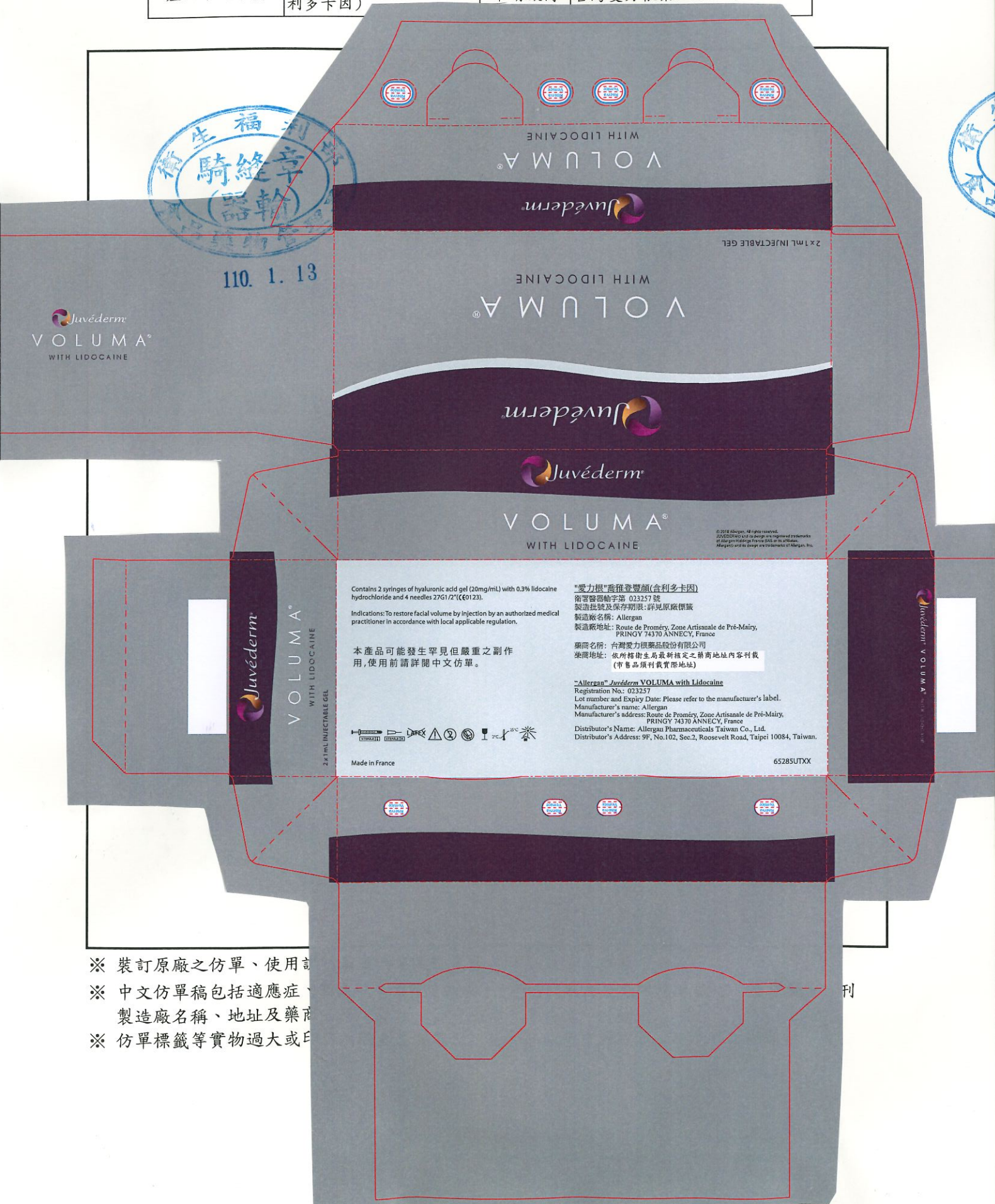


市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“愛力根” 喬雅登豐顏(含利多卡因)	申請廠商	台灣愛力根藥品股份有限公司
--------	--------------------	------	---------------

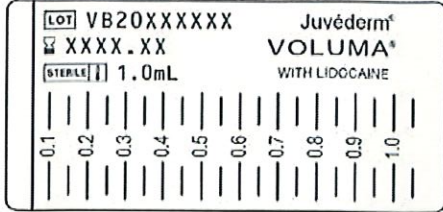


- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、副作用、製造廠名稱、地址及藥商名稱
- ※ 仿單標籤等實物過大或內容不符者，應予以修正

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“愛力根” 喬雅登豐顏(含利多卡因)	申請廠商	台灣愛力根藥品股份有限公司
--------	--------------------	------	---------------

Syringe label

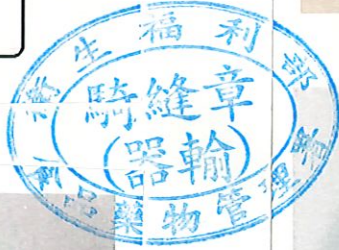
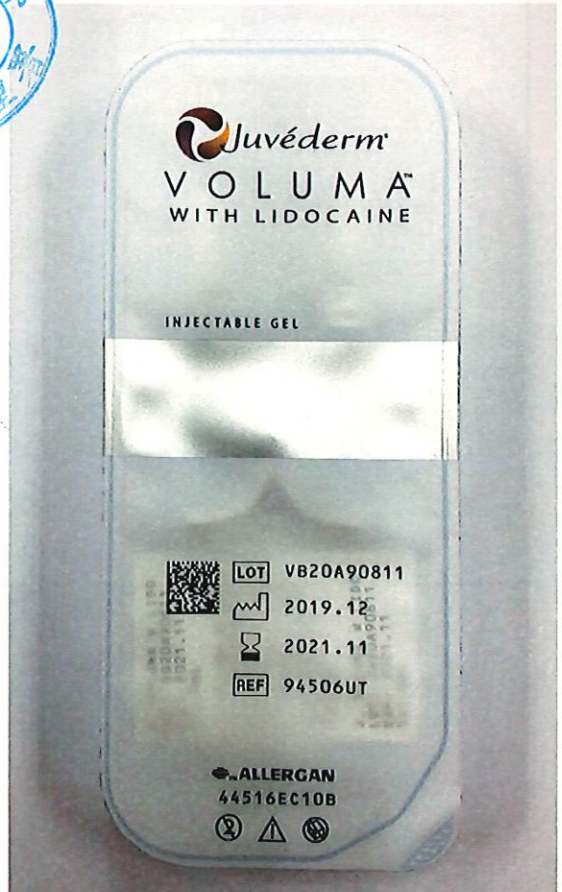
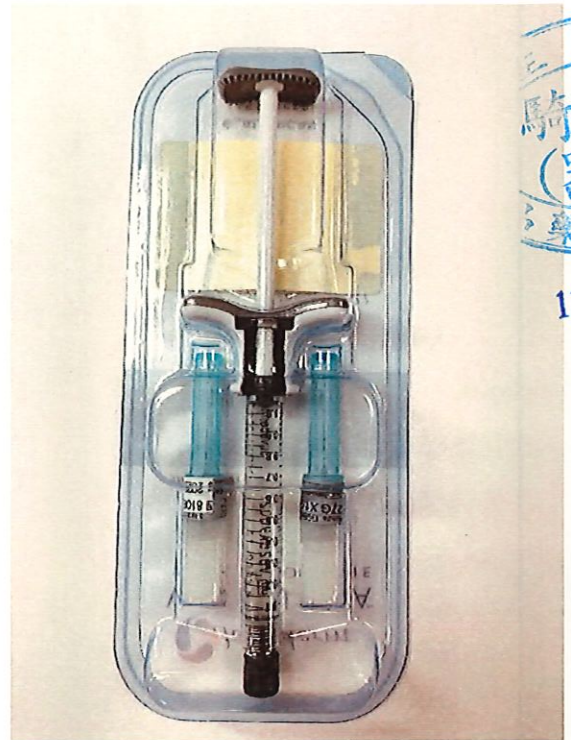


Traceability label

J. VOLUMA W LIDO LOT: VB20XXXXXX EXP: XXXX.XX 1 x 1.0mL
J. VOLUMA W LIDO LOT: VB20XXXXXX EXP: XXXX.XX 1 x 1.0mL
J. VOLUMA W LIDO LOT: VB20XXXXXX EXP: XXXX.XX 1 x 1.0mL
J. VOLUMA W LIDO LOT: VB20XXXXXX EXP: XXXX.XX 1 x 1.0mL



- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品
- ※ 製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏



110. 1. 13

110. 1. 13

110. 1. 13

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

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

成分

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

交聯劑(BDDE) 比例: 5.5%

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

說明

Juvéderm VOLUMA with lidocaine 是無菌、無熱原、非動物來源的交聯型玻尿酸生理液。以凝膠形式預先填充於單次使用的注射針筒內。

每盒含 2 支 1ml 含 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 注射針筒, 4 支 27 G1/2" 單次使用針頭以供注射 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 之用。並含一張產品仿單及一組供醫師/病患用標籤以便追蹤。

滅菌

含 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 注射針筒經濕熱法滅菌。
27 G1/2" 單次使用針頭以放射線照射滅菌。

適應症

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

禁忌症

- 請勿將 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 注射至眼眶周圍區(眼瞼、眼袋區、魚尾紋)和眉間區或唇部。
- 請勿注射至血管(血管內)。血管內注射可導致栓塞、血管閉塞、缺血、組織壞死或梗塞。
- 請勿過度矯正。如果發生過度矯正, 會逐漸被再吸收, 因為 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 是非永久性的植入物。然而, 醫師可自行決定是否採取適當的步驟以處理此過度矯正的現象。
- Juvéderm VOLUMA with lidocaine 不可用於:
 - 尚未治療的癲癇病人。
 - 容易產生肥厚性疤痕的病患。
 - 已知對玻尿酸和/或對革蘭氏陽性細菌蛋白質過敏的病患(本產品玻尿酸由鏈球菌屬細菌產生)。
 - 已知對 lidocaine 或含胺類局部麻醉劑過敏的病人。
 - 紫質沉着病(porphyrria)的患者。
 - 懷孕或授乳的女性。
 - 孩童。
- Juvéderm VOLUMA with lidocaine 不可用於有皮膚發炎和/或感染過程(瘡癤、疱疹等)。
- Juvéderm VOLUMA with lidocaine 不可與雷射治療、深層化學換膚或磨皮療程同時進行。至於表面換膚, 若有明顯發炎反應產生, 建議不要注射本產品。
- 請依原包裝使用本產品。改變包裝或超過使用方法可能對產品的滅菌, 均質和功能有不良影響, 所以本產品不再有保證。

使用注意事項

- Juvéderm VOLUMA with lidocaine 僅使用於皮下的, 上骨膜或深層真皮注射。其注射的技巧與深度決定於治療部位的差異。
- 醫師必須將本產品含有 lidocaine 的事實列入治療時的整體考量。
- 玻尿酸植入物誤注入血管可能引起栓塞、血管阻塞、缺血或組織壞死。
- Juvéderm VOLUMA with lidocaine 不建議用於肌肉注射。
- Juvéderm VOLUMA with lidocaine 不適用於隆胸/乳房重建。
- 一般而言, 植入醫療器材都會伴隨有發生感染的風險。應遵循與注射材料相關的標準預防措施。
- 目前並無任何 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 注射至曾使用非 Allergan 填充物治療之部位的臨床資料。
- 不可注射在有永久性植入物治療部位。

- 沒有關於 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 注射到鼻中線, 鼻尖和手術後/創傷性鼻子的有效性和耐受性的臨床數據。由於可用於容納注射產品的空間有限以及由於瘀痕和/或解剖學破壞導致的手術後/創傷性鼻子, 醫師應該意識到鼻尖中血管損害/損傷的風險增加。
- 目前沒有關於 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 注射在有自身免疫疾病或最近自身免疫缺陷或正在接受免疫抑制治療的患者中的效率和耐受性的臨床數據。醫師應依據疾病的情況與所需的治療, 依個案決定是否施打。醫師也應確實監控此類病患, 尤其建議應先對這類病患進行過敏反應的初步皮膚測試, 若疾病為活躍狀態, 則最好避免注射本產品。
目前尚無任何關於 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 使用在有嚴重和/或多種過敏病史或病患藥物耐受性臨床資料。醫師應依據病患過去過敏的情況, 依個案決定是否施打, 並確實特別監控這些高危險病患。尤其建議可在任何注射之前提出用於過敏的皮膚測試或適當的預防性治療。如果出現過敏性休克史, 建議不要注射該產品。
- 有鏈球菌疾病病史(復發性喉嚨痛、急性風濕熱)的病患在進行任何注射前, 應先經過皮膚過敏的測試。若有心臟併發症的急性風濕熱病患, 則建議不要注射本產品。
- 對於病患正接受抗凝血治療或使用可延長出血時間的物質(抗凝血劑、阿斯匹靈、非類固醇消炎藥物、或已知會增加凝血時間的其他物質, 如大蒜或银杏葉等草藥補充劑。) 必須被告知在注射時血腫或流血的潛在風險會提高。
- 每一療程, 每一治療部位注射量不可超過 2ml。
- 目前尚無任何關於每年每 60 公斤(130 磅)體重注射超過 20 毫升的 Allergan 皮膚填充劑的相關安全性臨床資料。
- 因本產品含利多卡因, Juvéderm VOLUMA with lidocaine 不建議與會降低或抑制肝臟代謝藥物(cimetidine, beta-blocker 等)合併使用。
- 因本產品含利多卡因, 對心臟傳導異常者需小心使用 Juvéderm VOLUMA with lidocaine。
- 應建議病人在注射後 12 小時內不要上妝, 且在注射後的 2 週內應避免長時間暴露在陽光、紫外線和溫度低於 0°C 之下, 並避免使用三溫暖或土耳其浴。
- 建議病人在注射後幾天避免在注射區按摩或施加壓力。
- 本產品的成分相容於磁振造影檢查。
- 玻尿酸植入物禁止於全身麻醉下使用。

不相容性

玻尿酸已知與諸如苯甲基氯化銨之類的四級銨鹽不相容。因此, Juvéderm VOLUMA with lidocaine 絕對不可與此類物質有所接觸, 或是置於與經此類物質處理的醫療手術器械接觸之處。沒有已知的與其他局部麻醉劑的相互作用。

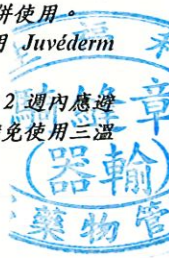
不良反應

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

- 注射後產生發炎反應(發紅、水腫、紅斑...) 可能伴隨有發癢和/或壓痛, 以及/或感覺異常。上述反應可能會持續 1 星期。
- 血腫。
- 注射部位有硬塊或小結節。
- 注射部位有發生皮膚著色或變色的現象。特別是當玻尿酸皮膚填充劑過於表面和/或皮膚薄(Tyndall 效應)時。
- 療效不佳或填補/重建效果不彰。
- 根據報告在臉部和組織壓迫中血管內注射皮膚填充劑的罕見但嚴重的不良事件包括暫時性或永久性視力障礙、失明、腦缺血或腦出血、導致中風、皮膚壞死和對顏面下層/內部結構的損傷。如果患者出現以下任何症狀, 包括視力變化、中風跡象、皮膚變白或手術過程中或手術後不久出現異常疼痛, 請立即停止注射。如果發生血管內注射, 患者應該得到及時的醫療處理並且可能接受適當的醫事人員進行評估。報告還顯示玻尿酸和/或含利多卡因注射後的腫脹、肉芽腫和立即或遲發的過敏反應。因此, 建議將這些潛在風險考慮在內。
- 病患發炎反應維持 1 星期以上, 或是發生任何其他副作用反應, 必須儘快回報醫師。醫師應以適當方法治療。
- 任何與注射 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 有關的其他不良副作用都必須回報經銷商與/或製造廠。

使用方法—劑量學

- 本產品設計用於注射於深層真皮、皮下或上骨膜經由符合當地合適法規之專業醫師下進行。為了最大限度地降低潛在併發症的風險, 並且精確度對成功治療至關重要, 因此本產品應由受過注射填充劑相關特



110. 1. 1

殊專業訓練的醫師進行。充分了解治療部位解剖結構與生理是必要的。

- Juvéderm VOLUMA with lidocaine 應依原包裝使用。在使用說明書之外修改或使用產品可能無法再保證產品的無菌性、均勻性和性能，並將可能產生不良影響。
- 在開始治療前，醫師應告知病患與皮膚填充注射相關的適應症、禁忌症、不相容性以及潛在的不良反應，並確保患者了解到潛在併發症的徵兆和症狀。
- 注射前，待治療部位應完全消毒。
- 藉由拉力直接將注射針筒上的蓋子取下如圖 1。握住注射針筒，穩定的插入盒內所附針頭如圖 2，並依順時方向慢慢旋轉。
- 再旋轉一次直到針頭與注射針筒的螺旋接頭完全卡住如圖 3。如果針頭蓋如圖 4 是不正確的。
- 下一步，一隻手握住注射針筒另一隻手握住針頭蓋，以相反方向拉開蓋子如圖 5。
- 在注射之前，壓下針筒推進器直到本產品流出針頭。
- 緩慢注射並施加所需的最小壓力。
- 如果針頭或針管阻塞，切勿對針筒推進器施壓，應停止注射並更換針頭或針管。
- 未依照這些注意事項可能造成注射針脫離與/或產品溢漏在 luer-lock 處/或增加血管損害的風險。
- 在針頭注射前後，建議稍微抽出針筒推進器進行抽吸並確認針頭不是在血管內的。
- 如果在注射期間的任何時候膚色發生立即漂白，則應停止注射並採取適當的措施，例如按摩該區域直至其恢復到正常膚色。
- 矯正的程度和持續時間取決於所治療缺損的特徵，植入部位的組織應力、植入物在組織中的深度以及注射技術。注射量取決於根據醫師的經驗要校正的區域。
- 不要過度矯正，因為過量注射可能會引起某些副作用，如組織壞死和水腫。
- 可能需要使用 Juvéderm VOLUMA with lidocaine 進行補充治療(用於實現最佳矯正)和/或重複(用於維持最佳矯正)治療。
- 建議等到兩次注射之間副作用都已解決(最小間隔為 2 週)。
- 注射後，必須按摩治療部位，以確保注射物已均勻分布。
- 依據"愛力根" 喬雅登豐顏("Allergan" Juvéderm VOLUMA, 衛署醫器輸字第 020697 號)的臨床試驗資料顯示, GAIS(Global Aesthetic Improvement Scale)評估第一次注射後 6-18 個月治療期間, 有 99% 的受試者(總人數=102 人)可達到"顯著改善" "明顯改善"或 "改善"的評量。效果持續的時間取決於病人的差異、環境因子、注射量及醫師使用的注射技術。然而, 在第一次治療後, 為了達到想要的矯正程度可能需要追加一次注射本產品。重複相同程序直到獲得滿意的結果。追加注射的需求會因病人不同而有差異且必須由經受訓的專業醫師評估。

警語

- 請確認產品標籤上的保存期限。
- 如果注射器內容物出現分離跡象和/或出現混濁，請勿使用注射器。
- 不可重覆使用。如果此產品再使用無法保證無菌。
- 不可重覆滅菌。
- 針頭(CE 0123 TSK Laboratory, 日本):
 - 使用過的針頭、針管及注射針筒必須適當的丟棄。請參考現行適用之相關規定以確認正確的棄置方式。
 - 切勿試圖將彎曲的針頭扳正，請將其丟棄並更換新的。

保存方法

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

製造廠名稱: Allergan

製造廠地址: Route de Proméry, Zone Artisanale de Pré-Mairy,
Pringy-74370 ANNECY France

藥商名稱: 台灣愛力根藥品股份有限公司

藥商地址: 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

符號標示

	不含乳膠
	不可重複使用
	注射針筒
	製造批號
	溫度限制
	易碎
	針頭
	製造日期
	包裝破損時請勿使用
	注意，請參見產品使用說明
	保存期限
	無菌(以放射線滅菌)
	保存時避免日光曝曬
	無菌(以濕熱法滅菌)
	產品編號
	製造廠

