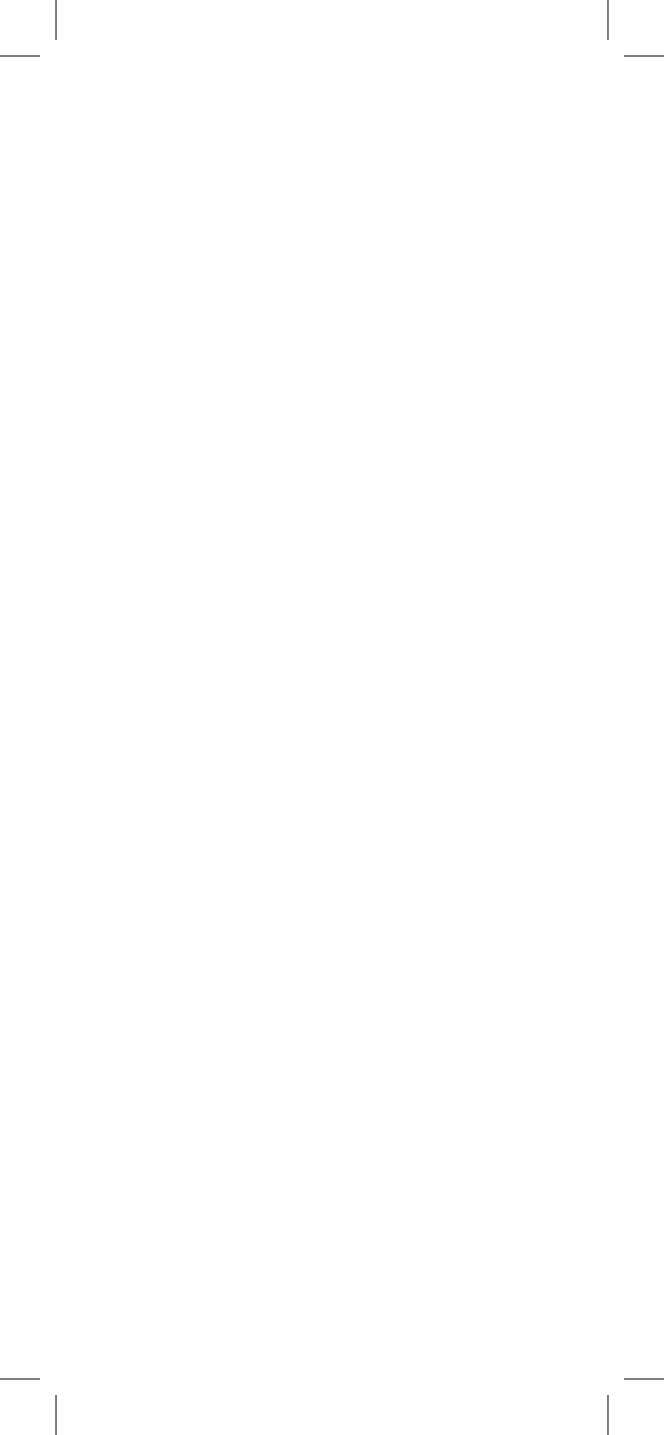
- Kullanılmış iğneler doğru şekilde bertaraf edilmelidir. Şırıngalar için de aynı işlem uygulanmalıdır. Doğru şekilde bertaraf edildiklerinden emin olmak için lütfen geçerli olan güncel yasaları referans alınız.

- Eğrilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, iğneyi atın ve yenisini kullanın.

#### **SAKLAMA KOŞULLARI**

• 2 °C - 25 °C arasında saklayın.

• Kırılabilir











- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen Naturkautschuklatex
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Não contém látex de borracha-elastómero
- No contiene látex de elástomero de caucho
- Inneholder ikke gummilateks
- Bevat geen elastomeer-latex
- Inneholder ikke elastomer-gummilatem
- Innehåller inte elastomer gummilatem
- Elastomer-kauçuk lateks içermez



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- No volver a utilizar
- Må ikke brukes flere ganger
- Niet opnieuw gebruiken
- Må ikke genbruges
- Får inte återanvändas
- Tekrar kullanmayın



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Siringa
- Seringa
- Jeringa
- Sprøyte
- Injectiespuit
- Sprøjte
- Spruta
- Şiringa



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Data di fabbricazione
- Data de fabrico
- Fecha de fabricación
- Dato for tilvirkning
- Datum van productie
- Produktionsdato
- Tillverkningsdatum
- Üretim tarihi

LOT

- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Codice lotto
- Lote N.º
- Código de lote
- Batchkode
- Batchcode
- Batchkode
- Satsnummer
- Seri numarası



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Límite de temperatura
- Temperaturgrenze
- Temperaturbepërking
- Temperaturgrænse
- Temperaturgräns
- Sıcaklık sınırı



- Fragile, handle with care
- Fragile, manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Fragile, maneggiare con cura
- Frágil, manusear com cuidado
- Frágil, manipular con cuidado
- Forsiktig, behandles med varsomhet
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Skrøbelig, forsigtig
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- Kırılgandır, dikkatli kullanın



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Ago
- Agulha
- Aguja
- Nål
- Naald
- Kanyle
- Kanyl
- İğne



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- No utilizar si embalaje dañado
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



- Attention, see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Achtung, bitte die Packungsbeilage lesen
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- Atenção; consultar as instruções para utilização
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- OBS! Se bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- OBS; se brugsanvisningen
- Obs! Läs bruksanvisningen
- Dikkat; kullanım talimatına bakınız



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Verfallsdatum
- Data di scadenza
- Usar até
- Utilizar antes de fecha
- Bruk-før dato
- Gebruiken voor datum
- Anvendes før dato
- Utgångsdatum
- Son kullanım tarihi

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisierung mit Bestrahlung
- Sterilizzato tramite irradiazione
- Esterilizado por irradiação
- Esterilizado usando irradiación
- Sterilisert ved hjelp av stråling
- Gesteriliseerd met bestraling
- Steriliseret med stråling
- Steriliserad med strålning
- Işın ile sterilize edilmiştir



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Von der Sonne fernhalten
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Manter afastado da luz solar
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Må holdes vekk fra sollys
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Holdes væk fra sollys
- Skyddas från solljus
- Güneş ışığından uzak tutun



- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Esterilizado por vapor ou calor seco
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Steriliseret med damp eller tørr varme
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir



- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Numero di catalogo
- Número do catálogo
- Número de catálogo
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Katalognummer
- Katalognummer
- Katalognummer
- Katalog numarası



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabbricante
- Fabricante
- Fabricante
- Tilvirker
- Fabrikant
- Producent
- Tillverkare
- Üretici firma

- Authorized representative in the European Community
- Représentant autorisé dans l'Union européenne
- Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
- Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
- Representante autorizado na Comunidade Europeia
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Ansvarlig representant i EU/EØS
- Coördinaten van de Europees gemachtigde of EC REP
- Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
- Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen
- Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci

EC	REP
----	-----

Product name: Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine 32G  
Region: EAME SKU2  
SAP number: 73363JT10  
Date: 17/09/2020  
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 :** 60 pages

**Couleur:** QUADRI

Application version: Illustrator CC L.RANAIVOSOLO