

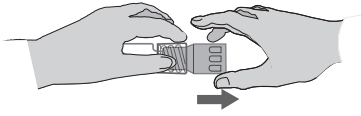
*Juvéderm*<sup>®</sup>  
HYDRATE<sup>™</sup>



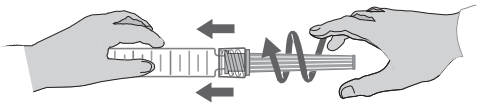
 <sup>TM</sup> **ALLERGAN**

72262JR12C  
Revision 2011-10-20

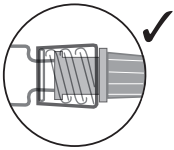
1



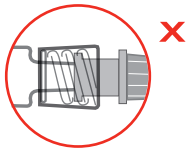
2



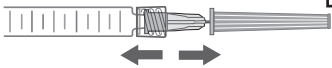
3



4



5



FR

### **COMPOSITION**

Acide hyaluronique	13.5 mg
Mannitol	9 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL

Une seringue contient 1 mL de **Juvéderm® HYDRATE™**.

### **DESCRIPTION**

**Juvéderm® HYDRATE™** est une solution stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique d'origine non animale contenant 0.9% de mannitol. Ce gel se présente en seringue graduée, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 1 seringue de **Juvéderm® HYDRATE™**, 2 aiguilles stériles de 30G1/6", à usage unique et réservées à l'injection de **Juvéderm® HYDRATE™**, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

### **STERILISATION**

Le contenu des seringues de **Juvéderm® HYDRATE™** est stérilisé à la chaleur humide.

Les aiguilles 30G1/6" sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

### **INDICATIONS**

**Juvéderm® HYDRATE™** est une solution indiquée pour l'amélioration de l'hydratation et de l'élasticité cutanée par multi-injections dans la jonction dermo-épidermique et dans le derme superficiel.

### **CONTRE-INDICATIONS**

- Ne pas injecter **Juvéderm® HYDRATE™** dans la paupière. L'utilisation du **Juvéderm® HYDRATE™** dans la cerne est réservée à des praticiens spécifiquement formés à cette technique et ayant une bonne connaissance de la physiologie de cette région.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire).
- **Juvéderm® HYDRATE™** ne doit pas être utilisé chez :
  - des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques;
  - des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou au mannitol;
  - la femme enceinte ou allaitant ;
  - les enfants.
- **Juvéderm® HYDRATE™** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
- **Juvéderm® HYDRATE™** ne doit pas être utilisé en association immédiate avec un traitement au laser, un peeling chimique profond ou une dermabrasion. En cas de peeling superficiel, il est recommandé de ne pas injecter si la réaction inflammatoire provoquée est importante.

### **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

- **Juvéderm® HYDRATE™** n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques.
- D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection.
- Il n'y a pas de donnée clinique disponible en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm® HYDRATE™** dans une zone ayant déjà été traitée avec un autre produit de comblement. Il est recommandé de ne pas injecter dans un site traité avec un implant permanent.
- Il n'y a pas de donnée clinique disponible en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm® HYDRATE™** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé et il devra assurer une surveillance particulière de ces

patients. Notamment, il est recommandé de proposer un double test préalable à ces patients et de ne pas les injecter si la maladie est évolutive.

- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm® HYDRATE™** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères multiples ou de choc anaphylactique. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de l'allergie et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients à risque. Notamment, il peut être décidé de proposer un double test ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection.

- Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un double test préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.

- Les patients sous traitement anti-coagulant (anti-coagulants, aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens) doivent être avertis du risque potentiel majoré d'hématomes et de saignements lors de l'injection.

- Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux UV, aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.

- Si l'aiguille est obturée, ne pas augmenter la pression sur la tige de piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.

- La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

#### **INCOMPATIBILITES**

Il existe une incompatibilité connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium. Il conviendra donc de ne jamais mettre **Juvéderm® HYDRATE™** en contact avec de tels produits, ni avec du matériel médico-chirurgical traité avec ce type de produit.

#### **EFFETS INDESIRABLES**

Le patient doit être informé qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive):

- Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème,...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression, peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine.

- Hématomes.

- Induration ou nodules au point d'injection.

- Coloration ou décoloration de la zone d'injection.

- Faible efficacité ou faible effet de traitement.

- Des cas de nécrose dans la région glabellaire, d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ayant été rapportés après des injections d'acide hyaluronique il convient donc de prendre en compte ces risques potentiels.

- La persistance de réactions inflammatoires au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet secondaire doit être signalée au praticien par le patient dans les meilleurs délais qui devra y remédier par un traitement approprié.

- Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de **Juvéderm® HYDRATE™** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

## **MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE**

Ce dispositif est destiné à être injecté par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La technicité de celui-ci étant essentielle à la réussite du traitement, ce dispositif doit être utilisé par des praticiens ayant reçu une formation spécifique aux techniques d'injection.

- **Juvéderm® HYDRATE™** doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni. Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, à son homogénéité et à ses performances, celles-ci ne pourront alors être garanties.

- Avant d'entreprendre le traitement, il convient d'informer le patient des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables potentiels.

- Si stockage dans un réfrigérateur (voir conditions de conservation), laisser le produit revenir à température ambiante avant de procéder à l'injection.

- Avant l'injection, effectuer une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter.

- Retirer l'embout de protection de la seringue comme représenté dans la fig.1.

Maintenir le corps de la seringue et insérer fermement l'aiguille fournie dans la boîte (fig.2)

Fixer fermement l'aiguille en la tournant doucement dans le sens des aiguilles d'une montre, comme représenté fig.2, jusqu'à ce qu'elle soit bien introduite dans le système Luer Lock de la seringue.

Le serrage de l'aiguille peut être contrôlé visuellement conformément aux fig.3 et 4.

En maintenant le corps de la seringue dans une main et le capuchon de l'aiguille dans l'autre, tirer dans les sens opposés pour les séparer comme représenté fig.5.

Injecter lentement.

Le non-respect de ces précautions peut entraîner un risque de décrochage de l'aiguille et/ou de fuite de produit au niveau du luer lock.

- La quantité à injecter est fonction de la zone à traiter.

- Après l'injection et si besoin il est possible de masser la zone globale traitée.

- Il est recommandé de ne pas répéter les traitements à une fréquence inférieure à 15 jours.

## **MISE EN GARDE**

- Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.

- Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.

- Ne pas restériliser.

- Pour les aiguilles ( **CE** 0476 GALLINI Italie):

- Il est recommandé d'utiliser les aiguilles fournies, l'usage d'autres aiguilles par le médecin se faisant sous sa propre responsabilité.

- Les aiguilles usagées devront être mises au rebut dans un collecteur prévu à cet effet. Procéder de même pour les seringues. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.

- Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

## **CONDITIONS DE CONSERVATION**

- Conserver entre 2°C et 25°C.

- Fragile.