

Descargo de Responsabilidad:

El contenido de este archivo son imágenes de insertos informativos que se encuentran en el embalaje original del fabricante JUVÉDERM® VOLUMA® WITH LIDOCAINE. El contenido publicado en los insertos NO es publicado por Medica Depot y NO es propiedad de Medica Depot. Toda la información que se encuentra en los insertos se publica por el fabricante de la corporación designada. Todas las marcas comerciales aquí, pertenecen al titular de la marca y Medica Depot no es operado por, o apoyados o afiliados con ellos.





ES

COMPOSICIÓN

Gel de ácido hialurónico	20 mg
Clorhidrato de lidocaína	3 mg
Tampón fosfato pH 7,2 q.s.p.	1 mL

Una jeringa contiene 1mL de **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine**.

DESCRIPCIÓN

Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringa, precargada y de uso único. Cada caja contiene 2 jeringuillas a **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine**, 4 agujas estériles 27G 1/2" de uso único, destinadas a la inyección de **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine**, unas instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** está esterilizado con calor húmedo.

Las agujas 27G 1/2" están esterilizadas por irradiación.

INDICACIONES

Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine es un implante inyectable indicado para la restauración de los volúmenes del rostro.

La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación de dolor del paciente durante el tratamiento .

CONTRAINDICACIONES

• No inyectar **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** en la región periorbital (párpado, bajo el ojo, patas de gallo) ni glabellar, ni en los labios.

- No inyectar **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** en los vasos sanguíneos (intravascular).
- No aplicar en exceso.
- **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** no debe utilizarse en:
 - Pacientes que sufran epilepsia no tratada.
 - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
 - pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico;
 - pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales tipo amida;
 - pacientes con porfiria;
 - mujeres embarazadas o en período de lactancia;
 - niños.
- **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** no se debe utilizar en áreas que presenten problemas en la piel tales como infecciones y/o inflamaciones cutáneas (acné, herpes...).
- **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento de láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

PRECAUCIONES DE USO

- **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** no está indicado para inyecciones que no sean subcutáneas, suprapariostadas o en dermis profunda. La técnica y la profundidad de inyección varían en función del sitio de tratamiento.
- No se recomienda utilizar **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** para inyecciones intramusculares.
- Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección.
- No hay datos clínicos disponibles en términos de eficacia y de tolerancia en cuanto a la inyección de **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno. Se recomienda no inyectar en un sitio tratado con un implante permanente.
- No hay datos clínicos disponibles en términos de eficacia y de tolerancia en cuanto a la inyección de **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** en pacientes que presentan antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada. El médico deberá decidir la indicación en cada caso, de acuerdo con la naturaleza de la enfermedad y su tratamiento asociado, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un doble test previo a estos pacientes y de no inyectarlos si la enfermedad está activa.
- No existen datos clínicos disponibles acerca de la tolerancia a la inyección de **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** por parte de pacientes con una historia de alergias severas múltiples o choque anafiláctico. El médico deberá por lo tanto decidir la indicación en cada caso, de acuerdo con la naturaleza de la alergia, y deberá considerar a estos pacientes como pacientes de riesgo vigilándolos especialmente. En particular, se puede decidir realizar un doble test o aplicar un tratamiento preventivo adaptado previamente a toda inyección.
- Los pacientes que presentan antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un doble test previamente a cualquier inyección. Se recomienda no inyectar en caso de fiebre reumática aguda con localización cardiaca.
- Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (anticoagulantes, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos) de un aumento de los riesgos potenciales de hematomas y hemorragia durante la inyección.
- No inyectar más de 2 mL por sitio de tratamiento durante cada sesión.
- No existen información de seguridad disponible acerca de la

inyección de una cantidad superior a 20 mL de **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** por cada 60 kg (130 lbs) de masa corporal al año.

- Se desaconseja asociar **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** con medicamentos que disminuyan o inhiban el metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueador, etc).

- **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** debe utilizarse con precaución en los pacientes con síntomas de trastornos de la conducción cardíaca.

- Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas que siguen a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas, a las temperaturas inferiores a 0 °C, así como la práctica de la sauna o baño turco durante las dos semanas que siguen a la inyección.

- Recomendar al paciente de evitar de masajear el sitio de implantación y/o de ejercer en ese punto una presión durante los días que siguen a la inyección.

- Si la aguja está obstruida, no aumentar la presión sobre el émbolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.

- Los deportistas deben tener en cuenta que este producto contiene un principio activo que puede inducir a una reacción positiva de los tests practicados en los controles antidopaje.

- Los médicos deben tener en cuenta que este producto contiene lidocaína.

- La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imagenología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y los sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por consiguiente, es conveniente nunca poner **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de producto.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva):

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema...) que pueden ir asociadas a prurito, y dolor al ejercer presión. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.

- Hematomas.

- Induración o nódulos en el punto de inyección.

- Coloración o decoloración de la zona de inyección.

- Baja eficacia o bajo efecto de relleno/ restauración.

- Casos de necrosis en la región glabellar, abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos después de inyecciones de ácido hialurónico y / o de lidocaína. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.

- El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le deberá proporcionar un tratamiento adecuado.

- Cualquier otro efecto secundario indeseable relacionado con la inyección de **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** debe ser señalado al distribuidor y/o al fabricante.

MODO DE USO - POSOLOGÍA

- Este producto ha sido diseñado para inyectar lentamente en la región subcutánea, supraparióstica o en la dermis profunda por parte de un médico autorizado de acuerdo con la legislación local.

- **Juvéderm® VOLUMA™ with Lidocaine** debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un impacto negativo sobre la esterilidad, la homogeneidad y el desempeño del producto,

por lo que ya no podrán garantizarse.

- Dado que una correcta técnica a la hora de inyectar el producto es esencial para lograr el éxito del tratamiento, este producto debe ser utilizado por un médico con formación específica en técnicas de inyección para la restauración de volúmenes. Se requiere un conocimiento excelente acerca de la anatomía y fisonomía del área objeto de tratamiento.
- Antes de iniciar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del dispositivo, de sus contraindicaciones, de sus incompatibilidades y de sus efectos secundarios potenciales.
- Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.
- Es posible, si fuera necesario, recurrir a una anestesia local o locorregional. En este caso, se deben respetar las instrucciones de uso de estos productos.
- Quitar el protector de la jeringa tirando como se muestra en la fig. 1. A continuación, insertar firmemente la aguja suministrada con el producto (fig. 2) en la boquilla de la jeringa, enroscarla con un movimiento suave en el sentido de las agujas del reloj. Dar otra vuelta hasta que quede bloqueada y el capuchón de la aguja esté en la posición indicada en fig. 3. Si el capuchón se encuentra en la posición indicada en la fig. 4, la aguja no está bien fijada. Seguidamente, sujetar el cuerpo de la jeringa en una mano y el capuchón en la otra (fig. 5) y retirar el capuchón direccionando las dos manos en direcciones opuestas.

Inyectar lentamente.

No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer-lock) y la jeringuilla.

- La cantidad a inyectar depende de la zona que se desea corregir.
- Después de la inyección, es importante masajear la zona tratada con el fin de asegurarse de que el producto esté repartido uniformemente.

PRECAUCIONES

- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.
- No volver a esterilizar.
- Fabricante de las agujas (C E 0123, Laboratorio TSK, Japón):

Mandatario europeo: Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH The Hague (NL)

- Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a este propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar las directivas vigentes para garantizar la eliminación correcta.

- No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, deséchela y reemplázela por una nueva.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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