


For the syringe: 



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

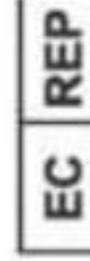


(2019)

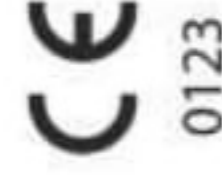
For the needle: 



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



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



73650JT10



  
V O L U M A<sup>®</sup>  
WITH LIDOCAINE

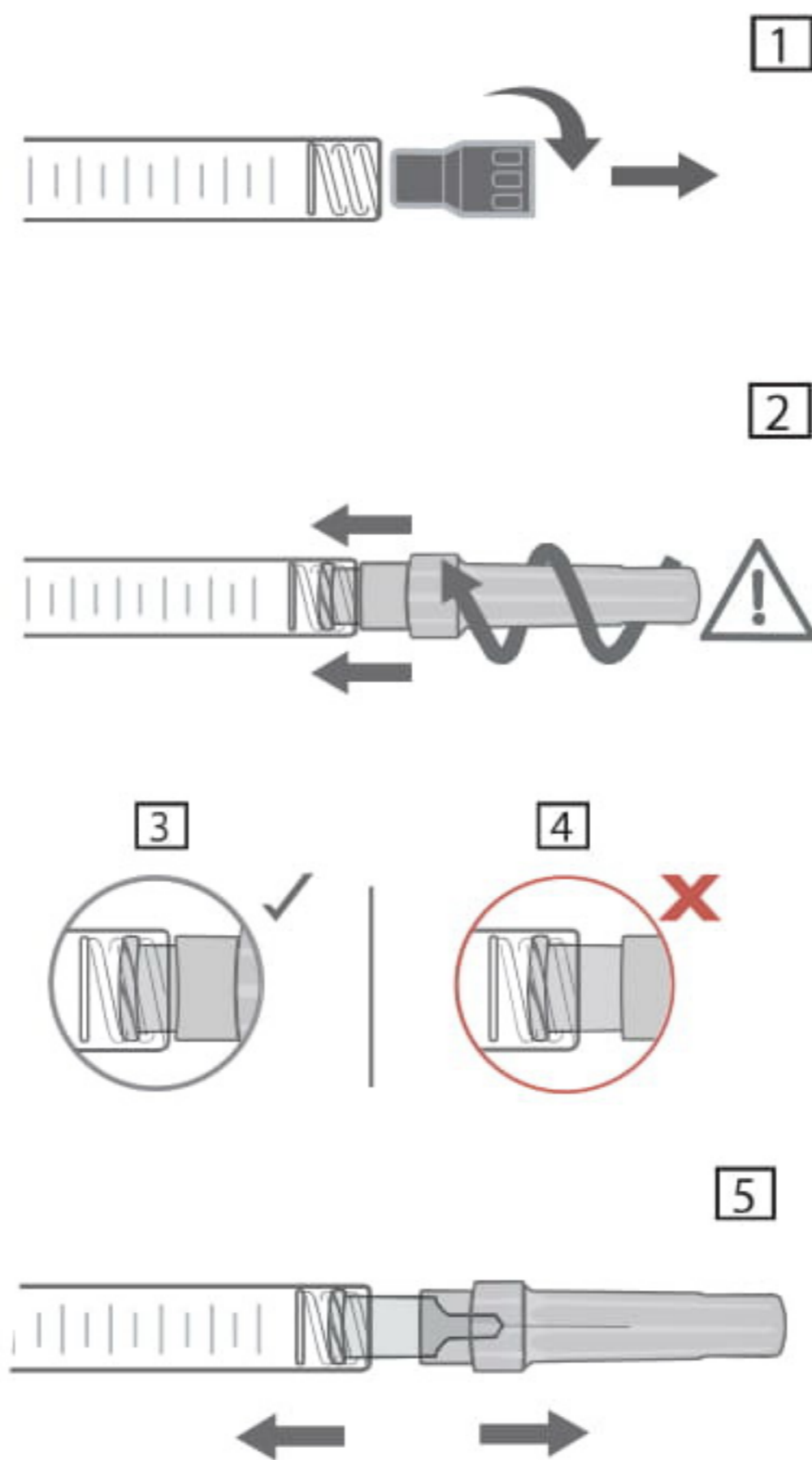
2 x 1mL



73650JT10

Revision 2019-09-09

- EN** Only for professional use  
**DA** Kun beregnet til professionel brug  
**HR** Isključivo za profesionalnu uporabu  
**LT** Tik profesionaliam naudojimui  
**SR** Samo za profesionalnu upotrebu  
**HU** Kizárólag professzionális felhasználásra  
**BG** Само за професионална употреба  
**SL** Samo za strokovno uporabo  
**LV** Tikai profesionālai lietošanai  
**RO** Exclusiv pentru uz profesional  
**SK** Len na profesionálne použitie  
**CS** Pouze k odbornému použití  
**EL** Μόνο για επαγγελματική χρήση





#### **COMPOZIȚIE**

Gel pe bază de acid hialuronic	20mg
Clorhidrat de lidocaină	3mg
Tampon fosfat pH 7,2 q.s.	1ml

O seringă conține 1ml de **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.

#### **DESCRIERE**

**Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** este o soluție sterilă, apirogenă și fiziologică de acid hialuronic reticulat de origine nonanimală. Acest gel este livrat într-o seringă preumplută gradată, de unică folosință. Fiecare cutie conține 2 seringi de 1ml de **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, 4 ace sterile de unică folosință 27G1/2", utilizate doar pentru injectarea **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**, o broșură cu instrucțiuni și un set de etichete, pentru a asigura trasabilitatea.

#### **STERILIZARE**

Conținutul seringilor cu **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** este sterilizat prin căldură umedă.

Acele 27G1/2" sunt sterilizate prin iradiere.

#### **INDICAȚII**

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** este un implant injectabil indicat pentru refacerea volumului facial.
- Prezența lidocainei vizează reducerea senzației de durere a pacientului în timpul tratamentului.

#### **CONTRAINDICAȚII**

- Nu injectați **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** în zona periorbitală (pleoape, zona de sub ochi, „laba gâștei”), în regiunea glabelară sau în buze.
- Nu injectați în vasele sanguine (intravasculare). Injectarea intravasculară poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Nu corectați în exces.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nu trebuie utilizat în cazul următoarelor persoane:
  - pacienți care suferă de epilepsie necontrolată terapeutic;
  - pacienți care au tendința să dezvolte cicatrici hipertrofice;
  - pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la acid hialuronic și/sau proteine bacteriene gram pozitive, deoarece acidul hialuronic este produs de bacterii din genul *Streptococcus*;
  - pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la lidocaină sau anestezice locale din clasa amidelor;
  - pacienți afectați de porfirie;
  - femei însărcinate sau care alăptează;
  - copii.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nu trebuie utilizat în zonele care prezintă probleme cutanate de tip inflamator și/sau infecțios (acnee, herpes etc.).
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nu trebuie utilizat în combinație imediată cu un tratament cu laser, un peeling chimic profund sau o dermabraziune. În cazul unui peeling superficial, se recomandă să nu se injecteze produsul dacă reacția inflamatorie provocată este considerabilă.

#### **PRECAUȚII DE UTILIZARE**

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nu este indicat decât pentru injecții subcutanate și supra-periostale sau în dermul profund. Tehnica și profunzimea de injectare variază în funcție de zona care trebuie tratată.
- Medicii trebuie să țină cont de faptul că acest produs conține lidocaină.
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nu este recomandat pentru injecții intramusculare.

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** nu este destinat pentru utilizarea în augmentare/reconstrucție mamară.
- În general, injectarea unui dispozitiv medical este asociată cu un risc de infecție. Trebuie respectate măsurile standard de precauție asociate cu materialele injectabile.
- Nu există date clinice disponibile privind injectarea **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** într-o zonă care a fost deja tratată cu altă substanță de umplere dermică care nu a fost produsă de ALLERGAN.
- Se recomandă să nu se injecteze produsul într-un loc tratat cu un implant permanent.
- Nu există date clinice disponibile privind eficacitatea și toleranța la injectarea de **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** în zone ale nasului situate la distanță de linia mediană, în vârful nasului și în cazul unui nas care a fost supus unei intervenții chirurgicale sau a suferit un traumatism. Medicul trebuie să fie conștient de riscul crescut de compromitere a integrității vasculare/leziune a vârfului nasului, din cauza spațiului limitat disponibil pentru ajustarea la produsul injectat, precum și în cazul unui nas care a fost supus unei intervenții chirurgicale sau a suferit un traumatism, din cauza cicatricelor și/sau distrugerilor anatomice.
- Nu există date clinice disponibile privind eficacitatea și toleranța la injectarea de **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** în cazul pacienților care prezintă antecedente sau suferă în prezent de o boală autoimună sau un deficit autoimun sau se află sub terapie imunosupresoare. Prin urmare, medicul trebuie să decidă asupra recomandării produsului, de la caz la caz, conform naturii afecțiunii și tratamentului său asociat, fiind necesară o monitorizare specială a acestor pacienți. În plus, în acest caz, se recomandă o testare cutanată prealabilă a hipersensibilității și neinjectarea produsului dacă boala este activă.
- Nu există date clinice disponibile privind toleranța la injectarea de **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** în cazul pacienților cu antecedente de alergii severe și/sau multiple. Prin urmare, medicul trebuie să decidă asupra recomandării produsului, pentru fiecare caz în parte, conform naturii alergiei, asigurând acestor pacienți cu risc o monitorizare individualizată. În mod deosebit, se poate lua decizia de efectuare a unei testări cutanate a hipersensibilității sau a unui tratament preventiv adecvat anterior oricărei injectări. În cazul unor antecedente de șoc anafilactic este recomandat să nu se injecteze produsul.
- Pacienții care prezintă antecedente de boală streptococică (angine recurente, reumatism articular acut) trebuie să facă obiectul unei testări cutanate a hipersensibilității înaintea oricărei injectări. În caz de reumatism articular acut cu complicații cardiace, este recomandat să nu se injecteze produsul.
- Pacienții aflați pe medicație anticoagulantă sau care utilizează substanțe care pot prelungi sângerarea (warfarină, acid acetilsalicilic, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau alte substanțe despre care se cunoaște că pot crește timpul de coagulare precum suplimentele pe bază de plante care conțin usturoi sau ginkgo biloba etc.) trebuie avertizați de riscurile potențial crescute de sângerare și producere de hematoame în timpul injectării.
- Nu injectați o cantitate mai mare de 2ml per zonă tratată la fiecare ședință de tratament.
- Nu există date disponibile cu privire la siguranța injectării unei cantități mai mari de 20ml de produse de umplere dermică ALLERGAN la o greutate de 60kg (130lbs) de masă corporală, anual.
- Din cauza prezenței lidocainei, asocierea **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** cu anumite medicamente care încetinesc sau inhibă metabolismul hepatic (cimetidină, beta-blocante etc.) este nerecomandată.
- Din cauza prezenței lidocainei, **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** trebuie utilizat cu precauție în cazul pacienților care prezintă simptome de tulburări de conducere cardiacă.
- Vă rugăm să recomandați pacientului să nu se machieze timp de 12 ore după injectare și să evite expunerea prelungită la soare, razele UV și temperaturile sub 0°C, precum și sauna sau baia turcească în primele două săptămâni după injectare.

- Recomandați pacientului să evite masajul zonei în care s-a efectuat implantul și/sau aplicarea de presiune pe această zonă timp de câteva zile după injectare.
- Compoziția acestui produs este compatibilă cu radiația utilizată în imagistica prin rezonanță magnetică.

#### **INCOMPATIBILITĂȚI**

Există o incompatibilitate cunoscută între acidul hialuronic și sărurile cuaternare de amoniu precum clorura de benzalconiu. Se recomandă, așadar, să nu puneți niciodată în contact **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** cu asemenea substanțe sau cu echipamente medicale și chirurgicale tratate cu acest tip de produs.

Nu există interacțiuni cunoscute cu alte anestezice locale.

#### **EFECTE ADVERSE**

Pacienții trebuie informați cu privire la potențialele efecte adverse asociate cu implantarea acestui produs, care pot apărea imediat sau pot fi întârziate. Printre acestea se numără (lista nu este exhaustivă):

- După injectare pot apărea reacții inflamatorii (roșeață, edeme, eriteme etc.), care pot fi asociate cu prurit și/sau dureri la apăsare și/sau parestezie. Aceste reacții pot persista o săptămână.
- Hematoame.
- Indurație sau noduli la locul de injectare.
- Poate fi observată colorarea sau decolorarea locului de injectare, în special atunci când produsul de umplere dermică cu acid hialuronic este injectat prea superficial și/sau în pielea subțire (efect Tyndall).
- Eficacitate slabă sau efect de umplere/refacere a volumului redus.
- Au fost raportate evenimente adverse rare, dar grave asociate cu injectarea intravasculară a produselor de umplere dermică la nivelul feței și compresia tisulară. Acestea includ deteriorarea temporară sau permanentă a vederii, cecitate, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală care duce la accident vascular cerebral, necroză cutanată și leziuni ale structurilor subiacente. Opriți imediat injectarea în cazul în care un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări de vedere, semne de accident vascular cerebral, decolorarea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceasta. În cazul producerii unei injecții intravasculare, pacienților trebuie să li se acorde îngrijiri medicale de urgență și, dacă este posibil, să se efectueze o evaluare de către un medic specialist corespunzător. Abcese, granuloame și hipersensibilitate imediată sau întârziată au fost raportate, de asemenea, după injecțiile cu acid hialuronic și/sau lidocaină. Este recomandat, prin urmare, să țineți cont de aceste riscuri potențiale.
- Pacienții trebuie să raporteze cât mai repede posibil medicului reacțiile inflamatoare care persistă pentru o perioadă mai mare de o săptămână sau orice alt efect secundar apărut. Medicul trebuie să utilizeze un tratament adecvat.
- Orice alte efecte secundare nedorite asociate cu injectarea de **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** trebuie semnalate distribuitorului și/sau producătorului.

#### **MOD DE UTILIZARE - POSOLOGIE**

• Acest produs este destinat injectării în dermul profund, subcutanat sau supra-periostal de către un medic licențiat, în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Pentru a reduce la minimum riscul complicațiilor potențiale și având în vedere că precizia este esențială pentru succesul tratamentului, produsul trebuie utilizat exclusiv de către medici care au instruirea și experiența necesară în ceea ce privește tehnicile de injectare pentru refacerea volumului. Aceștia trebuie să dețină cunoștințe de anatomie privind locul de injectare și zona din jurul acestuia.

• **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** se va utiliza în forma în care a fost furnizat. Modificarea sau utilizarea produsului fără a respecta instrucțiunile de utilizare pot avea consecințe nedorite în ceea ce privește sterilitatea, omogenitatea și performanțele produsului, acestea nemaiputând fi garantate.

- Înainte de tratament, medicii trebuie să își informeze pacienții în ceea ce privește indicațiile, contraindicațiile, incompatibilitățile produsului și efectele adverse/riscurile potențiale asociate cu injectarea de produse de umplere dermică și să se asigure că pacienții cunosc semnele și simptomele complicațiilor potențiale.
- Înainte de injectare, efectuați o dezinfectare prealabilă riguroasă a zonei de tratat.
- Dacă este necesar, este posibilă utilizarea concomitentă unui anesteziec local sau loco-regional. În acest caz, se vor respecta instrucțiunile de utilizare ale produselor respective.
- Îndepărtați capacul seringii trăgând în modul prezentat în fig. 1. În continuare, apăsați ferm pe capătul seringii acul furnizat împreună cu produsul (fig. 2) și înșurubați-l cu grijă în sensul acelor de ceasornic. Efectuați o rotație suplimentară până când acesta este complet fixat și capacul acului este în poziția prezentată în fig. 3. În cazul în care capacul acului este poziționat în modul indicat în fig. 4, acul nu este fixat corect. În continuare, ținând corpul seringii într-o mână și capacul în cealaltă, așa cum este indicat în fig. 5, îndepărtați capacul prin tragere. Înainte de injectare, apăsați tija pistonului până când produsul se exteriorizează prin ac.
- Injectați lent și aplicați nivelul minim de presiune necesar.
- În cazul în care acul este blocat, nu creșteți presiunea asupra tijei pistonului. În loc de aceasta, opriți injectarea și înlocuiți acul.
- Nerespectarea acestor măsuri de precauție poate cauza desprinderea acului și/sau scurgerea produsului la nivelul acului luer-lock și/sau creșterea riscului de compromitere a integrității vasculare.
- După introducerea acului și înainte de injectare, se recomandă retragerea ușoară a pistonului pentru a aspira și a verifica faptul că acul nu se află intravascular.
- Dacă se produce decolorarea imediată în orice moment în timpul injectării, injectarea trebuie oprită și trebuie luate măsuri adecvate precum masajul zonei până la revenirea acesteia la o culoare normală.
- Gradul și durata corecției depind de caracterul defectului tratat, stresul tisular la nivelul locului de implant, profunzimea implantului în țesut și tehnica de injectare. Cantitatea de injectat depinde de zonele care trebuie corectate, pe baza experienței medicului.
- Nu corectați în exces, deoarece injectarea unui volum prea mare poate reprezenta cauza unora dintre efectele secundare precum necroza tisulară și edemul.
- Este posibil să fie necesară efectuarea unui tratament de finalizare (pentru realizarea corecției optime) și/sau repetat (pentru menținerea corecției optime) cu **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**.
- Se recomandă să se aștepte până când efectele adverse se remit (cu un interval minim de 2 săptămâni) între două injectări.
- După injectare, este important să masați zona tratată, pentru a vă asigura că produsul este repartizat uniform.

#### **ATENȚIONĂRI**

- A se verifica data expirării înscrisă pe etichetă.
- În situația în care conținutul unei seringi prezintă semne de separare și/sau este tulbure, nu utilizați seringă.
- A nu se reutiliza. Sterilitatea acestui dispozitiv nu este garantată în cazul reutilizării.
- A nu se resteriliza.
- Pentru ace:
  - Acele folosite trebuie eliminate utilizând recipiente adecvate. Procedați în același fel cu seringile. Vă rugăm să consultați reglementările curente aplicabile, pentru a asigura eliminarea corectă a acestora.
  - Nu încercați niciodată să îndreptați un ac strâmb, eliminați-l și folosiți un ac nou.

#### **CONDIȚII DE DEPOZITARE**

- A se depozita între 2°C și 25°C.
- Fragil.