



SKŁAD

Kwas hialuronowy w żelu	24mg
Chlorowodorek lidokainy	3mg
Bufor fosforanowy o pH 7,2 q.s.	1ml

Jedna strzykawka zawiera 0,55ml preparatu **Juvéderm® ULTRA 2**.

OPIS

Juvéderm® ULTRA 2 to sterylny, niepirogenny roztwór fizjologiczny usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego. Żel znajduje się w jednorazowej strzykawce z podziałką. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 0,55ml zawierające preparat **Juvéderm® ULTRA 2**, 2 jednorazowe, jałowe igły 30G1/2", przeznaczone wyłącznie do wstrzykiwania **Juvéderm® ULTRA 2**, ulotkę z instrukcjami i zestaw etykiet umożliwiających identyfikację.

STERYLIZACJA

Strzykawki z **Juvéderm® ULTRA 2** są sterylizowane parą wodną. Igły 30G1/2" są sterylizowane promieniowaniem.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- **Juvéderm® ULTRA 2** to implant do wstrzykiwania, stosowany w celu wypełniania umiarkowanych zagłębień w skórze poprzez iniekcje do środkowych warstw skóry, jak również w celu konturowania ust.
- Zawartość lidokainy ma za zadanie zmniejszyć ból odczuwany przez pacjenta podczas leczenia.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać preparatu **Juvéderm® ULTRA 2** w skórę powiek.
- Preparat **Juvéderm® ULTRA 2** może być wstrzykiwany w obszar pod oczami wyłącznie przez specjalistów specjalnie przeszkolonych w tej technice i posiadających dobrą znajomość fizjologii tego obszaru.
- 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® ULTRA 2** nie należy stosować:
 - u pacjentów cierpiących na epilepsję, która nie jest leczona;
 - u pacjentów ze skłonnościami do wytwarzania blizn hipertroficznyc;
 - 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® ULTRA 2** w miejscach, gdzie występują problemy skórne typu zapalenie i/lub infekcja (trądzik, opryszczka itp.).
- **Juvéderm® ULTRA 2** 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

- Preparat **Juvéderm® ULTRA 2** jest wskazany wyłącznie do iniekcji śródskórnych oraz iniekcji w błonę śluzową ust.
- Lekarz ma obowiązek uwzględnić obecność lidokainy w produkcie.

- **Juvéderm® ULTRA 2** 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 iniekcji preparatu **Juvéderm® ULTRA 2** w miejscu, w którym był już stosowany inny wypełniacz skórny niż produkowany przez firmę ALLERGAN.
- Zaleca się nie wykonywać iniekcji w miejscu, w którym był umieszczony implant stały.
- Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu **Juvéderm® ULTRA 2** u pacjentów, u których występowała lub występuje choroba autoimmunologiczna lub niedobór autoodporności, 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. Zaleca się przede wszystkim przeprowadzenie u tych pacjentów wstępnych testów skórnych na nadwrażliwość oraz zaniechanie iniekcji w razie czynnego stanu chorobowego.
- Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu **Juvéderm® ULTRA 2** u pacjentów z ciężkimi i/lub licznymi alergiami w wywiadzie. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję dotyczącą 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, ginkgo biloba itp.), należy ostrzec przed potencjalnym zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia i krwiaków podczas iniekcji.
- 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® ULTRA 2** z określonymi lekami zmniejszającymi lub hamującymi metabolizm wątroby (cymetydyna, beta-blokery itp.).
- Z uwagi na obecność lidokainy należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu **Juvéderm® ULTRA 2** 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.
- 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® ULTRA 2** z

tymi substancjami lub narzędziami medyczo-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.
- 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 inne działania niepożądane związane z iniekcją preparatu **Juvéderm® ULTRA 2** należy zgłaszać do dystrybutora i/lub wytwórcy.

SPOSÓB UŻYCIA – DAWKOWANIE

- Produkt przeznaczony do wstrzykiwania w skórę lub błonę śluzową ust 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 oraz wiedzę o anatomii obszaru otaczającego miejsce iniekcji.
- Preparatu **Juvéderm® ULTRA 2** 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.

- 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 nagłe bieleńie, należy przerwać wstrzykiwanie i rozmasować bielejący obszar do przywrócenia skóry normalnej barwy.
- Stopień i czas trwania korekty zależą od charakteru leczonego defektu, napięcia tkanki w miejscu implantacji, 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® ULTRA 2**.
- 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 igieł :
 - Zużyte igły należy umieścić w odpowiednim pojemniku. Ta sama zasada obowiązuje w przypadku strzykawk. 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.