

 *Juvéderm*  
VOLUX™

2 x 1mL

 **Allergan.**

73651JR10  
Revision 2019-09-09

For the syringe : 



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

CE  
0344

(2019)

For the needle : 



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

EC REP

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

CE  
0123



73651JR10

**EN** Only for professional use

**FR** Réserve à un usage professionnel

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

**ES** Solo para uso profesional

**PT** Apenas para uso profissional

**IT** Riservato per uso professionale

**NO** Kun til profesjonell bruk

**NL** Alleen voor professioneel gebruik

**SV** Endast för professionell användning

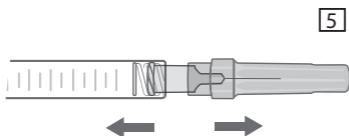
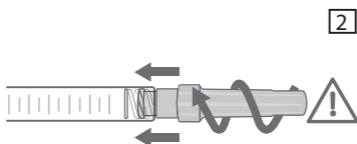
**DA** Kun beregnet til professionel brug

**TR** Sadece profesyonel kullanım içindir

**PL** Wyłącznie do użytku profesjonalnego

**CS** Pouze k odbornému použití

**SK** Len na profesionálne použitie





### **COMPOSITION**

Hyaluronic Acid gel	25 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL
One syringe contains 1 mL of <b>Juvéderm® VOLUX™</b> .	

### **DESCRIPTION**

**Juvéderm® VOLUX™** 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 1mL **Juvéderm® VOLUX™** syringes, 4 single-use 27G1/2" sterile needles to be used only for injecting **Juvéderm® VOLUX™**, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

### **STERILISATION**

The contents of the **Juvéderm® VOLUX™** syringes is sterilised by moist heat. The 27G1/2" needles are sterilised by radiation.

### **INDICATIONS**

- **Juvéderm® VOLUX™** is an injectable implant intended to restore and create volume of the face.
- The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

### **CONTRA-INDICATIONS**

- Do not inject **Juvéderm® VOLUX™** in the periorbital area (eyelid, under-eye area, crow's feet), in the glabellar region or in the lips.
- 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® VOLUX™** must not be used in:
  - Patients suffering from untreated epilepsy;
  - Patients who tend to develop hypertrophic scarring;
  - Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria;
  - Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics;
  - Patients suffering from porphyria;
  - Women who are pregnant or breastfeeding;
  - Children.
- **Juvéderm® VOLUX™** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** is indicated only for subcutaneous and supraperiosteal injections. The technique and depth of the injection vary depending on the area to be treated.
- Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
- **Juvéderm® VOLUX™** is not recommended for intramuscular injections.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** into an area which has already been treated with a non-ALLERGAN dermal filler.
- It is recommended not to inject into a site that has been previously treated with a permanent implant, to limit risk of chronic/serious adverse events such as granuloma, which have been reported with subsequent injections.
- There is no available controlled clinical data on the effectiveness and tolerance of **Juvéderm® VOLUX™** injection into anatomic regions other than the chin and jawline. Medical practitioners should be aware of the increased risk of vascular compromise/injury in the non-midline areas of the nose and nasal tip due to the limited space available to accommodate injected product and in the post-surgical/traumatic nose due to scar and/or anatomic disruption.
- No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of **Juvéderm® VOLUX™** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or immune 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. Patients with impaired immune systems may be at an increased risk for infection after injection of dermal fillers depending on their disease state. A determination of individual risks and benefits should be considered before deciding to whether or not proceed with the injection.
- There is no available clinical data concerning the tolerance of **Juvéderm® VOLUX™** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
- Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
- Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
- Do not inject more than 2 mL per treatment area during each session.
- 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® VOLUX™** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
- Due to presence of lidocaine, **Juvéderm® VOLUX™** should be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.
- Please recommend that the patient not use any make-up during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, ultraviolet (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.
- Recommend that the patient avoid massaging the implantation area and/or putting pressure on it for a few days following the injection.
- 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® VOLUX™** should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

There is no known interaction with other local anaesthetics.

### **UNDESIRABLE EFFECTS**

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

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

### **METHOD OF USE-POSODOLOGY**

- This product is designed to be injected subcutaneously or supraperiostally by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training and experience in injection techniques for volume restoration and creation. They have to be knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Use of the supplied 27G1/2" needle is recommended. However, depending on the medical practitioner's preferred injection technique, it is possible to use a 25G x 38mm cannula (reference : PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERIJECT). 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® VOLUX™** 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.

- It is possible, if necessary, to use concurrently a local or local-regional anaesthetic. In this case, the instructions for using these products must be followed.

- Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig. 1. Then firmly push the needle provided in the box (fig. 2) into the syringe, screwing it gently clockwise. Twist once more until it is fully locked and has the needle cap in the position shown in fig. 3. If the needle cap is positioned as shown in fig. 4, it is incorrectly attached.

Next, remove the protective cap by holding the body of the syringe in one hand, the protective cap in the other, as shown in fig. 5, and pulling the two hands in opposite directions.

Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle. Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.

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

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

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

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

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

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

- A touch up (for achieving optimal correction) and/or a repeat (for maintaining optimal correction) treatment with **Juvéderm® VOLUX™** 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	25 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL
Une seringue contient 1 mL de <b>Juvéderm® VOLUX™</b> .	

### **DESCRIPTION**

**Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™**, 4 aiguilles stériles 27G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de **Juvéderm® VOLUX™**, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

### **STERILISATION**

Le contenu des seringues de **Juvéderm® VOLUX™** est stérilisé à la chaleur humide. Les aiguilles 27G1/2" sont stérilisées par irradiation.

### **INDICATIONS**

- **Juvéderm® VOLUX™** est un implant injectable indiqué pour la restauration et la création des volumes du visage.
- La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

### **CONTRE-INDICATIONS**

- Ne pas injecter **Juvéderm® VOLUX™** dans la région péri-orbitaire (paupière, cerne, pattes d'oie) et glabellaire ni dans les lèvres.
- 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® VOLUX™** 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.
- **Juvéderm® VOLUX™** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** n'est pas indiqué pour des injections autres que sous-cutanées ou supra-périostées. La technique et la profondeur d'injection varient en fonction du site de traitement.
- L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.
- **Juvéderm® VOLUX™** n'est pas recommandé pour des injections intramusculaires.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** 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, pour limiter les risques d'événements indésirables chroniques/graves comme le granulome, reporté suite à des injections successives.

- Il n'y a pas de données cliniques contrôlées disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm® VOLUX™** dans des zones anatomiques autres que le menton et la mâchoire. Le praticien doit être conscient du risque accru d'atteinte/ blessure vasculaire dans les zones non médianes du nez et dans le bout du nez en raison de l'espace limité pour recevoir le produit injecté ainsi que dans un nez ayant subi une chirurgie ou un traumatisme en raison de cicatrices et/ou de modification anatomique.

- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm® VOLUX™** 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. Les patients ayant un système immunitaire altéré peuvent présenter un risque accru d'infection après injection d'un produit de comblement, en fonction de leur maladie. Une détermination des risques/bénéfices individuels est à considérer avant de décider ou non d'injecter le produit.

- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm® VOLUX™** 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.

- 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.

- Ne pas injecter plus de 2 mL par site de traitement lors de chaque session.

- 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® VOLUX™** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique (cimétidine, bêta-bloquant...) n'est pas recommandée.

- Ce produit contenant de la lidocaïne, **Juvéderm® VOLUX™** 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 ultra-violets (UV), aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.
- Recommander au patient d'éviter de masser le site d'implantation et/ou d'y exercer une pression pendant les quelques jours 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® VOLUX™** 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, œdème, érythème...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression ou des picotements peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine.
- 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/ restauration.
- 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 effet secondaire indésirable lié à l'injection de **Juvéderm® VOLUX™** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

### **MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE**

- Ce dispositif est destiné à être injecté en sous-cutané ou en supra-périosté par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit être utilisé seulement par des praticiens ayant une formation et une expérience appropriée de la technique d'injection pour la restauration et la création des

volumes. Ils doivent avoir une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie au niveau et autour du site d'injection.

- Il est recommandé d'utiliser les aiguilles 27G1/2" fournies avec le produit. Néanmoins, selon la technique d'injection choisie par le praticien, il est possible d'utiliser les canules stériles 25Gx38mm (référence : PRC- 25038ISG-020S STERIGLIDE/STERIJECT). Les contre-indications, mode d'emploi, précautions d'emploi et mises en garde définies pour les aiguilles dans cette notice s'appliquent aussi à la canule référencée ci-dessus si elle est utilisée avec ce produit.

- **Juvéderm® VOLUX™** 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.

- Il est possible, si besoin, d'avoir recours à une anesthésie locale ou loco-régionale. Dans ce cas, les instructions d'utilisation de ces produits doivent être respectées.

- 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.

- 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® VOLUX™** 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	25 mg
Lidocain-Hydrochlorid	3 mg
Phosphatpuffer pH 7,2 q.s.	1 ml
Eine Spritze enthält 1 ml <b>Juvéderm® VOLUX™</b> .	

### **BESCHREIBUNG**

**Juvéderm® VOLUX™** ist ein steriles, pyrogenfreies, physiologisches Gel aus retikulierter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. Dieses Gel wird in einer vorgefüllten Einmalspritze mit Messkala dargereicht. Jede Schachtel enthält 2 Spritzen mit jeweils 1 ml **Juvéderm® VOLUX™**, 4 sterile 27G1/2" Einwegnadeln, die der Injektion von **Juvéderm® VOLUX™** vorbehalten sind, eine Gebrauchsanleitung sowie Etiketten für die Rückverfolgung.

### **STERILISATION**

Der Inhalt der **Juvéderm® VOLUX™** Spritzen ist dampfsterilisiert. Die 27G1/2" Nadeln wurden per Bestrahlung sterilisiert.

### **INDIKATIONEN**

- **Juvéderm® VOLUX™** ist ein injizierbares Implantat zum Aufbau und zur Wiederherstellung des Gesichtsvolumens.
- Das enthaltene Lidocain soll die Schmerzen des Patienten während der Behandlung lindern.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

- **Juvéderm® VOLUX™** nicht in die periorbitale Region (Augenlider, Augenschatten, Krähenfüße) und den Bereich des Glabellarbogens oder in die Lippen injizieren.
- Nicht in die Blutgefäße injizieren (intravasal). Intravasale Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien oder zum Herzinfarkt führen.
- Nicht überkorrigieren.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** nicht in entzündliches und/oder infiziertes Gewebe injizieren (Akne, Herpes usw.).

• **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** ist nur für die subkutane oder supraperiostale Injektion geeignet. Injektionstechnik und Injektionstiefe variieren je nach Behandlungsbereich.

• Der Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Produkt Lidocain enthält.

• **Juvéderm® VOLUX™** wird nicht für intramuskuläre Injektionen empfohlen.

• **Juvéderm® VOLUX™** 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 die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen mit **Juvéderm® VOLUX™** in einem Bereich, der bereits mit einem anderen Fillerprodukt als ALLERGAN behandelt wurde.

• Nach mehrfachen Injektionen wurde über die Bildung von Granulomen berichtet. Um das Risiko solcher chronischer, schwerwiegender unerwünschter Ereignisse zu begrenzen wird empfohlen, keine Injektion in einem mit einem permanenten Implantat vorbehandelten Bereich vorzunehmen.

• Es fehlen Daten aus kontrollierten klinischen Studien zu Wirkungen und Verträglichkeit von Injektionen mit **Juvéderm® VOLUX™** in anatomischen Bereichen außerhalb des Kinns und der Kieferpartie. Der Arzt muss sich, aufgrund des geringen Platzes für die Injektion des Produktes über das erhöhte Risiko von Durchblutungsstörungen/ Verletzungen in den Bereichen neben der Nasenmittellinie und an der Nasenspitze bewusst sein, ebenso wie über das Risiko von Narben und/oder anatomischen Störungen in der postoperativen und posttraumatischen Nase.

• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen mit **Juvéderm® VOLUX™** bei Patienten mit einer Autoimmunerkrankung (in der Vorgeschichte oder bestehend), einer Immunschwäche oder bei Patienten unter einer immunsuppressiven 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. Bei Patienten mit einer Beeinträchtigung des Immunsystems kann je nach ihrem Krankheitsstadium ein erhöhtes Infektionsrisiko nach der Injektion von dermalen Fillern bestehen. Risiken und Nutzen sollten individuell abgewogen werden, bevor über weitere Injektionen entschieden wird.

• Es liegen keine klinischen Daten vor über die Verträglichkeit von Injektionen mit **Juvéderm® VOLUX™** 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 oder eine Präventionstherapie vor jeder Injektion vorzuschlagen. Bei anaphylaktischen Schocks in der Vorgeschichte wird von der Injektion des Produktes abgeraten.

• Patienten mit Vorerkrankungen, die durch Streptokokken verursacht wurden (wiederkehrende Angina, akuter Gelenkrheumatismus) müssen sich vor jeder Injektion einem Überempfindlichkeitstest unterziehen.

Bei akutem Gelenkrheumatismus mit Herzkomplikationen wird von der Injektion abgeraten.

- Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden (Warfarin, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Entzündungshemmer oder sonstige Substanzen, die dafür bekannt sind, die Blutgerinnung zu beeinflussen, wie pflanzliche Präparate mit Knoblauch oder Ginko usw.), müssen auf das mögliche erhöhte Risiko der Hämatombildung und Blutung bei der Injektion hingewiesen werden.
- Pro Sitzung nicht mehr als 2 ml je Behandlungsbereich injizieren.
- 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® VOLUX™** und einigen anderen Medikamenten, die den Leberstoffwechsel verlangsamen oder hemmen (Cimetidin, Beta-Blocker usw.), nicht empfohlen.
- Durch das Lidocain darf **Juvéderm® VOLUX™** 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.
- Dem Patienten sollte empfohlen werden, in den Tagen nach der Injektion den Injektionsbereich nicht zu massieren und/oder auf diesen keinen Druck auszuüben.
- 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® VOLUX™** 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 und/oder Schmerzen und/oder Parästhesien verbunden sein können. Diese Reaktionen können eine Woche lang andauern.

- Hämatome.
- Verhärtung oder Knoten an der Injektionsstelle.
- Hautverfärbung oder Blässe an der Injektionsstelle, 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 berechtigten 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 davon zu unterrichten. Er wird versuchen, durch eine geeignete Behandlung Abhilfe zu schaffen.

- Jegliche unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von **Juvéderm® VOLUX™** ist dem Vertreiber und/oder Hersteller anzuzeigen.

#### **GEBRAUCHSANWEISUNG - DOSIERUNG**

- Das Produkt ist bestimmt für die subkutane oder supraperiostale Injektion 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 eine spezielle Ausbildung für Injektionstechniken zu Wiederaufbau und Schaffung von Volumen erhalten haben. Es sind gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereiches erforderlich.

- Die Verwendung der mitgelieferten 27G1/2" Injektionsnadel wird empfohlen. Je nach der vom Arzt bevorzugten Injektionstechnik kann auch eine 25G x 38 mm Kanüle benutzt werden (Referenz PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/ STERIJECT). Kontraindikationen, Anwendungs- und Warnhinweise für die mitgelieferte Injektionsnadel gelten auch für die oben aufgeführte Kanüle, wenn sie mit dem Produkt verwendet wird.

- **Juvéderm® VOLUX™** 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.

- Falls notwendig, besteht die Möglichkeit einer lokalen oder lokal-regionalen Anästhesie. In diesem Fall müssen die Anwendungshinweise der jeweiligen Präparate beachtet werden.

- 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.

- 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® VOLUX™** 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 sicherzugehen, 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. 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.



### **COMPOSICIÓN**

Gel de ácido hialurónico 25mg

Clorhidrato de lidocaína 3mg

Tampón de fosfato pH 7,2 q.s. 1ml

Una jeringa contiene 1ml de **Juvéderm® VOLUX™**.

### **DESCRIPCIÓN**

**Juvéderm® VOLUX™** 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 uso único. Cada caja contiene 2 jeringas de **Juvéderm® VOLUX™** de 1ml, 4 agujas estériles 27G1/2", de uso único y destinadas a la inyección de **Juvéderm® VOLUX™**, unas instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

### **ESTERILIZACIÓN**

El contenido de las jeringas de **Juvéderm® VOLUX™** está esterilizado con calor húmedo.

Las agujas 27G1/2" están esterilizadas por irradiación.

### **INDICACIONES**

• **Juvéderm® VOLUX™** es un implante inyectable indicado para la restauración y creación de volúmenes del rostro.

• La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación de

dolor del paciente durante el tratamiento.

### **CONTRAINDICACIONES**

- No inyectar **Juvéderm® VOLUX™** en la región periorbital (párpado, ojeras, patas de gallo) ni glabelar, ni en los labios.
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- No aplicar en exceso.
- **Juvéderm® VOLUX™** no debe utilizarse en:
  - 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 con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amida;
  - pacientes con porfiria;
  - mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
  - niños.
- **Juvéderm® VOLUX™** no se debe utilizar en áreas que presenten problemas en la piel tales como infecciones y/o inflamaciones cutáneas (acné, herpes...).
- **Juvéderm® VOLUX™** no debe utilizarse simultáneamente con un tratamiento de láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

### **PRECAUCIONES DE USO**

- **Juvéderm® VOLUX™** está indicado sólo en inyecciones subcutáneas y supraperiosteales. La técnica y la profundidad de inyección varían en función del sitio de tratamiento.
- Los profesionales médicos deberán tener en cuenta el hecho de que este producto contiene lidocaína.
- No se recomienda utilizar **Juvéderm® VOLUX™** para inyecciones intramusculares.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno no fabricado por Allergan.
- Se recomienda no inyectar en un sitio que ha sido tratado previamente con un implante permanente, para limitar el riesgo de reacciones adversas crónicas/graves como el granuloma, que se han notificado con inyecciones posteriores.
- No hay datos clínicos controlados disponibles en términos de eficacia y de tolerancia en cuanto a la inyección de **Juvéderm® VOLUX™** en zonas anatómicas distintas de la barbilla y la línea de la mandíbula. Los médicos deberán ser conscientes del mayor riesgo de compromiso/lesión vascular en las zonas no pertenecientes a la línea media de la nariz y en la punta de la nariz debido al espacio limitado disponible para acomodar el producto inyectado y en la nariz post-quirúrgica/traumática debido a la cicatriz y/o a la disrupción anatómica.
- No hay datos clínicos disponibles en términos de eficacia y de tolerancia en cuanto a la inyección de **Juvéderm® VOLUX™** en pacientes que hayan padecido o padezcan actualmente una enfermedad autoinmune o deficiencia inmune o que estén siendo sometidos a terapia inmunosupresora. El médico 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. Los pacientes con un sistema inmune deficiente pueden tener mayor riesgo de infección tras la inyección de rellenos dérmicos dependiendo del estado de su enfermedad. Se debe



tener en cuenta una evaluación individual de los beneficios y riesgos antes de decidir si proceder o no con la inyección.

- No existen datos clínicos disponibles acerca de la tolerancia a la inyección de **Juvéderm® VOLUX™** en pacientes con una historia de alergias severas 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 adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de cualquier 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 inyectar más de 2 ml por sitio de tratamiento durante cada sesión.
- 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, se desaconseja asociar **Juvéderm® VOLUX™** con medicamentos que disminuyan o inhiban el metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueador, etc.).
- Debido a la presencia de lidocaína, **Juvéderm® VOLUX™** debe utilizarse con precaución en los pacientes con síntomas de 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 (UV), a las temperaturas inferiores a 0°C, así como sesiones de sauna o baño turco durante las dos semanas que siguen a la inyección.
- Recomendar al paciente que evite masajear el sitio de implantación y/o de ejercer en ese punto una presión durante los días que siguen a la inyección.
- La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imagenología por resonancia magnética.

#### **INCOMPATIBILIDADES**

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por tanto, **Juvéderm® VOLUX™** no debe ponerse nunca en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de productos.

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):

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema...) que pueden ir asociadas a prurito y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia, tras la inyección. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Hematomas.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración o decoloración de la zona de inyección, especialmente cuando se inyecta un relleno dérmico HA demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall).
- Baja eficacia o bajo efecto de relleno/restauración.
- 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 de 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 deberá proporcionar un tratamiento adecuado.

- Cualquier efecto secundario indeseable relacionado con la inyección de **Juvéderm® VOLUX™** debe ser notificado al distribuidor y/o al fabricante.

#### **MODO DE USO - POSOLOGÍA**

- Este producto ha sido diseñado para inyectarse subcutáneamente o supraperiostealmente por parte de un médico autorizado de acuerdo con la legislación local. 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 la formación y experiencia adecuadas en técnicas de inyección para la creación y restauración del volumen. Deben tener conocimientos de la anatomía de la zona de la inyección y de las zonas circundantes.

- Se recomienda el uso de la aguja proporcionada de 27G 1/2". Sin embargo, dependiendo de la preferencia del médico por la técnica de inyección, es posible utilizar una cánula de 25G x 38mm (referencia: PRC-250381SG-0205 STERIGLIDE/STERIJECT). Las contraindicaciones, modo de uso, precauciones de uso y advertencias definidas para la aguja en este prospecto también aplican a la cánula referenciada más arriba si se utiliza con este producto.

- **Juvéderm® VOLUX™** 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 potenciales/riesgos 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.

- Es posible, si fuera necesario, recurrir a una anestesia local o locorregional. En este caso, se deben respetar las instrucciones de uso de estos productos.

- Quitar el protector de la jeringa tirando como se muestra en la fig.

1. A continuación, insertar firmemente la aguja suministrada con el producto (fig. 2) en la boquilla de la jeringa, enroscarla con un movimiento suave en el sentido de las agujas del reloj. 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

produzco 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.
- 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® VOLUX™**.
- Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos adversos (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.
- Después de la inyección, es importante masajear la zona tratada con el fin de asegurarse de que el producto esté repartido 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 ese propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar las directivas vigentes para garantizar la eliminación correcta.
  - No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, deshéchela y reemplázela por una nueva.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

- Conservar entre 2°C y 25°C.
- Frágil.



### **COMPOSIÇÃO**

Gel de ácido hialurônico 25 mg  
Cloridrato de lidocaína 3 mg  
Tampão de fosfato pH 7.2 q.s. 1ml  
Uma seringa contém 1ml de **Juvéderm® VOLUX™**.

### **DESCRIÇÃO**

O **Juvéderm® VOLUX™** 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 1 ml **Juvéderm® VOLUX™**, 4 agulhas esterilizadas de utilização única 27G1/2" para serem usadas apenas para a injeção de **Juvéderm® VOLUX™**, um folheto com instruções e um conjunto de etiquetas para assegurar a rastreabilidade.

### **ESTERILIZAÇÃO**

Os conteúdos das seringas de **Juvéderm® VOLUX™** são esterilizados com calor húmido.  
As agulhas 27G1/2" são esterilizadas por radiação.

### **INDICAÇÕES**

- O **Juvéderm® VOLUX™** é um implante injetável destinado a restaurar e a gerar o volume do rosto.
- A presença de lidocaína destina-se a reduzir a dor do paciente durante o tratamento.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

- Não injetar **Juvéderm® VOLUX™** na área periorbital (pálpebra, área sob os olhos, pés de galinha), na região glabellar ou nos lábios.
- Não injetar nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou enfarte.
- Não sobre corrigir.
- O **Juvéderm® VOLUX™** 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.
- O **Juvéderm® VOLUX™** não deve ser usado em áreas que apresentem inflamações cutâneas e/ou processo infecciosos (acne, herpes, etc.).
- **Juvéderm® VOLUX™** 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 DE UTILIZAÇÃO**

- O **Juvéderm® VOLUX™** é indicado apenas para injeções subcutâneas e supraperiosteais. A técnica e profundidade da injeção varia dependendo da área a ser tratada.
- Os médicos devem considerar o facto deste produto conter lidocaína.
- O **Juvéderm® VOLUX™** não é recomendado para injeções intramusculares.
- O **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** numa área que já tenha sido tratada com um preenchimento cutâneo não ALLERGAN.
- Recomenda-se não injetar numa área que tenha sido tratada anteriormente com um implante permanente, de forma a limitar o risco de eventos adversos graves/crónicos, tais como granuloma, os quais foram notificados em administrações subsequentes.
- Não estão disponíveis dados clínicos controlados relativamente à efetividade e tolerância da injeção de **Juvéderm® VOLUX™** em outras regiões anatómicas fora da área do queixo e linha do maxilar. O médico deve considerar o aumento do risco de comprometimento vascular/lesão na linha não mediana do nariz e na ponta nasal devido ao espaço limitado disponível para acomodar o produto injetado e para o pós-cirúrgico/traumático do nariz devido à cicatriz e/ou à perturbação anatómica.
- Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à eficiência e tolerância das injeções **Juvéderm® VOLUX™** em pacientes com um histórico de, ou atualmente a sofrer de, doença ou deficiência imunitária 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® VOLUX™** em pacientes que apresentem antecedentes 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. Os doentes com deficiência do sistema imunitário podem ter um risco aumentado de infeção após a injeção de preenchimentos cutâneos, dependendo do estadió da sua doença. Devem considerar-se os riscos e os benefícios individuais na tomada de decisão sobre se deve proceder ou não à sua administração.
- No caso de antecedentes de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.
- 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 injetar mais de 2ml por área de tratamento durante cada sessão.
- 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® VOLUX™** com alguns medicamentos que reduzem ou inibem o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores, etc.).
- Devido à presença de lidocaína, o **Juvéderm® VOLUX™** 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 ultravioleta (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.

- Recomende ao paciente que evite massajar a área de implantação e/ou de fazer pressão sobre a mesma, durante alguns dias após a injeção.
- A composição deste produto é compatível com campos usados para imagiologia por ressonância magnética.

#### **INCOMPATIBILIDADES**

O ácido hialurónico é conhecido por ser incompatível com sais de amónio quaternário tais como cloreto de benzalcónio. O **Juvéderm® VOLUX™** não deve, por isso, 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.

#### **EFEITOS 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.
- 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 hialurónico e/ou lidocaína. É, por isso, aconselhável considerar estes riscos potenciais.
- Os pacientes devem informar imediatamente o médico de 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 efeitos secundários indesejáveis associados com a injeção de **Juvéderm® VOLUX™** devem ser notificados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

#### **MÉTODO DE UTILIZAÇÃO-POSOLOGIA**

- Este produto foi concebido para ser injetado subcutaneamente ou no suprapariósteo por um médico habilitado, de acordo com a legislação 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 para restaurar e gerar volume. Devem ainda ter conhecimentos de anatomia no e em volta do local da injeção.
- Recomenda-se utilizar a agulha 27G1/2" fornecida. Contudo, dependendo da técnica de injeção preferida do médico, é possível utilizar uma cânula de 25G x 38mm (referência: PRC-250381SG-020S STERIGLIDE/ STERIJECT). As contra-indicações, método de utilização e precauções de utilização e advertências descritas neste folheto relacionadas com a agulha e relativas a este produto aplicam-se também à cânula acima referida.

• O **Juvéderm® VOLUX™** 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 asseguradas.

• 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.

• É possível, se necessário, usar simultaneamente um anestésico local ou local-regional. Neste caso, as instruções para a utilização destes produtos devem ser seguidas.

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 se encontra aplicada por via intravascular.

• Se ocorrer branqueamento imediato durante a injeção, esta deve ser interrompida e devem ser adoptadas ações adequadas, tais como massajar a área para 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) do tratamento com **Juvéderm® VOLUX™**.

• 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.



#### **COMPOSIZIONE**

Gel a base di acido ialuronico 25 mg  
Lidocaina cloridrato 3 mg  
Tampone fosfato pH 7.2 q.s. 1 mL  
Una siringa contiene 1mL di **Juvéderm® VOLUX™**.

#### **DESCRIZIONE**

**Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** da 1mL, 4 aghi sterili monouso 27G1/2" riservati esclusivamente all'iniezione di **Juvéderm® VOLUX™**, le istruzioni per l'uso e una serie di etichette per garantire la rintracciabilità.

#### **STERILIZZAZIONE**

Il contenuto delle siringhe di **Juvéderm® VOLUX™** è sterilizzato mediante calore umido.

Gli aghi 27G1/2" sono sterilizzati tramite irradiazione.

#### **INDICAZIONI**

- **Juvéderm® VOLUX™** è un impianto iniettabile indicato per il ripristino e per la creazione dei volumi del viso.
- La presenza di Lidocaina ha lo scopo di ridurre il dolore del paziente durante il trattamento.

#### **CONTROINDICAZIONI**

- Non iniettare **Juvéderm® VOLUX™** nella regione peri-orbitale (palpebra, regione sotto-oculare, zampe di gallina) e glabellare, né nelle labbra.
- 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® VOLUX™** 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 prodotto da batteri del tipo Streptococco;
  - 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.
- **Juvéderm® VOLUX™** non deve essere utilizzato su zone che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (acne, herpes, ecc.).
- **Juvéderm® VOLUX™** non deve essere utilizzato contemporaneamente con un trattamento al laser, un peeling chimico profondo o una dermoabrasione. In caso di peeling superficiale, si raccomanda di non iniettare il prodotto se la reazione infiammatoria generata è importante.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

- **Juvéderm® VOLUX™** è indicato esclusivamente per iniezioni



sottocutanee e sovraparietali. La tecnica e la profondità d'iniezione variano in funzione della zona da trattare.

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

- **Juvéderm® VOLUX™** non è raccomandato per iniezioni intramuscolari.

- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** 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 precedentemente trattata con un impianto permanente, per limitare il rischio di eventi avversi cronici/gravi come i granulomi, che sono stati riportati con iniezioni successive.

- Non sono disponibili dati clinici controllati in termini di efficacia e di tollerabilità per quanto riguarda l'iniezione di **Juvéderm® VOLUX™** in regioni anatomiche diverse dal mento e dal bordo mandibolare.

- I medici devono essere consapevoli del rischio maggiore di compromissione/lesione vascolare nelle aree non mediane del naso e nella zona della punta del naso, a causa dello spazio disponibile limitato per il posizionamento del prodotto iniettato e nel naso post-operatorio/post-traumatico, a causa delle cicatrici e/o dell'alterazione anatomica.

- Non esistono dati clinici disponibili in termini di efficacia e di tollerabilità per quanto riguarda l'iniezione di **Juvéderm® VOLUX™** in pazienti che presentano una storia di, o che soffrono attualmente di malattie autoimmuni o di immunodeficienze 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. I pazienti con compromissione del sistema immunitario possono essere a maggior rischio di infezione dopo l'iniezione di filler dermici a seconda del loro stato patologico. Prima di decidere se procedere o meno all'iniezione deve essere presa in considerazione una determinazione dei rischi e dei benefici individuali.

- Non esistono dati clinici disponibili in termini di tollerabilità sull'iniezione di **Juvéderm® VOLUX™** 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.

- 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 effettuare il trattamento. 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 iniettare più di 2 mL per zona di trattamento durante ogni sessione.

- 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® VOLUX™** con alcuni medicinali che riducono o inibiscono il metabolismo epatico (cimetidina, betabloccanti, ecc.) è sconsigliata.

- A causa della presenza di lidocaina, **Juvéderm® VOLUX™** 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 ultravioletti (UV), a temperature inferiori a 0°C, ed anche la pratica della sauna o dell'hammam durante le due settimane che seguono l'iniezione.
- Raccomandare al paziente di evitare di massaggiare la zona di impianto e/o di esercitarvi una pressione per alcuni giorni dopo 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® VOLUX™** 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.
- 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 compromissione della vista temporanea o permanente, 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 effetto indesiderato associato all'iniezione di **Juvéderm® VOLUX™** deve essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

### **MODALITÀ D'USO - POSOLOGIA**

- Questo prodotto è destinato ad essere iniettato nel piano sottocutaneo, o nel piano sovraperiosteale 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 ripristino e creazione dei volumi. Devono possedere una buona conoscenza dell'anatomia circostante al sito di iniezione.

- Si consiglia l'uso dell'ago 27G1/2" in dotazione. Tuttavia, a seconda della tecnica di iniezione preferita dal medico, è possibile utilizzare una cannula da 25G x 38mm (riferimento: PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERIJECT). Controindicazioni, modalità d'uso, precauzioni d'uso e avvertenze definite per l'ago in questo foglio illustrativo si applicano anche alla cannula di cui sopra se utilizzata con questo prodotto.

- **Juvéderm® VOLUX™** 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.

- È possibile, se necessario, far ricorso a un'anestesia locale o loco-regionale. In questo caso, le istruzioni per l'utilizzo di tali prodotti devono essere rispettate.

- 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.

- Se si verifica un impallidimento improvviso 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® VOLUX™**.

- 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.



## **SAMMENSETNING**

Hyaluronsyregel	25 mg
Lidokainhydroklorid	3 mg
Fosfatbuffer pH7,2 q.s.p.	1 ml
En sprøyte inneholder 1mL <b>Juvéderm® VOLUX™</b> .	

## **BESKRIVELSE**

**Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™**-sprøyter, fire sterile 27G1/2"- nåler for engangsbruk som kun skal brukes til injeksjon av **Juvéderm® VOLUX™**, et pakningsvedlegg og et sett med etiketter som sikrer sporbarhet.

## **STERILISERING**

Innholdet i sprøytene med **Juvéderm® VOLUX™** er dampsterilisert. 27G1/2"-nålene er strålesterilisert.

## **INDIKASJONER**

- **Juvéderm® VOLUX™** er et injiserbart gelimplantat for å gjenopprette og skape ansiktsvolum.
- Produktet inneholder lidokain for å redusere pasientens smertefølelse under behandlingen.

## **KONTRAINDIKASJONER**

- **Juvéderm® VOLUX™** må ikke injiseres i det periorbitale området (øyelokk, området under øynene, "kråketær"), i glabella eller i leppene.
- Må ikke injiseres i blodårer (intravaskulært). Intravaskulær injeksjon kan føre til embolisering, tilstoppede blodårer, ischemi eller infarsering.
- Unngå overkorrigering.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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 framstilles av bakterier av streptokokktypen,
  - Pasienter med kjent overfølsomhet overfor lidokain eller lokalanestetika av typen amider,
  - Pasienter med porfyri,
  - Gravide eller ammende kvinner,
  - Barn.
- **Juvéderm® VOLUX™** må ikke brukes i områder med kutane inflammatoriske og/eller infeksjose prosesser (akne, herpes, osv.).
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** er kun beregnet for injisering subkutant og supraperiostalt. Teknikken og injeksjonsdybden avhenger av området som skal behandles.
- Legen må være oppmerksom på at dette produktet inneholder lidokain, og må ta hensyn til dette.
- **Juvéderm® VOLUX™** bør ikke injiseres intramuskulært.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** 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 tidligere er blitt behandlet med et permanent implantat, dette for å minske risikoen for kroniske/alvorlige bivirkninger slik som granuloma, som er rapportert ved påfølgende injeksjoner.
- Det foreligger ikke tilgjengelige kontrollerte kliniske data på effekt og toleranse for injeksjon av **Juvéderm® VOLUX™** i anatomiske områder utenfor kinn og hakeparti. Leger må være oppmerksom på den økte risikoen for vaskulær kompresjon/skade av ikke-midtre parti av nesen og nesetippen, noe som skyldes den begrensede plassen for det injiserte produktet. Risikoen gjelder også postkirurgiske/traumatiske neser på grunn av arr som kan gå opp og/eller anatomisk disrupsjon.
- Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om effektivitet og toleranse når det gjelder injeksjon av **Juvéderm® VOLUX™** hos pasienter som har hatt, eller har, en autoimmun sykdom, immunsvikt eller som går på immunosuppressiv behandling. Legen 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. Pasienter med nedsatt immunforsvar kan ha økt risiko for infeksjon etter injeksjon av hudfyllere avhengig av tilstanden deres. En vurdering av individuelle risiki og fordeler bør foretas før det bestemmes hvorvidt det skal fortsettes med injeksjonen.
- Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om toleranse når det gjelder injeksjon av **Juvéderm® VOLUX™** hos pasienter med alvorlige og/eller flere allergiske reaksjoner. Legen 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.
- 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 må ikke injiseres mer enn 2ml per behandlingsområde hver gang.
- 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® VOLUX™** med visse legemidler som reduserer eller hemmer levermetabolismen (cimetidin, betablokkere osv.).
- Fordi produktet inneholder lidokain, skal **Juvéderm® VOLUX™**

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, ultraviolette (UV)-stråler, temperaturer under 0°C, badstu og hamam i to uker etter injeksjonen.
- Pasienten bør anbefales å ikke massere implantatområdet og/eller påføre trykk på det i et par dager 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® VOLUX™** må derfor aldri komme i kontakt med slike produkter eller med medisinsk/ kirurgisk utstyr som er behandlet med denne typen produkter.

Det finnes ingen kjente 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, og/eller smerte ved trykk og/eller parestesi, kan forekomme etter injeksjonen. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
- Hematomer.
- Indurasjoner eller noder 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 vevkompresjon. Dette 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 varsle legen så snart som mulig om eventuelle inflammatoriske reaksjoner som varer i over en uke, eller andre bivirkninger. Kompetent helsepersonell skal da initiere en egnet behandling.
- Enhver bivirkning forbundet med injeksjon av **Juvéderm® VOLUX™** skal rapporteres til distributøren og/eller tilvirkeren.

### **BRUKSANVISNING OG DOSERING**

- Dette produktet skal injiseres subkutant eller supraperiostalt av lege i henhold til gjeldende lokalt lovverk. For å minimalisere risikoen for potensielle komplikasjoner, og fordi presisjon er viktig for at behandlingen skal lykkes, skal produktet kun brukes av kompetent helsepersonell som har fått spesiell opplæring i injeksjonsteknikker for å gjenopprette og skape volum. De må kjenne til anatomien rundt injeksjonsstedet.
- Bruk av den medfølgende 27G1/2"-nålen anbefales. Men avhengig av legens foretrukne injeksjonsteknikk, er det å mulig å bruke en 25Gx38mm kanyle (referanse: PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE / STERJECT). Kontraindikasjoner, bruksanvisning, forsiktighetsregler og advarsler beskrevet for nålen i dette pakningsvedlegget gjelder også

for kanylen nevnt ovenfor hvis den brukes med dette produktet.

- **Juvéderm® VOLUX™** skal brukes slik det leveres. Alle modifiseringer eller bruk av dette 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 legen 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 desinifiseres grundig før injeksjonen.
- Ved behov kan man også bruke en lokal eller lokoregional anestesi. Da må bruksanvisningene for disse produktene følges.
- 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 dreii 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 beskyttelseshetten ved å holde sprøyten i den ene hånden, beskyttelseshetten 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.
- 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 av helsepersonellens 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 korrigerings) og/eller gjentatt behandling (for å opprettholde en optimal korrigerings) med **Juvéderm® VOLUX™**.
- 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. Kast den, og bruk en ny.

#### **OPPBEVARINGSBETINGELSER**

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



### **SAMENSTELLING**

Hyaluronzuur, gel	25mg
Lidocaïne hydrochloride	3mg
Fosfaatbuffer pH 7,2 q.s.	1mL

Een spuit bevat 1 mL **Juvéderm® VOLUX™**.

### **BESCHRIJVING**

**Juvéderm® VOLUX™** is een steriele pyrogeenvrije fysiologische oplossing van vernet hyaluronzuur dat niet van dierlijke oorsprong is. De gel bevindt zich in een voorgevulde, gegradueerde wegwerpspuit. Elke verpakking bevat twee 1mL **Juvéderm® VOLUX™** spuiten, 4 steriele 27G1/2"wegwerpnaalden die alleen voor het injecteren van **Juvéderm® VOLUX™** mogen worden gebruikt, een bijsluiter en labels om de traceerbaarheid te waarborgen.

### **STERILISATIE**

De inhoud van de **Juvéderm® VOLUX™** spuiten werd gesteriliseerd door stoomsterilisatie.

De 27G1/2" naalden werden gesteriliseerd door straling.

### **INDICATIES**

- **Juvéderm® VOLUX™** is een injecteerbaar implantaat dat bedoeld is om het volume van het gezicht te herstellen en te creëren.
- De aanwezigheid van lidocaïne is bedoeld om de pijn van de patiënt tijdens de behandeling te verminderen.

### **CONTRA-INDICATIES**

- Injecteer **Juvéderm® VOLUX™** niet in het periorbitale gebied (ooglid, gebied onder de ogen, kraaienpootjes), in het glabellar gebied of in de lippen.
- Niet in de bloedvaten injecteren (intravasculair). Intravasculaire injectie kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, ischemie of infarct.
- Niet overcorrigeren.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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.
- **Juvéderm® VOLUX™** mag niet worden gebruikt in gebieden die ontstoken zijn en/of infecties vertonen (acne, herpes, enz.).
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** is alleen geïndiceerd voor subcutane en supraperiostale injecties. De techniek en diepte van de injectie is afhankelijk van het te behandelen gebied.
- Artsen moeten rekening houden met het feit dat dit product lidocaïne bevat.
- **Juvéderm® VOLUX™** is niet bedoeld voor intramusculaire injecties.
- **Juvéderm® VOLUX™** is niet bedoeld voor borstvergroting/



-reconstructie.

- Als algemene regel geldt dat een injectie van een medisch hulpmiddel 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® VOLUX™** in een gebied dat reeds behandeld werd met een niet-ALLERGAN dermale vuller.
- Het wordt aanbevolen om niet te injecteren in een gebied dat voordien met een permanent implantaat werd behandeld, om het risico op chronische/ernstige bijwerkingen zoals granulomen, die werden gemeld bij opeenvolgende injecties, te beperken.
- Er zijn geen gecontroleerde klinische gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid en tolerantie van een **Juvéderm® VOLUX™** injectie in andere anatomische gebieden dan de kin en de kaaklijn. Artsen moeten zich bewust zijn van het verhoogde risico op vasculaire beschadiging/letsel in niet-middellijn gebieden van de neus en in het puntje van de neus gezien de beperkte vrije ruimte voor het geïnjecteerde product en in de post-operatieve/traumatische neus als gevolg van littekenweefsel en/of anatomische verstoring.
- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid en tolerantie van **Juvéderm® VOLUX™** injecties in patiënten die een geschiedenis hebben van, of momenteel lijden aan, auto-immuunziekten of 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. Patiënten met een verstoord immuunsysteem kunnen een verhoogd risico lopen op een infectie na een injectie van dermale vullers, afhankelijk van hun ziekte-toestand. Een bepaling van de individuele risico's en voordelen moet worden overwogen voor te beslissen om al dan niet door te gaan met de injectie.
- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de tolerantie van de **Juvéderm® VOLUX™** 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 risicopatiënten 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.
- 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 kunnen 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 verhoogde risico op bloedingen en hematomen tijdens de injectie.
- Niet meer dan 2mL per behandelingsgebied per sessie injecteren.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid als er meer dan 20mL ALLERGAN dermale vullers per 60kg (130lbs) lichaamsgewicht per jaar wordt geïnjecteerd.
- Gezien de aanwezigheid van lidocaïne wordt de combinatie van **Juvéderm® VOLUX™** en bepaalde geneesmiddelen die het levermetabolisme verminderen of remmen (cimetidine, bètablokkers, enz.) niet aanbevolen.
- Gezien de aanwezigheid van lidocaïne moet **Juvéderm® VOLUX™** 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,

ultraviolet (UV)-stralen en temperaturen onder 0 °C moeten vermijden, en dat ze gedurende twee weken na de injectie geen sauna of hamman mogen nemen.

• Laat de patiënt weten dat hij enkele dagen na de injectie het implantatiegebied niet mag masseren en/of geen druk mag uitoefenen op dit gebied.

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

### **INCOMPATIBILITEIT**

Hyaluronzuur is onverenigbaar met quaternaire ammoniumzouten, zoals benzalkoniumchloride. **Juvéderm® VOLUX™** 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 en/of pijn of druk en/of paresthesie, na de injectie. Deze reacties kunnen een week duren.

• Hematomen.

• Verharding of knobbeltjes op de injectieplaats.

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

• Weinig of zwak vul-/hersteleffect.

• Er werden zeldzame maar ernstige bijwerkingen door de intravasculaire injectie van dermale vullers in het gezicht en weefselcompressie gerapporteerd, waaronder tijdelijke 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.

• Alle bijwerkingen die voortvloeien uit het gebruik van **Juvéderm® VOLUX™** 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 subcutaan of supraperiostaal 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 over de nodige opleiding en ervaring in injectietechnieken voor het herstellen en creëren van volume beschikken. Ze moeten kennis hebben over de anatomie op en rond de plaats van injectie.

• Gebruik van de meegeleverde 27G1/2" naald wordt aanbevolen. Echter, afhankelijk van de geprefereerde injectietechniek van de arts, is het mogelijk om een 25G x 38 mm canule (referentie: PRC-250381SG-020S STERIGLIDE/STERIJECT) te gebruiken. Contra-indicaties, gebruiksmethode, voorzorgen voor gebruik en waarschuwingen

voor de naald in deze bijsluiters gelden ook voor de canule waarnaar hierboven wordt verwezen indien gebruikt met dit product.

- **Juvéderm® VOLUX™** 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 injecties met 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.
- Het is mogelijk, indien nodig, om gelijktijdig een lokaal of lokaal-regionaal anestheticum te gebruiken. In dit geval moeten de instructies voor het gebruik van deze producten worden gevolgd.
- Verwijder de dop door deze recht van de spuit te trekken, zoals weergegeven op afb. 1. Duw de meegeleverde naald (afb. 2) stevig 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 naaldkap zich in de positie zoals afgebeeld op afbeelding 4 bevindt, dan werd deze verkeerd geplaatst. Verwijder vervolgens de beschermkap door het lichaam van de spuit in een hand te houden en de beschermkap in de andere hand, zoals getoond in afb. 5, en de twee handen in tegenovergestelde richting te trekken.

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 enigszins terug te trekken, om te aspireren, en te controleren of de naald zich niet intravasculair bevindt.
- 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, omdat injectie van een overmatig volume aan de basis kan liggen van bijwerkingen zoals weefselnecrose en oedeem.
- Een touch-up (voor de optimale correctie) en/of herhaling (om de optimale correctie te behouden) met **Juvéderm® VOLUX™** kan nodig zijn.
- Het wordt aanbevolen om te wachten totdat de bijwerkingen zijn verdwenen (met een minimale interval van 2 weken) tussen 2 injecties.
- 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 van het product.
- 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 hulpmiddel kan niet worden gewaarborgd als het hulpmiddel 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 om ervoor te zorgen dat ze correct worden verwijderd.
- Probeer nooit om een verbogen naald recht te maken; gooi ze weg en vervang ze.

#### **OPSLAGOMSTANDIGHEDEN**

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



#### **SAMMANSÄTTNING**

Hyaluronsyra-gel	25 mg
Lidokainhydroklorid	3 mg
Fosfat-buffert pH 7.2 q.s.p.	1 ml
En spruta innehåller 1ml <b>Juvéderm® VOLUX™</b> .	

#### **BESKRIVNING**

**Juvéderm® VOLUX™** är en steril, pyrogen-fri, fysiologisk lösning av korslänkad hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung. Gelen levereras i en graderad, förfylld engångsspruta. Varje förpackning innehåller två stycken 1ml injektionssprutor med **Juvéderm® VOLUX™**, 4 sterila engångskanyler av typ 27G1/2" avsedda specifikt för injicering av **Juvéderm® VOLUX™**, ett instruktionshäfte och en uppsättning etiketter för spårbarhet.

#### **STERILISERING**

Innehållet i sprutorna med **Juvéderm® VOLUX™** har ångsteriliserats. Kanylerna av typ 27G1/2" är steriliserade med strålning.

#### **INDIKATIONER**

- **Juvéderm® VOLUX™** är ett injicerbart implantat för att återställa och skapa volym i ansiktet.
- Lidokain har tillsatts för att lindra patientens smärta vid ingreppet.

#### **KONTRAINDIKATIONER**

- Injicera inte **Juvéderm® VOLUX™** i det periorbitala området (ögonlock, under ögonen, rynkor kring ögonen), i glabellaområdet eller läpparna.
- Ska ej injiceras i blodkärl (intravaskulärt). Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, okklusion av blodkärl, ischemi eller infarkt.
- Undvik överkorrigerig.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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
- **Juvéderm® VOLUX™** ska inte användas i områden med kutana inflammatoriska och/eller infektuösa processer (acne, herpes, etc).
- **Juvéderm® VOLUX™** 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 som uppstår är betydande.

## **FÖRSIKTIGHETSMÅTT VID ANVÄNDNING**

- **Juvéderm® VOLUX™** är endast avsett för subkutana samt supraperiosteala injektioner. Injektionsteknik och -djup beror på vilket område som ska behandlas.
  - Medicinsk personal måste ta hänsyn till det faktum att denna produkt innehåller lidokain.
  - **Juvéderm® VOLUX™** är inte rekommenderat för intramuskulära injektioner.
  - **Juvéderm® VOLUX™** är inte avsett att användas för bröstförstoring/rekonstruktion.
  - 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® VOLUX™** 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 för att minska risken för kroniska/allvarliga biverkningar såsom granulom, vilket har rapporterats vid upprepade injektioner.
  - Det saknas kontrollerade kliniska data för effektivitet och toleransen för injektioner med **Juvéderm® VOLUX™** in i andra anatomiska områden än hakan och käklinjen. Medicinsk personal skall beakta den ökade risken för vasculär påverkan/skada i områden utanför näsans mittlinje samt i nästippen på grund av det begränsade utrymmet tillgängligt för injicerad produkt och i postoperativ/skadad näsa på grund av ärrbildning och/eller anatomisk förändring.
  - Det saknas kliniska data avseende verkningsgraden och toleransen för injektioner med **Juvéderm® VOLUX™** på patienter som tidigare haft eller för närvarande har en autoimmun sjukdom eller en immunbrist 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. Patienter med nedsatt immunförsvar kan ha större risk för infektioner efter injektion av dermal fillers beroende på sjukdomens karaktär. En bestämning av individuella risker och fördelar bör övervägas innan beslut fattas om huruvida injektionen ska genomföras eller inte.
  - Det finns inga kliniska data att tillgå avseende toleransen för injektion med **Juvéderm® VOLUX™** 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. Det kan exempelvis bli aktuellt att föreslå ett hudtest för överkänslighet eller lämplig förebyggande behandling innan injektionen utförs.
- Vid patient med tidigare fall av anafylaktisk chock, rekommenderas det att inte injicera produkten.
- Patienter med streptokocksjukdom i anamnesen (återkommande halsont, akut reumatisk feber) ska genomgå ett 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.
  - Injicera inte mer än 2ml per behandlingsområde och tillfälle.
  - Det finns inga data tillgängliga angående säkerhet för större injektionsvolymmer än 20ml ALLERGAN dermal filler per 60 kg kroppsvikt per år.
  - På grund av att lidokain ingår är det inte rekommenderat att använda **Juvéderm® VOLUX™** i kombination med vissa läkemedel som minskar

eller hämmar hepatisk metabolism (cimetidin, betablockerare, etc.).

- På grund av att lidokain ingår ska **Juvéderm® VOLUX™** användas med försiktighet på patienter som visar tecken på hjärtöverledningsrubbningar.
- Patienten ska rådas att inte använda smink under 12 timmar efter injektionsbehandlingen samt att undvika långvarig exponering för sol, ultravioletta (UV)-strålar och temperaturer under 0°C. Patienten bör heller inte bada bastu eller ångbastu (turkiskt bad) under två veckor efter injektionsbehandlingen.
- Patienten bör inte massera eller applicera tryck på implantat-området under de dagar som följer på injektionen.
- Produktens sammansättning är kompatibel med fält som används vid magnetisk resonanstomografi.

### **INKOMPATIBILITETER**

Hyaluronsyra är inte kompatibel med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. **Juvéderm® VOLUX™** 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 och/eller smärta vid tryck och/eller parestesi efter injektionen. Dessa reaktioner kan kvarstå i en vecka.
- Hematom.
- Induration eller knutor vid injektionsstället.
- Missfärgningar eller fläckar vid injektionsstället kan uppkomma, särskilt när hyaluronsyra 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, inklusive 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 sin behandlare om inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka eller andra biverkningar som noterats. Behörig medicinsk personal ska behandla på lämpligt sätt.
- Alla andra oönskade biverkningar som associeras med injektion av **Juvéderm® VOLUX™** måste rapporteras till distributören och/eller till tillverkaren.

### **ANVÄNDNINGSMETOD OCH DOSERING**

• Denna produkt är avsedd att injiceras subkutant eller i suprapariostalt 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 medicinsk personal som har relevant utbildning och erfarenhet inom injektionsteknik för att återställa och skapa volym. De måste ha god kunskap om anatomin vid och runt injektionsstället.

- Användning av den bifogade kanylen 27G1/2" rekommenderas. Beroende på vald injektionsteknik är det emellertid också möjligt att använda kanyler av typ 25G x 38 mm (referens: PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/ STERIJECT). Kontraindikationer, användningsmetod, försiktighetsmått vid användning och varningar definierade för kanylen i den här bipacksedeln gäller även kanylen refererad ovan om den används med denna produkt.

- **Juvéderm® VOLUX™** 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 läkaren 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.

- Om det behövs kan en lokal eller lokal-regional bedövning användas samtidigt. Om så är fallet måste instruktionerna för de produkterna beaktas.

- 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 öka risken för vasculär påverkan.

- Efter nålinförande och före injektion rekommenderas att dra tillbaka kolven ett litet stycke för att aspirera och verifiera att nålen inte befinner sig intravaskulärt.

- 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 på vilka områden som ska behandlas baserat på den medicinska personalens erfarenhet.

- Överkorrigera inte; injektion av för stor volym kan orsaka vissa 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® VOLUX™**.

- 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 säkeställa att de kasseras på rätt sätt.

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

### **FÖRVARING**

- Förvaras mellan 2°C och 25°C.
- Ömtåligt.



### **SAMMENSÆTNING**

Hyaluronsyregel	25mg
Lidocainhydrochlorid	3mg
Phosphatbuffer pH 7,2 q.s.	1ml

En sprøjte indeholder 1mL **Juvéderm® VOLUX™**.

### **BESKRIVELSE**

**Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™**, 4 sterile kanyler til engangsbrug 27G1/2", beregnet kun til injektion af **Juvéderm® VOLUX™**, en brugsanvisning og et sæt etiketter for at sikre sporbarheden.

### **STERILISERING**

Indholdet af **Juvéderm® VOLUX™** sprøjter er steriliseret ved hjælp af dampsterilisation.

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

### **INDIKATIONER**

- **Juvéderm® VOLUX™** er et injicerbart gel-implantat beregnet til at genoprette og skabe volumen i ansigtet.
- Lidocain er beregnet til at reducere patientens smerter under behandlingen.

### **KONTRAIKATIONER**

- Undgå at injicere **Juvéderm® VOLUX™** i periorbitalt område (øjnålåg, område under øjne, smilerynker ved øjne), glabellar linjer eller læber.
- Undgå at injicere i blodkarrene (intravaskulær). Intravaskulær injektion kan føre til embolisering, okklusion af blodkarrene, iskæmi eller infarkt.
- Undgå at overkorrigere.
- **Juvéderm® VOLUX™** må ikke bruges hos:
  - Patienter, der lider af ubehandlet epilepsi;
  - Patienter med tilbøjelighed til at udvikle hypertrofisk ardannelse;
  - Patienter med kendt overfølsomhed over for hyaluronsyre og/eller gram-positive bakterielle proteiner, da hyaluronsyre dannes af bakterier af *Streptococcus*-typen;
  - Patienter med kendt overfølsomhed over for lidocain eller lokalanæstetika af amid-typen;
  - Patienter, der lider af porfyri;
  - Gravide eller ammende kvinder;
  - Børn.
- **Juvéderm® VOLUX™** må ikke bruges i områder med kutane inflammatoriske og/eller infektiøse processer (akne, herpes, mm.).
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** er kun indiceret til subkutane og supraperiostale injektioner. Injektionsteknikken og dybden varierer, afhængigt af hvilket område der skal behandles.
- Sundhedspersonalet skal tage hensyn til det faktum, at dette produkt indeholder lidocain.
- **Juvéderm® VOLUX™** er ikke beregnet til intramuskulære injektioner.
- **Juvéderm® VOLUX™** 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® VOLUX™** 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 tidligere er blevet behandlet med et permanent implantat, for at begrænse risikoen for kroniske/alvorlige bivirkninger, såsom granuloma, der er blevet indberettet ved efterfølgende injektioner.
- Der foreligger ingen kontrollerede kliniske data om virkningen og tolerabiliteten af **Juvéderm® VOLUX™**-injektion i andre anatomiske regioner end hagen og kæbelinjen. Sundhedspersonalet skal være opmærksom på den øgede risiko for karokklusion/skade uden for næsens midterområde og på næsetippen på grund af det begrænsede område for det indsprøjtede produkt og i næser efter operation/traume på grund af ar og/eller anatomiske forstyrrelser.
- Der foreligger ingen kliniske data om effektivitet og tolerabilitet af **Juvéderm® VOLUX™**-injektioner hos patienter, der tidligere eller aktuelt lider af en autoimmun sygdom, immundefekt eller 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. Patienter med nedsat immunforsvar kan, afhængigt af deres sygdomstilstand, have en øget risiko for at få infektion efter injektion af dermale fillers. Individuelle risici og fordele bør tages i betragtning, før det besluttes om injektionen skal gennemføres eller ej.
- Der foreligger ingen kliniske data om tolerabilitet af injektioner af **Juvéderm® VOLUX™** 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.
- 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 må ikke indsprøjtes mere end 2mL pr. behandlingsområde i hver session.
- 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 det at kombinere **Juvéderm® VOLUX™** med visse lægemidler, der reducerer eller hæmmer hepatisk metabolisme (cimetidin, betablokkere osv.).
- På grund af tilstedeværelsen af lidocain bør **Juvéderm® VOLUX™** 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, ultraviolette (UV) stråler og temperaturer under 0°C, samt sauna og tyrkisk bad i løbet af to uger efter injektionsbehandlingen.

- Patienten skal frarådes at få massage af implantationsområdet og/eller at trykke på det i op til et par dage efter injektionen.
- S 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® VOLUX™** bør derfor aldrig blive anbragt i kontakt med disse stoffer eller med medicinsk-kirurgiske instrumenter, som er blevet behandlet med denne stoftype.

Der er ingen kendt interaktion med andre lokalanæstetika.

### **BIVIRKNINGER**

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

- Inflammatoriske reaktioner (rødme, ødem, erytem, mm.), som kan være forbundet med kløe og/eller smerte efter tryk og/eller paræstesi, der opstår efter injektionen. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Hæmatom.
- Induration eller knuder på injektionsstedet.
- Pletdannelse eller misfarvning af injektionsstedet kan observeres, især hvis hyaluronsyre dermale fillers indsprøjtes for overfladisk og/eller i tynd hud (Tyndall-effekten).
- Ringe effekt eller svag fyldnings-/genopbygningseffekt.
- Sjældne men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af dermale fillers i ansigtet og vævskompression er blevet rapporteret, og omfatter forbigående eller permanente synsnedsettelse, 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 bivirkninger som følge af injektion af **Juvéderm® VOLUX™** skal indberettes til distributøren og/eller producenten.

### **ANVENDELSESMETODE OG DOSERING**

- Dette produkt er designet til at blive injiceret subkutant eller supraperiostalt af kompetent sundhedspersonale i overensstemmelse med de gældende lokale regulativer. For at minimere risikoen for mulige komplikationer, og da præcision er afgørende for en vellykket behandling, må produktet kun anvendes af kompetent sundhedspersonale, der har gennemført en særlig uddannelse og med passende erfaring i injektionsteknik til genopfyldning og skabelse af volumen. De skal have kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.
- Det anbefales, at den medfølgende 27G1/2"-kanyle anvendes. Afhængigt af sundhedspersonalets injektionsteknik er det dog muligt at anvende en 25Gx38 mm kanyle (reference: PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERIJECT). Kontraindikationer, anvendelsesmetode, forholdsregler for brug og advarsler, der er beskrevet for kanylen i denne

anvisning, gælder også for kanylen, der er nævnt ovenfor, hvis den anvendes sammen med dette produkt.

- **Juvéderm® VOLUX™** 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 sundhedspersonal
- et 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.
- Der kan evt. anlægges et lokalt eller lokalregionalt bedøvende præparat. Hvis dette er tilfældet, følges anvisningerne for anvendelse af disse produkter.

Fjern hættten af ved at trække den lige ud af sprøjten som vist i fig. 1. Derefter skubbes den medfølgende kanyle (fig. 2) fast ind i sprøjten, og skrues forsigtigt med uret. Kanylen drejes igen, indtil den er helt låst og har kanylehætten er i stillingen vist i fig. 3. Hvis kanylehætten er placeret som vist i fig. 4, er kanylen ikke påsat korrekt. Dernæst fjernes den beskyttende hætte ved at holde sprøjtes 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 kanylen.

Injicer langsomt og tryk så let som muligt.

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

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

- Efter kanylen stikkes ind og før injektionen anbefales det at trække stemplet lidt tilbage for at trække op og kontrollere, at kanylen ikke er indsat i et blodkar.
- Hvis der opstår øjeblikkelig hvidfarvning på noget tidspunkt under injektionen, skal injektionen stoppes og der skal tages passende forholdsregler, såsom massage af området indtil den normale farve vender tilbage.
- Fyldningsgraden og -varigheden afhænger af arten af den behandlede defekt, vævsstress på implantationsstedet, implantationsdybden i vævet og injektionsteknikken. Den injicerede mængde afhænger af området, der skal korrigeres, baseret på sundhedspersonalets erfaring.
- Der må ikke overfyldes, da injektion af en uforholdsmæssig stor mængde kan være årsag til nogle bivirkninger, såsom vævsnekrose og ødem.
- En touch up-behandling (for at opnå optimal fyldning) og/eller en gentagelse (for at opretholde en optimal fyldning) med **Juvéderm® VOLUX™** 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 sprøjtes 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 kanylerne
- Brugte kanyler skal smides væk i de dertil indrettede beholdere. Den samme fremgangsmåde gælder sprøjter. Se venligst de nuværende

gældende direktiver for at sikre deres korrekte bortskaftelse.

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

#### **OPBEVARING**

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



#### **BİLEŞİMİ**

Hiyalüronik Asit jel 25 mg  
Lidokain hidroklorür 3 mg  
Fosfat tamponu pH 7.2 q.s. 1 ml  
Her şırınga 1 ml **Juvéderm® VOLUX™** içerir.

#### **TANIMI**

**Juvéderm® VOLUX™**, hayvansal kaynaklı olmayan çapraz bağıli hiyalüronik asitin steril, apirojen, fizyolojik çözeltisidir. Jel, dereceli, tek kullanımlık, kullanıma hazır bir şırınga içinde sunulmaktadır. Her kutu 1 ml **Juvéderm® VOLUX™** içeren 2 şırınga, sadece **Juvéderm® VOLUX™** enjekte etmek için 4 adet tek kullanımlık 27G1/2" steril iğne, talimat kitapçığı ve izlenebilirliği sağlamak için bir etiket seti içerir.

#### **STERİLİZASYONU**

**Juvéderm® VOLUX™** şırıngalarının içeriğı nemli ısı ile sterilize edilmiştir.  
27G1/2" iğneler ışınlama yoluyla sterilize edilmektedir.

#### **ENDİKASYONLARI**

- **Juvéderm® VOLUX™** yüz hacminin geri kazandırılması ve yüz yapısının oluşturulması amacıyla kullanılan enjekte edilebilir, bir implanttır.
- Lidokain varlığı tedavi sırasında hastanın ağrısını azaltmaya yöneliktir.

#### **KONTRENDİKASYONLARI**

- **Juvéderm® VOLUX™**'ü periorbital alana (göz kapağı, göz altı bölgesi, kaz ayağı), glabella bölgesine veya dudaklara enjekte etmeyin.
- Kan damarlarına (intravasküler) enjekte etmeyin. İntravasküler enjeksiyon emboliye, damarların oklüzyonuna, iskemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
- Aşırı düzeltme yapmayın.
- **Juvéderm® VOLUX™** aşağıdaki kişiler tarafından kullanılmamalıdır:
  - Tedavi edilemeyen epilepsi hastalarında;
  - Hipertrofik yara izi gelişimine yatkın hastalarda;
  - Hiyalüronik asite ve/veya streptokok türü bakteriler tarafından üretilen hiyalüronik asit gibi gram pozitif bakteri proteinlerine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
  - Lidokaine veya amid tipi lokal anesteziyelere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
  - Porfiri hastalarında;
  - Hamilelerde veya emziren kadınlarda;
  - Çocuklarda.
- **Juvéderm® VOLUX™** inflamasyon ve/veya enfeksiyon gibi (akne, uçuk vb.) cilt sorunları olan alanlarda kullanılmamalıdır.
- **Juvéderm® VOLUX™** lazer tedavisi, derin kimyasal peeling veya cilt soyma işlemleri ile eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yüzeysel peeling işlemleri sonucu belirgin bir inflamatuvar reaksiyon gelişmesi durumunda ürün enjekte edilmemelidir.

#### **KULLANIM ÖNERİLERİ**

- **Juvéderm® VOLUX™** sadece subkütan ve supraperiosteal uygulamalarında kullanım için endikedir. Enjeksiyon tekniğı ve derinliğı

uygulama yapılacak alana baęlı olarak deęiřir.

- Doktorlar bu ürünün lidokain içerdęi hususunu mutlaka hesaba katmalıdır.
- **Juvéderm® VOLUX™** intramusküler enjeksiyon için önerilmez.
- **Juvéderm® VOLUX™** meme büyütmede/yeniden şekillendirmede kullanılmak için deęildir.
- Genel bir ilke olarak tıbbi cihaz enjeksiyonu, enfeksiyon riski tařıtmaktadır. Enjektelerde edilebilen maddelerle ilgili standart tedbirler izlenmelidir.
- **Juvéderm® VOLUX™** ün daha önceden Allergan'a ait olmayan dermal dolgu ile tedavi edilen alana enjeksiyonuna iliřkin mevcut klinik veri bulunmamaktadır.
- Önceden kalıcı implantla tedavi edilmiř alanlarda kronik/ciddi yan etki (granülom) riskini azaltmak için enjeksiyon uygulaması önerilmemektedir.
- **Juvéderm® VOLUX™** 'ün çene ve alt çene hattı dıřındaki anatomik alanlarda etkililik ve toleransı hakkında kontrollü klinik veri mevcut deęildir. Doktorlar enjektelerde edilecek ürün için alanın sınırlı olması nedeniyle burnun orta hat bölgeleri dıřına ve burun ucunda ve yara ve/veya anatomik bozulma nedeniyle ameliyat sonrası/travmatik burunda oluřabilecek vasküler bozulma/hasar riskinin arttıęının farkında olmalıdır.
- Otoimmün hastalık veya immün yetersizlik geçirmiř veya halihazırda bu hastalıęı bulunan veya immünosüpresif terapi gören hastalara **Juvéderm® VOLUX™** enjeksiyonunun etkinlięi ve toleransına iliřkin klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, doktor hastalıęın doğasına göre vaka bazında endikasyona ve uygun tedaviye karar vermeli ve bu hastaların özel olarak izlenmesini temin etmelidir. İmmün sistem yetersizlięi olan hastalarda, hastalıklarının dönemlerine göre dermal dolgu enjeksiyonu sonrası enfeksiyon riski artıřı olabilir. Enjeksiyon yapıp yapılmayacağına karar verilmeden önce bireysel risk fayda analizi yapılmalıdır.
- Ciddi ve/veya çoklu alerji geçmiři olan hastalarda **Juvéderm® VOLUX™** enjeksiyonu toleransı hakkında klinik veri mevcut deęildir. Bu nedenle doktor, alerjinin doğasına baęlı olarak, tedaviye her vaka için özel olarak karar vermeli ve risk altındaki bu hastaların özel olarak izlenmesini saęlamalıdır. Özellikle, her enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testi yapılması veya uygun önleyici tedavi uygulanması yönünde karar verilebilir. Anafilaktik řok geçmiři bulunması halinde, ürünün enjektelerde edilmemesi önerilir.
- Streptokoksik hastalık (nükseden boęaz ağrısı, akut romatizmal ateř) geçmiři olan hastalar herhangi bir enjeksiyon yapılmadan önce aşırı duyarlılık için cilt testinden geçirilmelidir. Kalp komplikasyonlarının da eřlik ettięi akut romatizmal ateř durumunda enjeksiyon önerilmez.
- Antikoagölan tedavisi gören veya kanamayı uzatan ilaç (varfarin, asetilsalisilik asit, steroidol yapıda olmayan antiinflamatuvar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba benzeri bitkisel eklentiler gibi pıhtılařma zamanını uzattıęı bilinen dięer maddeler) kullanan hastalar enjeksiyon sırasında artan olası kanama ve hematom riskine karřı uyarılmalıdır.
- Her seansta tedavi alanı başına 2 ml'nin üzerinde enjeksiyon uygulamayın.
- 60 kg (130 lbs) vücut aęırlıęı başına yıllık 20 mL'den fazla Allergan dermal dolgu uygulanmasının güvenilirlięi hakkında yeterli veri mevcut deęildir.
- Lidokain içermesi sebebiyle, **Juvéderm® VOLUX™** ile hepatik metabolizmayı azaltan veya engelleyen bazı ilaçların (simeđitin, beta-blokörler, vs.) birlikte kullanımı önerilmemektedir.
- Lidokain içermesi sebebiyle, **Juvéderm® VOLUX™** kardiyak kondüksiyon bozukluęu belirtisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Hastaya, enjeksiyonu takiben 12 saat içinde makyaj yapmaması, uzun süreli güneře, ultraviyole (UV) ışınlarına ve 0 °C'nin altındaki sıcaklıklara maruz kalmaması ve enjeksiyonu takiben 2 hafta boyunca sauna ve buhar banyosuna girmemesi tavsiye edilir.
- Hastaya enjeksiyonu takip eden birkaç gün boyunca implantasyon alanına masaj yapmaktan ve/veya baskı uygulamaktan kaçınması tavsiye edilir.

• Bu ürün bileşeni manyetik rezonanslı görüntüleme için kullanılan alanlar ile uyumludur.

### **GEÇİMSİZLİKLERİ**

Hiyalüronik asidin, benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile geçimsiz olduğu bilinmektedir. Bu nedenle **Juvéderm® VOLUX™**'in asla bu tip ürünlerle veya bu tipteki ürünlerle işlem görmüş tıbbi-cerrahi ekipmanlarla temas ettirilmemesi önerilmektedir. Diğer lokal anesteziyelerle bilinen etkileşimi yoktur.

### **İSTENMEYEN ETKİLERİ**

Hastalar, bu ürünün implantasyonuna ilişkin hemen veya uzun vadede ortaya çıkabilecek olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte bunlar arasında:

- Enjeksiyon sonrasında kaşıntı ve/veya uygulama alanına dokunulduğunda oluşan ağrı ve/veya parestezi ile bağlantılı olabilecek inflamatuvar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem vb.). Bu reaksiyonlar bir hafta kadar sürebilir.
- Hematom.
- Enjeksiyon bölgesinde sertlik veya nodüller.
- Enjeksiyon bölgesinde lekelenme veya renk değişikliği, özellikle HA dermal dolgunun 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 hemoraji, 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 uygun bir doktor tarafından değerlendirme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonundan sonra, apseler, granülom ve uygulamanın hemen ardından veya bir süre sonra gelişen aşırı duyarlılık vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu olası risklerin göz önünde bulundurulması tavsiye edilmektedir.
- Hastalar bir haftadan uzun süre devam eden inflamatuvar reaksiyonları veya gelişen herhangi bir yan etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.
- **Juvéderm® VOLUX™** enjeksiyonu ile ilişkili istenmeyen herhangi bir yan etki distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

### **KULLANIM TALİMATI - POZOLOJİ**

- Bu ürün, ilgili yerel regülasyonlara uygun olarak bir doktor tarafından, subkutan veya supraperiostal enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Olası komplikasyon riskini en aza indirmek ve başarılı bir tedavi için hassas çalışılması önemli olduğundan ürün hacmin geri kazandırılması için enjeksiyonla tedavi teknikleri konusunda eğitim ve deneyimi olan doktorlar tarafından uygulanmalıdır. Doktorların enjeksiyon bölgesinin anatomisi hakkında bilgili olmaları gereklidir.
- Tedarik edilen 27G1/2 iğnenin kullanılması tavsiye edilir. Ancak doktorun enjeksiyon teknik tercihinine göre 25G X 38 mm kanül (referans PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERJECT) de kullanılabilir. Bu ürün ile yukarıda belirtilen kanülün kullanılması halinde; iğne ile ilgili belirtilen kontrendikasyonlar, kullanım talimatı, kullanım önerileri, ve uyarılar kanül için de geçerlidir.
- **Juvéderm® VOLUX™** tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır. Üründe değişiklik yapılması veya Kullanım Talimatları dışında kullanılması ürünün sterilitesini, homojenitesini ve performansını etkileyebilir ve dolayısıyla ürünün güvenilirliği daha fazla garanti edilemez.
- Tedaviye başlamadan önce doktor, ürünün endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve dermal dolgu enjeksiyonu ile ilgili olası istenmeyen etkileri/riskleri konusunda hastaları bilgilendirmeli ve olası komplikasyonların belirti ve bulguları konusunda farkında olmalarını sağlamalıdır.

- Enjeksiyondan önce uygulama yapılacak bölge iyice dezenfekte edilmelidir.
- Gerekli olduğunda eşzamanlı olarak lokal veya lokal-bölgesel anestezi kullanılabılır. Bu durumda bu ürünlerin kullanım talimatlarına uyulmalıdır.
- Şırınganın kapağını Şekil 1’de gösterildiği gibi 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’de gösterilen şekli alana kadar bir tur daha çevirin. Eğer kapak Şekil 4’de gösterildiği gibi konumlanmışsa, 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. Yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basıncı uygulayın. Eğer iğne tıkanır, 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 batırdıktan sonra, ürünü enjekte etmeden hemen önce, iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için pistonun hafifçe geri çekilerek aspirasyon yapılması önerilir.
- Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda ani beyazlaşma olursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönüncüye 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® VOLUX™** ile yapılacak rötuş (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).
- Enjeksiyondan sonra ürünün homojen olarak dağıtıldığından emin olmak için tedavi edilen alana masaj yapılması önemlidir.

#### **UYARILAR**

- Etiket üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin.
- Şırınga içeriğinde ayrışma olursa ve/veya bulanık görüntü oluşursa, şırıngayı kullanmayın.
- Yeniden kullanmayın. Cihazın sterilitesi cihazın yeniden kullanılması durumunda garanti edilemez.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- İğneler için
  - Kullanılan iğneler uygun kaplar imha edilmelidir. Şırıngalar için de aynı işlem uygulanmalıdır. Doğru şekilde imha edilmelerini sağlamak için lütfen geçerli güncel mevzuatı referans alın.
  - Asla eğilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, imha edin ve yeni bir tane kullanın.

#### **SAKLAMA KOŞULLARI**

- 2 ile 25 °C arasında saklayın.
- Kırılabilir.



#### **SKŁAD**

Kwas hialuronowy w żelu 25mg  
Chlorowodorek lidokainy 3mg  
Bufor fosforanowy o pH 7,2 q.s. 1ml  
Jedna strzykawka zawiera 1ml **Juvéderm® VOLUX™**.

#### **OPIS**

**Juvéderm® VOLUX™** to sterylny, niepirogenny żel fizjologiczny usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego. Żel znajduje się w jednorazowej strzykawce z podziałką. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1ml zawierające **Juvéderm® VOLUX™**, 4 jednorazowe, jałowe igły 27G1/2", przeznaczone wyłącznie do wstrzykiwania **Juvéderm® VOLUX™**, ulotkę z instrukcjami i zestaw etykiet umożliwiających identyfikację.

#### **STERYLIZACJA**

Strzykawki z **Juvéderm® VOLUX™** są sterylizowane parą wodną. Igły 27G1/2" są sterylizowane promieniowaniem.

#### **WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

- **Juvéderm® VOLUX™** to wstrzykiwany implant służący do przywracania i tworzenia objętości twarzy.
- Zawartość lidokainy ma za zadanie zmniejszyć ból odczuwany przez pacjenta podczas leczenia.

#### **PRZECIWWSKAZANIA**

- Nie należy wstrzykiwać preparatu **Juvéderm® VOLUX™** w okolicach oczodołów (powieka, obszar pod oczami, kurze łapki) i gładziny, czy też ust.
- Nie należy wstrzykiwać preparatu do naczyń krwionośnych (donaczyniowo). Wstrzyknięcie donaczyniowe może spowodować embolizację, niedrożność naczyń, niedokrwienie lub zawał.
- Nie dokonywać zbyt wielu poprawek.
- Preparatu **Juvéderm® VOLUX™** nie należy stosować:
  - u pacjentów cierpiących na epilepsję, która nie jest leczona;
  - u pacjentów ze skłonnościami do wytwarzania blizn hipertroficzych;
  - u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy i/ lub na białka bakterii gram-dodatnich, ponieważ kwas hialuronowy jest wytwarzany przez bakterie *Streptococcus*;
  - u pacjentów z nadwrażliwością na lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego;
  - u pacjentów cierpiących na porfirię;
  - u kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
  - u dzieci.
- Nie należy stosować preparatu **Juvéderm® VOLUX™** w miejscach, gdzie występują problemy skórne typu zapalenie i/lub infekcja (trądzik, opryszczka itp.).
- **Juvéderm® VOLUX™** nie powinien być stosowany jednocześnie z leczeniem laserowym, głębokim peelingiem chemicznym lub dermabrazją. W przypadku peelingu powierzchniowego nie zaleca się wstrzykiwania, jeżeli wywołuje to reakcję zapalną o dużym nasileniu.

#### **ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- **Juvéderm® VOLUX™** jest przeznaczony wyłącznie do iniekcji podskórnych i nad okostną. Technika wykonywania iniekcji i jej głębokość różnią się w zależności od miejsca, w którym jest wykonywany zabieg.
- Lekarz ma obowiązek uwzględnić obecność lidokainy w produkcie.
- Preparat **Juvéderm® VOLUX™** nie jest zalecany do iniekcji domięśniowych.
- Preparat **Juvéderm® VOLUX™** nie jest przeznaczony do stosowania w celu powiększenia/rekonstrukcji piersi.



- Zgodnie z ogólną zasadą iniekcja wyrobu medycznego wiąże się z ryzykiem infekcji. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności związanych z materiałami do wstrzykiwania.
- Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu **Juvéderm® VOLUX™** w miejscu, w którym był już stosowany inny wypełniacz skórny niż produkowany przez firmę ALLERGAN.
- Zaleca się nie wykonywać iniekcji w miejsce, wcześniej leczone implantem stałym, w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia przewlekłych/poważnych działań niepożądanych, takich jak ziarniaki, które zgłaszano podczas kolejnych wstrzyknięć
- Brak dostępnych danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu **Juvéderm® VOLUX™** na obszarze innym niż broda i linia żuchwy. Lekarz powinien mieć świadomość zwiększonego ryzyka wystąpienia zaburzeń krążenia/obrażeń w nieśrodkowej części nosa i na czubku nosa z uwagi na ograniczoną powierzchnię skóry mogącą pomieścić wstrzyknięty produkt oraz na powierzchni nosa po zabiegu chirurgicznym/ urazie z uwagi na zmiany anatomiczne.
- Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu **Juvéderm® VOLUX™** u pacjentów, u których wystąpiła lub występuje choroba autoimmunologiczna lub niedobór odporności, lub u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję, biorąc pod uwagę rodzaj choroby i zastosowanego leczenia, oraz zapewnić specjalną obserwację takich pacjentów. Pacjenci z zaburzeniami układu odpornościowego mogą mieć zwiększone ryzyko infekcji po wstrzyknięciu wypełniaczy skórnych w zależności od ich stanu chorobowego. Przed podjęciem decyzji o tym, czy wstrzyknąć produkt, czy też nie, należy rozważyć ustalenie indywidualnego ryzyka i korzyści.
- Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu **Juvéderm® VOLUX™** u pacjentów z ciężkimi i/lub licznymi alergiami w wywiadzie. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję dotyczącą wskazania, w zależności od rodzaju alergii, oraz zapewnić specjalną obserwację pacjentów z grupy ryzyka. Może zwłaszcza podjąć decyzję o zaproponowaniu testów skórnych na nadwrażliwość lub odpowiedniego leczenia prewencyjnego przed iniekcją. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia w przeszłości wstrząsu anafilaktycznego.
- Pacjenci z chorobami wywołanymi przez streptokoki w wywiadzie (nawracające stany zapalne gardła, ostra gorączka reumatyczna) powinni zostać poddani testom skórnym na nadwrażliwość przed wykonaniem iniekcji. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia ostrej gorączki reumatycznej z powikłaniami kardiologicznymi.
- Pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub substancje, które mogą wydłużyć krwawienie (warfaryna, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, lub inne substancje o znanych właściwościach wydłużających czas krzepnięcia, w tym ziołowe suplementy zawierające czosnek lub ginkgo biloba itp.), należy ostrzec przed potencjalnym zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia i krwaków podczas iniekcji.
- Nie należy przekraczać dawki 2ml na obszar leczenia podczas jednej sesji.
- Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa wstrzykiwania wypełniaczy skórnych firmy ALLERGAN w dawce przekraczającej 20ml na 60kg masy ciała rocznie.
- Z uwagi na obecność lidokainy, nie zaleca się łączenia preparatu **Juvéderm® VOLUX™** z określonymi lekami zmniejszającymi lub hamującymi metabolizm wątroby (cymetydyna, beta-blokery itp.).
- Z uwagi na obecność lidokainy, należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu **Juvéderm® VOLUX™** u pacjentów z objawami zaburzenia przewodzenia serca.
- Zaleca się unikanie przez pacjenta stosowania makijażu przez 12

godzin od iniekcji oraz długotrwałej ekspozycji na słońce, promienie UV i temperatury poniżej 0°C, jak również korzystania z sauny i zabiegów typu hammam przez dwa tygodnie od iniekcji.

- Zaleca się unikanie przez pacjenta masowania obszaru implantacji i/lub naciskania na ten obszar przez kilka dni od iniekcji.
- Skład produktu pozwala na jego stosowanie z polami magnetycznymi wytwarzanymi podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

### **INTERAKCJE**

Kwasu hialuronowego nie należy stosować z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Dlatego nigdy nie należy dopuszczać do kontaktu preparatu **Juvéderm® VOLUX™** z tymi substancjami lub narzędziami medyczno-chirurgicznymi, które miały kontakt z tego rodzaju substancjami.

Brak danych dotyczących interakcji z innymi środkami znieczulającymi.

### **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Należy poinformować pacjentów o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z zastosowaniem tego produktu, które mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem. Do działań niepożądanych należą między innymi:

- Reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), które mogą wiązać się ze świądem i/lub bólem przy ucisku i/lub parestezjami, występującymi po iniekcji. Reakcje te mogą utrzymywać się przez tydzień.
- Krwiaki.
- Zgrubienia lub guzki w miejscu iniekcji.
- Mogą wystąpić plamy lub odbarwienia w miejscu iniekcji, zwłaszcza gdy wypełniacz skórny z kwasem hialuronowym zostanie wstrzyknięty zbyt płytko i/lub w obszar cienkiej skóry (efekt Tyndalla).
- Słabo widoczny efekt lub słaby efekt wypełnienia/przywrócenia objętości.
- Zgłaszano rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane związane z dożylną iniekcją wypełniaczy skórnych na twarzy oraz kompresją tkanek, w tym czasowe lub trwałe zaburzenia widzenia, utratę wzroku, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzeń struktur położonych głębiej. Należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie preparatu, jeżeli u pacjenta wystąpi dowolny z poniższych objawów, w tym zmiana widzenia, oznaki udaru mózgu, bielenie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub wkrótce po zakończeniu procedury. Jeżeli dojdzie do iniekcji dożylnej, pacjenci powinni otrzymać niezwłoczną pomoc medyczną oraz powinni zostać zbadani przez odpowiedniego specjalistę. Zgłaszano również przypadki wystąpienia owrzodzeń, ropni oraz natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego i/lub lidokainy. W związku z powyższym zaleca się wzięcie pod uwagę tych potencjalnych zagrożeń.
- Pacjenci proszeni są o niezwłoczne zgłoszenie lekarzowi reakcji zapalnych utrzymujących się dłużej niż przez tydzień lub innych pojawiających się działań niepożądanych. Lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie.
- Wszelkie działania niepożądane związane z iniekcją preparatu **Juvéderm® VOLUX™** należy zgłaszać do dystrybutora i/ lub wytwórcy.

### **SPOSÓB UŻYCIA – DAWKOWANIE**

- Produkt przeznaczony do wstrzykiwania podskórnie lub nad okostną przez uprawnionego lekarza zgodnie ze stosownymi przepisami obowiązującymi w danym kraju. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań oraz z uwagi na fakt, że precyzja jest niezbędnym warunkiem skutecznego leczenia, produkt powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy ukończyli odpowiednie szkolenie i posiadają doświadczenie w zakresie technik iniekcji stosowanych do przywracania i tworzenia objętości. Lekarze muszą posiadać wiedzę o anatomii obszaru otaczającego miejsce iniekcji.
- Zalecane jest użycie dostarczonej igły 27G1/2". Jednak w zależności od

preferowanej techniki wstrzykiwania lekarza, możliwe jest użycie kaniuli 25G x38mm (oznaczenie: PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERIJECT). Przeciwwskazania, sposób stosowania, środki ostrożności i ostrzeżenia zdefiniowane dla igły w tej instrukcji odnoszą się również do kaniuli, o której mowa powyżej, jeśli są stosowane z tym produktem.

- Preparat **Juvéderm® VOLUX™** należy używać w takiej postaci, w jakiej został dostarczony. Wszelkie modyfikacje produktu lub jego zastosowanie niezgodne z instrukcją użycia, mogą mieć negatywny wpływ na sterylność produktu, jego jednorodność i skuteczność, które w takim przypadku nie mogą być gwarantowane.

- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach, niezgodnościach oraz potencjalnych działaniach niepożądanych/zagrożeniach dotyczących produktu związanych z iniekcją wypełniaczy skórnych i upewnić się, że pacjent posiada wiedzę na temat oznak i objawów potencjalnych powikłań.

- Przed wstrzyknięciem preparatu miejsce iniekcji należy dokładnie zdezynfekować.

- O ile to konieczne, można zastosować jednocześnie znieczulenie miejscowe lub miejscowe i regionalne. Wówczas należy przestrzegać instrukcji stosowania produktów.

- Usunąć górną nasadkę, wyciągając ją ze strzykawki (patrz rys. 1). Następnie wyjąć igłę z opakowania i pewnym ruchem wcisnąć na strzykawkę (rys. 2), delikatnie ją przekręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przekręcić jeszcze raz do końca, aż nasadka igły znajdzie się w pozycji przedstawionej na rys. 3. Położenie nasadki igły przedstawione na rys. 4 jest nieprawidłowe. Następnie usunąć nasadkę ochronną, jedną dłonią przytrzymując strzykawkę, a drugą nasadkę ochronną (na rys. 5), i pociągnąć w przeciwnych kierunkach. Przed iniekcją wcisnąć tłok, aż produkt wypłynie z igły. Wstrzykiwać powoli, bardzo delikatnie naciskając tłok.

W przypadku zablokowania igły nie zwiększać nacisku na tłok. Należy wówczas przerwać iniekcję i wymienić igłę na nową.

Nieprzestrzeganie niniejszych środków ostrożności może spowodować wypadnięcie igły i/lub wyciek produktu w miejscu połączenia ze strzykawką i/lub zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń krążenia.

- Po nałożeniu igły i przed iniekcją zaleca się nieznacznie wycofać tłok, aby wypchnąć nieco powietrza i sprawdzić, czy igła nie jest zatkana.

- Jeśli podczas iniekcji wystąpi nagle bielienie, należy przerwać wstrzykiwanie i rozmasować bielejący obszar do przywrócenia skórze normalnej barwy.

- Stopień i czas trwania korekty zależą od charakteru leczonego defektu, napięcia tkanki w miejscu wstrzyknięcia, głębokości umieszczenia implantu w tkance oraz techniki iniekcji. Wstrzyknięta dawka będzie zależała od miejsc, które mają zostać skorygowane, na podstawie doświadczenia lekarza.

- Nie dokonywać zbyt wielu korekt, ponieważ wstrzyknięcie zbyt dużej dawki może spowodować określone działania niepożądane, w tym martwicę tkanek i obrzęk.

- Konieczne może okazać się dokonanie poprawki (aby uzyskać optymalny efekt) i/lub powtórzenie leczenia (aby utrzymać optymalny efekt) preparatem **Juvéderm® VOLUX™**.

- Zaleca się odczekanie do czasu ustąpienia działań niepożądanych (przy zachowaniu minimalnego odstępu 2 tygodni) pomiędzy dwoma iniekcjami.

- Istotne znaczenie dla zapewnienia równomiernego rozprowadzenia substancji ma masowanie leczonego obszaru po iniekcji.

## **OSTRZEŻENIA**

- Należy sprawdzić termin upływu ważności widoczny na etykiecie produktu.

- Nie należy używać strzykawki, jeżeli jej zawartość rozwarstwia się i/lub jest mętna.

- Produkt jednorazowego użytku. Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie w przypadku jednorazowego użytku.

- Nie sterylizować ponownie.

- Dla igiel
- Zużyte igły należy umieścić w odpowiednim pojemniku. Ta sama zasada obowiązuje w przypadku strzykawek. Zużyte igły oraz strzykawki należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nigdy nie należy prostować wygiętej igły. Należy ją usunąć i zastąpić nową.

#### **WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

- Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.
- Produkt delikatny.



#### **SŁOŻENÍ**

Gel kyseliny hyaluronové	25mg
Hydrochlorid lidokainu	3mg
Fosfátový pufr pH 7,2 q.s.	1ml
Jedna injekce obsahuje 1ml <b>Juvéderm® VOLUX™</b> .	

#### **POPIS**

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

#### **STERILIZACE**

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

#### **INDIKACE**

- **Juvéderm® VOLUX™** je injekční implantát určený k vyplnění objemu obličeje.
- Přítomnost lidokainu v implantátu je míněna ke zmírnění pacientova pocitu bolesti během ošetření.

#### **KONTRAINDIKACE**

- Neaplikujte **Juvéderm® VOLUX™** do očnícového okolí (víčka, kruhy pod očima, vějířkovité vrásky) ani do glabelární rýhy nebo do rtů.
- Neaplikujte do krevních cév (intravaskulárně). Intravaskulární aplikace může způsobit embolizaci, ucpání cév, ischemii či infarkt.
- Neprovádějte následné opravy.
- **Juvéderm® VOLUX™** nesmí být použit u:
  - Pacientů s neléčenou epilepsií;
  - Pacientů s náchylností k tvorbě hypertrofických žizev;
  - Pacientů se známou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou a/nebo na grampozitivní bakteriální proteiny, neboť kyselinu hyaluronovou tvoří bakterie typu *Streptococcus*;
  - Pacientů se známou přecitlivělostí na lidokain nebo na lokální anestetika amidového typu;
  - Pacientů s porfyrií;
  - Těhotných či kojících žen;
  - Děti.
- **Juvéderm® VOLUX™** nesmí být aplikován do oblasti, kde je kůže postižena zánětem a/nebo infekcí (akné, opar atd.).
- **Juvéderm® VOLUX™** nesmí být použit současně s ošetřením laserem, hlubokým chemickým peelingem nebo po abrazi kůže. Po provedení povrchového peelingu je doporučeno nevstříkovat přípravek, objeví-li se vážnější zánětlivá reakce na peeling.

## **OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM**

- **Juvéderm® VOLUX™** je určen pouze k injekčním podkožním a supraperiostální (nad okosticí) aplikacím. Technika a hloubka aplikace je různá a závisí na typu ošetřené oblasti.
- Lékařský personál musí brát v úvahu, že tento výrobek obsahuje lidokain.
- **Juvéderm® VOLUX™** není doporučen k intramuskulárním injekcím.
- **Juvéderm® VOLUX™** není určen k zvětšení/ rekonstrukci prsů.
- Ze všeobecného hlediska je vstříkávání zdravotnických prostředků spojeno s rizikem infekce. Je třeba dodržovat standardní pokyny pro vstříkávání látek.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se účinnosti a tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® VOLUX™** do oblasti již ošetřené dermální výplní jiné značky než ALLERGAN.
- Není doporučeno aplikovat přípravek v injekci v místech, která byla dříve ošetřena trvalým implantátem, aby se omezilo riziko chronických/ závažných nežádoucích účinků, jako je granulom, které byly často hlášeny při opakovaném podávání injekcí.
- K dispozici nejsou žádné kontrolované klinické údaje týkající se účinnosti a tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® VOLUX™** do anatomických oblastí mimo bradu a linii čelisti. Lékařský personál musí brát v úvahu zvýšené riziko vaskulární poruchy/poranění v mimostředových oblastech nosu a špičky nosu z důvodu omezeného prostoru pro aplikaci vstříkovaného produktu a u nosu po operaci/ poranění z důvodu výskytu jizvy nebo anatomické poruchy.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se účinnosti a tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® VOLUX™** u pacientů s předchozí nebo aktivní autoimunitní nemocí nebo imunitní deficiencí či podstupujících imunosupresivní terapii. Ošetřující lékař musí tedy rozhodnout o indikaci a o použití přípravku podle jednotlivých případů a v závislosti na charakteru nemoci a odpovídající léčby a také musí zajistit zvláštní sledování těchto pacientů. Pacienti s poruchou imunitního systému mohou mít zvýšené riziko infekce po aplikaci injekce s dermálními výplněmi v závislosti na stavu jejich onemocnění. Stanovení jednotlivých rizik a přínosů má být zváženo před rozhodnutím, zda podat injekci či nikoliv.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® VOLUX™** u pacientů se závažnými a/ nebo četnými alergickými reakcemi v anamnéze. Ošetřující lékař musí tedy rozhodnout o indikaci podle jednotlivých případů a v závislosti na charakteru alergie a také musí zajistit zvláštní sledování rizikových pacientů. Jedná se zejména o navržení předběžného kožního testu na přecitlivělost nebo vhodné preventivní léčby před uskutečněním veškerých injekčních vpichů. V případě prodělaného anafylaktického šoku se doporučuje produkt nevstříkovat.
- Pacienti, kteří prodělali nemoc vyvolané streptokoky (opakující se angíny, akutní revmatická horečka), musí být podrobeni kožnímu testu na přecitlivělost před jakoukoliv injekcí. V případě akutní revmatické horečky s kardiálními komplikacemi je doporučeno produkt nevstříkovat.
- Pacienti s antikoagulační léčbou nebo užívající látky, které mohou prodloužit krvácení (warfarin, kyselina acetylsalicylová, nesteroidní protizánětlivé léky nebo jiné léky, které prodlužují dobu srážení, jako jsou bylinné doplňky s česnekem nebo ginkgo biloba, atd.), musí být poučeni o možném zvýšeném riziku krvácení a hematomů při vstříkávání.
- Neaplikujte více než 2ml na ošetřované místo při jednom ošetření.
- Neexistují žádná data týkající se bezpečnosti vstříku objemu převyšujícího 20ml dermálních výplní ALLERGAN na 60 kg tělesné hmotnosti za rok.
- Z důvodu přítomnosti lidokainu není doporučena kombinace přípravku **Juvéderm® VOLUX™** s některými léky, které snižují nebo potlačují jaterní metabolismus (cimetidin, beta-blokátory atd.).
- Z důvodu přítomnosti lidokainu by se měl přípravek **Juvéderm® VOLUX™** používat při zvýšené opatrnosti u pacientů s příznaky problémů srdečního oběhu.

- Je třeba doporučit pacientovi, aby 12 hodin po vstříknutí implantátu nepoužíval žádný make-up a aby se vyhnul delšímu pobytu na slunci, paprskům ultrafialového (UV) záření a teplotám pod 0°C, a rovněž se po dobu 2 týdnů po injekčním ošetření nedoporučuje pobyt v sauně či páře.
- Je třeba doporučit pacientovi, aby na ošetřené místo po několika dnech po injekčním ošetření netlačil a/nebo jej nemasíroval.
- Složení přípravku je kompatibilní s magnetickým polem užívaným při snímkování magnetickou rezonancí.

### **NESLUČITELNOST PŘÍPRAVKU**

Je známa neslučitelnost kyseliny hyaluronové a kvarterních čpavkových solí, jako je například benzalkoniumchlorid. **Juvéderm® VOLUX™** tedy nesmí nikdy přijít do kontaktu s těmito přípravky ani s chirurgickými či lékařskými nástroji ošetřenými tímto typem přípravku. Není známa žádná interakce s jinými místními anestetiky.

### **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

- Zánětlivé reakce (zčervenání, otok, erytém atd.), které mohou být po aplikaci doprovázeny svěděním a/nebo bolestí při tlaku a/nebo mravenčením. Tyto reakce mohou přetrvávat týden.
- Hematomy.
- zatvrdnutí nebo výskyt hrbolků v místě vpichu.
- Zabarvení nebo zblednutí oblasti vpichu zejména tehdy, pokud je dermální výplň HA vstříknuta příliš povrchově a/nebo v případě slabé kůže (Tyndallův efekt).
- Slabá účinnost nebo slabý efekt vyplnění/zlepšení.
- Byly hlášeny vzácné, ale vážné nežádoucí události související s intravaskulárním vstříkem dermálních výplní a stlačením tkáně, jako dočasné nebo trvalé poškození zraku, oslepnutí, mozková ischemie nebo krvácení do mozku s následkem mozkové mrtvice, odumření kůže a poškození spodních struktur. Vstříkování okamžitě ukončete, pokud se u pacienta objeví některé z následujících příznaků včetně změněného vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobvyklé bolesti během nebo krátce po zákroku. Pacienti by měli získat urychlenou lékařskou péči a případné vyšetření u vhodného odborného lékaře v případě, že dojde k intravaskulárnímu vstříknutí. Byly hlášeny také případy abscesu, granulomu a okamžité nebo opožděné přecitlivělosti po vpichu kyseliny hyaluronové a/nebo lidokainu. Je proto nutné počítat s těmito potenciálními riziky.
- V případě přetrvávání zánětlivých reakcí déle než týden nebo výskytu jiných vedlejších účinků je musí pacient neprodleně oznámit ošetřujícímu lékaři. Lékař musí zahájit vhodné léčení těchto příznaků.
- Jakýkoli nežádoucí účinek související s aplikací injekcí **Juvéderm® VOLUX™** musí být oznámen distributorovi a/nebo výrobci.

### **NÁVOD K POUŽITÍ - DÁVKOVÁNÍ**

- Tento přípravek je určen k subkutánní (podkožní) nebo supraperiostální (nad okostici) injekci lékařským personálem způsobilym k provádění zákroku v souladu s platnými předpisy země. V zájmu minimalizace rizik možných komplikací, a jelikož je pro úspěšnost zákroku zásadní přesnost, musí být tento přípravek používán lékaři speciálně vyškolenými k technice injekčních aplikací k zvýraznění a vyplnění objemu. Tito lékaři musejí mít odpovídající znalosti anatomie místa injekce a okolní oblasti.
- Doporučuje se použití dodávané jehly 27 G 1/2". V závislosti na preferované technice podání injekce lékaře je možné použít kanylu 25G x 38mm (reference: PRC-25038SG-020S-020S STERIGLIDE/STERIJECT). Kontraindikace, způsob použití, opatření před použitím a upozornění definované pro jehlu v této příbalové informaci platí také pro kanylu uvedenou výše, pokud je používána s tímto produktem.
- **Juvéderm® VOLUX™** musí být použit v původním balení. Jakákoliv jiná manipulace, která není uvedena v pokynech k použití přípravku tohoto

návodu, může poškodit jeho sterilitu, homogenitu a účinnost, které v takovém případě nemohou být zaručeny.

- Před ošetřením je třeba informovat pacienta o indikaci přípravku, kontraindikacích, o neslučitelnosti přípravku s jinými látkami a o jeho případných nežádoucích účincích/rizicích spojených se vstříkem dermálních výplní a zajistit, že pacienti znají známky a příznaky možných komplikací.

- Před injekcí je třeba léčenou oblast důkladně vydezinfikovat.

- Před ošetřením je možno v případě potřeby použít lokální anestézii nebo anestézii celé oblasti vpichu. V tom případě je nutno dodržovat pokyny k použití prostředků anestézie.

- Odstraňte ochranné pouzdro injekční stříkačky tahem přímo od stříkačky podle nákresu č. 1. Potom pevně nasadte jehlu přiloženou v krabičce na konec injekční stříkačky (nákres č. 2) a opatrně ji zašroubujte ve směru hodinových ručiček. Otočte ještě jednou až do zablokování jehly tak, aby ochranné pouzdro bylo v pozici, která je znázorněna na nákresu č. 3. Je-li pouzdro v pozici znázorněná na nákresu č. 4, není jehla správně upevněna.

Pak sejměte ochranné pouzdro tak, že uchopíte injekční stříkačku do jedné ruky a druhou rukou, viz nákres č. 5, stáhnete ochranné pouzdro jehly opačným směrem.

Před vstříknutím tiskněte píst, dokud přípravek nevytéká z jehly.

Vstříkujte pomalu s užitím co nejmenšího tlaku.

Je-li jehla ucpaná, nezvyšujte tlak na píst. Zastavte vstříkování a vyměňte jehlu.

Nedodržení těchto opatření může přivodit riziko vypadnutí jehly a/ nebo úniku přípravku v místě nástavce Luer lock a/nebo zvýšit riziko vaskulární poruchy.

- Po vložení jehly a před vstříknutím se doporučuje mírně vytáhnout píst, nasát a zkontrolovat, zda jehla není intravaskulárně.

- Vyskytne-li se kdykoli během vstříkování okamžité zblednutí kůže, je nutno vstříkování přerušit a zahájit příslušná opatření, jako masáž oblasti, dokud znovu nedostane normální barvu.

- Stupeň a stálost korekce závisí na povaze ošetřené vady, napětí tkáně v místě implantátu, hloubce implantátu v tkáni a technice vstříkování. Množství vstříknutého implantátu závisí na rozsahu oblasti určené k ošetření na základě zkušeností lékařského personálu.

- Neprovádějte následné opravy, neboť vstříknutí přílišného množství může mít za následek některé vedlejší účinky, jako je nekróza tkání nebo otok.

- Může být třeba úprava (pro dosažení optimální korekce) a/nebo opakované (pro udržení optimální korekce) ošetření přípravkem **Juvéderm® VOLUX™**.

- Doporučuje se vyčkat do vymizení vedlejších účinků (minimální interval 2 týdny) mezi dvěma injekcemi.

- Po vstříknutí je důležité masírovat ošetřenou oblast, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozprostření přípravku.

## **UPOZORNĚNÍ**

- Ověřte datum použitelnosti na nálepce.

- V případě, že obsah stříkačky vykazuje známky oddělení nebo kalu, stříkačku nepoužívejte.

- Nepoužívejte již použitý implantát. V případě opětovného použití tohoto přípravku nelze zaručit jeho sterilitu.

- Znovu nesterilizovat.

- Pro jehly:

- Použité jehly musí být likvidovány do kontejneru určeného k těmto účelům. Stejným způsobem postupujte se stříkačkami. Odstranění musí být zajištěno podle platných nařízení.

- Ohnutou jehlu nikdy se nepokoušejte narovnat, ale odstraňte ji a vyměňte za jinou.

## **PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ**

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

- Křehké.



### **ZLOŽENIE**

Kyselina hyaluronová v gélovej forme	25mg
Hydrochlorid lidokaínu	3mg
Tlmový fosfátový roztok s pH 7,2 q.s.	1ml

Jedna injekčná striekačka obsahuje 1ml **Juvéderm® VOLUX™**.

### **OPIS**

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

### **STERILIZÁCIA**

Obsah injekčných striekačiek naplnených **Juvéderm® VOLUX™** je sterilizovaný vlhkým teplom. Injekčné ihly s veľkosťou 27G1/2" sú sterilizované ožiarением.

### **POUŽITIE**

- **Juvéderm® VOLUX™** je injekčný implantát určený na obnovu a vytvorenie objemu tváre.
- Prítomnosť lidokaínu pomáha zmierniť bolesť pociťovanú pacientom počas výkonu.

### **KONTRAINDIKÁCIE**

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

### **OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ**

- **Juvéderm® VOLUX™** je určený len na podkožnú a nadkostnicovú aplikáciu. Technika a hĺbka aplikácie sa mení v závislosti od ošetrovanej oblasti.
- Lekár musí prihliadať na skutočnosť, že táto zdravotnícka pomôcka obsahuje lidokaín.
- **Juvéderm® VOLUX™** nie je vhodný na aplikáciu formou vnútro svalových injekcií.
- **Juvéderm® VOLUX™** nie je určený na augmentáciu/rekonštrukciu prsníkov.



- Vo všeobecnosti platí, že injekčná aplikácia zdravotníckej pomôcky predstavuje riziko infekcie. Preto je nutné dodržiavať štandardné opatrenia týkajúce sa injekčných materiálov.
- K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa injekčnej aplikácie **Juvéderm® VOLUX™** do oblasti, ktorá už bola ošetrovaná pomocou kožnej výplne od iného výrobcu, ako je spoločnosť ALLERGAN.
- Zdravotnícku pomôcku sa neodporúča aplikovať do miesta, ktoré už bolo ošetrované trvalým implantátom aby sa minimalizovalo riziko chronických/závažných nežiaducich udalostí, ako je granulóm, ktorý sa hlásil po následných podaniach injekcií.
- K dispozícii nie sú žiadne kontrolované klinické údaje o účinnosti a znášanlivosti injekčného podávania **Juvéderm® VOLUX™** do anatomických oblastí iných, ako je brada a čelustná línia. Lekári si majú byť vedomí zvýšeného rizika oslabenia/poranenia ciev mimo stredovej čiary nosa a na špičke nosa, čo je spôsobené obmedzeným priestorom na implantáciu prípravku. Toto riziko taktiež existuje v prípade operovaného nosa/nosa s posttraumatickými zmenami a súvisí so zjazvením a/alebo narušením anatomických štruktúr.
- K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa účinnosti a znášanlivosti **Juvéderm® VOLUX™** aplikovaného pacientom, ktorí v minulosti mali alebo v súčasnosti majú autoimunitné ochorenie alebo imunitnú nedostatočnosť, resp. v súčasnosti podstupujú imunosupresívnu liečbu. Lekár sa preto musí rozhodnúť o indikácii prípad od prípadu, podľa povahy ochorenia a príslušnej liečby, a musí tiež zabezpečiť špeciálne sledovanie týchto pacientov. Pacienti s oslabeným imunitným systémom môžu mať zvýšené riziko infekcie po podaní injekcie s obsahom dermálnych plnív v závislosti od stavu ochorenia. Pred rozhodnutím, či sa injekcia podá alebo nie, sa má zvážiť stanovenie jednotlivých rizík a prínosov.
- K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa znášanlivosti **Juvéderm® VOLUX™** aplikovaného pacientom, ktorí v minulosti trpeli závažnými a/alebo viacnásobnými alergiami. Lekár sa preto musí rozhodnúť o indikácii prípad od prípadu, podľa druhu alergie, a musí tiež zabezpečiť špeciálne sledovanie týchto rizikových pacientov. Lekár by pred akoukoľvek aplikáciou zdravotníckej pomôcky mal predovšetkým týmto pacientom navrhnúť, aby podstúpili kožné testy na precitlivosť alebo vhodnú preventívnu liečbu. V prípade anamnézy anafylaktického šoku sa zdravotnícka pomôcka neodporúča aplikovať.
- Pacienti, ktorí v minulosti trpeli streptokokovými infekciami (recidivujúce zápaly hrdla, akútne reumatická horúčka), musia pred každou aplikáciou zdravotníckej pomôcky podstúpiť kožné testy na precitlivosť. V prípade akútnej reumatickej horúčky so srdcovými komplikáciami sa zdravotnícka pomôcka neodporúča aplikovať.
- Pacientov užívajúcich antikoagulačnú liečbu alebo látky, ktoré môžu predlžovať krvácanie (warfarín, kyselina acetylsalicylová, nesteroidné protizápalové lieky alebo iné látky, o ktorých je známe, že predlžujú čas krvácania, ako napríklad rastlinné výživové doplnky obsahujúce cesnak alebo ginko dvojlaločné a pod.), je nutné upozorniť na potenciálne zvýšené riziko krvácania a tvorby hematómov počas ošetrovania.
- Do ošetrovanej oblasti neaplikujte pri jednom zákroku viac ako 2 ml prípravku.
- K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti injekčnej aplikácie viac ako 20ml kožných výplní od spoločnosti ALLERGAN na 60kg (130 libier) telesnej hmotnosti ročne.
- Vzhľadom na obsah lidokaínu sa **Juvéderm® VOLUX™** neodporúča kombinovať s niektorými liekmi znižujúcimi alebo tlmiacimi pečeňový metabolizmus (cimetidín, betablokátory atď.).
- Vzhľadom na obsah lidokaínu sa **Juvéderm® VOLUX™** odporúča používať s opatrnosťou u pacientov so symptomatickými prejavmi porúch vedenia srdcových vzruchov.
- Odporučte pacientom, aby v priebehu 12 hodín po výkone nepoužívali žiadne make-up a aby sa počas dvoch týždňov po výkone vyhýbali akémukoľvek dlhšiemu pobytu na slnku, vystavovaniu sa ultrafialovým (UV) lúčom a teplotám nižším ako 0°C, ako aj návštevám sauny a parných kúpeľov.

- Odporučte pacientom, aby sa niekoľko dní po aplikácii zdravotníckej pomôcky vyhýbali masáži a/alebo vyvíjaniu tlaku na ošetrovanú oblasť.
- Zloženie zdravotníckej pomôcky je kompatibilné s magnetickým poľom používaným pri snímkaní magnetickou rezonanciou.

### **INKOMPABILITY**

Je známe, že kyselina hyalurónová je nekompatibilná s kvartérnymi amóniovými soľami, ako je napríklad benzalkóniumchlorid. **Juvéderm® VOLUX™** preto v žiadnom prípade nesmie prísť do kontaktu s týmito látkami alebo lekáskymi a chirurgickými nástrojmi, ktoré boli ošetrované týmto typom látok.

Nie je známa interakcia s inými lokálnymi anestetikami.

### **NEŽIADUCE ÚČINKY**

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

- Zápalové reakcie (sčervenenie, opuch, erytém atď.), ku ktorým dochádza v dôsledku injekčnej aplikácie a ktoré môžu byť sprevádzané svrbením a/alebo bolesťou pri stlačení a/alebo parestéziou. Tieto reakcie môžu pretrvávajúť počas jedného týždňa.
- Hematómy.
- Stvrdnutie alebo hrčky v mieste vpichu.
- Môže dôjsť k zafarbeniu alebo zmene sfarbenia v mieste vpichu, najmä vtedy, keď sa kožná výplň na báze kyseliny hyalurónovej aplikuje príliš blízko povrchu kože a/alebo do tenkej kože (tzv. Tyndallov efekt).
- Slabá účinnosť alebo nedostatočné vyplnenie/obnovenie objemu.
- Boli hlásené zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti súvisiace s intravaskulárnym vstreknutím kožných výplní do oblasti tváre a kompresiou tkaniva, ktoré zahŕňajú dočasné alebo trvalé poškodenie zraku, slepotu, mozgovú ischémiu alebo krvácanie do mozgu vedúce k mozgovej mŕtvici, kožnú nekrózu a poškodenie podkožných štruktúr. Okamžite prerušte aplikáciu, ak sa u pacienta začnú prejavovať niektoré z nasledovných príznakov, vrátane zmien vo videní, príznakov mozgovej mŕtvice, blednutia kože alebo neobvyklej bolesti počas výkonu alebo krátko po výkone. Pacient by mal urýchlene dostať lekárske ošetrovanie a v prípade intravaskulárneho vstreknutia zdravotníckej pomôcky by ho mal vyšetriť lekár-špecialista. Taktiež boli hlásené abscesy, granulómy a bezprostredná alebo oneskorená precitlivosť v dôsledku injekčnej aplikácie kyseliny hyalurónovej a/alebo lidokainu. Preto sa odporúča prihliadať na tieto potenciálne riziká.
- Je potrebné, aby pacient svojmu lekárovi čo najskôr nahlásil akékoľvek nežiaduce účinky alebo zápalové reakcie, ktoré pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň. Lekár podľa potreby predpíše vhodnú liečbu.
- Všetky nežiaduce účinky súvisiace s aplikáciou zdravotníckej pomôcky **Juvéderm® VOLUX™** je nutné hlásiť distribútorovi a/alebo výrobcovi.

### **DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA**

- Táto zdravotnícka pomôcka je určená na injekčnú aplikáciu podkožne alebo do nadokostnicovej oblasti. Aplikáciu môže vykonávať iba lekár oprávnený k výkonu v súlade s platnými miestnymi predpismi. Aby sa minimalizovalo riziko potenciálnych komplikácií a vzhľadom na to, že presnosť je dôležitým faktorom ovplyvňujúcim úspešnosť ošetrovania, zdravotnícku pomôcku by mali používať iba lekári osobitne vyškolení v technikách vpichovania používaných pri obnove a vytváraní objemu tváre a s požadovanými skúsenosťami v používaní týchto techník. Vyžaduje sa dobrá znalosť anatómie v mieste vpichu a jeho okolí.
- Odporúča sa použitie dodanej injekčnej ihly s veľkosťou 27G1/2 "sa. V závislosti od lekárovej techniky podávania injekcie však možno použiť kanylu s veľkosťou 25G x 38 mm (odkaz na: PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERIJECT). Kontraindikácie, spôsob používania, bezpečnostné opatrenia na používanie a upozornenia definované pre túto injekčnú ihlu sú v tomto návode na použitie a platia aj pre vyššie uvedenú kanylu, ak sa používa s touto zdravotníckou pomôckou.
- **Juvéderm® VOLUX™** sa používa tak, ako sa dodáva. Úpravy alebo

použitie zdravotníckej pomôcky nad rámec návodu na použitie môžu negatívne ovplyvniť sterilitu, homogénnosť a vlastnosti prípravku, ktoré výrobca v takom prípade nemôže garantovať.

- Lekár je pred ošetrením povinný informovať pacienta o indikáciách, kontraindikáciách, nekompatibilitách a potenciálnych nežiaducich účinkoch/rizikách súvisiacich s injekčnou aplikáciou kožných výplní a musí pacienta poučiť o príznakoch a prejavoch potenciálnych komplikácií.
- Ošetrovanú oblasť je pred aplikáciou nutné dôkladne vydezinfikovať.
- V prípade potreby je možné súbežne použiť lokálnu alebo lokálnu a regionálnu anestéziu. V takom prípade je nutné postupovať v súlade s návodom na použitie týchto prostriedkov.
- Odstráňte kryt hrotu injekčnej striekačky tak, že ho potiahnete rovno smerom od striekačky tak, ako je znázornené na obr. 1. Potom na hrot striekačky pevne nasadíte ihlu obsiahnutú v balení (obr. 2), opatrne ju priskrutkujete v smere hodinových ručičiek. Urobte ešte jeden závit navyše tak, aby ihla bola úplne zaistená. Ochranný kryt ihly sa musí nachádzať v polohe, ktorá je znázornená na obr. 3. Ak sa kryt ihly nachádza v polohe znázornenej na obr. 4, ihla nie je správne pripojená. Potom odstráňte ochranný kryt ihly tak, že jednou rukou uchopíte telo injekčnej striekačky, druhou rukou ochranný kryt – ako je znázornené na obr. 5 – a obidve ruky potiahnete opačným smerom. Pred vpichnutím stlačte piest injekčnej striekačky tak, aby z ihly začal vytekať prípravok.

Zdravotnícku pomôcku vstrekujte pomaly a používajte čo najmenší potrebný tlak.

Ak sa injekčná ihla upchá, nezvyšujte tlak na piest injekčnej striekačky.

Aplikáciu radšej prerušte a vymeňte injekčnú ihlu.

Pri nedodržaní týchto opatrení môže dôjsť k odpojeniu ihly a/alebo unikaniu prípravku v mieste konektora luer-lock a/alebo zvýšeniu rizika poškodenia ciev.

- Po vpichnutí ihly, skôr ako začnete vstrekovať zdravotnícku pomôcku, sa odporúča mierne povytiahnuť piest injekčnej striekačky, čím nasajete telesnú tekutinu a overíte, či sa ihla nenachádza v cieve.
- Ak kedykoľvek počas aplikácie dôjde k bezprostrednému blednutiu kože, aplikáciu je nutné prerušiť a vykonať vhodné opatrenie, napríklad masírovať postihnutú oblasť dovedy, kým opäť nenadobudne normálnu farbu.
- Miera korekcie a jej trvanie závisí od charakteru ošetrovaného defektu, napnutia tkaniva v mieste implantácie, hĺbky umiestnenia implantátu v tkanive a použitej techniky vpichovania. Množstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré sa má aplikovať, závisí od oblasti, ktorá sa má korigovať a od skúseností lekára.
- Nevykonávajte nadmernú korekciu, keďže aplikácia prílišného množstva zdravotníckej pomôcky môže byť príčinou vedľajších účinkov, napríklad nekrózy tkaniva alebo opuchu.
- Situácia si môže vyžadovať dodatočné (na dosiahnutie optimálnej korekcie) a/alebo opakované (na zachovanie optimálnej korekcie) ošetrenie **Juvéderm® VOLUX™**.
- Medzi dvoma aplikáciami sa odporúča počkať, kým ustúpia vedľajšie účinky (s časovým odstupom minimálne 2 týždne).
- Po aplikácii je dôležité premasírovať ošetrovanú oblasť, aby sa zdravotnícka pomôcka rovnomerne rozmiestnila.

#### **VAROVANIA**

- Skontrolujte dátum expirácie vyznačený na štítku výrobku.
- V prípade, že sa obsah injekčnej striekačky odľučuje a/alebo je zakalený, injekčnú striekačku nepoužívajte.
- Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia tejto pomôcky nie je možné zaručiť jej sterilitu.
- Nesterilizujte opakovane.
- Injekčné ihly:
  - Použité ihly je nutné vyhodiť do zbernej nádoby určenej na tento cieľ. Rovnako postupujte aj v prípade injekčných striekačiek. Na zaistenie správnej likvidácie si preštudujte platné smernice.
  - Nikdy sa nepokúšajte vyrovnáť pokrivenú ihlu. Poškodenú ihlu

zahodte a nahradte ju novou.

**UCHOVAVANIE**

- Uchovávajte pri teplote medzi 2°C a 25°C.
- Krehké.

LOT

- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Número de lote
- Lote N.º
- Codice lotto
- Batchkode
- Batchcode
- Satsnummer
- Batchkode
- Seri numarası
- Kod partii
- Kód šarže
- Číslo šarže



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Límite de temperatura
- Limite de temperatura
- Limite di temperatura
- Temperaturgrense
- Temperatuurbepërking
- Temperaturgräns
- Temperaturgrænse
- Sıcaklık sınırı
- Wartość graniczna temperatury
- Teplotní limit
- Teplotné obmedzenia



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Frágil, manipular con cuidado
- Frágil, manusear com cuidado
- Fragile, maneggiare con cura
- Forsiktig, behandles med varsomhet
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- Skrøbelig, forsigtig
- Kırılmalıdır, dikkatli kullanın
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Křehké, manipulujte opatrně
- Krehké, manipulujte opatrne



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Agulha
- Ago
- Nål
- Naald
- Kanyl
- Kanyle
- Iğne
- Iгла
- Jehla
- Injekčná ihla



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen Naturkautschuklatex
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Não contém látex de borracha-elastómero
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Inneholder ikke gummilateks
- Bevat geen elastomeer-latex
- Innehåller inte elastomer gummilatex
- Inneholder ikke elastomer-gummilatex
- Elastomer-kauçuk lateks içermez
- Nie zawiera elastomeru, kuczuku, lateksu.
- Neobsahuje elastomer-rubber latex
- Neobsahuje elastomér – latex z přírodního kaučuku



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- No volver a utilizar
- Não reutilizar
- Non riutilizzare
- Må ikke brukes flere ganger
- Niet opnieuw gebruiken
- Får inte återanvändas
- Må ikke genbruges
- Tekrar kullanmayın.
- Produkt jednorazowego użytku
- Nepoužívejte již použitý implantát
- Nepoužívajte opakovane



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Jeringa
- Seringa
- Siringa
- Sprøyte
- Injectiespuit
- Spruta
- Sprøjte
- Şiringa
- Strzykawka
- Injekční stříkačka
- Injekčná striekačka



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



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instruction
- Achtung, bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones de uso
- Atenção; consultar as instruções para utilização
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- OBS! Se bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- Obs! Läs bruksanvisningen
- OBS; se brugsanvisningen
- Dikkat; kullanım talimatına bakınız
- Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Pozor, viz návod k použití
- Pozor, prečítajte si návod na použitie



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

STERILE R

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

STERILE D

- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Esterilizado por vapor ou calor húmido
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Steriliseret med damp eller tør varme
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Sterilizováno párou nebo suchým teplem
- Sterilizované parou alebo suchým teplom

**REF**

- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Número de catálogo
- Número do catálogo
- Numero di catalogo
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Katalognummer
- Katalognummer
- Katalog numarası
- Numer katalogowy
- Katalogové číslo
- Katalógové číslo



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



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- No utilizar si embalaje dañado
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Nepoužívejte, je-li poškozen obal
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener alejado de la luz del sol
- Manter afastado da luz solar
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Må holdes vekk fra sollys
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Skyddas från solljus
- Holdes væk fra sollys
- Güneş ışığından uzak tutun
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Udržujte mimo dosah slunečních paprsků
- Uschovajte mimo dosah slnečného svetla



EC	REP
----	-----

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