

“愛力根”喬雅登豐顏(含利多卡因) “Allergan”Juvéderm VOLUMA with lidocaine

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用
衛署醫器輸字第 023257 號

成份

玻尿酸凝膠	20 mg
鹽酸利多卡因	3 mg
磷酸緩衝液 pH 7.2 適量	1 ml

交聯劑(BDDE) 比例: 5.5%

一支注射針筒含 1 ml 或 2 ml 的 Juvéderm Voluma with lidocaine。

說明

Juvéderm VOLUMA with lidocaine 是無菌、無熱原、非動物來源的交聯型玻尿酸生理液。

以凝膠形式預先填充於單次使用的注射針筒內。

每盒

- 含 2 支 1ml 含 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 注射針筒, 4 支 27 G1/2" 單次使用針頭以供注射 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 之用。並含一張產品仿單及一組供醫師/病患用標籤以便追蹤。
- 或 1 支 2ml 含 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 注射針筒, 2 支 23G1" 超薄管壁(U. T. W)單次使用針頭和 2 支 18G, 70mm 單次使用針管以供注射 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 之用。並含一張產品仿單及一組供醫師/病患用標籤以便追蹤。

滅菌

含 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 注射針筒經濕熱法滅菌。

27 G1/2" 單次使用針頭以放射線照射滅菌。

23G1" U. T. W 與 18G, 70mm 單次使用針管經 EO 滅菌。

適應症

Juvéderm VOLUMA with lidocaine 為注射式植入物, 用於回復肌膚凹陷的臉頰。本品含 lidocaine 可以減低治療過程中的疼痛。

禁忌症

- 請勿將 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 注射至眼周圍區(眼瞼, 眼袋區、魚尾紋)和眉間區或唇部。
- 請勿注射至血管(血管內)。
- 請勿過度矯正。如果發生過度矯正, 會逐漸被再吸收, 因為 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 是非永久性的植入物。然而, 醫師可自行決定是否採取適當的步驟以處理此過度矯正的現象。
- Juvéderm VOLUMA with lidocaine 不可用於:
 - 尚未治療的癩癩病人。
 - 容易產生肥厚性疤痕的病患。
 - 已知對玻尿酸過敏的病患。
 - 以知對 lidocaine 或含胺類局部麻醉劑過敏的病人。
 - 紫質沉着病(porphyrria)的患者。
 - 懷孕或授乳的女性。
 - 孩童。
- Juvéderm VOLUMA with lidocaine 不可用於有皮膚發炎和/或感染(瘡瘡、單純疱疹口部出現的水泡)的部位。
- Juvéderm VOLUMA with lidocaine 不可與雷射治療、深層化學換膚或磨皮療程同時進行。至於表面換膚, 若有明顯發炎反應產生, 建議不要注射本產品。
- 請依原包裝使用本品。改變包裝或超過使用方法可能對產品的滅菌, 均質和功能有不良影響, 所以產品不再有保證

使用注意事項

- Juvéderm VOLUMA with lidocaine 僅使用於皮下的, 上骨膜或深層真

“愛力根”喬雅登豐顏(含利多卡因) “Allergan”Juvéderm VOLUMA with lidocaine

皮注射。其注射的技巧與深度決定於治療部位的差異。

- Juvéderm VOLUMA with lidocaine 不建議用於肌肉注射。
- 一般而言, 植入醫療器材都會伴隨有發生感染的風險。
- 目前並無任何 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 注射至曾使用其他填充物治療之部位的臨床資料(療效、耐受性)。不可注射在有永久性植入物治療部位。
- 目前尚無任何 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 使用在有自體免疫疾病病史或最近患有自體免疫疾病病患的療效和耐受性相關臨床資料。依據疾病的情況, 醫師必須依個案決定施打劑量與配套治療方式。醫師也應確實監控此類病患, 尤其建議應先對這類病患進行先期雙重測試, 若疾病為活躍狀態, 則不宜注射本產品。
- 目前尚無任何關於 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 使用在有嚴重多種過敏或過敏性休克病史或最近患有嚴重多種過敏或過敏性休克的耐受性相關臨床資料。醫師必須依個案情況及其過敏性質決定適應症, 並針對這些高風險病患確實進行個別監控。此包括決定是否進行雙重測試或在注射前給予適當的預防治療。
- 對於有鏈球菌疾病病史(復發性喉嚨痛、急性風濕熱)的病患在進行任何注射前, 應先經過雙重檢驗。若有急性風濕熱兼心臟併發症, 則建議不要注射本產品。
- 對於病患正接受抗凝血治療(抗凝血劑, 阿斯匹靈, 或非類固醇消炎藥物) 必須被告知在注射時血腫或流血的潛在風險會提高。
- Juvéderm VOLUMA with lidocaine 不建議與會降低或抑制肝臟代謝藥物(cimetidine, beta-blocker 等)合併使用。
- 對有心臟傳導紊亂徵候群者要小心使用本產品
- 每一療程, 每一治療部位注射量不可超過 2ml。
- 目前尚無任何關於每年每 60 公斤(130 磅)體重注射超過 20 毫升的 Juvéderm Voluma with lidocaine 的相關安全性臨床資料。
- 應建議病人在注射後 12 小時內不要上妝, 且在注射後的 2 週內應避免長時間暴露在陽光、紫外線和溫度低於 0°C 之下, 並限制使用三溫暖或蒸氣室。
- 建議病人在注射後幾天避免在注射區按摩與或施加壓力。
- 如果針頭或針管阻塞, 切勿對針筒推進器施壓, 應停止注射並更換針頭或針管。
- 運動員須報告知本產品含主成分可能對禁藥檢查產生陽性反應。
- 醫師必須將本產品含有 lidocaine 的事實列入治療時的整體考量。
- 本產品的成分相容於磁共振造影檢查。

不相容性

玻尿酸已知與諸如苯甲基氯化銨之類的四級銨鹽不相容。因此, Juvéderm VOLUMA with lidocaine 絕對不可與此類物質有所接觸, 或是置於與經此類物質處理的醫療手術器械接觸之處。

不良反應

病患必須被告知此療程有關的潛在副作用, 副作用可能立即發生或延遲發生。這些副作用包括但不限於此:

- 注射後有發癢、局部有壓迫疼痛感及可能伴隨相關的發炎反應(紅腫、水腫、紅斑...)。上述反應可能會持續 1 星期。
- 血腫。
- 注射部位有硬塊或小結節。
- 注射部位有膚色變淡或變色的現象。
- 療效不佳或填補/重建效果不彰。
- 目前曾有玻尿酸注射後眉間壞死、膿瘍形成、肉芽腫以及立即性或遲發性過敏的病例通報。因此, 請務必將這類可能併發症納入考慮。
- 病患發炎反應維持 1 星期以上、或是發生任何其他副作用反應, 必須儘快回報醫師。醫師應以適當方法治療。
- 任何與注射 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 有關的其他不良副作用都必須回報經銷商與/或製造商。

使用方法—藥量學

- 本產品的設計用於慢慢地注射於深層真皮、皮下的、或上骨膜經由符合當地合適法規之專業醫師下進行。
- 對 1ml 包裝建議使用所附的 27 G1/2" 針頭。2ml 包裝建議使用所附的 23G1" U.T.W. 針頭或 18G, 70mm 針管。然而亦可依照醫師的技術, 有可能使用其他品牌(市面上已核准) 21G1 1/2"/22G1" T.W 滅菌的螺旋接頭針頭。如果醫師感覺使用 23G1" U.T.W 針頭注射時推力

太大，則推薦使用 21G1½" 或 22G1" T.W 針頭。

- 使用本產品的技術對治療的成功極為重要，因此本產品應由受過注射填充物相關特殊專業訓練的醫師進行。充分了解治療部位解剖結構與生理是必要的。
- 在開始治療前，醫師應告知病患此產品的適應症、禁忌症、不相容性以及潛在的不良反應。
- 注射前，待治療部位應完全消毒。
- 根據包裝請依循下列指示使用：

■ 1ml 包裝

- 藉由拉力直接將注射針筒上的蓋子取下如圖 1。握住注射針筒，穩定的插入盒內所附針頭如圖 2，並依順時方向慢慢旋轉。
- 再旋轉一次直到針頭與注射針筒的螺旋接頭完全卡住如圖 3。如果針頭蓋如圖 4 是不正確的。
- 下一步，一隻手握注射針筒另一隻手握針頭蓋，以相反方向拉開蓋子如圖 5。

■ 2ml 包裝

- 藉由拉力直接將注射針筒上的蓋子取下如圖 1。
 - 握住注射針筒，穩定的插入包裝內所附的針管或針頭如圖 2。
 - 並依順時針方向慢慢旋轉至針管或針頭與注射針筒的螺旋接頭吻合。依圖 3 與圖 4 目視檢查針頭。
 - 一隻手握注射針筒另一隻手握針管套或針頭蓋，以相反方向拉開移除針頭如圖 5。
- 緩慢注射。
 - 未依照這些注意事項可能造成注射針脫離與/或產品溢漏在 luer-lock 處。
 - 注射量取決定於欲矯治部位的面積。
 - 注射後，必須按摩治療部位，以確保注射物已均勻分布。
- 依據“愛力根”喬雅登豐顏(“Allergan” Juvéderm VOLUMA, 衛署醫器輸字第 020697 號)的臨床試驗資料顯示, GAIS(Global Aesthetic Improvement Scale)評估第一次注射後 6-18 個月治療期間, 有 99% 的受試者(總人數=102 人)可達到“顯著改善”“明顯改善”或“改善”的評量。效果持續的時間取決於病人的差異, 環境因子, 注射量及醫師使用的注射技術。然而, 在第一次治療後, 為了達到想要的矯正程度可能需要追加一次注射本產品。重複相同程序直到獲得滿意的結果。追加注射的需求會因病人不同而有差異且必須由經受訓的專業醫師評估。

警語

- 使用前，請確認無菌包裝的完整性。
- 請確認產品標籤上的保存期限。
- 不可重覆使用。如果此產品再使用無法保證無菌。
- 不可重覆滅菌。
- 27 G 1/2"針頭(CE 0123 TSK Laboratory, 日本):
EC-Representative: Emergo Europe
Molenstraat 15
2513BH The Hague (NL)
- 23G1"U.T.W 針頭 (TERUMO Europe N.V. CE 0197 – Belgium)
18G, 70mm 針管 (INEX Silicone CE1014 – France)
 - 使用過的針頭, 針管及注射針筒必須適當的丟棄。請參考現行適用之相關規定以確認正確的棄置方式。
 - 切勿試圖將彎曲針頭及針管扳正, 請將其丟棄並更換新的。

保存方法

- 儲存於 2°C 至 25°C 之間。
- 易碎。
- 有效期間: 2 年

僅供專業醫師使用

製造廠名稱: Allergan

製造廠地址: Route de Proméry – Zone Artisanale de Pré-Mairy,
74370 PRINGY, FRANCE

藥商名稱: 台灣愛力根藥品股份有限公司

藥商地址: 台北市中正區羅斯福路二段 102 號 9 樓

符號標示

 不含乳膠。

 不可重覆使用。

 注意，請參見產品使用指示。

 包裝破損，請勿使用

 溫度限制。

 易碎。

 請避免陽光曝曬。

 批號。

 在 (時間)前使用完。

REF 參考

 注射針筒

 針頭

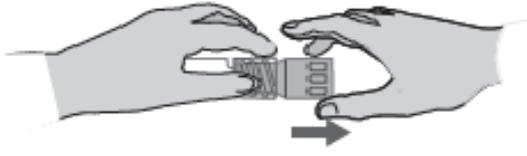
 針管

 無菌，以濕熱法滅菌

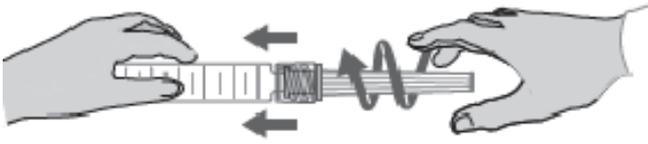
 無菌，以EO滅菌

 製造廠

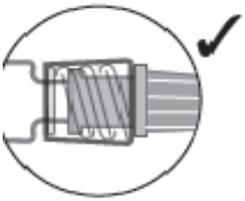
1



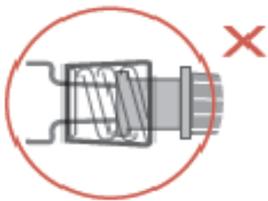
2



3



4



5

