SKINVIVE®

BY JUVÉDERM®

2 x 1 mL

- (en) Instructions For Use for healthcare practitioners
- (cs) Návod k použití pro zdravotnické pracovníky
- (de) Gebrauchsanweisung für Angehörige der Heilberufe
- (el) Οδηγίες Χρήσης για τους επαγγελματίες υγείας
- (fr) Notice d'Utilisation pour les professionnels de santé
- (hr) Upute za upotrebu za zdravstvene radnike
- (it) Istruzioni per l'uso per gli operatori sanitari
- (nl) Gebruiksaanwijzing voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Allergan Aesthetics

73976JR10
Revision 2025-06-01

en Figure
cs Obrázek / **de** Abbildung / **el** Εικόνα / **fr** Figure / **hr** Slika / **it** Figura / **nl** Afbeelding

en Page
cs Strana / **de** Seite / **el** σελίδα / **fr** Page / **hr** stranica / **it** Pagina / **nl** Pagina

Figure 1

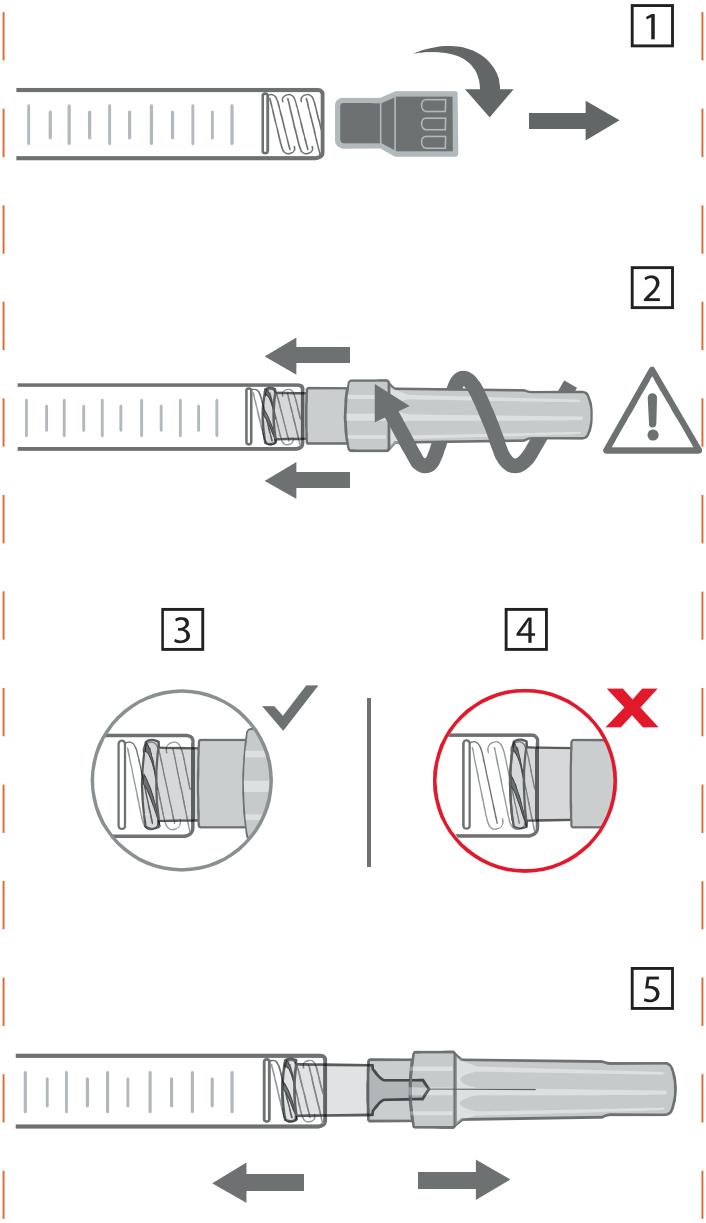


Figure 2

Page 1

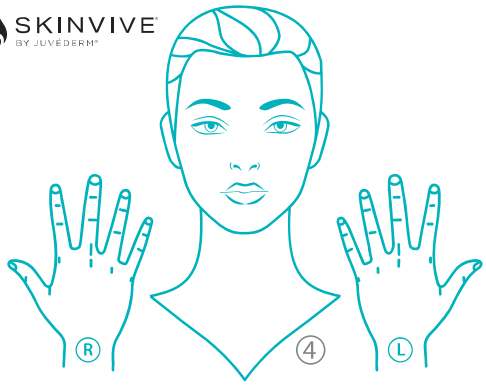
INTERNATIONAL IMPLANT CARD

① ② ③

SKINVIVE BY JUVÉDERM®

Page 2

MD SKINVIVE BY JUVÉDERM®



UDI-DI: 03701487901909

Page 3

en Dermal filler / **cs** Dermální výplň / **de** Dermalfiller /
el Δερματικό ενέσιμο / **fr** Produit de comblement dermique /
hr Dermalno punilo / **it** Filler dermico / **nl** Dermale vuller

SKINVIVE	SKINVIVE
LOT XXXXXXXXXX	LOT XXXXXXXXXX
YYYY-MM-DD	YYYY-MM-DD
UDI	UDI

⑤

Page 4

devices.abbvie.com

ALLERGAN
Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
Pringy 74370 Annecy - France

Allergan Aesthetics

73995JR10
Revision 2024-04-24

en

Only to be administered by appropriately trained healthcare practitioners who are qualified or accredited in accordance with national law

1. COMPOSITION

Hyaluronic Acid	12 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer q.s.	1 mL
Degree of crosslinking*	< 7%
Residual BDDE (cross-linking agent)	< 2.0 ppm

**Product characterization during design measured by Nuclear Magnetic Resonance (NMR) analysis*

2. INTENDED USE / INDICATIONS

a. Intended use

Hyaluronic acid-based device to be injected for the treatment of cutaneous depressions and for the restoration and creation of volumes.

b. Indication

- ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** injectable gel is indicated for:
  - intradermal injection to fill superficial skin depressions such as fine lines
  - additional improvement of skin quality attributes such as elasticity and hydration.
- Applicable injection sites include skin depressions on the face (including forehead, cheeks, and perioral lines), neck, décolletage, and hands.
- The presence of lidocaine is meant to reduce patients' pain during treatment.

c. Patient target group and Intended Users

This injectable gel is intended to be injected in adults (18 years or older) by an authorized healthcare practitioner in accordance with national law.

The product should only be used in an appropriate medical environment by healthcare practitioners who have appropriate training, experience, and knowledge of anatomy and physiology at and around the site of injection in order to optimize outcomes and minimize risk of complications.

3. CONTRA-INDICATIONS

- Do not inject ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** into the eyelids.
- This product is contraindicated for patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis or history or presence of multiple severe allergies.
- This product contains trace amounts of Gram-positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- This product contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- This product is contraindicated for women who are pregnant or breastfeeding.

4. WARNINGS

- Do not inject into blood vessels. Intravascular injection may lead to vascular occlusion, embolization, ischemia, infarction or necrosis.
- Product use at specific sites with an active inflammatory process (skin eruptions such as cysts, pimples, rashes, or hives) or infection should be deferred until the underlying process has been controlled.

- Do not overcorrect. Excessive volume can contribute to the pathogenesis of edema, vascular compromise, ischemia and tissue necrosis.

5. PRECAUTIONS

- This injectable gel is packaged for single-patient use. Sterility of this device cannot be guaranteed if the device is re-used.
- Do not resterilize. Do not use if the package and/or syringe are opened or damaged.
- Healthcare practitioners are encouraged to discuss all potential risks of dermal filler injections with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of any residual risks, contraindications and undesirable side effects.
- Based on preclinical studies, patients should be limited to 20 mL of any JUVÉDERM injectable gel per 60 kg (130 lbs) body mass per year. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- As with all transcutaneous procedures, dermal filler implantation carries a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials should be followed.
- Healthcare practitioners must consider that this product contains lidocaine. There is no known interaction with other local anaesthetics.
- The safety in patients with known susceptibility to keloid formation, hypertrophic scarring, or pigmentation disorders has not been studied.
- This product should not be used simultaneously with laser treatment, deep chemical peels, or dermabrasion. This product should not be used simultaneously with superficial skin peels that result in a significant inflammatory reaction.
- This product is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Instructions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity, and/or performance of the product.
- No clinical data are available regarding the safety of injections of this product in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or autoimmune deficiency, or receiving immunosuppressive therapy.
- The safety for use in areas with a pre-existing permanent implant has not been established.
- Patients who are using substances that can prolong bleeding (such as acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, and warfarin) may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection sites.
- Recommend that the patient does not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and inform the patient to avoid strenuous exercise and extensive sun or heat exposure within the first 24 hours.

6. UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Patients must be informed that there are potential side effects associated with the implantation of this product, which may occur immediately or may be delayed.

The most common side effects include temporary reactions at the treatment site such as swelling, non inflammatory nodule, inflammatory reaction (such as acne or induration), herpes virus reactivation, allergic reaction (such as urticaria, dermatitis, hypersensitivity), hematomas, pain/tenderness, redness, and discoloration. These side effects are consistent with other facial injection procedures.

Other side effects can occur such as unsatisfactory results after treatment, device migration, inflammatory nodule, cyst, tissue damage, necrosis, infection, autoimmune disorder, vision disorder/loss, vascular occlusion, stroke, neurological symptoms (such as headache, dizziness, paresthesia), and cardiac complications (such as arrhythmia).

Although most side effects will resolve rapidly, some side effects may last for 30 days or longer. If unresolved, the healthcare practitioner should use an appropriate treatment.

Rare but serious adverse events associated with tissue compression and intravascular injection of dermal fillers in the face have been reported and include skin necrosis, damage to underlying structures, temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia, or cerebral hemorrhage, leading to stroke. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of stroke, blanching of the skin, or unusual pain during the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate healthcare practitioner should an intravascular injection occur. Abscesses, granulomas 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.
Report any device-related serious incident to the manufacturer by contacting your local Sales Representative or by sending an email to **ProductSurveillance_EAME@abbvie.com.** In the European Union, also report device-related serious incidents to your member state's competent authority.

7. MODE OF ACTION / PERFORMANCE & AESTHETIC RESULT

This product is not intended to treat any medical condition; this product is for aesthetic use only.
This product is a sterile non-pyrogenic physiological solution of cross-linked hyaluronic acid that is not of animal origin.
The contents of the ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** syringes are sterilised by moist heat.
The supplied CE-marked needles are sterilised by radiation.
The primary mode of action for ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** is the space-occupying effect of hyaluronic acid gel. Additional aesthetic results are related to improvement of skin quality attributes.
SKINVIVE® by Juvéderm® provides aesthetic results to patients by smoothing lines and enhancing skin quality, particularly hydration.
Patients can experience aesthetic results with no downtime.
Clinical studies demonstrated that improvement with ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** is typically observed for up to 9 months.
Furthermore, touch-up and repeat treatments with the product are associated with similar or improved performance compared to initial treatment.
These instructions for use are based on common specifications and the current list of harmonized standards under the Medical Device Regulation.
For more details on safety and clinical performance, please consult the summary of safety and clinical performance available on website **ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.** The summary of safety and clinical performance of the product can be found by searching the UDI-DI provided in Page 2 of the implant card (see Figure 2).

8. INSTRUCTIONS

a. Prior to Treatment:

- The patient's medical history should be obtained, and the patient should be fully apprised of the indications, contraindications, warnings, precautions, treatment responses, adverse reactions, and method of administration. Give the Patient Information leaflet to the patient.
- The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection. In particular, for large surface treatment, the whole area shall be considered (e.g. full face).
- It is possible, if necessary, to use concurrently a topical anaesthetic. In this case, the instructions for using these products must be followed.
- 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.

b. Needle Attachment to Syringe (see *Figure 1*):

Use of the 32G ½" needles supplied with the device is recommended. However, depending on the healthcare practitioner's preferred injection technique, it is possible to use a 32G 3/16" TSK needle (reference PRE-32004). Choice of needle length is determined by the user according to his/her injection technique. Contra-Indications, Warnings, Precautions and Instructions defined for the needle in this leaflet apply also to the needle referenced above if used with this product.

1. Remove tip cap – Hold the syringe and pull the tip cap off the syringe as shown in 1.
2. Insert needle – Hold the syringe body and firmly insert the hub of the needle (provided in the product package) into the Luer-lock end of the syringe.
3. Tighten the needle – Tighten the needle by turning it firmly in a clockwise direction (see 2) until it is seated in the proper position as shown in 3. If the position of the needle cap is as shown in 4, it is not attached correctly. Continue to tighten until the needle is seated in the proper position.
4. Remove the needle cap – Hold the syringe body in one hand and the needle cap in the other. Without twisting, pull in opposite directions to remove the needle cap as shown in 5.

c. Injection Procedure:

- Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle. Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary to extrude the product.
- If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod. Instead, stop the injection and replace the needle. Never try to straighten a bent needle; safely dispose and replace it. 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 slightly withdraw the plunger to aspirate and verify the needle is not intravascular.
- If blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped, and appropriate action taken such as massaging the area until it returns to its 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 that are to be corrected based on the experience of the healthcare practitioner.
- A touch-up treatment (for achieving optimal correction) and/or a repeat treatment (for maintaining optimal correction) with this product might be required. It is recommended to wait until side effects are resolved (with a minimal interval of 2 weeks) between 2 injections.
- It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.
- After use, treatment syringes and needles are biohazards and/or sharp devices. Handle and dispose of these items in accordance with local procedures and regulations.

9. IMPLANT CARD (see *Figure 2*)

The implant card is a small portable card composed of 4 pages that is provided with the device. The implant card must be completed by the healthcare practitioner with indelible ink as follows:

- Tear out an implant card from the back of the Patient Information leaflet.

Page 1, fill in with: ① the name of the patient, ② the name and address of the healthcare practitioner, and ③ the date of injection.

Page 2, ④ circle the treated areas on the figure, and record the volume injected per area.

Page 3, ⑤ adhere the appropriate traceability label (as shown in the example) provided in the syringe tray to the implant card. If multiple syringes of ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** are used, check the batch numbers on each syringe traceability label. For syringes from the same batch (i.e., identical batch number), only one traceability label from that batch should be placed on the implant card. A new implant card must be completed for every 2 batches used.

- Give the completed implant card(s) to the patient.
- After treatment, the patient can access the Patient Information at any time through the product website link provided on **Page 4** of the implant card.

10. <u>STORAGE CONDITIONS</u>

- Store between 2°C to 25°C
- Keep away from sunlight

CS

Zdravotnický prostředek má být používán pouze řádně vyškolenými zdravotnickými pracovníky, kteří jsou kvalifikováni nebo akreditováni v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

1. SLOŽENÍ

Kyselina hyaluronová	12 mg
Lidokain-hydrochlorid	3 mg
Fosfátový pufr q.s.	1 ml
Stupeň zesíťování*	< 7 %
Zbytkový BDDE (síťovací činidlo)	< 2,0 ppm

**Charakteristika výrobku během návrhu měřená pomocí analýzy nukleární magnetické rezonance (NMR)*

2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

a. Zamýšlené použití

Prostředek na bázi kyseliny hyaluronové k injekční aplikaci k ošetření kožních nerovností a k obnovení a vytvoření objemu.

b. Indikace

- Injekční gel ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** je určen k:
  - injekční aplikaci do kůže k vyplnění povrchových kožních nerovností, jako jsou jemné vrásky,
  - dalšímu zlepšení kvality kůže, zejména její elasticity a hydratace.
- Možná místa aplikace zahrnují kožní nerovnosti v oblasti obličeje (včetně čela, tváří a periorálních vrásek), krku, dekoltu a rukou.
- Přítomnost lidokainu má zajistit zmírnění bolesti pociťované pacienty během ošetření.

c. Cílová populace pacientů a zamýšlení uživatelé

Tento injekční gel je určen k injekční aplikaci oprávněným zdravotnickým pracovníkem u dospělých osob (ve věku 18 let nebo starších), v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy. Za účelem optimalizace výsledků a minimalizace rizika komplikací smí být prostředek používán výhradně ve vhodném zdravotnickém prostředí zdravotnickými pracovníky s odpovídajícím školením, zkušenostmi a znalostmi anatomie a fyziologie v místě a okolí injekční aplikace.

3. KONTRAINDIKACE

- Neaplikujte ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** injekčně do očních víček.
- Tento výrobek je kontraindikován u pacientů se závažnou formou alergie projevující se anamnézou anafylaktické reakce nebo výskytem více závažných alergií.
- Tento výrobek obsahuje stopová množství proteinů grampozitivních bakterií, neboť kyselina hyaluronová je vyráběna bakteriemi typu *Streptococcus*, a je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergie na tyto látky.
- Tento výrobek obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergie na tuto látku.
- Tento výrobek je kontraindikován u těhotných nebo kojících žen.

4. VAROVÁNÍ

- Neaplikujte injekčně do krevních cév. Intravaskulární aplikace může vést k vaskulární okluzi, embolizaci, ischemii, infarktu nebo nekróze.
- Použití výrobku v místech s aktivním zánětlivým procesem (kožní projevy, jako jsou cysty, pupínky, vyrážky nebo kopřivka) nebo při infekci je nutné odložit do doby, než bude samotný zánětlivý nebo infekční proces pod kontrolou.
- Vyhněte se nadměrné korekci. Nadměrný objem může přispívat k patogenezi edému, cévnímu poškození, ischemii a nekróze tkání.

5. UPOZORNĚNÍ

- Balení injekčního gelu je určeno pro použití u jednoho pacienta. Při opakovaném použití nemůže být zaručena sterilita tohoto prostředku.
- Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, pokud jsou obal a/nebo injekční stříkačka otevřeny nebo poškozeny.
- Doporučuje se, aby zdravotničtí pracovníci před zahájením ošetření informovali pacienty o všech potenciálních rizicích spojených s injekční aplikací dermálních výplní a zajistili jejich obeznámení se zbytkovými riziky, kontraindikacemi a nežádoucími vedlejšími účinky.
- Na základě preklinických studií má být u pacientů množství jakéhokoli injekčního gelu JUVÉDERM omezeno na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za rok. Bezpečnost injekční aplikace většího množství dosud nebyla stanovena.
- Stejně jako je tomu u všech transkutánních zákroků, je i implantace dermální výplně spojena s rizikem infekce. Je třeba dodržovat standardní opatření související s injekčně podávanými látkami.
- Zdravotničtí pracovníci musí zohlednit, že tento výrobek obsahuje lidokain. Není známa žádná interakce s jinými lokálními anestetiky.
- Bezpečnost u pacientů se známým sklonem k tvorbě keloidů, hypertrofických jizev nebo poruch pigmentace nebyla studována.
- Tento výrobek nemá být používán souběžně s laserovým ošetřením, hlubokými chemickými peelingy nebo dermabrazí. Tento výrobek nemá být používán souběžně s povrchovými peelingy pokožky, které vyvolávají významnou zánětlivou reakci.
- Tento výrobek je určen k použití v takovém stavu, v jakém je dodáván. Úpravy nebo použití výrobku v rozporu s návodem k použití mohou mít nepříznivý vliv na sterilitu, homogenitu a/nebo účinnost výrobku.
- Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se bezpečnosti injekční aplikace tohoto výrobku u pacientů s anamnézou autoimunitního onemocnění, u pacientů s aktuálně probíhajícím autoimunitním onemocněním nebo poruchou imunity, ani u pacientů podstupujících imunosupresivní léčbu.
- Bezpečnost použití v místech s již přítomným trvalým implantátem nebyla stanovena.
- U pacientů používajících látky, jež mohou prodloužit krvácivost (např. kyselina acetylsalicylová, nesteroidní protizánětlivé léky a warfarin), se stejně jako u jakékoli injekce může objevit zvýšená tvorba modřin nebo krvácení v místě vpichu.
- Doporučte pacientům, aby po dobu 12 hodin po injekčním ošetření nepoužívali make-up, a aby se v průběhu prvních 24 hodin vyhnuli intenzivní fyzické aktivitě a nadměrnému slunečnímu záření nebo vystavení teplu.

6. NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Pacienti musí být informováni o možných vedlejších účincích souvisejících s aplikací tohoto výrobku, které se mohou objevit okamžitě nebo se zpožděním.

Mezi nejčastější vedlejší účinky patří přechodné reakce v místě aplikace, jako je otok, nezánětlivý uzlík, zánětlivá reakce (např. akné nebo indurace), reaktivace herpes viru, alergická reakce (např. kopřivka, dermatitida, hypersenzitivita), hematomy, bolest/bolestivost, zarudnutí a změny barvy kůže. Tyto vedlejší účinky jsou podobné účinkům u jiných injekčních zákroků v obličeji.

Mohou se vyskytnout i jiné vedlejší účinky, jako například neuspokojivé výsledky po ošetření, migrace (posun) prostředku, zánětlivý uzlík, cysta, poškození tkáně, nekróza, infekce, autoimunitní onemocnění, poruchy zraku nebo ztráta zraku, vaskulární okluze, cévní mozková příhoda, neurologické příznaky (např. bolest hlavy, závratě, parestézie) a srdeční komplikace (např. arytmie).

Ačkoli většina vedlejších účinků odezní rychle, některé mohou přetrvávat i 30 dní nebo déle. Pokud obtíže přetrvávají, má zdravotnický pracovník použít vhodnou léčbu.

Byly hlášeny vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s kompresí

tkáně a intravaskulární injekcí dermálních výplní do obličeje, mezi které patří nekróza kůže, poškození podkladových struktur, dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepota, mozková ischémie a mozkové krvácení vedoucí k cévní mozkové příhodě. Okamžitě přerušte injekční aplikaci, pokud pacient vykazuje některý z následujících příznaků: změny vidění, příznaky cévní mozkové příhody, zblednutí kůže nebo neobvyklá bolestivost během zákroku. Pokud dojde k intravaskulární injekci, má být pacientům neprodleně poskytnuta lékařská péče a případně má být provedeno vyšetření příslušným zdravotnickým pracovníkem. Po injekcích kyseliny hyaluronové a/nebo lidokainu byl rovněž hlášen výskyt abscesů, granulomů a okamžité či opožděné hypersenzitivity. Proto je vhodné vzít tato potenciální rizika v úvahu.
Veškeré závažné nežádoucí příhody související s prostředkem nahlaste výrobci prostřednictvím Vašeho místního obchodního zástupce nebo zasláním e-mailu na adresu **EEMEA-MedDevicePQC@abbvie.com.** V Evropské unii nahlaste závažné nežádoucí příhody související s prostředkem také příslušnému orgánu Vašeho členského státu.

7. MECHANISMUS ÚČINKU / ÚČINNOST A ESTETICKÝ VÝSLEDEK

Tento výrobek není určen k léčbě žádného onemocnění; je určen výhradně k estetickému použití.
Tento výrobek je sterilní, apyrogenní fyziologický roztok zesíťované kyseliny hyaluronové, která není živočišného původu.
Obsah injekčních stříkaček ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** je sterilizován vlhkým teplem.
Dodávané jehly s označením CE jsou sterilizovány ozářením.
Primárním mechanismem účinku prostředku ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** je výplňový efekt gelu s kyselinou hyaluronovou. Další estetické výsledky souvisejí se zlepšením kvality kůže.
SKINVIVE® by Juvéderm® poskytuje pacientům estetický výsledek vyhlazením vrásek a zlepšením kvality kůže, zejména její hydratace. Pacienti mohou zaznamenat estetický výsledek okamžitě, bez nutnosti rekonvalescence.
Klinické studie prokázaly, že zlepšení při použití ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** je obvykle pozorováno po dobu až 9 měsíců.
Při doplňujícím ošetření nebo opakovaném ošetření tímto výrobkem bývá navíc dosahováno obdobné nebo lepší účinnosti než při prvním ošetření.
Tento návod k použití vychází z obecných specifikací a aktuálního seznamu harmonizovaných norem podle nařízení o zdravotnických prostředcích.
Další informace o bezpečnosti a klinické účinnosti naleznete v souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti, který je k dispozici na webu **ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.** Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti výrobku naleznete pomocí vyhledání identifikačního čísla UDI-DI uvedeného na straně 2 Vaší karty s informacemi o implantátu (viz Obrázek 2).

8. NÁVOD K POUŽITÍ

a. Před ošetřením:

- Je nutné získat anamnézu a pacienta podrobně informovat o indikacích, kontraindikacích, varováních, upozorněních, reakcích na ošetření, nežádoucích účincích a způsobu aplikace. Předejte pacientovi příbalovou informaci pro pacienty.
- Před aplikací injekce je třeba důkladně dezinfikovat ošetřovanou oblast. Zejména při ošetření rozsáhlejší plochy je nutné dezinfikovat celou oblast (např. celý obličej).
- V případě potřeby je možné současně použít lokální anestetikum. V takovém případě je nutné dodržet pokyny k použití těchto výrobků.
- Zkontrolujte datum použitelnosti na štítku výrobku.
- V případě, že obsah injekční stříkačky vykazuje známky oddělování a/nebo je zakalený, injekční stříkačku nepoužívejte.

b. Nasazení jehly na injekční stříkačku (viz *Obrázek 1*):
Doporučuje se použití jehel 32G ½", které jsou dodávány s tímto prostředkem. Nicméně v závislosti na preferované injekční technice zdravotnického pracovníka je možné použít i jehlu TSK 32G 3/16" (kat. č. PRE-32004). Délku jehly si volí uživatel podle použité injekční techniky. Kontraindikace, varování, upozornění a pokyny k použití stanovené pro jehlu v tomto návodu k použití platí také pro výše uvedenou jehlu, pokud je použita s tímto výrobkem.

1. Sejměte krytku hrotu – Držte injekční stříkačku a sejměte krytku hrotu, jak je znázorněno na obrázku 1.
2. Zasuňte jehlu – Držte tělo injekční stříkačky a silou zasuňte koncovku jehly (součástí balení výrobku) do Luer-lock koncovky injekční stříkačky.
3. Utáhněte jehlu – Utáhněte jehlu pevným otočením ve směru hodinových ručiček (viz obrázek 2), dokud není usazena ve správné poloze, jak je znázorněno na obrázku 3. Pokud je poloha krytky jehly taková, jak je znázorněno na obrázku 4, není jehla správně nasazena. Pokračujte v utahování, dokud není jehla ve správné poloze.
4. Sejměte krytku jehly – Držte tělo injekční stříkačky v jedné ruce a krytku jehly v druhé. Bez kroucení tahem v opačných směrech sejměte krytku jehly, jak je znázorněno na obrázku 5.

c. Injekční aplikace:

- Před podáním injekce stlačte píst až do chvíle, kdy prostředek začne vytékat z jehly. Injekcí pomalu aplikujte prostředek a vyvíjejte co nejmenší tlak potřebný k jeho vytlačení.
- Pokud je jehla ucpaná, nezvyšujte tlak na píst. Namísto toho injekci přerušte a vyměňte jehlu. Nikdy se nepokoušejte narovnat ohnutou jehlu; bezpečně ji zlikvidujte a vyměňte. Nedodržení těchto opatření by mohlo způsobit uvolnění jehly a/nebo únik prostředku v místě Luer-lock koncovky a/nebo zvýšit riziko poškození cév.
- Po zavedení jehly a před podáním injekce se doporučuje mírně zatáhnout za píst, aby se odsál vzduch a ověřilo se, že jehla není zavedena do cévy.
- Pokud dojde kdykoli během aplikace ke zblednutí kůže, musí být aplikace okamžitě přerušena a přijato vhodné opatření, např. masáž příslušné oblasti, dokud se barva kůže nevrátí k normálu.
- Míra a doba trvání korekce závisí na charakteru ošetřovaného defektu, napětí tkáně v místě implantace, hloubce implantátu v tkáni a na použité injekční technice. Množství aplikovaného prostředku závisí na ošetřovaných oblastech a na zkušenostech zdravotnického pracovníka.
- Může být nezbytné doplňkové ošetření (pro dosažení optimální korekce) a/nebo opakované ošetření (pro udržení optimální korekce) tímto prostředkem. Doporučuje se vyčkat, až odezní vedlejší účinky, přičemž mezi dvěma aplikacemi má být minimální interval 2 týdny.
- Po injekci je důležité místo aplikace jemně promasírovat, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozložení látky.
- Použité injekční stříkačky a jehly se řadí do kategorie nebezpečného biologického odpadu a/nebo ostrých předmětů. S těmito předměty je nutné zacházet a likvidovat je v souladu s místními požadavky.

9. KARTA S INFORMACEMI O IMPLANTÁTU (viz *Obrázek 2*)
Karta s informacemi o implantátu je malá přenosná karta sestávající ze 4 stran, která se dodává s prostředkem. Kartu s informacemi o implantátu musí vyplnit zdravotnický pracovník nesmazatelným inkoustem následovně:

- Vytrhněte kartu s informacemi o implantátu ze zadní části příbalové informace pro pacienta.

Strana 1, vyplňte následující údaje: ① jméno pacienta, ② jméno a adresa zdravotnického pracovníka a ③ datum injekční aplikace.
Strana 2, ④ zakroužkujte na obrázku ošetřené oblasti a zaznamenejte objem prostředku podaného injekcí pro každou oblast.
Strana 3, ⑤ na kartu nalepte příslušný štítek pro sledovatelnost (jak je znázorněno na příkladu), který je součástí balení injekční stříkačky.

Pokud bylo použito více injekčních stříkaček prostředku ***SKINVIVE® by Juvéderm®***, zkontrolujte čísla šarží na štítcích pro sledovatelnost u každé injekční stříkačky. U injekčních stříkaček ze stejné šarže (tj. se stejným číslem šarže) se na kartu implantátu nalepí pouze jeden štítek pro sledovatelnost z dané šarže. Pro každé dvě použité šarže musí být vyplněna nová karta implantátu.

- Vyplněnou kartu (karty) s informacemi o implantátu předejte pacientovi.
- Po ošetření má pacient kdykoli přístup k informacím pro pacienty prostřednictvím odkazu na webové stránky výrobku uvedeného na **Straně 4** karty s informacemi o implantátu.

10. <u>PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ</u>

- Uchovávejte při teplotě 2 °C až 25 °C.
- Chraňte před slunečním zářením.

de

Nur zur Anwendung durch Angehörige der Heilberufe, die entsprechend qualifiziert und nach nationalem Recht dazu befugt sind.

1. ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronsäure	12 mg
Lidocainhydrochlorid	3 mg
Phosphatpuffer q.s.	1 ml
Vernetzungsgrad*	< 7 %
BDDE-Rückstand (Vernetzungsmittel)	< 2,0 ppm

** Produktcharakterisierung während der Entwicklung, gemessen mittels Kernspinresonanzanalyse (NMR)*

2. VORGESEHENE ANWENDUNG/INDIKATIONEN

a. Vorgesehene Anwendung

Hyaluronsäure-basiertes Produkt zur Injektion zur Behandlung von Hautfalten sowie zur Wiederherstellung und Schaffung von Volumen.

b. Indikation

- ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** ist ein injizierbares Gel für folgende Anwendungen:
  - Intradermale Injektion zur Auffüllung oberflächlicher Hautfalten, wie feiner Linien,
  - zusätzliche Verbesserung von Hautqualitätsmerkmalen wie Elastizität und Feuchtigkeitsgehalt.
- Geeignete Injektionsstellen sind Hautfalten im Gesicht (wie z. B. Stirn-, Wangen- und periorale Falten), am Hals, Dekolleté und an den Händen.
- Der Lidocain-Gehalt soll die Schmerzen der Patient*innen während der Behandlung verringern.

c. Patientenzielgruppe und vorgesehene Anwender

Dieses injizierbare Gel ist für die Behandlung von Erwachsenen (ab 18 Jahren) durch einen Angehörigen der Heilberufe, der nach nationalem Recht dazu befugt ist, vorgesehen.
Das Produkt darf nur in einer geeigneten medizinischen Einrichtung von Angehörigen der Heilberufe angewendet werden, die über eine angemessene Ausbildung und Erfahrung sowie über Kenntnisse der Anatomie und Physiologie im Bereich der Injektionsstelle verfügen, um optimale Ergebnisse zu erzielen und das Risiko von Komplikationen zu minimieren.

3. KONTRAINDIKATIONEN

- ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** darf nicht in die Augenlider injiziert werden.
- Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Patient*innen mit schweren Allergien, die sich durch eine Anamnese von Anaphylaxie oder eine Anamnese oder das Vorliegen mehrerer schwerer Allergien äußern.
- Dieses Produkt enthält Spuren von grampositiven bakteriellen Proteinen, da Hyaluronsäure mithilfe von Bakterien der Gattung *Streptococcus* produziert wird, und ist daher kontraindiziert bei Patient*innen mit einer Vorgeschichte von Allergien gegen solche Substanzen.
- Dieses Produkt enthält Lidocain und ist kontraindiziert bei Patient*innen mit einer Vorgeschichte von Allergien gegen solche Substanzen.
- Dieses Produkt ist kontraindiziert während der Schwangerschaft oder der Stillzeit.

4. WARNHINWEISE

- Das Produkt darf nicht in Blutgefäße injiziert werden. Intravaskuläre

Injektionen können zu Gefäßverschluss, Embolien, Ischämie, Infarkt oder Nekrose führen.

- Die Anwendung des Produkts an Hautstellen mit aktiver Entzündung (Hautausschläge wie Zysten, Pusteln, Exantheme oder Nesselausschläge) oder einer Infektion muss verschoben werden, bis der zugrunde liegende Krankheitsprozess unter Kontrolle ist.
- Eine Überkorrektur ist zu vermeiden. Ein exzessives Volumen kann zum Auftreten eines Ödems, einer vaskulären Kompromittierung, Ischämie und Gewebsnekrose führen.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses injizierbare Gel ist für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen. Bei einer Wiederverwendung kann die Sterilität dieses Produkts nicht gewährleistet werden.
- Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder die Spritze geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Angehörige der Heilberufe sind dazu angehalten, vor der Behandlung alle potenziellen Risiken von Hautfiller-Injektionen mit ihren Patient*innen zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patient*innen über alle verbleibenden Risiken, Kontraindikationen und unerwünschten Ereignisse informiert sind.
- Basierend auf den Erkenntnissen präklinischer Studien sollte die Anwendung von beliebigem injizierbarem JUVÉDERM-Gel auf 20 ml pro 60 kg Körpergewicht pro Jahr begrenzt werden. Die Sicherheit der Injektion von größeren Mengen ist nicht erwiesen.
- Wie bei allen transkutanen Verfahren besteht auch bei der Injektion eines Hautfillers ein Infektionsrisiko. Standardvorkehrungen im Zusammenhang mit injizierbaren Materialien sind einzuhalten.
- Angehörige der Heilberufe müssen berücksichtigen, dass dieses Produkt Lidocain enthält. Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Lokalanästhetika bekannt.
- Die Sicherheit bei Patient*innen mit bekannter Neigung zu Keloidbildung, hypertrophen Narben oder Pigmentstörungen wurde nicht untersucht.
- Dieses Produkt darf nicht gleichzeitig mit Laserbehandlungen, tiefen chemischen Peelings oder Dermabrasion angewendet werden. Dieses Produkt darf nicht gleichzeitig mit oberflächlichen Hautpeelings angewendet werden, die eine ausgeprägte Entzündungsreaktion hervorrufen.
- Dieses Produkt ist in der gelieferten Form zu verwenden. Eine von der Gebrauchsanweisung abweichende Modifikation oder Anwendung des Produkts kann die Sterilität, Homogenität und/oder Leistung des Produkts beeinflussen.
- Es liegen keine klinischen Daten zur Sicherheit von Injektionen dieses Produkts bei Patient*innen vor, die an einer Autoimmunerkrankung oder einem Autoimmundefekt leiden oder gelitten haben oder eine immunsuppressive Therapie erhalten.
- Die Anwendungssicherheit in Bereichen mit bereits vorhandenem permanentem Implantat ist nicht erwiesen.
- Patient*innen, die Substanzen einnehmen, welche die Blutungsneigung erhöhen (wie z. B. Acetylsalicylsäure, nicht steroidale Antirheumatika und Warfarin) können, wie bei jeder Injektion, vermehrt Blutergüsse oder Blutungen an den Injektionsstellen erfahren.
- Den Patient*innen wird empfohlen, für bis zu 12 Stunden nach der Injektionsbehandlung kein Make-up zu verwenden und in den ersten 24 Stunden nach der Behandlung körperlich anstrengende Aktivitäten sowie eine ausgedehnte Sonnen- oder Hitzeexposition zu vermeiden.

6. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die Patient*innen sind darüber aufzuklären, dass die Injektion dieses Produkts mit unerwünschten Ereignissen verbunden sein kann, die sowohl unmittelbar als auch verzögert auftreten können.
Die häufigsten unerwünschten Ereignisse sind vorübergehende

Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Schwellung, nicht entzündliche Knötchen, Entzündungsreaktion (wie Akne oder Verhärtung), Reaktivierung des Herpesvirus, allergische Reaktionen (wie z. B. Urtikaria, Dermatitis, Überempfindlichkeit), Hämatome, Schmerzen/Druckempfindlichkeit, Rötung und Verfärbung. Diese unerwünschten Ereignisse entsprechen denen, die bei anderen Injektionsbehandlungen des Gesichts auftreten.
Weitere unerwünschte Ereignisse können auftreten, wie zum Beispiel unzufriedenstellende Behandlungsergebnisse, Migration des Produkts, entzündliche Knötchen, Zysten, Gewebeschädigung, Nekrose, Infektion, Autoimmunerkrankung, Sehstörung/Sehverlust, Gefäßverschluss, Schlaganfall, neurologische Symptome (wie z. B. Kopfschmerzen, Schwindel, Parästhesien) und kardiale Komplikationen (wie Arrhythmien).
Obwohl die meisten unerwünschten Ereignisse rasch abklingen, können einige 30 Tage oder länger andauern. Wenn sich die unerwünschten Ereignisse nicht von selbst zurückbilden, müssen die Angehörigen der Heilberufe eine geeignete Behandlung einleiten.
Seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Gewebekompression und intravaskulärer Injektion von Hautfillern im Gesicht wurden berichtet, u. a. über Hautnekrose, Schädigung tieferliegender Strukturen, vorübergehende oder dauerhafte Sehstörungen, Erblindung, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutungen, die zu einem Schlaganfall führen können. Beenden Sie die Injektion sofort, wenn Patient*innen eines der folgenden Symptome zeigen: Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Blässe der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während der Behandlung. Patient*innen sollten im Falle einer intravaskulären Injektion umgehend medizinisch versorgt und gegebenenfalls von einem/einer qualifizierten Angehörigen der Heilberufe untersucht werden. Auch über Abszesse, Granulome und unmittelbare oder verzögert auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen nach Hyaluronsäure- und/oder Lidocain-Injektionen wurde berichtet. Daher ist es ratsam, diese möglichen Risiken zu beachten.
Melden Sie alle schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller über Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter oder per E-Mail an **ProductSurveillance_EAME@abbvie.com.** In der Europäischen Union sind durch Medizinprodukte bedingte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zudem der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaats zu melden.

7. WIRKUNGSWEISE/LEISTUNG UND ÄSTHETISCHES ERGEBNIS

Dieses Produkt ist nicht zur Behandlung einer Krankheit vorgesehen; es dient ausschließlich ästhetischen Zwecken.
Bei diesem Produkt handelt es sich um eine sterile, nicht pyrogene, physiologische Lösung von quervernetzter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs.
Der Inhalt der ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** Spritzen wurde dampfsterilisiert.
Die im Lieferumfang enthaltenen CE-gekennzeichneten Nadeln wurden durch Bestrahlung sterilisiert.
Die primäre Wirkungsweise von ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** ist der raumfüllende Effekt des Hyaluronsäure-Gels. Zusätzliche ästhetische Ergebnisse sind auf eine Verbesserung der Hautqualität zurückzuführen.
SKINVIVE® by Juvéderm® liefert Patient*innen ästhetische Ergebnisse durch die Auffüllung von Falten und die Verbesserung der Hautqualität, insbesondere des Feuchtigkeitsgehalts.
Die Patient*innen können ästhetische Ergebnisse ohne Ausfallzeiten erfahren.
Klinische Studien haben gezeigt, dass die mit ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** erzielte Verbesserung in der Regel bis zu 9 Monate anhält.
Darüber hinaus sind Nach- und Wiederholungsbehandlungen mit dem

Produkt mit einer ähnlichen oder verbesserten Leistung im Vergleich zur Erstbehandlung verbunden.
Diese Gebrauchsanweisung basiert auf allgemeinen Spezifikationen und der aktuellen Liste harmonisierter Normen gemäß der Medizinprodukteverordnung.
Nähere Einzelheiten zur Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit sind dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung zu entnehmen, der auf folgender Webseite abrufbar ist: **ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device**. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts kann durch eine Suche anhand der auf Seite 2 des Implantationsausweises vermerkten UDI-DI aufgerufen werden (siehe Abbildung 2).

8. GEBRAUCHSANWEISUNG

a. Vor der Behandlung:

- Die Anamnese der Patient*innen muss erhoben werden und die Patient*innen müssen umfassend über Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Behandlungsreaktionen, unerwünschte Ereignisse und über die Art der Verabreichung aufgeklärt werden. Die Patient*innen sollen die Patienteninformationsbroschüre erhalten.
- Vor der Injektion ist der zu behandelnde Bereich sorgfältig zu desinfizieren. Besonders bei großflächigen Behandlungen ist der gesamte Bereich einzubeziehen (z. B. das gesamte Gesicht).
- Es ist möglich, bei Bedarf gleichzeitig ein Lokalanästhetikum zu verwenden. Ist dies der Fall, müssen die Anweisungen für die Anwendung dieser Produkte beachtet werden.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Produktetikett.
- Im Falle von Anzeichen einer Phasentrennung und/oder einer Trübung des Spritzeninhalts, darf die Spritze nicht verwendet werden.

b. Befestigung der Nadel an der Spritze (siehe *Abbildung 1*):

Es wird empfohlen, die mit dem Produkt mitgelieferten 32G ½"-Nadeln zu verwenden. Je nach bevorzugter Injektionstechnik des Angehörigen der Heilberufe kann jedoch auch eine 32G 3/16"-TSK-Nadel (Referenz PRE-32004) verwendet werden. Die Länge der Nadel wird von den Anwender*innen entsprechend ihrer Injektionstechnik gewählt.
Die Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen, die für die Nadel in dieser Gebrauchsanweisung definiert sind, gelten auch für die oben genannte Nadel, wenn sie für dieses Produkt verwendet wird.

1. Entfernen der Schutzkappe – Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie die Schutzkappe wie in [1] gezeigt von der Spritze ab.
2. Einsetzen der Nadel – Halten Sie den Spritzenzylinder und führen Sie den Nadelansatz (in der Produktpackung enthalten) fest in das Luer-Lock-Ende der Spritze ein.
3. Befestigen der Nadel – Drehen Sie die Nadel in Uhrzeigerrichtung fest (siehe [2]), bis sie in der richtigen Position sitzt, wie in [3] gezeigt. Wenn die Position der Nadelkappe, wie in [4] gezeigt ist, ist sie nicht korrekt befestigt. Drehen Sie die Nadel weiter fest, bis sie sich in der richtigen Position befindet.
4. Entfernen der Nadelkappe – Halten Sie den Spritzenzylinder in der einen Hand und die Nadelkappe in der anderen. Ohne zu drehen, ziehen Sie in entgegengesetzte Richtungen, um die Nadelkappe, wie in [5] gezeigt, zu entfernen.

c. Vorgehensweise bei der Injektion:

- Drücken Sie vor der Injektion den Kolben der Spritze herunter, bis das Produkt aus der Nadel austritt. Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie dabei nur so viel Druck wie unbedingt nötig an, damit das Produkt aus der Spritze austritt.
- Falls die Nadel verstopft ist, erhöhen Sie nicht den Druck auf den Kolben der Spritze. Beenden Sie stattdessen die Injektion und

ersetzen Sie die Nadel. Versuchen Sie niemals, eine verbogene Nadel zu richten; entsorgen Sie die Nadel in sicherer Weise und ersetzen Sie sie. Die Nichteinhaltung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann dazu führen, dass sich die Nadel löst und/oder Produkt am Luer-Lock-Aufsatz austritt und/oder das Risiko einer Gefäßkomplikation steigt.

- Nach dem Einführen der Nadel und vor der Injektion wird empfohlen, den Kolben leicht zurückzuziehen (aspirieren), um sicherzustellen, dass sich die Nadel nicht in einem Blutgefäß befindet.
- Wird die Hautstelle während der Injektion blass, ist die Injektion abzubrechen und es sind geeignete Maßnahmen, wie z. B. das Massieren der Hautstelle, durchzuführen, bis die Hautstelle wieder ihre normale Farbe angenommen hat.
- Umfang und Dauer der Korrektur hängen von der Art des zu behandelnden Defekts, der Gewebebelastung an der Injektionsstelle, der Injektionstiefe im Gewebe und der Injektionstechnik ab. Die injizierte Menge hängt von den zu korrigierenden Bereichen ab und richtet sich nach der Erfahrung des/der behandelnden Angehörigen der Heilberufe.
- Eine Nachbehandlung (zum Erzielen einer optimalen Korrektur) und/oder eine Wiederholungsbehandlung (zur Aufrechterhaltung einer optimalen Korrektur) mit diesem Produkt kann erforderlich sein. Es wird empfohlen, zwischen zwei Injektionen zu warten, bis die unerwünschten Ereignisse abgeklungen sind (mindestens 2 Wochen).
- Es ist wichtig, den behandelten Bereich nach der Injektion zu massieren, um sicherzustellen, dass sich das Produkt gleichmäßig verteilt.
- Nach Gebrauch sind die für die Behandlung verwendeten Spritzen und Nadeln als biologische Gefahrstoffe bzw. scharfe Gegenstände zu behandeln. Handhaben und entsorgen Sie diese Gegenstände gemäß den örtlichen Verfahren und Vorschriften.

9. IMPLANTATIONSAUSWEIS (siehe *Abbildung 2*)

Der Implantationsausweis ist eine kleine, 4 Seiten umfassende Karte, die mit dem Produkt bereitgestellt wird. Der Implantationsausweis muss von den Angehörigen der Heilberufe mit dokumentenechter Tinte wie folgt ausgefüllt werden:

- Trennen Sie einen Implantationsausweis von der Rückseite der Patienteninformationsbroschüre ab.

Seite 1, hier ist Folgendes einzutragen: ① Name der Patient*in, ② Name und Anschrift des/der behandelnden Angehörigen der Heilberufe und ③ Datum der Injektion.

Seite 2, ④ Kreisen Sie auf der Abbildung die behandelten Bereiche ein und tragen Sie die injizierte Produktmenge pro Bereich ein.

Seite 3, ⑤ Kleben Sie das entsprechende Rückverfolgbarkeitsetikett (wie im Beispiel gezeigt), das in der Spritzenschale enthalten ist, auf den Implantationsausweis.

Wenn mehrere Spritzen von ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** verwendet werden, überprüfen Sie die Chargenbezeichnung auf den Rückverfolgbarkeitsetiketten der einzelnen Spritzen. Bei Spritzen derselben Charge (d. h. mit identischer Chargenbezeichnung) sollte nur ein Rückverfolgbarkeitsetikett dieser Charge auf den Implantationsausweis geklebt werden. Für jeweils 2 verwendete Chargen muss ein neuer Implantationsausweis ausgefüllt werden.

- Übergeben Sie den Patient*innen den ausgefüllten Implantationsausweis bzw. die ausgefüllten Implantationsausweise.
- Nach der Behandlung können die Patient*innen jederzeit über den Link zur Produkt-Webseite, der auf **Seite 4** des Implantationsausweises angegeben ist, auf die Patienteninformation zugreifen.

10. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Bei 2 °C bis 25 °C lagern.
- Vor Sonnenlicht schützen.

el

Να χορηγείται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους(ες) επαγγελματίες υγείας με ειδίκευση ή πιστοποίηση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία

1. ΣΥΝΘΕΣΗ

Υαλουρονικό οξύ	12 mg
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	3 mg
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών q.s.	1 mL
Βαθμός διασταύρωσης*	<7%
Εναπομένων BDDE (παράγοντας διασταύρωσης)	<2,0 ppm

**Χαρακτηρισμός προϊόντος κατά τον σχεδιασμό που μετρήθηκε μέσω ανάλυσης απεικόνισης πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR)*

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

a. Προβλεπόμενη χρήση

Τεχνολογικό προϊόν με βάση το υαλουρονικό οξύ για έγχυση με σκοπό τη θεραπεία δερματικών πτυχώσεων και την αποκατάσταση και τη δημιουργία όγκου.

b. Ένδειξη

- Η ενέσιμη γέλη ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** ενδείκνυται για τα εξής:
  - ενδοδερμική ένεση για την πλήρωση επιφανειακών πτυχώσεων του δέρματος, όπως οι λεπτές ρυτίδες
  - πρόσθετη βελτίωση των ποιοτικών χαρακτηριστικών του δέρματος, όπως η ελαστικότητα και η ενυδάτωση.
- Οι θέσεις ένεσης όπου μπορεί να εφαρμοστεί περιλαμβάνουν τις πτυχώσεις του προσώπου (συμπεριλαμβανομένων ρυτίδων του μετώπου, των παρειών και των περιστοματικών ρυτίδων), του λαιμού, του ντεκολτέ και των χεριών.
- Η παρουσία λιδοκαΐνης αποσκοπεί στη μείωση του πόνου των ασθενών κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

c. Στοχευμένη ομάδα ασθενών και προβλεπόμενοι χρήστες

Η παρούσα ενέσιμη γέλη προορίζεται για χρήση σε ενήλικα άτομα (ηλικίας 18 ετών και άνω) από εξουσιοδοτημένο(η) επαγγελματία υγείας σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κατάλληλο ιατρικό περιβάλλον από επαγγελματίες υγείας που διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση, εμπειρία και γνώσεις ανατομίας και φυσιολογίας στο σημείο της ένεσης και γύρω από αυτό, προκειμένου να βελτιστοποιούνται τα αποτελέσματα και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιπλοκών.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην ενίετε το ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** στα βλέφαρα.
- Το παρόν προϊόν αντενδείκνυται σε ασθενείς με αλλεργίες βαριάς μορφής οι οποίες έχουν εκδηλωθεί με τη μορφή προηγούμενης αναφυλαξίας ή ιστορικού ή παρουσίας πολλαπλών αλλεργιών βαριάς μορφής.
- Το παρόν προϊόν περιέχει ίχνη Gram-θετικών βακτηριακών πρωτεϊνών, καθώς το υαλουρονικό οξύ παράγεται από βακτήρια του είδους *Streptococcus* και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών σε τέτοια υλικά.
- Το παρόν προϊόν περιέχει λιδοκαΐνη και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών σε τέτοια υλικά.
- Το παρόν προϊόν αντενδείκνυται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην ενίετε μέσα σε αιμοφόρα αγγεία. Η ενδαγγειακή ένεση μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακή απόφραξη, εμβολή, ισχαιμία, έμφρακτο ή νέκρωση.

- Η χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες θέσεις με ενεργή φλεγμονώδη διεργασία (εξανθήματα δέρματος, όπως κύστεις, σπυράκια, εξανθήματα ή κνίδωση) ή λοίμωξη θα πρέπει να αναβάλλεται έως ότου τεθεί σε έλεγχο η υποκείμενη διεργασία.
- Μην προβαίνετε σε υπερδιόρθωση. Ο υπερβολικός όγκος μπορεί να συντελέσει στην παθογένεση του οιδήματος, αγγειακή απόφραξη, ισχαιμία και νέκρωση ιστών.

5. <u>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ</u>

- Η παρούσα ενέσιμη γέλη συσκευάζεται για χρήση σε έναν/μία μόνο ασθενή. Η αποστείρωση του παρόντος τεχνολογικού προϊόντος δεν μπορεί να διασφαλιστεί αν το τεχνολογικό προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί.
- Μην επαναποστειρώνετε. Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η συσκευασία ή/και η σύριγγα είναι ανοιγμένες ή φθαρμένες.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να συζητούν όλους τους δυνητικούς κινδύνους των ενέσεων δερματικών εμφυτευμάτων με τους/τις ασθενείς τους πριν από τη θεραπεία και να διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς γνωρίζουν τυχόν υπολειπόμενους κινδύνους, αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Με βάση προκλινικές μελέτες, η ποσότητα που χορηγείται σε ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 mL οποιασδήποτε ενέσιμης γέλης JUVÉDERM ανά 60 kg (130 lbs) μάζας σώματος ετησίως. Η ασφάλεια της ένεσης μεγαλύτερης ποσότητας δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Όπως με όλες τις διαδερμικές διαδικασίες, η ένεση δερματικών εμφυτευμάτων ενέχει τον κίνδυνο λοίμωξης. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις που σχετίζονται με τα ενέσιμα υλικά.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι το παρόν προϊόν περιέχει λιδοκαΐνη. Δεν υπάρχει γνωστή αλληλεπίδραση με άλλα τοπικά αναισθητικά.
- Η ασφάλεια σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στην ανάπτυξη χηλοειδών, υπερτροφικών ουλών ή διαταραχών χρώσης δεν έχει μελετηθεί.
- Το παρόν προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με θεραπείες λέιζερ, χημική απολέπιση σε μεγάλο βάθος ή δερμοαπόξεση. Το παρόν προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με επιφανειακή δερματική απολέπιση που οδηγεί σε σημαντική φλεγμονώδη αντίδραση.
- Το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται. Η τροποποίηση ή η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών χρήσης μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποστείρωση, την ομοιογένεια ή/και τις επιδόσεις του προϊόντος.
- Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα αναφορικά με την ασφάλεια ενέσεων του παρόντος προϊόντος σε ασθενείς με ιστορικό ή τρέχουσα αυτοάνοση νόσο ή ανοσολογική ανεπάρκεια ή ασθενείς υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία.
- Η ασφάλεια της χρήσης σε περιοχές με προϋπάρχον μόνιμο εμφύτευμα δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν ουσίες οι οποίες μπορούν να παρατείνουν την αιμορραγία (όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και βαρφαρίνη) ενδέχεται, όπως και με οποιαδήποτε ένεση, να εμφανίσουν αυξημένο μωλωπισμό ή αιμορραγία στις θέσεις ένεσης.
- Να συνιστάτε στον/στην ασθενή να μη χρησιμοποιεί μακιγιάζ για 12 ώρες μετά την ενέσιμη θεραπεία και να ενημερώνετε τον ασθενή να μην προβαίνει σε κοπιώδη σωματική άσκηση και εκτεταμένη έκθεση στον ήλιο ή σε πηγές θερμότητας για τις πρώτες 24 ώρες μετά τη θεραπεία.

6. <u>ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</u>

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι υπάρχουν δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες σχετίζονται με την εμφύτευση αυτού

του προϊόντος και ενδέχεται να εμφανιστούν είτε αμέσως είτε σε μεταγενέστερο χρόνο.
Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν παροδικές αντιδράσεις στη θέση θεραπείας, όπως διόγκωση, μη φλεγμονώδες οζίδιο, φλεγμονώδης αντίδραση (όπως ακμή ή σκληρία), επανενεργοποίηση του ιού του έρπητα, αλλεργική αντίδραση (όπως κνίδωση, δερματίτιδα, υπερευαισθησία), αιματώματα, άλγος/ευαισθησία, ερυθρότητα και αποχρωματισμός. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνάδουν με άλλες διαδικασίες που περιλαμβάνουν ενέσεις στο πρόσωπο.
Μπορεί να υπάρξουν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως μη ικανοποιητικά αποτελέσματα μετά τη θεραπεία, μετατόπιση του τεχνολογικού προϊόντος, φλεγμονώδες οζίδιο, κύστη, βλάβη ιστών, νέκρωση, λοίμωξη, αυτοάνοση διαταραχή, διαταραχή/απώλεια της όρασης, αγγειακή απόφραξη, εγκεφαλικό επεισόδιο, νευρολογικά συμπτώματα (όπως πονοκέφαλος, ζάλη, παραισθησία), καθώς και καρδιακές επιπλοκές (όπως αρρυθμία).
Παρότι οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν ταχέως, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να διαρκέσουν έως και 30 ημέρες ή περισσότερο. Εάν δεν υποχωρήσουν, ο/η επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να χορηγήσει κατάλληλη θεραπεία.
Έχουν αναφερθεί σπάνια αλλά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία συνδέονται με τη συμπίεση ιστών και την ενδοαγγειακή ένεση των δερματικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο και περιλαμβάνουν νέκρωση δέρματος, βλάβη υποκείμενων δομών, προσωρινή ή μόνιμη ελάττωση της όρασης, τύφλωση, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία η οποία οδηγεί σε εγκεφαλικό επεισόδιο. Σταματήστε αμέσως την ένεση αν ο/η ασθενής παρουσιάζει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολών της όρασης, των σημείων εγκεφαλικού επεισοδίου, της λεύκανσης του δέρματος ή του ασυνήθιστου πόνου κατά τη διαδικασία. Σε περίπτωση ενδοαγγειακής ένεσης, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική βοήθεια και πιθανώς να αξιολογούνται από κατάλληλο(η) επαγγελματία υγείας. Έχουν επίσης αναφερθεί αποστήματα, κοκκιώματα και άμεση ή καθυστερημένη αντίδραση υπερευαισθησίας μετά από ενέσεις υαλουρονικού οξέος ή/και λιδοκαΐνης. Ως εκ τούτου, συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι εν λόγω δυνητικοί κίνδυνοι.
Να αναφέρετε τυχόν σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή επικοινωνώντας με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων ή στέλνοντας μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση **ProductSurveillance_EAME@abbvie.com.** Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετε επίσης τυχόν σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν σοβαρά περιστατικά στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ / ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΙΣΘΗΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

Το παρόν προϊόν δεν προορίζεται για τη θεραπεία οποιασδήποτε ιατρικής πάθησης. Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο για αισθητικούς σκοπούς.
Το παρόν προϊόν είναι ένα στείρο, μη πυρετογόνο φυσιολογικό διάλυμα διασταυρωμένου υαλουρονικού οξέος μη ζωικής προέλευσης.
Το περιεχόμενο των συρίγγων ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα.
Οι παρεχόμενες βελόνες με σήμανση CE αποστειρώνονται με ακτινοβολία.
Ο κύριος τρόπος δράσης του SKINVIVE®by Juvéderm® είναι η χωροκατακτητική επίδραση της γέλης υαλουρονικού οξέος. Τα πρόσθετα αισθητικά αποτελέσματα σχετίζονται με τη βελτίωση των ποιοτικών χαρακτηριστικών του δέρματος.
Το ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** παρέχει αισθητικά αποτελέσματα στους/στις ασθενείς, λειαίνοντας τις ρυτίδες και ενισχύοντας την ποιότητα του δέρματος, ιδιαίτερα την ενυδάτωση.
Οι ασθενείς μπορούν να παρουσιάσουν αισθητικά αποτελέσματα χωρίς περίοδο αποθεραπείας.

Οι κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η βελτίωση με το ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** παρατηρείται συνήθως για έως 9 μήνες.
Επιπλέον, οι συμπληρωματικές και οι επαναληπτικές θεραπείες με το προϊόν σχετίζονται με παρόμοιες ή βελτιωμένες επιδόσεις σε σύγκριση με την αρχική θεραπεία.
Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται σε κοινές προδιαγραφές και την τρέχουσα λίστα εναρμονισμένων προτύπων του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις, συμβουλευτείτε την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων που διατίθεται στον ιστότοπο **ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device**. Μπορείτε να βρείτε την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος, κάνοντας αναζήτηση του UDI-DI που παρέχεται στη σελίδα 2 της κάρτας εμφυτεύματος (βλ. Εικόνα 2).

8. ΟΔΗΓΙΕΣ

a. Πριν από τη θεραπεία:

- Πρέπει να ληφθεί το ιατρικό ιστορικό του/της ασθενούς και ο/η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί πλήρως για τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, την ανταπόκριση στη θεραπεία, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη μέθοδο χορήγησης. Δώστε το φύλλο οδηγιών χρήσης στον/στην ασθενή.
- Η προς θεραπεία περιοχή θα πρέπει να απολυμαίνεται διεξοδικά πριν από την ένεση. Συγκεκριμένα, για θεραπεία σε μεγάλη επιφάνεια, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ολόκληρη η περιοχή (π.χ. ολόκληρο το πρόσωπο).
- Υπάρχει η δυνατότητα, αν είναι απαραίτητο, να χρησιμοποιήσετε ταυτόχρονα ένα τοπικό αναισθητικό. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης των εν λόγω προϊόντων.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του προϊόντος.
- Σε περίπτωση που το περιεχόμενο της σύριγγας παρουσιάζει σημεία διαχωρισμού ή/και φαίνεται θολό, μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα.

b. Προσάρτηση βελόνας στη σύριγγα (βλ. *Εικόνα 1*):

Συνιστάται να χρησιμοποιείτε τις βελόνες 32G ½" που διατίθενται με το τεχνολογικό προϊόν. Ωστόσο, ανάλογα με την τεχνική ένεσης που προτιμάται από τον/την επαγγελματία υγείας, είναι δυνατή η χρήση αποστειρωμένης βελόνας 32G 3/16" TSK (αρ. αναφοράς PRE-32004).
Η επιλογή του μήκους της βελόνας καθορίζεται από τον χρήστη/τη χρήστρια, σύμφωνα με την τεχνική ένεσης που χρησιμοποιεί. Οι αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι οδηγίες που ορίζονται για τη βελόνα στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ισχύουν και για την ανωτέρω βελόνα εφόσον χρησιμοποιείται με αυτό το προϊόν.

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου. Κρατήστε τη σύριγγα και τραβήξτε το κάλυμμα του άκρου για να το αφαιρέσετε από τη σύριγγα, όπως υποδεικνύεται στην εικόνα 1.
2. Εισαγάγετε τη βελόνα. Κρατήστε το σώμα της σύριγγας και εισαγάγετέ το σταθερά στην πλήμνη της βελόνας (παρέχεται στη συσκευασία του προϊόντος) στο Luer lock άκρο της σύριγγας.
3. Σφίξτε τη βελόνα. Σφίξτε τη βελόνα στρέφοντάς τη σταθερά προς τα δεξιά (βλ. Εικόνα 2) μέχρι να εφαρμόσει στην κατάλληλη θέση, όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 3. Αν η θέση του καλύμματος της βελόνας είναι όπως φαίνεται στην Εικόνα 4, δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. Συνεχίστε να τη σφίγγετε μέχρι η βελόνα να εφαρμόσει στη σωστή θέση.
4. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας. Κρατήστε το σώμα της σύριγγας με το ένα χέρι και το κάλυμμα της βελόνας με το άλλο. Χωρίς να τα περιστρέψετε, τραβήξτε τα προς αντίθετες κατευθύνσεις για να αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5.

c. Διαδικασία ένεσης:

- Πριν από την ένεση, πιέστε το έμβολο μέχρι το προϊόν να εξέλθει από τη βελόνα. Χορηγήστε αργά το προϊόν με τη βελόνα και ασκήστε την ελάχιστη απαιτούμενη πίεση για να εξωθήσετε το προϊόν.

- Αν η βελόνα είναι φραγμένη, μην ασκήσετε μεγαλύτερη πίεση στο έμβολο. Αντ' αυτού, διακόψτε την ένεση και αντικαταστήστε τη βελόνα. Ποτέ μην προσπαθήσετε να ισιώσετε μια λυγισμένη βελόνα. Απορρίψτε τη με ασφάλεια και αντικαταστήστε την. Η μη τήρηση αυτών των προφυλάξεων μπορεί να προκαλέσει αποσύνδεση της βελόνας ή/και διαρροή του προϊόντος στο επίπεδο του Luer lock ή/και να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακής απόφραξης.
- Μετά την εισαγωγή της βελόνας και πριν από την ένεση, συνιστάται να τραβήξετε ελαφρώς προς τα πίσω το έμβολο για να γίνει αναρρόφηση και να επαληθεύσετε ότι η βελόνα δεν έχει εισέλθει σε αγγείο.
- Αν κατά τη διάρκεια της ένεσης παρουσιαστεί λεύκανση, η ένεση πρέπει να διακοπεί και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα, όπως να γίνουν μαλάξεις στην περιοχή μέχρι να επανέλθει στο φυσιολογικό της χρώμα.
- Ο βαθμός και η διάρκεια της διόρθωσης εξαρτώνται από τη φύση της υπό θεραπεία βλάβης, την καταπόνηση του ιστού στο σημείο του εμφυτεύματος, το βάθος του εμφυτεύματος στον ιστό και την τεχνική της ένεσης. Η ποσότητα που ενίεται θα εξαρτηθεί από τις περιοχές που πρόκειται να διορθωθούν με βάση την εμπειρία του/της επαγγελματία υγείας.
- Μπορεί να απαιτηθεί συμπληρωματική θεραπεία (για την επίτευξη της βέλτιστης διόρθωσης) ή/και επαναληπτική θεραπεία (για τη διατήρηση της βέλτιστης διόρθωσης) με αυτό το προϊόν. Συνιστάται να περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν οι ανεπιθύμητες ενέργειες (με ελάχιστο χρονικό διάστημα τις 2 εβδομάδες) μεταξύ των 2 ενέσεων.
- Είναι σημαντικό να κάνετε μαλάξεις στην υπό θεραπεία περιοχή μετά την ένεση, για να διασφαλίσετε ότι έχει γίνει ομοιόμορφη κατανομή της ουσίας.
- Μετά τη χρήση, οι σύριγγες και οι βελόνες της θεραπείας αποτελούν βιολογικά επικίνδυνα υλικά ή/και αιχμηρά τεχνολογικά προϊόντα. Χειριστείτε και απορρίψτε αυτά τα στοιχεία σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και τους τοπικούς κανονισμούς.

9. <u>ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ (βλ. *Εικόνα 2*)</u>

Η κάρτα εμφυτεύματος είναι μια μικρή φορητή κάρτα που αποτελείται από 4 σελίδες και παρέχεται μαζί με τη συσκευή. Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να συμπληρωθεί από τον/την επαγγελματία υγείας με ανεξίτηλο μελάνι ως εξής:

- Αποκόψτε την κάρτα εμφυτεύματος από το πίσω μέρος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Σελίδα 1, συμπληρώστε: ① το ονοματεπώνυμο του/της ασθενούς, ② το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του/της επαγγελματία υγείας και ③ την ημερομηνία της ένεσης.

Σελίδα 2, ④ κυκλώστε στην εικόνα τις περιοχές που υποβλήθηκαν σε θεραπεία και καταγράψτε τον όγκο που χορηγήθηκε ανά περιοχή.

Σελίδα 3, ⑤ επισυνάψτε στην κάρτα εμφυτεύματος την κατάλληλη ετικέτα ιχνηλασιμότητας (όπως υποδεικνύεται στο παράδειγμα) που παρέχεται στον δίσκο της σύριγγας. Αν χρησιμοποιηθούν πολλαπλές σύριγγες ***SKINVIVE® by Juvéderm®***, ελέγξτε τους αριθμούς παρτίδας σε κάθε ετικέτα ιχνηλασιμότητας σύριγγας. Για τις σύριγγες από την ίδια παρτίδα (δηλ. με τον ίδιο αριθμό παρτίδας), μόνο μία ετικέτα ιχνηλασιμότητας από αυτήν την παρτίδα πρέπει να τοποθετείται στην κάρτα εμφυτεύματος. Πρέπει να συμπληρώνεται νέα κάρτα εμφυτεύματος για κάθε 2 παρτίδες που χρησιμοποιούνται.

- Δώστε τη συμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος στον/στην ασθενή.
- Μετά τη θεραπεία, ο/η ασθενής μπορεί ανά πάσα στιγμή να έχει πρόσβαση στις πληροφορίες για τον/την ασθενή μέσω του συνδέσμου προς τον ιστότοπο του προϊόντος ο οποίος παρέχεται στη **Σελίδα 4** της κάρτας εμφυτεύματος.

10. <u>ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ</u>

- Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

fr

À administrer uniquement par des professionnels de santé dûment formés et qualifiés ou agréés conformément à la législation nationale

1. COMPOSITION

Acide hyaluronique	12 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon phosphate q.s.p.	1 mL
Degré de réticulation*	< 7 %
BDDE résiduel (agent réticulant)	< 2,0 ppm

** Caractérisation du produit au cours de sa conception mesurée par analyse de résonance magnétique nucléaire (RMN)*

2. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

a. Utilisation prévue

Dispositif à base d'acide hyaluronique à injecter pour le traitement des dépressions cutanées et pour la restauration et la création de volumes.

b. Indication

- ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** gel injectable est indiqué pour :
  - l'injection intradermique visant à combler des dépressions cutanées superficielles telles que les ridules ;
  - l'amélioration supplémentaire des attributs de qualité de la peau tels que l'élasticité et l'hydratation.
- Les sites d'injection applicables comprennent les dépressions cutanées du visage (y compris le front, les joues et les rides péribuccales), du cou, du décolleté et des mains.
- La présence de lidocaïne est destinée à réduire la douleur des patients pendant le traitement.

c. Groupe cible des patients et utilisateurs prévus

Ce gel injectable est destiné à être injecté chez l'adulte (18 ans ou plus) par un professionnel de santé agréé conformément à la législation nationale.

Le produit ne doit être utilisé que dans un environnement médical adéquat, par des professionnels de santé possédant une formation, une expérience et des connaissances appropriées en anatomie et en physiologie spécifiques au site d'injection et à la zone environnante, afin d'optimiser les résultats et de limiter le risque de complications.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** dans les paupières.
- Ce produit est contre-indiqué chez les patients présentant des allergies sévères objectivées par des antécédents d'anaphylaxie ou des antécédents ou la présence de plusieurs allergies sévères.
- Ce produit contient des traces de protéines de bactéries à Gram positif, car l'acide hyaluronique est produit par des bactéries du genre *Streptococcus*, et est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ce produit contient de la lidocaïne et est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ce produit est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

4. MISES EN GARDE

- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins. L'injection intravasculaire peut entraîner une occlusion vasculaire, une embolisation, une ischémie, un infarctus ou une nécrose.
- L'utilisation du produit dans des zones présentant un processus inflammatoire actif (éruptions cutanées telles que kystes, boutons, rash ou urticaire) ou une infection doit être différée jusqu'à ce que le processus sous-jacent ait été contrôlé.

- Ne pas surcorriger. Un volume excessif peut contribuer à l'apparition d'un œdème, d'une atteinte vasculaire, d'une ischémie et d'une nécrose tissulaire.

5. PRÉCAUTIONS

- Ce gel injectable est conditionné pour une utilisation chez un seul patient. La stérilité de ce dispositif ne peut être garantie s'il est réutilisé.
- Ne pas restériliser. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage et/ou la seringue sont ouverts ou endommagés.
- Les professionnels de santé sont encouragés à expliquer à leurs patients tous les risques possibles liés à des injections de produit de comblement dermique avant le traitement et à s'assurer que les patients sont informés de tout risques résiduels, contre-indications et effets indésirables.
- D'après les études précliniques, le volume maximal par patient de tout gel injectable JUVÉDERM est de 20 mL par 60 kg de masse corporelle et par an. La sécurité de l'injection de plus grandes quantités n'a pas été établie.
- Comme pour toute procédure transcutanée, l'implantation d'un produit de comblement dermique présente un risque d'infection. Les précautions standard associées aux matières injectables doivent être respectées.
- Les professionnels de santé doivent tenir compte du fait que ce produit contient de la lidocaïne. Il n'y a pas d'interaction connue avec d'autres anesthésiques locaux.
- La sécurité chez les patients présentant une tendance connue à la formation de chéloïdes, aux cicatrices hypertrophiques ou aux troubles de la pigmentation n'a pas été étudiée.
- Ce produit ne doit pas être utilisé simultanément avec un traitement au laser, des peelings chimiques profonds ou une dermabrasion. Ce produit ne doit pas être utilisé simultanément avec des peelings cutanés superficiels entraînant une réaction inflammatoire significative.
- Ce produit doit être utilisé tel que fourni. La modification du produit ou le non-respect de sa notice d'utilisation peuvent compromettre la stérilité, l'homogénéité et/ou les performances du produit.
- Aucune donnée clinique n'est disponible concernant la sécurité des injections de ce produit chez les patients présentant ou ayant présenté une maladie auto-immune ou une déficience immunitaire, ou recevant un traitement immunosuppresseur.
- La sécurité d'emploi dans les zones présentant un implant permanent préexistant n'a pas été établie.
- Les patients qui utilisent des substances pouvant prolonger les saignements (comme l'acide acétylsalicylique, les anti-inflammatoires non stéroïdiens et la warfarine) peuvent, comme lors de toute injection, présenter un bleu ou un saignement plus important aux sites d'injection.
- Il doit être recommandé au patient de ne pas utiliser de maquillage pendant les 12 heures suivant le traitement par injection et d'éviter un exercice intense et une exposition importante au soleil ou à la chaleur au cours des 24 premières heures.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les patients doivent être informés que l'implantation de ce produit peut être associée à des effets indésirables, qui peuvent survenir immédiatement ou être retardés.

Les effets indésirables les plus fréquents comprennent des réactions temporaires au site de traitement telles que gonflement, nodule non inflammatoire, réaction inflammatoire (par exemple acné ou induration), réactivation du virus de l'herpès, réaction allergique (par exemple urticaire, dermite, hypersensibilité), hématomes, douleur/sensibilité, rougeur et décoloration. Ces effets indésirables sont cohérents avec ceux observés lors d'autres procédures d'injection faciale.

D'autres effets indésirables peuvent survenir tels que : résultats insatisfaisants après traitement, migration du dispositif, nodule inflammatoire, kyste, lésions tissulaires, nécrose, infection, trouble auto-immun, trouble/perte de vision, occlusion vasculaire, accident vasculaire cérébral, symptômes neurologiques (par exemple céphalée, sensation vertigineuse, paresthésie) et complications cardiaques (par exemple arythmie).
Bien que la plupart des effets indésirables disparaissent rapidement, certains peuvent durer 30 jours ou plus. En cas de non-résolution, le professionnel de santé doit mettre en place un traitement approprié.
Bien que rares, des événements indésirables graves associés à la compression tissulaire et à l'injection intravasculaire de produits de comblement dermique dans le visage ont été rapportés et comprennent nécrose cutanée, lésion des structures sous-jacentes, altération temporaire ou permanente de la vision, cécité, ischémie cérébrale ou hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral. L'injection doit être interrompue immédiatement si un patient présente l'un des symptômes suivants : modifications de la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchiment de la peau ou douleurs inhabituelles au cours de la procédure. Les patients doivent recevoir rapidement des soins médicaux et éventuellement être évalués par un professionnel de santé approprié en cas d'injection intravasculaire. Des abcès, des granulomes et une hypersensibilité immédiate ou retardée ont également été rapportés après des injections d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne. Il convient donc de prendre en compte ces risques potentiels.
Signalez tout incident grave lié au dispositif au fabricant en contactant votre représentant commercial local ou en envoyant un courriel à **ProductSurveillance_EAME@abbvie.com.** Dans l'Union européenne, les incidents graves liés au dispositif doivent également être déclarés à l'autorité compétente de votre État membre.

7. MODE D'ACTION/PERFORMANCES ET RÉSULTAT ESTHÉTIQUE

Ce produit n'est destiné à traiter aucune maladie et est réservé à un usage esthétique.
Ce produit est une solution physiologique stérile non pyrogène d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale.
Le contenu des seringues de ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** est stérilisé à la chaleur humide.
Les aiguilles munies du marquage CE fournies sont stérilisées par irradiation.
Le mode d'action principal de ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** est l'effet de remplissage du gel d'acide hyaluronique. Les autres résultats esthétiques sont liés à l'amélioration des attributs de qualité de la peau.
SKINVIVE® by Juvéderm® offre des résultats esthétiques aux patients en lissant les rides et en améliorant la qualité de la peau, en particulier l'hydratation.
Les patients peuvent obtenir des résultats esthétiques sans temps d'arrêt.
Les études cliniques ont démontré que l'amélioration obtenue avec ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** perdure généralement jusqu'à 9 mois.
De plus, les retouches et les traitements répétés avec le produit ont des performances similaires ou améliorées par rapport au traitement initial.
Cette notice d'utilisation est basée sur des spécifications communes et la liste actuelle de normes harmonisées stipulées par le règlement relatif aux dispositifs médicaux.
Pour plus de détails sur la sécurité et les performances cliniques, veuillez consulter le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques disponible sur le site web **ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.** Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du produit est disponible en cherchant l'IUD-ID fournie à la page 2 de la carte d'implant (voir Figure 2).

8. INSTRUCTIONS

a. Avant le traitement :

- Les antécédents médicaux du patient doivent être obtenus et le patient doit être pleinement informé des indications, contre-indications, mises en garde, précautions, réponses au traitement, effets indésirables et mode d'administration. Remettre la notice d'information au patient.
- La zone à traiter doit être soigneusement désinfectée avant l'injection. En particulier, lors du traitement de surfaces importantes, l'ensemble de la zone doit être pris en considération (par exemple le visage complet).
- Il est possible, si nécessaire, d'utiliser simultanément un anesthésique topique. Dans ce cas, les instructions d'utilisation de ce produit doivent être suivies.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette du produit.
- Dans le cas où le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble, ne pas utiliser la seringue.

b. Montage de l'aiguille sur la seringue (voir *Figure 1*) :

L'utilisation des aiguilles 32G ½" fournies avec le dispositif est recommandée. Toutefois, selon la technique d'injection préférée du professionnel de santé, il est possible d'utiliser une aiguille TSK 32G 3/16" (référence PRE-32004). Le choix de la longueur de l'aiguille est déterminé par l'utilisateur en fonction de sa technique d'injection. Les contre-indications, mises en garde, précautions et instructions définies pour l'aiguille dans cette notice s'appliquent également à l'aiguille mentionnée ci-dessus si elle est utilisée avec ce produit.

1. Retirer le capuchon de l'embout – Tenir la seringue et retirer le capuchon de l'embout, comme indiqué en 1.

2. Insérer l'aiguille – Tenir le corps de la seringue et insérer fermement l'embase de l'aiguille (fournie dans l'emballage du produit) dans l'extrémité Luer Lock de la seringue.

3. Serrer l'aiguille – Serrer l'aiguille en la tournant fermement dans le sens des aiguilles d'une montre (voir 2) jusqu'à ce qu'elle soit fixée dans la position appropriée, comme indiqué en 3. Si la position du capuchon de l'aiguille est celle représentée en 4, elle n'est pas correctement fixée. Continuer à serrer jusqu'à ce que l'aiguille soit fixée dans la position appropriée.

4. Retirer le capuchon de l'aiguille – Tenir le corps de la seringue dans une main et le capuchon de l'aiguille dans l'autre. Sans appliquer de mouvement de torsion, tirer dans des sens opposés pour retirer le capuchon de l'aiguille, comme indiqué en 5.

c. Procédure d'injection :

- Avant l'injection, appuyez sur le piston jusqu'à ce que le produit s'écoule de l'aiguille. Injecter lentement le produit, en appliquant la pression minimale nécessaire pour l'expulser.
- Si l'aiguille est bloquée, ne pas augmenter la pression sur le piston, mais interrompre l'injection et remplacer l'aiguille. Ne jamais tenter de redresser une aiguille pliée ; l'éliminer en toute sécurité et la remplacer. Le non-respect de ces précautions pourrait provoquer le détachement de l'aiguille et/ou la fuite de produit au niveau du raccord Luer Lock et/ou augmenter le risque d'atteinte vasculaire.
- Après insertion de l'aiguille et avant injection, il est recommandé de procéder à une aspiration en tirant légèrement sur le piston, pour éviter toute injection intravasculaire.
- Si un blanchiment survient à tout moment au cours de l'injection, l'injection doit être arrêtée et des mesures appropriées doivent être prises, telles que le massage de la zone jusqu'à ce qu'elle retrouve sa couleur normale.
- Le degré et la durée de la correction dépendent de la nature du défaut traité, du stress tissulaire au site d'implantation, de la profondeur de l'implant dans le tissu et de la technique d'injection. La quantité injectée dépendra des zones à corriger, sur la base de l'expérience du professionnel de santé.

- Un traitement complémentaire (pour obtenir une correction optimale) et/ou un traitement répété (pour maintenir une correction optimale) avec ce produit pourraient être requis. Il est recommandé d'attendre la résolution des effets indésirables entre 2 injections (intervalle minimal de 2 semaines).
- Il est important de masser la zone traitée après l'injection afin d'assurer une répartition uniforme de la substance.
- Après utilisation, les seringues et les aiguilles de traitement présentent un risque biologique et/ou constituent des objets piquants ou tranchants. Manipuler et éliminer ces éléments conformément aux procédures et réglementations locales.

9. CARTE D'IMPLANT (voir *Figure 2*)

La carte d'implant est une petite carte portable composée de 4 pages, fournie avec le dispositif. La carte d'implant doit être remplie par le professionnel de santé à l'encre indélébile comme suit :

- Détacher une carte d'implant de l'arrière de la notice d'information au patient.

Page 1, indiquer : ① le nom du patient, ② le nom et l'adresse du professionnel de santé et ③ la date de l'injection.

Page 2, ④ entourer les zones traitées sur la figure et indiquer le volume injecté par zone.

Page 3, ⑤ coller sur la carte d'implant l'étiquette de traçabilité appropriée (comme illustré dans l'exemple) fournie dans la barquette de la seringue. Si plusieurs seringues de ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** sont utilisées, vérifier les numéros de lot sur l'étiquette de traçabilité de chaque seringue. Pour les seringues du même lot (c'est-à-dire avec un numéro de lot identique), une seule étiquette de traçabilité de ce lot doit être apposée sur la carte d'implant. Une nouvelle carte d'implant doit être remplie pour chaque 2 lots utilisés.

- Remettre au patient la ou les cartes d'implant remplies.
- Après le traitement, le patient peut accéder à tout moment à la notice d'information au patient en cliquant sur le lien du site web du produit fourni à la **page 4** de la carte d'implant.

10. CONDITIONS DE CONSERVATION

- Conserver entre 2 °C et 25 °C
- Garder à l'abri de la lumière du soleil

hr

Primjenjivati smiju samo odgovarajuće osposobljeni zdravstveni radnici koji su kvalificirani ili licencirani u skladu s nacionalnim zakonom

1. SASTAV

Hijaluronska kiselina	12 mg
Lidokainklorid	3 mg
Fosfatni pufer q.s.	1 ml
Stupanj umreženosti*	< 7 %
Rezidualni BDDE (sredstvo za umrežavanje)	< 2,0 ppm

**Karakterizacija proizvoda tijekom izrade mjerena analizom pomoću nuklearne magnetske rezonancije (NMR)*

2. NAMJENA/INDIKACIJE

a. Namjena

Proizvod na bazi hijaluronske kiseline za ubrizgavanje, namijenjen je za popunjavanje udubljenja na koži i za obnavljanje i stvaranje volumena.

b. Indikacija

- Injekcijski gel ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** indiciran je:
  - za intradermalno ubrizgavanje kako bi se popunila površinska udubljenja na koži kao što su plitke bore
  - za dodatno poboljšanje svojstava kvalitete kože kao što su elastičnost i hidriranost.
- Mjesta prikladna za primjenu injekcije uključuju udubine na licu (uključujući čelo, obraze i bore oko usta), vrat, dekolte i ruke.
- Prisutnost lidokaina namijenjena je za smanjenje bola u pacijenta tijekom tretmana.

c. Ciljne skupine pacijenata i predviđenih korisnika

Ovaj injekcijski gel namijenjen je za ubrizgavanje odraslim osobama (u dobi od 18 ili više godina), a primjenjuje ga licenciran zdravstveni radnik u skladu s nacionalnim zakonom.
Kako bi se optimizirali ishodi i minimalizirao rizik od komplikacija, proizvod se smije primjenjivati samo u odgovarajućoj zdravstvenoj ustanovi, a smiju ga primjenjivati samo zdravstveni radnici s odgovarajućom edukacijom, iskustvom i poznavanjem anatomije i fiziologije mjesta ubrizgavanja i okolnog područja.

3. KONTRAINDIKACIJE

- ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** ne smije se ubrizgavati u vjeđe.
- Ovaj proizvod kontraindiciran je u osoba s teškim alergijama koje su se očitovale kao anafilaksija ili osoba koje su imale ili imaju višestruke teške alergije.
- Ovaj proizvod sadrži proteine gram-pozitivnih bakterija u tragovima jer hijaluronsku kiselinu proizvodi bakterija tipa *Streptococcus*, pa je kontraindiciran u osoba s anamnezom alergija na takvu tvar.
- Ovaj proizvod sadrži lidokain i kontraindiciran je u osoba s anamnezom alergija na takvu tvar.
- Ovaj proizvod kontraindiciran je u trudnica ili dojilja.

4. UPOZORENJA

- Nemojte ubrizgavati u krvne žile. Intravaskularno ubrizgavanje može dovesti do vaskularne okluzije, embolizacije, ishemije, infarkta ili nekroze.
- Primjenu proizvoda u specifična područja s aktivnim upalnim procesom (erupcijama na koži kao što su ciste, prištići, osip ili koprivnjača) ili infekcijom treba odgoditi sve dok osnovni proces ne bude pod kontrolom.
- Nemojte pretjerano popravljati. Prekomjerni volumen može pridonijeti patogenezi edema, ugroženosti cirkulacije, ishemiji i nekrozi tkiva.

5. MJERE OPREZA

- Ovaj injekcijski gel pakiran je za primjenu u jednog pacijenta. Sterilnost ovoga proizvoda ne može se jamčiti ako se ponovno upotrijebi.
- Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte upotrijebiti ako su pakiranje i/ili štrcaljka otvoreni ili oštećeni.
- Zdravstvene radnike se potiče da prije tretmana razgovaraju sa svojim pacijentima o svim potencijalnim rizicima injekcija dermalnih punila i uvjere se da su pacijenti svjesni rezidualnih rizika, kontraindikacija i nuspojava.
- Na temelju nekliničkih ispitivanja, pacijentima treba ograničiti primjenu bilo kojeg injekcijskog gela JUVÉDERM na 20 ml po 60 kg tjelesne mase godišnje. Sigurnost ubrizgavanja većih količina nije ustanovljena.
- Kao i kod svih transkutanih postupaka, implantacija dermalnih punila uključuje rizik od infekcije. Potrebno je slijediti standardne mjere opreza povezane s materijalima koji se ubrizgavaju.
- Zdravstveni radnici moraju uzeti u obzir da ovaj proizvod sadrži lidokain. Nije poznata interakcija s drugim lokalnim anesteticima.
- Sigurnost primjene u osoba za koje je poznato da su sklone nastanku keloida, s hipertrofičnim ožiljcima ili poremećajima pigmentacije nije ispitana.
- Ovaj se proizvod ne smije primjenjivati u isto vrijeme kad i tretman laserom, duboki kemijski piling ili dermoabrazija. Ovaj se proizvod ne smije primjenjivati u isto vrijeme kad i površinski piling kože koji izaziva značajnu upalnu reakciju.
- Ovaj proizvod treba upotrijebiti kako je isporučen. Preinaka ili upotreba proizvoda koja nije u skladu s Uputama za upotrebu može štetno utjecati na sterilnost, homogenost i/ili učinkovitost proizvoda.
- Nisu dostupni klinički podaci o sigurnosti primjene injekcija ovoga proizvoda u osoba koje su imale ili imaju autoimunosnu bolest ili autoimunosni poremećaj ili primaju imunosupresivnu terapiju.
- Sigurnost primjene u područjima s otprije ugrađenim trajnim implantatima nije ustanovljena.
- U pacijenata koji uzimaju tvari koje mogu produljiti krvarenje (kao što su acetilsalicilna kiselina, nesteroidni protuupalni lijekovi i varfarin) može doći, kao i kod bilo koje druge injekcije, do povećanog stvaranja modrica ili krvarenja na mjestima ubrizgavanja.
- Pacijentima je potrebno preporučiti da tijekom 12 sati nakon tretmana ubrizgavanja ne nanose nikakvu šminku i upozoriti ih da unutar prva 24 sata izbjegavaju intenzivnu tjelesnu aktivnost i dulje izlaganje suncu ili vrućini.

6. NUSPOJAVE

Pacijente se mora upozoriti na to da su s implantacijom ovoga proizvoda povezane potencijalne nuspojave, koje se mogu pojaviti odmah ili s odgodom.

Najčešće nuspojave uključuju privremene reakcije na mjestu tretmana kao što su oteklina, neupalni nodul, upalna reakcija (kao što su akne ili induracija), reaktivacija virusa herpesa, alergijska reakcija (kao što su urtikarija, dermatitis, preosjetljivost), hematomi, bol/osjetljivost, crvenilo i promjena boje kože. Te se nuspojave podudaraju s onima u drugim postupcima ubrizgavanja u području lica.

Može doći i do drugih nuspojava, kao što su nezadovoljavajući rezultati tretmana, migracija proizvoda, nastanak upalnog nodula, ciste, oštećenje tkiva, nekroza, infekcija, autoimunosni poremećaj, poremećaj/gubitak vida, vaskularna okluzija, moždani udar, neurološki simptomi (kao što su glavobolja, omaglica, parestezija) i srčane komplikacije (kao što je aritmija).

Iako se većina nuspojava brzo povuče, neke od njih mogu trajati 30 dana ili dulje. Ako se nuspojave ne povuku, zdravstveni radnik mora uvesti odgovarajuće liječenje.

Zabilježeni su rijetki, ali ozbiljni štetni događaji povezani s kompresijom tkiva i intravaskularnim ubrizgavanjem dermalnog punila u lice, a oni uključuju nekrozu kože, oštećenje potkožnih struktura, privremeno

ili trajno oštećenje vida, sljepoću, cerebralnu ishemiju ili cerebralnu hemoragiju koja dovodi do moždanog udara. Ubrizgavanje je potrebno odmah prekinuti ako pacijent pokazuje bilo koji od simptoma kao što su promjene vida, znakovi moždanog udara, bljedilo kože ili neuobičajena bol tijekom postupka. U slučaju da dođe do intravaskularnog ubrizgavanja pacijentu je potrebna brza medicinska pomoć i možda procjena odgovarajućeg zdravstvenog radnika. Nakon primjene injekcija hijaluronske kiseline i/ili lidokaina zabilježeni su i slučajevi apscesa, granuloma i neposredne ili kasne preosjetljivosti. Stoga je preporučljivo uzeti u obzir ove moguće rizike.
Svaki incident povezan s proizvodom prijavite proizvođaču obraćanjem lokalnom predstavniku ili slanjem e-pošte na adresu **EEMEA-MedDevicePQC@abbvie.com.** U Europskoj uniji, ozbiljne incidente povezane s proizvodom potrebno je prijaviti i nadležnom tijelu države članice.

7. NAČIN DJELOVANJA / UČINKOVITOST I ESTETSKI REZULTAT

Ovaj proizvod nije namijenjen za liječenje nekog zdravstvenog stanja; ovaj je proizvod samo za primjenu u estetske svrhe.
Ovaj je proizvod sterilna nepirogena fiziološka otopina umrežene hijaluronske kiseline koja nije životinjskog podrijetla.
Sadržaj štrcaljki proizvoda ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** steriliziran je vlažnom toplinom.
Isporučene igle s oznakom CE sterilizirane su zračenjem.
Primarni način djelovanja proizvoda SKINVIVE®by Juvéderm® jest ekspanzivni učinak hijaluronskog gela. Dodatni estetski rezultati odnose se na poboljšanje kvalitete kože.
Estetski rezultati koje pacijenti postižu proizvodom ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** sastoje se od izglađivanja bora i poboljšavanja kvalitete kože, osobito hidriranosti.
Pacijenti mogu postići estetske rezultate bez prekida svakodnevnih aktivnosti.
Klinička su ispitivanja dokazala da se poboljšanje postignuto proizvodom ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** obično opaža do 9 mjeseci. Nadalje, korekcija (engl. *touch-up*) i ponavljani tretmani primjenom ovoga proizvoda povezani su sa sličnim ili poboljšanim učincima u usporedbi s inicijalnim tretmanom.
Ove upute za upotrebu temelje se na zajedničkim specifikacijama i sadašnjim usklađenim normama u okviru Uredbe o medicinskim proizvodima.
Za više detalja o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti pogledajte Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti dostupan na internetskoj stranici **ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.** Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda može se naći pomoću broja UDI-DI koji se nalazi na 2. stranici iskaznice implantata (vidjeti sliku 2).

8. UPUTE

a. Prije tretmana:

- Potrebno je uzeti pacijentovu povijest bolesti, a pacijent mora biti potpuno obaviješten o indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, odgovorima na tretman, nuspojavama i načinu primjene. Pacijentu treba dati Informacije za pacijenta.
- Prije ubrzgavanja područje primjene treba temeljito dezinficirati. Pritom, za tretman velike površine, u obzir treba uzeti cijelo područje (npr. cijelo lice).
- Ako je potrebno, moguće je istodobno primijeniti topikalni anestetik. U tom se slučaju moraju pratiti upute za upotrebu tih proizvoda.
- Provjerite rok valjanosti na naljepnici proizvoda.
- U slučaju da sadržaj štrcaljke pokazuje znakove odvajanja i/ili je mutan, nemojte upotrijebiti štrcaljku.

b. Pričvršćivanje igle na štrcaljku (vidjeti *sliku 1*):
Preporučuje se upotrijebiti igle 32G ½" isporučene s proizvodom. Međutim, ovisno o liječnikovoj odabranoj tehnici ubrizgavanja, moguće je upotrijebiti TSK iglu od 32G 3/16" (referencija PRE-32004). Izbor duljine igle određuje korisnik prema tehnici ubrizgavanja koju će primijeniti. Kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i upute definirane za iglu u ovim uputama za upotrebu, odnose se i na ovu spomenutu iglu ako se koristi sa ovim proizvodom.

1. Uklonite kapicu – Držite štrcaljku i povucite kapicu s vrha štrcaljke kako je prikazano na slici 1.
2. Umetnite iglu – Držeći tijelo štrcaljke, čvrsto umetnite spojni dio igle (koja se nalazi u pakiranju proizvoda) u *luer-lock* na štrcaljki.
3. Učvrstite iglu – Učvrstite iglu okrećući je čvrsto u smjeru kazaljke na satu (vidjeti sliku 2) sve dok ne sjedne u pravilan položaj kako je prikazano na slici 3. Ako je kapica igle u položaju prikazanom na slici 4, igla nije dobro pričvršćena. Nastavite zakretati sve dok igla ne sjedne u pravilan položaj.
4. Uklonite kapicu s igle – Držite tijelo štrcaljke jednom rukom, a kapicu igle uhvatite drugom. Bez okretanja ravno povucite kapicu igle sa štrcaljke kako je prikazano na slici 5.

c. Postupak ubrizgavanja:

- Prije ubrizgavanja pritisnite klip štrcaljke tako da gel počne istjecati iz igle. Polako ubrizgavajte uz najmanji pritisak potreban za istiskivanje gela.
- Ako je igla začepljena, nemojte pojačavati pritisak na klip štrcaljke. Umjesto toga, zaustavite ubrizgavanje i zamijenite iglu. Nikada ne pokušavajte izravnati savinutu iglu; sigurno je zbrinite i zamijenite novom. Nepridržavanje ovih mjera opreza moglo bi prouzročiti odvajanje igle i/ili istjecanje gela na luer-lock spoju i/ili povećati rizik od vaskularnog oštećenja.
- Nakon umetanje igle i prije ubrizgavanja, preporučuje se lagano povući klip tako da dođe do aspiracije, kako bi se provjerilo da igla nije u krvnoj žili.
- Ako u bilo kojem trenutku tijekom ubrizgavanja koža pobijeli, potrebno je prekinuti ubrizgavanje i djelovati na odgovarajući način, kao što je masiranje toga područja sve dok se ne vrati normalna boja.
- Stupanj i trajanje korekcije ovisi o prirodi nedostatka zbog kojega se tretman provodi, pritisku na tkivo na mjestu ugradnje, dubini ugradnje u tkivo i tehnici ubrizgavanja. Ubrizgana količina ovisit će o područjima koje treba popraviti na temelju iskustva zdravstvenog radnika.
- Kod primjene ovoga proizvoda može biti potreban dodatni tretman za korekciju (da se postigne optimalni rezultat) i/ili ponovni tretman za nadopunu (da bi se održao optimalni rezultat). Između 2 ubrizgavanja preporučuje se pričekati da se nuspojave povuku (minimalni je razmak 2 tjedna).
- Nakon ubrizgavanja važno je masirati područje tretmana, kako bi se osigurala jednolika raspodjela gela.
- Nakon upotrebe, štrcaljke i igle kojima se proveo tretman biološki su opasan materijal i/ili oštar pribor. Rukujte i zbrinite taj pribor u skladu s lokalnim postupcima i propisima.

9. <u>ISKAZNICA IMPLANTATA (vidjeti *sliku 2*)</u>
Iskaznica implantata mala je prijenosna kartica od 4 stranice koja se dobije uz proizvod. Iskaznicu implantata mora ispuniti zdravstveni radnik neizbrisivom tintom na sljedeći način:

- Otrgnite iskaznicu implantata s poleđine Informacije za pacijente.

Na **1. stranicu** upišite: ① ime i prezime pacijenta, ② ime, prezime i adresu zdravstvenog radnika, i ③ datum ubrizgavanja.
2. stranica, ④ na slici zaokružite područja na kojima je proveden tretman i zabilježite volumen ubrizgan po području.
3. stranica, ⑤ na iskaznicu implantata zalijepite odgovarajuću naljepnicu za sljedivost (kako je prikazano na primjeru) koja se nalazi u plitici sa štrcaljkom. Ako se upotrijebi više štrcaljki proizvoda

SKINVIVE® by Juvéderm®, na svakoj štrcaljki provjerite brojeve serija na naljepnici za sljedivost. Za štrcaljke iz iste serije (tj. brojevi serija su identični), na iskaznicu implantata treba staviti samo jednu naljepnicu za sljedivost iz te serije. Za svake 2 upotrijebljene serije potrebno je ispuniti novu iskaznicu implantata.

- Ispunjenu iskaznicu/iskaznice implantata dajte pacijentu.
- Nakon tretmana pacijent može u svakom trenutku pristupiti informacijama za pacijenta pomoću poveznice na internetsku stranicu proizvoda navedene na **4. stranici** iskaznice implantata.

10. <u>UVJETI ČUVANJA</u>

- Čuvati na temperaturi između 2 °C i 25 °C.
- Držati podalje od sunčeve svjetlosti.

it

Solo per somministrazione da parte di operatori sanitari adeguatamente formati, qualificati o accreditati in conformità alla normativa nazionale

1. COMPOSIZIONE

Acido ialuronico	12 mg
Lidocaina cloridrato	3 mg
Tampone fosfato q.b.	1 mL
Grado di reticolazione*	< 7%
BDDE residuo (agente reticolante)	< 2,0 ppm

**Caratterizzazione del prodotto durante la progettazione, misurata mediante analisi di risonanza magnetica nucleare (RMN)*

2. DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI

a. Uso previsto

Dispositivo iniettabile a base di acido ialuronico per il trattamento delle depressioni cutanee e per il ripristino e la creazione dei volumi.

b. Indicazione

- ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** gel iniettabile è indicato per:
  - iniezione intradermica per il riempimento di depressioni cutanee superficiali come linee sottili
  - miglioramento degli attributi di qualità della cute come elasticità e idratazione.
- Le sedi di iniezione includono depressioni cutanee su viso (incluse linee su fronte, guance e periorali), collo, décolleté e mani.
- La presenza di lidocaina ha lo scopo di ridurre il dolore dei pazienti durante il trattamento.

c. Gruppo di pazienti target e utilizzatori previsti

Questo gel iniettabile è destinato all'iniezione negli adulti (a partire da 18 anni) da parte di operatori sanitari autorizzati in conformità alla normativa nazionale.

Il prodotto deve essere utilizzato solo in un ambiente medico appropriato da operatori sanitari in possesso di formazione, esperienza e conoscenza appropriate dell'anatomia e della fisiologia della sede di iniezione e dell'area circostante, al fine di ottimizzare i risultati e ridurre al minimo il rischio di complicanze.

3. CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** nelle palpebre.
- Questo prodotto è controindicato per pazienti con gravi allergie manifestate da anamnesi di anafilassi o da anamnesi o presenza di gravi allergie multiple.
- Questo prodotto contiene tracce di proteine batteriche gram-positive, in quanto l'acido ialuronico è prodotto da batteri del tipo *Streptococcus*, ed è controindicato in pazienti con anamnesi di allergie a tale materiale.
- Questo prodotto contiene lidocaina ed è controindicato in pazienti con anamnesi di allergie a tale materiale.
- Questo prodotto è controindicato in donne in gravidanza o che allattano.

4. AVVERTENZE

- Non iniettare nei vasi sanguigni. L'iniezione intravascolare può portare a occlusione vascolare, embolia, ischemia, infarto o necrosi.
- L'uso del prodotto in sedi specifiche con processi infiammatori attivi (eruzioni cutanee come cisti, brufoli, eruzioni della pelle o orticaria) o presentanti infezione deve essere rinviato fino a quando il processo infiammatorio sottostante non sia stato controllato.

- Evitare l'ipercorrezione. Un volume eccessivo può contribuire a patogenesi di edema, compromissione vascolare, ischemia e necrosi del tessuto.

5. PRECAUZIONI

- Questo gel iniettabile è confezionato per uso su singolo paziente. La sterilità di questo dispositivo non può essere garantita se il dispositivo viene riutilizzato.
- Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione e/o la siringa sono aperte o danneggiate.
- Si incoraggiano gli operatori sanitari a discutere tutti i potenziali rischi delle iniezioni di riempitivi dermici con i loro pazienti prima del trattamento e a garantire che i pazienti siano consapevoli di eventuali rischi residui, controindicazioni ed effetti indesiderati.
- Sulla base degli studi preclinici, ogni anno ai pazienti non devono essere iniettati più di 20 mL di qualsiasi gel iniettabile JUVÉDERM per 60 kg (130 lbs) di massa corporea. La sicurezza dell'iniezione di quantità più elevate non è stata stabilita.
- Come per tutte le procedure transcutanee, l'impianto di riempitivi dermici comporta un rischio di infezione. Devono essere adottate le precauzioni standard associate ai materiali iniettabili.
- Gli operatori sanitari devono considerare che questo prodotto contiene lidocaina. Non è nota alcuna interazione con altri anestetici locali.
- La sicurezza in pazienti con nota suscettibilità a formazione di cheloidi, cicatrizzazione ipertrofica o disturbi della pigmentazione non è stata studiata.
- Questo prodotto non deve essere utilizzato contemporaneamente a trattamenti laser, peeling chimico profondo o dermoabrasione. Questo prodotto non deve essere usato contemporaneamente a prodotti per peeling cutaneo superficiale che comportano una significativa reazione infiammatoria.
- Questo prodotto deve essere utilizzato così come fornito. La modifica o l'uso del prodotto diversamente da quanto riportato dalle Istruzioni per l'Uso può influire negativamente sulla sterilità, sull'omogeneità e/o sulla prestazione del prodotto.
- Non sono disponibili dati clinici relativi alla sicurezza di iniezioni di questo prodotto in pazienti con anamnesi o attualmente affetti da malattia autoimmune o deficienza autoimmunitaria o che ricevono terapie immunosoppressive.
- La sicurezza dell'uso in aree con un impianto a permanenza preesistente non è stata stabilita.
- I pazienti che usano sostanze in grado di prolungare il sanguinamento (come acido acetilsalicilico, farmaci antinfiammatori non steroidei e warfarin) possono, come con qualsiasi iniezione, manifestare aumentata lividura o aumentato sanguinamento nelle sedi di iniezione.
- Raccomandare al paziente di non truccarsi nelle 12 ore successive all'iniezione del trattamento e informare il paziente di evitare esercizio fisico intenso ed esposizione prolungata al sole o al calore nelle prime 24 ore.

6. EFFETTI INDESIDERATI

I pazienti devono essere informati che vi sono potenziali effetti indesiderati associati all'impianto di questo prodotto, che possono verificarsi immediatamente o essere ritardati.
Gli effetti indesiderati più comuni includono reazioni temporanee nella sede del trattamento, come gonfiore, nodulo non infiammatorio, reazione infiammatoria (come acne o indurimento), riattivazione dell'Herpesvirus, reazione allergica (come orticaria, dermatite, ipersensibilità), ematomi, dolore/dolorabilità, arrossamento e discolorazione. Questi effetti indesiderati sono coerenti con quelli che si verificano con altre procedure di iniezione del viso.
Possono verificarsi altri effetti indesiderati, come risultati insoddisfacenti dopo il trattamento, migrazione del dispositivo, nodulo

infiammatorio, cisti, danno tissutale, necrosi, infezione, patologia autoimmune, disturbo della visione/perdita della vista, occlusione vascolare, ictus, sintomi neurologici (come cefalea, capogiro, parestesia) e complicanze cardiache (come aritmia).
Nonostante la maggior parte degli effetti indesiderati si risolva rapidamente, alcuni effetti indesiderati possono durare per 30 giorni o più. In caso di mancata risoluzione dei sintomi, l'operatore sanitario deve utilizzare un trattamento appropriato.
Sono stati segnalati eventi avversi rari ma gravi associati alla compressione dei tessuti e all'iniezione intravascolare di riempitivi dermici nel viso, che includono necrosi cutanea, danno alle strutture sottostanti, danno temporaneo o permanente della visione, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, con conseguente ictus.
Interrompere immediatamente l'iniezione se un paziente presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, inclusi alterazioni della vista, segni di ictus, sbiancamento della cute o dolore insolito durante la procedura. I pazienti devono ricevere una rapida assistenza medica e possibilmente una valutazione da parte di un operatore sanitario appropriato in caso di iniezione intravascolare. Sono stati segnalati anche ascessi, granulomi e ipersensibilità immediata o ritardata dopo iniezioni di acido ialuronico e/o lidocaina. È pertanto opportuno considerare questi rischi potenziali.
Segnalare qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo al fabbricante contattando il rappresentante locale di vendita o inviando una e-mail a **ProductSurveillance_EAME@abbvie.com.** Nell'Unione Europea, segnalare gli eventi correlati al dispositivo anche all'autorità competente del proprio Stato membro.

7. MECCANISMO D'AZIONE / PRESTAZIONE E RISULTATO ESTETICO

Questo prodotto non è destinato al trattamento di condizioni mediche; questo prodotto è solo per uso estetico.
Questo prodotto è una soluzione fisiologica sterile e apirogena a base di acido ialuronico reticolato di origine non animale.
Il contenuto delle siringhe ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** è sterilizzato mediante calore umido.
Gli aghi marcati CE sono sterilizzati mediante irradiazione.
Il meccanismo d'azione principale di ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** è l'effetto riempitivo del gel a base di acido ialuronico. Ulteriori risultati estetici sono correlati al miglioramento degli attributi di qualità della cute.
SKINVIVE® by Juvéderm® offre risultati estetici ai pazienti levigando le linee cutanee e migliorando la qualità della cute, in particolare l'idratazione.
I pazienti possono ottenere risultati estetici senza la necessità di tempi di recupero.
Gli studi clinici hanno dimostrato che il miglioramento con ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** è in genere osservato per un periodo fino a 9 mesi.
Inoltre, i trattamenti di ritocco e ripetuti con il prodotto sono associati a prestazioni simili o migliori rispetto al trattamento iniziale.
Le presenti Istruzioni per l'Uso si basano su specifiche comuni e sull'attuale elenco di norme armonizzate ai sensi del Regolamento relativo ai dispositivi medici.
Per ulteriori dettagli sulla sicurezza e sulla prestazione clinica, consultare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica disponibile sul sito **ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device.** La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del prodotto è disponibile ricercando il codice UDI-DI indicato a pagina 2 della tessera per il portatore di impianto (vedere Figura 2).

8. ISTRUZIONI

a. Prima del trattamento:

- Deve essere ottenuta l'anamnesi medica del paziente e il paziente deve ricevere informazioni esaurienti sulle indicazioni,

controindicazioni, avvertenze, precauzioni, risposte al trattamento, reazioni avverse e sul modo di somministrazione. Consegnare al paziente le Informazioni per il paziente.

- La zona da trattare deve essere disinfettata accuratamente prima dell'iniezione. In particolare, per il trattamento di superfici di grandi dimensioni deve essere considerata l'intera area (ad esempio, tutto il viso).
- È possibile, in caso di necessità, usare contemporaneamente un anestetico topico. In tale evenienza, devono essere seguite le istruzioni per l'uso di questi prodotti.
- Controllare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.
- Se il contenuto di una siringa mostra segni di separazione e/o appare torbido, non utilizzare la siringa.

b. Attacco dell'ago alla siringa (vedere *Figura 1*):

Si raccomanda l'uso degli aghi 32G ½" forniti con il dispositivo. Tuttavia, a seconda della tecnica di iniezione preferita dall'operatore sanitario, è possibile utilizzare un ago TSK 32G 3/16" (riferimento PRE-32004). La scelta della lunghezza dell'ago è determinata dall'utilizzatore in base alla sua tecnica di iniezione. Le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni definite per l'ago in queste istruzioni si applicano anche all'ago di cui sopra se utilizzato con questo prodotto.

1. Rimuovere il cappuccio della punta – Tenere la siringa e tirare il cappuccio della punta per staccarlo dalla siringa come illustrato in 1.

2. Inserire l'ago – Tenere il corpo della siringa e inserire a fondo il cono dell'ago (fornito nella confezione del prodotto) nell'estremità Luer-lock della siringa.

3. Stringere l'ago – Stringere l'ago ruotandolo fermamente in senso orario (vedere 2) fino a portarlo nella posizione corretta, come illustrato in 3. Se la posizione del cappuccio dell'ago è come illustrato in 4, significa che l'attacco non è avvenuto in modo corretto. Continuare a stringere fino a portare l'ago nella posizione appropriata.

4. Rimuovere il cappuccio dell'ago – Tenere il corpo della siringa in una mano e il cappuccio dell'ago nell'altra mano. Senza girare, tirare in direzioni opposte per rimuovere il cappuccio dell'ago come illustrato in 5.

c. Procedura di iniezione:

- Prima dell'iniezione, premere lo stantuffo fino a quando il prodotto non fuoriesce dall'ago. Iniettare lentamente il prodotto e applicare la minima pressione necessaria per estrudere il prodotto.
- Se l'ago è bloccato, non aumentare la pressione sullo stantuffo. Interrompere l'iniezione e sostituire l'ago. Non cercare mai di raddrizzare un ago piegato; smaltirlo in modo sicuro e sostituirlo. Il mancato rispetto di queste precauzioni potrebbe causare il distacco dell'ago e/o perdite di prodotto in corrispondenza 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 all'indietro lo stantuffo per aspirare e verificare che l'ago non sia in sede intravascolare.
- Se si verifica sbiancamento della cute in qualsiasi momento durante l'iniezione, interrompere la procedura e intraprendere un'azione appropriata, come massaggiare l'area fino a quando non ritorna al suo colore normale.
- Il grado e la durata della correzione dipendono dal carattere del difetto trattato, dallo stress del tessuto nella sede di impianto, dalla profondità dell'impianto nel tessuto e dalla tecnica di iniezione. La quantità iniettata dipenderà dalle aree che devono essere corrette in base all'esperienza dell'operatore sanitario.
- Potrebbe essere richiesto un trattamento di ritocco (per ottenere una correzione ottimale) e/o la ripetizione del trattamento (per mantenere una correzione ottimale) con questo prodotto. Si raccomanda di attendere fino alla risoluzione degli effetti indesiderati (con un intervallo minimo di 2 settimane) tra 2 iniezioni.

- È importante massaggiare l'area trattata dopo l'iniezione per assicurare che la sostanza sia stata distribuita in modo uniforme.
- Dopo l'uso, le siringhe e gli aghi per il trattamento costituiscono un rischio biologico e/o sono dispositivi taglienti. Gestirli e smaltirli secondo le procedure e le normative locali.

9. TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO (vedere *Figura 2*)

La tessera per il portatore di impianto è una piccola scheda composta da 4 pagine, fornita con il dispositivo. La tessera per il portatore di impianto deve essere compilata dall'operatore sanitario con inchiostro indelebile come segue:

- Staccare una tessera per il portatore di impianto dal retro delle Informazioni per il paziente.

Pagina 1, compilare indicando: ① il nome del paziente, ② il nome e l'indirizzo dell'operatore sanitario e ③ la data dell'iniezione.

Pagina 2, ④ tracciare un cerchio intorno alle aree trattate sulla figura e annotare il volume iniettato per ogni area.

Pagina 3, ⑤ applicare sulla tessera per il portatore di impianto l'etichetta di tracciabilità appropriata (come mostrato nell'esempio) fornita nel vassoio della siringa. Se vengono utilizzate più siringhe di ***SKINVIVE® by Juvéderm®***, controllare i numeri di lotto sull'etichetta di tracciabilità di ogni siringa. Per le siringhe dello stesso lotto (ossia con numero di lotto identico), deve essere applicata sulla tessera per il portatore di impianto solo un'etichetta di tracciabilità da tale lotto. Deve essere completata una nuova tessera per il portatore di impianto per ogni 2 lotti utilizzati.

- Consegnare al paziente la(e) scheda(e) dell'impianto compilata(e).
- Dopo il trattamento, il paziente può accedere alle Informazioni per il paziente in qualsiasi momento attraverso il link al sito web del prodotto indicato a **Pagina 4** della scheda dell'impianto.

10. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare a temperatura compresa tra 2°C e 25°C
- Tenere lontano dalla luce del sole

nl

Uitsluitend toe te dienen door daartoe opgeleide beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die gekwalificeerd of geaccrediteerd zijn in overeenstemming met de nationale wetgeving.

1. SAMENSTELLING

Hyaluronzuur	12 mg
Lidocaïne hydrochloride	3 mg
Fosfaatbuffer q.s.	1 ml
Graad van crosslinking*	< 7%
BDDE-residu (crosslinkingsmiddel)	< 2,0 ppm

**Productkarakterisering tijdens het ontwerp gemeten door middel van nucleaire magnetische resonantie (NMR)-analyse*

2. BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

a. Beoogd gebruik

Hulpmiddel op basis van hyaluronzuur bedoeld voor injectie voor de behandeling van cutane depressies en voor het herstellen en creëren van volume.

b. Indicatie

- ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** injecteerbare gel is geïndiceerd voor:
  - intradermale injectie voor het opvullen van oppervlakkige depressies van de huid zoals fijne lijnen
  - bijkomende verbetering van de eigenschappen van de huidkwaliteit, zoals elasticiteit en hydratatie.
- Geschikte injectieplaatsen zijn onder meer depressies van de huid in het gezicht (waaronder het voorhoofd, de wangen en de lijnen rond de mond), de hals, het decolleté en de handen.
- De toevoeging van lidocaïne is bedoeld voor het verminderen van pijn van patiënten tijdens de behandeling.

c. Patiëntendoelgroep en Beoogde Gebruikers

Deze injecteerbare gel is bedoeld voor injectie bij volwassenen (18 jaar of ouder) door een bevoegde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in overeenstemming met de nationale wetgeving. Het product mag alleen worden gebruikt in een daarvoor geschikte medische omgeving door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die beschikken over de juiste opleiding, ervaring en kennis van de anatomie en fysiologie op en rond de injectieplaats, om optimale resultaten te verkrijgen en het risico op complicaties tot een minimum te beperken.

3. CONTRA-INDICATIES

- Injecteer ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** niet in de oogleden.
- Dit product is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige allergieën, wat zich uit in de vorm van een voorgeschiedenis van anafylaxie of een voorgeschiedenis of aanwezigheid van meerdere ernstige allergieën.
- Dit product bevat sporen van eiwitten van grampositieve bacteriën, aangezien hyaluronzuur wordt geproduceerd door bacteriën van het type *Streptococcus*. Het is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Dit product bevat lidocaïne en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Dit product is gecontra-indiceerd voor vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

4. WAARSCHUWINGEN

- Niet injecteren in bloedvaten. Intravasculaire injectie kan leiden tot bloedvatocclusie, embolisatie, ischemie, infarct of necrose.
- Het gebruik van het product op specifieke plaatsen met een

actief ontstekingsproces (huiderupties zoals cysten, puistjes, uitslag of netelroos) of infectie moet worden uitgesteld totdat het onderliggende proces onder controle is.
- Niet overcorrigeren. Een te groot volume kan bijdragen aan de pathogenese van oedeem, aantasting van de bloedvaten, ischemie en weefselnecrose.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze injecteerbare gel is verpakt voor gebruik bij één patiënt. De steriliteit van dit hulpmiddel kan niet worden gegarandeerd als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt.
- Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking en/of spuit geopend of beschadigd zijn.
- Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden aangemoedigd om alle mogelijke risico's van injecties met fillers voor de huid voorafgaand aan de behandeling met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat de patiënten zich bewust zijn van eventuele resterende risico's, contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen.
- Op basis van preklinische onderzoeken mogen patiënten maximaal 20 ml van de JUVÉDERM injecteerbare gels per 60 kg (130 lbs) lichaamsgewicht per jaar gebruiken. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld.
- Zoals bij alle transcutane procedures brengt het implanteren van fillers voor de huid een risico op infectie met zich mee. Neem de reguliere voorzorgsmaatregelen voor injecteerbare materialen in acht.
- Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg moeten er rekening mee houden dat dit product lidocaïne bevat. Er is geen interactie met andere lokale anesthetica bekend.
- De veiligheid bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor keloïdvorming, hypertrofische littekenvorming of pigmentatiestoornissen is niet onderzocht.
- Dit product mag niet gelijktijdig worden gebruikt met laserbehandelingen, diepe chemische peelings of dermabrasie. Dit product mag niet gelijktijdig worden gebruikt met oppervlakkige huidpeelings die een aanzienlijke ontstekingsreactie veroorzaken.
- Dit product moet worden gebruikt zoals het wordt geleverd. Wijziging of gebruik van het product op een manier die niet in de gebruiksaanwijzing staat, kan een negatieve invloed hebben op de steriliteit, homogeniteit en/of prestaties van het product.
- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de veiligheid van injecties met dit product bij patiënten met een voorgeschiedenis van, of die momenteel lijden aan, een auto-immuunziekte of auto-immuundeficiëntie, of die een immunosuppressieve therapie ondergaan.
- De veiligheid van het gebruik op plaatsen met een reeds bestaand permanent implantaat is niet vastgesteld.
- Patiënten die middelen gebruiken die bloedingen kunnen verlengen (zoals acetylsalicylzuur, niet-steroïde ontstekingsremmers en warfarine) kunnen, zoals bij elke injectie, meer blauwe plekken of bloedingen krijgen op de injectieplaatsen.
- Adviseer de patiënt om gedurende 12 uur na de injectiebehandeling geen make-up te gebruiken en informeer de patiënt dat hij/zij gedurende de eerste 24 uur zware lichamelijke inspanning en blootstelling aan felle zon of hitte moet vermijden.

6. BIJWERKINGEN

Patiënten moeten worden geïnformeerd dat het implanteren van dit product gepaard kan gaan met mogelijke bijwerkingen, die onmiddellijk of na enige tijd kunnen optreden.
De meest voorkomende bijwerkingen zijn tijdelijke reacties op de behandelingsplaats zoals zwelling, nodule zonder ontsteking, ontstekingsreactie (zoals acne of induratie), reactivatie van een herpesvirus, allergische reactie (zoals urticaria, dermatitis, overgevoeligheid), hematomen, pijn/gevoeligheid, roodheid en

verkleuring. Deze bijwerkingen komen overeen met die van andere ingrepen met injecties in het gezicht.
Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn onder meer onbevredigende resultaten na de behandeling, hulpmiddel migratie, nodule met ontsteking, cyste, weefselbeschadiging, necrose, infectie, auto-immuun aandoening, stoornis/verlies van het gezichtsvermogen, bloedvatocclusie, beroerte, neurologische symptomen (zoals hoofdpijn, duizeligheid, paresthesie) en hartcomplicaties (zoals aritmie).
Hoewel de meeste bijwerkingen snel zullen verdwijnen, kunnen sommige bijwerkingen 30 dagen of langer aanhouden. Als een bijwerking niet verdwijnt, dient de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg een passende behandeling toe te passen.
Er zijn zeldzame maar ernstige bijwerkingen gemeld die verband houden met weefselcompressie en intravasculaire injectie van fillers voor de huid in het gezicht, waaronder huidnecrose, schade aan onderliggende structuren, tijdelijk of permanent gezichtsverlies, blindheid, cerebrale ischemie, of cerebrale bloeding, met een beroerte tot gevolg. Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt een van de volgende symptomen vertoont: veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, verbleking van de huid of ongewone pijn tijdens de procedure. Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp krijgen en mogelijk worden onderzocht door een geschikte beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in geval van een intravasculaire injectie. Abcessen, granulomen en onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheid na injecties met hyaluronzuur en/of lidocaïne zijn ook gemeld. Het is daarom raadzaam om rekening te houden met deze mogelijke risico's.
Meld elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel aan de fabrikant. Dit kunt u doen door contact op te nemen met uw lokale vertegenwoordiger of door een e-mail te sturen naar **ProductSurveillance_EAME@abbvie.com**. In de Europese Unie moeten ernstige voorvallen in verband met het hulpmiddel ook worden gemeld bij de bevoegde autoriteit van uw lidstaat.

7. WERKINGSMECHANISME/PRESTATIES & ESTHETISCH RESULTAAT

Dit product is niet bedoeld voor de behandeling van medische aandoeningen; het is uitsluitend bedoeld voor esthetisch gebruik.
Dit product is een steriele, niet-pyrogene fysiologische oplossing van vernet hyaluronzuur dat niet van dierlijke oorsprong is.
De inhoud van de spuiten met ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** is gesteriliseerd door middel van vochtige hitte.
De meegeleverde naalden met CE-markering zijn gesteriliseerd door middel van straling.
Het primaire werkingsmechanisme van ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** is het ruimte-innemende effect van hyaluronzuurgel. Bijkomende esthetische resultaten hebben te maken met verbetering van de eigenschappen van de huidkwaliteit.
SKINVIVE® by Juvéderm® zorgt voor esthetische resultaten bij patiënten door lijnen te effenen en de huidkwaliteit, met name de hydratatie, te verbeteren.
Patiënten kunnen esthetische resultaten behalen zonder hersteltijd.
Uit klinisch onderzoek blijkt dat verbetering met ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** doorgaans tot 9 maanden zichtbaar blijft.
Bovendien worden bij touch-ups en herbehandelingen met het product vergelijkbare of verbeterde prestaties verkregen in vergelijking met de initiële behandeling.
Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op gemeenschappelijke specificaties en de huidige lijst van geharmoniseerde normen in het kader van de Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen.
Voor meer informatie over de veiligheid en klinische prestaties kunt u de samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties raadplegen. Deze is beschikbaar op de website **ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device**. De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van het

product is te vinden door te zoeken op de UDI-DI die op pagina 2 van de implantaatkaart staat (zie Afbeelding 2).

8. INSTRUCTIES

a. Voorafgaand aan de Behandeling:

- De medische geschiedenis van de patiënt moet worden opgevraagd en de patiënt moet volledig worden geïnformeerd over de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, reacties op de behandeling, bijwerkingen en wijze van toediening. Geef de bijsluiter met patiënteninformatie aan de patiënt.
- Het te behandelen gebied moet vóór de injectie grondig worden gedesinfecteerd. Met name bij behandeling van grote oppervlakken, moet het gehele gebied in aanmerking worden genomen (bijv. het volledige gezicht).
- Indien nodig kan gelijktijdig een plaatselijk anestheticum worden gebruikt. Volg in dat geval de gebruiksaanwijzing voor deze producten.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op het productetiket.
- Gebruik de spuit niet als de inhoud van een spuit tekenen van separatie vertoont en/of troebel lijkt.

b. Bevestiging van de Naald aan de Spuit (zie *Afbeelding 1*):

Het gebruik van de bij het hulpmiddel geleverde naalden van 32G ½" wordt aanbevolen. Afhankelijk van de voorkeur van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voor een bepaalde injectietechniek, is het echter ook mogelijk om een TSK-naald van 32G 3/16" (referentiecode PRE-32004) te gebruiken. De keuze van de naaldlengte wordt bepaald door de gebruiker op basis van zijn/haar injectietechniek. De Contra-Indicaties, Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Instructies die in deze bijsluiter voor de naald worden vermeld, zijn ook van toepassing op de hierboven genoemde naald indien deze met dit product wordt gebruikt.

1. Verwijder de dop – Houd de spuit vast en trek de dop van de spuit zoals weergegeven in 1.
2. Plaats de naald – Houd de cilinder van de spuit vast en plaats het aansluitstuk van de naald (meegeleverd in de productverpakking) stevig in het Luer-lock uiteinde van de spuit.
3. Draai de naald vast – Draai de naald stevig vast door deze met de klok mee te draaien (zie 2) totdat de naald zich in de juiste positie bevindt, zoals weergegeven in 3. Als de positie van de naalddop eruitziet zoals in 4, is deze niet correct bevestigd. Blijf draaien totdat de naald zich in de juiste positie bevindt.
4. Verwijder de naalddop – Houd de cilinder van de spuit in de ene hand en de naalddop in de andere. Trek zonder te draaien in tegengestelde richtingen om de naalddop te verwijderen, zoals weergegeven in 5.

c. Injectieprocedure:

- Druk vóór het injecteren de zuigerstang in totdat het product uit de naald stroomt. Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit om het product uit de spuit te duwen.
- Oefen geen extra druk uit op de zuigerstang als de naald verstopt is. Stop in dat geval met injecteren en vervang de naald. Probeer nooit een gebogen naald recht te buigen; gooi deze veilig weg en vervang hem. Het niet naleven van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot het loskomen van de naald, en/of lekkage van het product op Luer-lock niveau, en/of het risico verhogen op aantasting van de bloedvaten.
- Na het inbrengen van de naald en vóór de injectie wordt aanbevolen de zuiger iets terug te trekken om te aspireren en te controleren dat de naald niet intravasculair is ingebracht.
- Als er op enig moment tijdens de injectie verbleking optreedt, moet de injectie worden gestopt en moeten passende maatregelen worden genomen, zoals het masseren van het gebied totdat het zijn normale kleur terugkrijgt.

- De mate en duur van de correctie zijn afhankelijk van de aard van het behandelde defect, de weefselspanning op de implantatieplaats, de diepte van het implantaat in het weefsel en de injectietechniek. De geïnjecteerde hoeveelheid is afhankelijk van de te corrigeren gebieden, op basis van de ervaring van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
- Een touch-up behandeling (voor het behalen van een optimale correctie) en/of een herbehandeling (voor het behoud van een optimale correctie) met dit product kan nodig zijn. Het wordt aanbevolen om tussen twee injecties te wachten tot de bijwerkingen zijn verdwenen (met een minimale tussenperiode van 2 weken).
- Het is belangrijk om het behandelde gebied na de injectie te masseren om ervoor te zorgen dat de stof gelijkmatig is verdeeld.
- Na gebruik gelden de bij de behandeling gebruikte spuiten en naalden als biologisch gevaarlijke stoffen en/of scherpe hulpmiddelen. Behandel en verwijder deze artikelen in overeenstemming met de lokale procedures en regelgeving.

9. IMPLANTAATKAART (zie *Afbeelding 2*)

De implantaatkaart is een kleine draagbare kaart bestaande uit 4 pagina's die bij het hulpmiddel wordt geleverd. De implantaatkaart moet door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met onuitwisbare inkt als volgt worden ingevuld:

- Scheur een implantaatkaart uit het achterste gedeelte van de Bijsluiter met Patiënteninformatie.

Pagina 1, vul het volgende in: ① de naam van de patiënt, ② de naam en het adres van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en ③ de datum van de injectie.

Pagina 2, ④ omcirkel de behandelde gebieden op de afbeelding en noteer het geïnjecteerde volume per gebied.

Pagina 3, ⑤ plak het juiste traceerbaarheidsetiket (zoals weergegeven in het voorbeeld) dat in het spuitbakje is meegeleverd op de implantaatkaart. Als er meerdere spuiten ***SKINVIVE® by Juvéderm®*** worden gebruikt, controleer dan de lotnummers op het traceerbaarheidsetiket van elke spuit. Plak voor spuiten uit hetzelfde lot (d.w.z. met hetzelfde lotnummer) slechts één traceerbaarheidsetiket van dat lot op de implantaatkaart. Voor elke 2 gebruikte loten moet een nieuwe implantaatkaart worden ingevuld.

- Geef de ingevulde implantaatkaart(en) aan de patiënt.
- Na de behandeling kan de patiënt op elk gewenst moment de Patiënteninformatie raadplegen via de link naar de productwebsite op **pagina 4** van de implantaatkaart.

10. BEWAARCONDITIES

- Bewaren tussen 2 °C en 25 °C
- Uit de buurt van zonlicht houden

LOT

- *Batch code*
- *Kód šarže*
- *Chargenbezeichnung*
- *Κωδικός παρτίδας*
- *Numéro de lot*
- *Broj serije*
- *Codice lotto*
- *Lotnummer*



- Fragile, handle with care
- Křehké, zacházet opatrně
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
- Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
- Fragile; manipuler avec soin
- Lomljivo, rukujte pažljivo
- Fragile, maneggiare con cura
- Breekbaar, voorzichtig behandelen



- Temperature limit
- Omezení teploty
- Temperaturgrenzwerte
- Όριο θερμοκρασίας
- Limite de température
- Ograničenja temperature
- Limite di temperatura
- Temperatuurbeperkingen



- Does not contain elastomer-rubber latex
- Neobsahuje latex z přírodního kaučuku
- Enthält kein Naturkautschuklatex
- Δεν περιέχει λατέξ ελαστομερούς-καουτσούκ
- Ne contient pas de latex d'élastomère-caoutchouc
- Ne sadrži elastomer-gumeni lateks
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Bevat geen elastomeer-rubberlatex



- *Do not re-use*
- *Nepoužívat opakovaně*
- *Nicht wiederverwenden*
- *Μην επαναχρησιμοποιείτε*
- *Ne pas réutiliser*
- *Nije za ponovnu upotrebu*
- *Non riutilizzare*
- *Niet opnieuw gebruiken*



- Needle
- Jehla
- Nadel
- Βελόνα
- Aiguille
- Igla
- Ago
- Naald



- Syringe
- Injekční stříkačka
- Spritze
- Σύριγγα
- Seringue
- Štrcaljka
- Siringa
- Spuit



- Date of manufacture
- Datum výroby
- Herstellungsdatum
- Ημερομηνία κατασκευής
- Date de fabrication
- Datum proizvodnje
- Data di fabbricazione
- Productiedatum



- Consult *instructions for use* or consult *electronic instructions for use*
- Čtěte *návod k použití* nebo čtěte *elektronický návod k použití*
- *Gebrauchsanweisung* beachten oder elektronische *Gebrauchsanweisung* beachten
- Συμβουλευτείτε τις *οδηγίες χρήσης* ή τις *ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης*
- Consulter les *instructions d'utilisation* ou consulter les *instructions d'utilisation électroniques*
- Pogledajte *upute za uporabu* ili elektroničke *upute za uporabu*
- Consultare le *istruzioni per l'uso* o consultare le *istruzioni per l'uso elettroniche*
- Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* of raadpleeg de *elektronische gebruiksaanwijzing*



- Use-by date
- Použít do data
- Verwendbar bis
- Ημερομηνία χρήσης έως
- Date limite d'utilisation
- Upotrijebiti do
- Data di scadenza
- Uiterste gebruiksdatum



- Sterilized using irradiation
- Sterilizováno ozářením
- Strahlensterilisiert
- Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
- Stérilisé par irradiation
- Sterilizirano zračenjem
- Sterilizzato mediante irradiazione
- Gesteriliseerd door middel van bestraling



- Sterilized using steam or dry heat
- Sterilizováno parou nebo suchým teplem
- Dampf oder trockene Hitze sterilisiert
- Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρή θερμότητα
- Stérilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche
- Sterilizirano parom ili suhom toplinom
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Gesteriliseerd door middel van stoom of droge hitte



- *Catalogue number*
- *Katalogové číslo*
- *Katalognummer*
- *Αριθμός καταλόγου*
- *Référence de catalogue*
- *Kataloški broj*
- *Numero di catalogo*
- *Catalogusnummer*



- *Manufacturer*
- *Výrobce*
- *Hersteller*
- *Κατασκευαστής*
- *Fabricant*
- *Proizvođač*
- *Fabbricante*
- *Fabrikant*



- Do not use if package is damaged and consult *instructions for use*
- Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno, a čtěte *návod k použití*
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und *Gebrauchsanweisung* beachten
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις *οδηγίες χρήσης*
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les *instructions d'utilisation*
- Nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno i *pogledajte upute za uporabu*
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le *istruzioni per l'uso*
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de *gebruiksaanwijzing*



- Keep away from sunlight
- Chránit před slunečním zářením
- Vor Sonnenlicht schützen
- Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil
- Držati dalje od sunčeve svjetlosti
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Houd uit het zonlicht



- Single sterile barrier system
- Systém jednoduché sterilní bariéry
- Einfaches Sterilbarrieresystem
- Σύστημα μονού στείρου φραγμού
- Système de barrière stérile unique
- Sustav jednostruke sterilne barijere
- Sistema di barriera sterile singola
- Enkelvoudig steriel barrièresysteem



- Contains a medicinal substance
- Obsahuje léčivou látku
- Enthält eine medizinische Substanz
- Περιέχει φαρμακευτική ουσία
- Contient une substance médicamenteuse
- Sadrži ljekovitu tvar
- Contiene una sostanza medicinale
- Bevat een medicinale stof



- Unique Device Identifier
- Jedinečný identifikátor prostředku
- Eindeutige Produktidentifizierung
- Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
- Identifiant unique de dispositif
- Jedinstven identifikator proizvoda
- Identificativo unico del dispositivo
- Unieke hulpmiddelenidentificatie



- *Patient* identification
- Identifikace *pacienta*
- *Patienten*identifikation
- Αναγνωριστικό *ασθενούς*
- Identification du *patient*
- Identifikacija *pacijenta*
- Identificazione del *paziente*
- *Patiënt*identificatie



- *Patient* information website
- Webové stránky s informacemi pro *pacienty*
- Internetseite mit *Patienten*informationen
- Ιστότοπος ενημέρωσης *ασθενών*
- Site Web d'informations pour les *patients*
- Internetska stranica s informacijama za *pacijente*
- Sito web con informazioni per il *paziente*
- Website met *patiënten*informatie



- Healthcare centre or doctor
- Zdravotnické středisko nebo lékař
- Ambulanz oder Arzt
- Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή γιατρός
- Centre de soins ou médecin
- Zdravstvena ustanova ili liječnik
- Struttura sanitaria o medico
- Zorginstelling of arts



- Date
- Datum
- Datum
- Ημερομηνία
- Date
- Datum
- Data
- Datum

MD

- Device name
- Název prostředku
- Name des Medizinprodukts
- Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος
- Nom du dispositif
- Naziv proizvoda
- Nome dispositivo
- Naam van het hulpmiddel

CE
0344

- CE conformity marking with identification number of the Notified Body
- Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
- CE-Konformitätskennzeichen inkl. Nummer der benannten Stelle
- Σήμανση CE με τον αριθ. αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
- Marquage de conformité CE avec numéro d'identification de l'Organisme Notifié
- Oznaka sukladnosti CE s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
- Marcatura CE di conformità con numero di identificazione dell'Organismo Notificato
- CE-conformiteitsmarkering met identificatienummer van de Aangemelde Instantie

CH | REP

- Switzerland Authorized representative
- Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
- Bevollmächtigter in der Schweiz
- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
- Représentant autorisé en Suisse
- Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
- Rappresentante autorizzato per la Svizzera
- Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland



- Importer
- Dovozce
- Importeur
- Εισαγωγέας
- Importateur
- Uvoznik
- Importatore
- Importeur

CE

0344

(2025)

ALLERGAN
Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
Pringy 74370 Annecy
France
Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

73976JR10

Colors:

Black | Magenta | Yellow | Cyan | Die

abbvie

	File Upload Date: 17April 2026	**Version Number:** 10	**Artwork is created at 100%**
Brief ID: PROD-2025-002200-02	**New Control Number:** 73976JR10	**PDS:** n/a	
Size or Drawing Number: Cover / Open Size: 146 mm x 175 mm, Cover / Closed Size: 73mm x 175mm, Insert / Finished Size: 73mm x 175mm			**LAGN Drawing:** n/a
Braille Code: n/a	**Packaging Barcode Type:** Code 39	**Packaging Barcode Number:** 73976JR10	
Variable Data Required:			

Comments:

Total Pages: 56
Notes/directions to the supplier:
Drop dieline, swatches and artblock before processing
Quadri Color
060006PR01- PRACTITIONER & PATIENT BOOKLETS or TQA00117 current approved version if applicable
Type : NOTICE PRATICIEN MDR