

Juvéderm[®]
ULTRA 2



 **ALLERGAN**

72345JR12C
Revision 2011-11-22

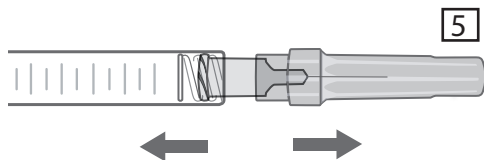
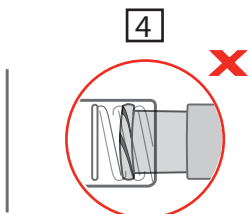
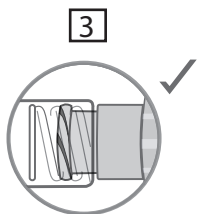
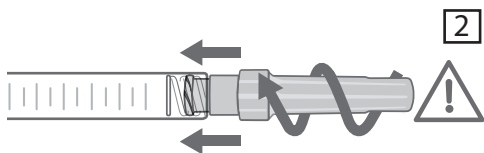


ALLERGAN

Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
74370 PRINGY-FRANCE
Tel : (33) 04 50 27 27 03
Fax : (33) 04 50 27 26 89



0459
(2007)



ذي علاقة بالمناعة الذاتية. لذلك يجب على الطبيب 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® أولترا 2** 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 إعطاءهم علاجاً وقائياً مناسباً قبل كل حقن.

• يجب على الأشخاص المصابين الذين عانوا من سوابق مرض ناتج عن مكورات عنقودية (خناق 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.

• لا توجد بيانات بخصوص سلامة حقن كمية أكثر من 20 مل في السنة من **جوفيديرم® أولترا 2** مع الليدوكاين لكتلة بندقية تبلغ 60 كغ.

• لا ينصح بإعطاء **جوفيديرم® أولترا 2** مع بعض الأدوية التي تؤدي إلى خفض أو إعاقة الأيض الكبدية (سيميتيدين، محصر-بيتا، الخ).

• يجب استخدام **جوفيديرم® أولترا 2** بحذر لدى المعالجين الذين لديهم اضطراب في التوصيل القلبي.

• 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.

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

• يُلفت نظر ممارسي الرياضة إلى أن هذا المنتج يحتوي على عنصر فعال يمكن أن يحرض على نشوء رد فعل إيجابي للاختبارات التي تجرى في فحوصات مراقبة تناول المنشطات.

• يُلفت نظر الطبيب الممارس إلى أن هذا المنتج يحتوي على الليدوكاين وإلى وجوب أخذ هذا الأمر في الحسبان.

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

التعارض مع الأدوية الأخرى

ثمة تعارض معروف بين حمض هيبالورونيك وأملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلورور البنزلكونيوم. وبالتالي، يُنصح بعدم وضع **جوفيديرم® أولترا 2** أبداً على تماس مع هكذا منتجات، ولا مع معدات طبية جراحية معالجة بهذا النوع من المنتجات.

لا يوجد تفاعل معروف مع أنواع منتجات التخدير الموضعي الأخرى.

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.

• تغير لون الجلد أو زوال لونه في منطقة الحقن.

• تَدني كفاءة أو أثر علاج الترميم.

• أبلغ عن حالات حدوث نخر في مفرق الحاجبين ودمل وورم بثري

التركيب

حمض هياالورونيك 24 ملغ
كلور هيدرات الليدوكايبين 3 ملغ
مادة حاجزة فوسفاتية بدرجة pH 7.2، كمية كافية 1 غ
محقنة تحتوي على 0.55 مل من جوفيديرم® أولترا 2 Juvéderm®.

الوصف

جوفيديرم® أولترا 2 Juvéderm® ULTRA 2 جل معقّم مانع لارتفاع الحرارة وفيزيولوجي محضّر من حمض هياالورونيك المصّلب تشابكياً، غير حيواني المنشأ. يقدّم هذا الجل في محقنة مدرّجة، معبأة سلفاً تستخدم مرة واحدة. تحتوي كل عبلة على محقنتين (2) سعة 0.55 مل من جوفيديرم® أولترا 2 و 2 إبرة معقمة "30G1/2"، تستخدم مرة واحدة ومخصصة لحقن جوفيديرم® أولترا 2، مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

التعقيم

عقّم محتوى محقنتي جوفيديرم® أولترا 2 بالحرارة الرطبة. عقمّت الإبر "30G1/2" بالأشعة.

حالات الاستخدام

جوفيديرم® أولترا 2 مادة تُزرع بالحقن في الأدمة الوسطى وتوصف لترميم حالات انخساف الجلد المتوسطة، وكذلك لزيادة حجم الشفتين وتأطيرهما. الهدف من وجود الليدوكايبين هو تخفيف الإحساس بالألم لدى الشخص المعالج.

حالات عدم الاستخدام

- لا تحقن جوفيديرم® أولترا 2 في الجفون.
- يُقتصر استخدام جوفيديرم® أولترا 2 في منطقة هالة العينين، على المتخصصين المدربين خصيصاً على هذه التقنية ممن لديهم معرفة جيدة بفيزيولوجية هذه المنطقة.
- لا تحقن في الأوعية الدموية (داخل الأوعية).
- عدم المبالغة في الإصلاح.
- عدم استخدام جوفيديرم® أولترا 2 لدى:
 - المعالجين الذين يعانون من الصرع غير الخاضع للمعالجة؛
 - المعالجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائد؛
 - المعالجين الذين عرف عنهم فرط حساسية لحمض هياالورونيك؛
 - المعالجين الذين عرف عنهم فرط حساسية لليدوكايبين أو للتخدير الموضعي الأميدي.
 - المعالجين الذين يعانون من حالات بورفرية؛
 - الحامل أو المرضع؛
 - الأطفال.
- عدم استخدام جوفيديرم® أولترا 2 في المناطق التي تعاني مشاكل جلدية من النوع الالتهابي و/أو المعدّي (حب الشباب، القوباء، الخ).
- عدم استخدام جوفيديرم® أولترا 2 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® أولترا 2 للحقن إلا داخل الأدمة وفي النسيج المخاطي للشفتين.
- بشكل عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى.
- لا توجد بيانات سريرية حول الفعالية والتحمّل بالنسبة لحقن جوفيديرم® أولترا 2 في منطقة عولجت من قبل بمنّج ترميم آخر. يطلب عدم الحقن في موضع عولج من قبل بمادة زرع دائمة.
- لا توجد بيانات سريرية عن الفعالية والتحمّل بالنسبة لحقن جوفيديرم® أولترا 2 لأشخاص معالجين عانوا من سوابق معروفة أو أصيبوا بمرض

وفرط تحسس فوري أو متأخر بعد الحقن بحمض هيالورونيك و/أو الليدوكاين، 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 وقتٍ ممكن. وسيقوم الطبيب بعلاج هذه الآثار بالشكل المناسب.
- يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنّع بأي أثر جانبي آخر له علاقة بحقن جوفديرم® أولترا 2.

طريقة الاستخدام - المقادير

- هذا المستحضر مخصص ليُحقن في الأدمة أو في النسيج المخاطي للشفتين على يد متخصص طبي مخوّل، وفقاً للأنظمة المحلية المطبقة. وبما أنّ براعة المتخصص أمرٌ حيوي لنجاح العلاج، يجب أن يكون الأطباء الذين يستخدمون هذا المستحضر قد تلقوا تدريباً خاصاً على تقنية الحقن لترميم الانخسافات الجلدية.

- يجب عدم استخدام جوفديرم® أولترا 2 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.

- قبل الحقن، قم مسبقاً بتعقيم منطقة العلاج تعقيماً قوياً.
- ارفع غطاء المحقنة وشده شداً كما هو مبين في (الشكل 1). ثم أدخل الإبرة المقدمة مع المنتج بإحكام في طرف المحقنة (الشكل 2)، وأدرها بلطف في اتجاه حركة عقارب الساعة. وأضف دورة شد أخرى لإحكام الغلق ولجعل غطاء الإبرة يأخذ الوضع المبين في (الشكل 3). فإن كان وضع غطاء الإبرة كما في (الشكل 4)، يكون تثبيت الإبرة غير صحيح. ثم، وأنت ممسك جسم الإبرة بيد والغطاء باليد الأخرى (الشكل 5)، اسحب الغطاء وارفعه،

- عدم مراعات هذه الاحتياطات قد يؤدي إلى انفصال الإبرة و/أو تسرب المنتج عند طرف المحقنة.

- تكون الكمية الواجب حقنها حسب المنطقة المراد إصلاحها.
- من المهم تدليك المنطقة المعالجة بعد الحقن حرصاً على توزيع المنتج بانتظام.

تحذير

- تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.
- لا تعد الاستخدام. في حال إعادة استخدام هذا المستحضر، لا يمكن ضمان عقم المنتج.
- لا تعد التعقيم.

• فيما يتعلق بالإبر (CE 0123 مختبر TSK، اليابان):

Emergo Europe الوكيل الأوروبي:

Molenstraat 15

BH The Hague 2513 (هولندا)

- يجب رمي الإبر المستخدمة في مُجمَع خاص لهذا الغرض، وكذا الأمر بالنسبة للمحقنات. اطلع على الأنظمة السارية لضمان التخلص من هذه الإبر.

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

شروط الحفظ

- يُحفظ المنتج في درجة حرارة بين 2 و 25 درجة مئوية.

- راعِ كون المنتج قابلاً للكسر.