

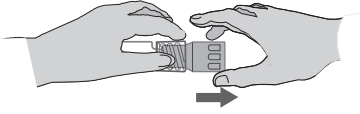
Juvéderm[®]
HYDRATE[™]



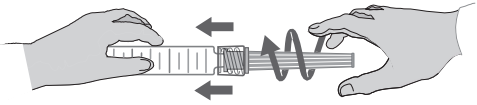
 TM **ALLERGAN**

72262JR12C
Revision 2011-10-20

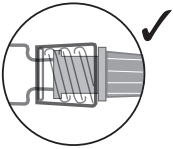
1



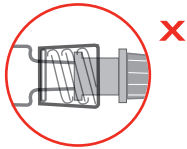
2



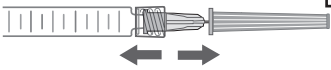
3



4



5



أن يقرر إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج المرافق ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء. ويُنصح، خصوصاً، اقتراح إجراء اختبار مزدوج مسبق والامتناع عن حقنهم إذا كان المرض في حالة تطورية.

• لا توجد بيانات سريرية عن التحمل بالنسبة لحقن **جوفيديرم® هيدراتTM** لأشخاص معالجين عانوا من سوابق حالات تحسس حادة متعددة أو صدمة فرط حساسية ناتجة عن الحقن. يجب على الطبيب أن يقرر حينئذ إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة الحساسية ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء الأشخاص الذين يخشى عليهم من أخطار. ويمكنه، خصوصاً، اقتراح إجراء اختبار مزدوج مسبق لهم أو إعطائهم علاجاً وقائياً مناسباً قبل كل حقن.

• يجب على الأشخاص المصابين الذين عانوا من سوابق مرض ناتج عن مكورات عنقودية (خُنَاق انتكاسي، أو روماتيزم مفاصل حاد) الخضوع لاختبار مزدوج مسبقاً قبل كل حقن. وفي حالة الروماتيزم المفصلي الحاد المترافق بإصابة قلبية، يُنصح بعدم الحقن.

• يجب تنبيه المعالجين الخاضعين لعلاج مضاد للتجلط (مضادات التجلط، أسبيرين، مضادات الالتهابات غير الستيرويدية) إلى الخطورة العالية المحتملة للأورام الدموية والنزف أثناء الحقن.

• ينصح الشخص المعالج بعدم وضع الماكياج في الاثنتي عشرة ساعة التي تلي الحقن وتجنب التعرض مدة طويلة لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية ودرجات الحرارة تحت الصفر مئوية وكذلك تجنب أخذ حمام سونا أو حمام تركي لمدة أسبوعين بعد الحقن.

• ثبتت الإبرة بإحكام في طرف سدادة المحقنة، ثم انزع سدادة حماية الإبرة بالتدوير بنفس الاتجاه الذي تم وفقه تثبيت الإبرة.

• إذا كانت الإبرة مسدودة، لا تزد مقدار الضغط على ساق المضخة، بل أوقف الحقن واستبدل الإبرة.

• تركيبة المستحضر تجعل استعمال المنتج لا يتعارض مع السطوح المستخدمة في التصوير بالرنين المغناطيسي.

التعارض مع الأدوية الأخرى

ثمة تعارض معروف بين حمض هيالورونيك وأملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلورور البنزالكونيوم. وبالتالي، يُنصح بعدم وضع **جوفيديرم® هيدراتTM** أبداً على تماس مع هكذا منتجات، ولا مع معدات طبية جراحية معالجة بهذا النوع من المنتجات.

الآثار الجانبية غير المرغوبة

يجب إعلام الشخص المعالج بوجود آثار جانبية محتملة لزرع هذا المستحضر تظهر على الفور أو بعد مدة من الزرع. من هذه الآثار (على سبيل الذكر لا الحصر):

• تفاعلات التهابية (احمرار، وذمة، التهاب جلدي، الخ) يمكن أن تترافق مع حكة، وألم عند الضغط، ويمكن أن تظهر بعد الحقن. يمكن أن تدوم هذه التفاعلات أسبوعاً.

• أورام دموية.

• تصلب أو عقدة صغيرة في نقطة الحقن.

• تغيير لون الجلد أو زوال لونه في منطقة الحقن.

• تآكل كفاءة أو أثر علاج الترميم.

• أبلغ عن حالات حدوث نخر في مفرق الحاجبين ودمل وورم بثري وفرط تحسس فوري أو متأخر بعد الحقن بحمض هيالورونيك و/أو المانيتول، لذلك يُنصح بأخذ هذه المخاطر المحتملة في الحسبان.

• عند استمرار التفاعلات الالتهابية أكثر من أسبوع أو ظهور أي تأثير جانبي آخر يجب على الشخص المعالج إبلاغ الطبيب به في أسرع

التركيب

حمض هياالورونيك
مانيتول
مادة حاجزة فوسفاتية بدرجة pH 7.2، كمية كافية 1 غ
محقنة تحتوي على 1 مل من **Juvéderm® HYDRATE™**
جوفيديرم® هيدرات™
الوصف

جوفيديرم® هيدرات™ **Juvéderm® HYDRATE™** محلول معقم مانع لارتفاع الحرارة وفيزيولوجي محضّر من حمض هياالورونيك، غير حيواني المنشأ، يحتوي على 0.9 % من المانيتول. يقدم هذا الجل في محقنة مدرّجة، معبأة سلفاً تستخدم مرة واحدة. تحتوي كل عبلة على محقنة (1) من جوفيديرم® هيدرات™، و2 إبرة معقمة "30G1/6"، تستخدم مرة واحدة ومخصصة لحقن جوفيديرم® هيدرات™، مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

التعقيم

عُقم محتوى محاقن جوفيديرم® هيدرات™ بالحرارة الرطبة. عُقمت الإبر 30G1/6 بأكسيد الإيثيلين.

حالات الاستخدام

جوفيديرم® هيدرات™ جوفيديرم هيدرات محلول يوصف لتحسين إمامة ومرونة الأدمة بواسطة الحقن المتعدد في أماكن اتصال الجلد بالبشرة وفي الأدمة السطحية.

حالات عدم الاستخدام

- لا تحقن جوفيديرم® هيدرات™ في الجفون.
- يُقتصر استخدام جوفيديرم® هيدرات™ في منطقة هالة العينين، على الأطباء المدربين خصيصاً على هذه التقنية ممن لديهم معرفة جيدة بفيزيولوجية هذه المنطقة.
- لا تحقن في الأوعية الدموية (داخل الأوعية).
- عدم استخدام جوفيديرم® هيدرات™ لدى:
 - المعالجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائد؛
 - المعالجين الذين عرف عنهم فرط حساسية لحمض هياالورونيك و/أو المانيتول؛
 - الحامل أو المرضع؛
 - الأطفال.

- عدم استخدام جوفيديرم® هيدرات™ في المناطق التي تعاني مشاكل جلدية من النوع الالتهابي و/أو المُعدي (حب الشباب، القوباء، الخ).
- عدم استخدام جوفيديرم® هيدرات™ مباشرة مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، يُنصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قوياً.

محاذير الاستخدام

- لا يوصف جوفيديرم® هيدرات™ للحقن إلا داخل الأدمة.
- بشكل عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى.
- لا توجد بيانات سريرية حول الفعالية والتحمل بالنسبة لحقن جوفيديرم® هيدرات™ في منطقة عولجت من قبل بمنتج ترميم آخر. يطلب عدم الحقن في موضع عولج من قبل بمادة زرع دائمة.
- لا توجد بيانات سريرية عن الفعالية والتحمل بالنسبة لحقن جوفيديرم® هيدرات™ لأشخاص معالجين عانوا من سوابق معروفة أو أصيبوا بمرض ذي علاقة بالمناعة الذاتية. لذلك يجب على الطبيب

وقت ممكن. وسيقوم الطبيب بعلاج هذه الآثار بالشكل المناسب.
• يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنّع بأي أثر جانبي آخر له علاقة
بحقن جوفيديرم® هيدراتTM.

طريقة الاستخدام - المقادير

• هذا المستحضر مخصص ليحقن على يد طبيب. وبما أنّ براءة
الطبيب أمر حيوي لنجاح العلاج، يجب أن يكون الأطباء الذين
يستخدمون هذا المستحضر قد تلقوا تدريباً خاصاً على تقنية الحقن.
• يجب عدم استخدام جوفيديرم® هيدراتTM إلا في غلافه الأصلي
الذي زوّد به. وأي تعديل لهذا المنتج أو استخدامه بما يتعارض مع
شروط الاستخدام المحددة في نشرة التعليمات هذه، يمكن أن يضرّ
بعقمه وتجانسه وفعالته، ولا يمكن بالنتيجة ضمان هذه المواصفات.
• قبل القيام بالعلاج، يُنصح بإعلام الشخص المعالج بحالات استخدامه
وعدمها وتعارضه مع الأدوية الأخرى وآثاره الجانبية المحتملة غير
المرغوبة.

• في حال تخزين المستحضر في ثلاجة (انظر شروط الحفظ)، فيجب
إخراج المنتج وتركه ليلوِّغ درجة حرارة المحيط، قبل القيام بالحقن.
• قبل الحقن، قم مسبقاً بتعقيم منطقة العلاج تعقيمًا قوياً.
• ارفع غطاء حماية المحقنة وشده كما هو مبين في الشكل 1.
• إمسك بجسم المحقنة وأدخل الإبرة المقدمة مع المنتج بإحكام في
طرف المحقنة الشكل 2، وأدرها برفق في اتجاه حركة عقارب
الساعة الشكل 2 حتى تدخل تماماً في طرف المحقنة. يمكن التأكد من
تثبيت الإبرة بالعين المجردة كما مبين في الشكلين 3 و4. ثم، وأنت
ممسك جسم الإبرة بيد وغطاء الإبرة باليد الأخرى، اسحب الغطاء
بالاتجاه المعاكس لرفعه كما في الشكل 5.

- احقن ببطء.

- يمكن أن يؤدي عدم مراعاة هذه الاحتياطات إلى انفصال الإبرة و/
أو تسرب المنتج عند طرف المحقنة.

• تكون الكمية الواجب حقنها حسب المنطقة المراد إصلاحها.

• بعد الحقن، يمكن، عند اللزوم، تدليك المنطقة المعالجة كلها.

• ينصح عدم تكرار العلاج خلال فترات تقل عن 15 عشر يوماً.

تحذير

• تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.

• لا تعدّ الاستخدام. في حال إعادة استخدام هذا المستحضر، لا يمكن
ضمان عقم المنتج.

• لا تعدّ التعقيم.

• فيما يتعلق بالإبر (CE 0476 مختبر GALLINI، إيطاليا):

- ينصح باستخدام الإبر المزودة مع المستحضر، واستخدام الطبيب
لإبر أخرى يتم على مسؤوليته الشخصية.

- يجب رمي الإبر والمحاقن المستخدمة في مُجمّع خاص لهذا
الغرض. اطلع على الأنظمة السارية لضمان التخلص منها.

- لا تحاول أبداً تقويم إبرة معوجة بل ارمها واستخدم غيرها.

شروط الحفظ

• يُحفظ المنتج في درجة حرارة بين 2 و25 درجة مئوية.

• راعِ كونَ المنتج قابلاً للكسر.