

瑞絲朗麗芙(含利多卡因)

Restylane Lyft Lidocaine

衛署醫器輸字第 022991 號

注意:使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

處方

玻尿酸 (Hyaluronic acid, Stabilized)	20 mg/ml
鹽酸利多卡因 (Lidocaine hydrochloride)	3 mg/ml
磷酸緩衝液	足量加至 1ml

產品描述

本產品是無菌透明的非動物性穩定型玻尿酸膠體含有 0.3% Lidocaine hydrochloride。本產品充填於具有螺旋接頭的玻璃注射器內。注射器內容物經過濕熱滅菌。本產品只供單次使用。注射器附有可拋棄式 27G TW(壁薄)經環氧乙烷滅菌針頭。滅菌方式與針頭尺寸標示於針頭的包裝上。產品外包裝上註明每一包裝內含的物件數量和每一注射器內含的玻尿酸容量。注射器上貼有使用記錄貼紙。這個記錄貼紙可以貼在病人的病歷上，以確保本產品在使用後仍能進行有效的追蹤。

產品型號 / 規格

1.0 ml 包裝

Syringe volume: 1.0 ml

Enclosed needle: 27G x 1/2" x 2 needles

用途

本產品用於豐盈臉部組織。它被推薦用來塑造臉部輪廓、矯正皺褶以及豐唇。本產品注射在真皮層深層至淺層皮下組織間，以矯正中至重度臉部皺褶及皺紋，例如法令紋；或注射在嘴唇黏膜下層，達到豐唇效果。對於豐潤臉頰、矯正年齡形成的中段面部凹陷或是當面部軟組織支撐與包覆量有限時，例如：眼睛四周，建議注射於皮下脂肪組織或骨膜上。Lidocaine hydrochloride 可在治療過程中提供止痛效果。

作用機制

本產品是一種增加組織容積的填充物，因此可以重塑皮膚輪廓，或增加嘴唇的豐盈程度，並且可以根據需要，矯正至滿意的程度。體積的維持與拉提能力來自玻尿酸的高吸水力，透過穩定化製程可進一步提升吸水力。本產品會隨時間以等容(isovolemic)的方式進行分解，也就是說產品在分解過程中仍可維持固定的體積。

禁忌症

- 請勿使用於有鏈球菌蛋白質過敏史的病人。本品可能含有此類物質殘留。
- 請勿使用於有過敏性休克病史的嚴重過敏病人及曾經獲目前有多重嚴重過敏症狀病人。
- 已知對 lidocaine 或酰胺類麻醉劑(amide-type local anaesthetics)過敏的病人請勿使用本產品。

警告

- 除非潛在病程被控制，否則應該避免治療部位及其附近有活化疾病，如發炎(皮膚疹，例如囊腫、面皰、疹子、蕁麻疹)、感染或腫瘤。
- 切勿注射進入肌肉內或血管內。如果注射在鼻子或眉毛附近的血管內或周圍，可能會造成局部淺層皮膚壞死或是疤痕。此情形是因為血管破裂、阻塞及減少所引起。預定注射部位曾經接受過外科手術，則操作應特別注意。治療部位微血管血流不良時，會增加缺血風險。建議注射前先用抽吸以確認沒有插入血管。
- 病患凝血功能失調或正在服用影響血小板功能藥物(如阿斯匹靈和非類固醇抗發炎藥物 NSAID)、血栓溶解劑、抗凝血劑，與接受其他任何注射一樣，注射部位瘀血或出血情況增加。
- 請勿將本產品和其他產品混合後注射。
- 玻尿酸植入物誤注入血管內可能引起栓塞、血管阻塞、缺血或組織壞死，注射時請格外小心，例如緩慢注射及施加最小所需壓力。玻尿酸植入物曾發生與誤注入血管有關的罕見但嚴重的顏面部副作用，包含暫時或永久視力損傷、失明、腦部缺血、腦部出血、中風、皮膚壞死及顏面內部結構損傷。一旦誤注入血管，病患須及時接受適當醫療處理，也可能須接受合適的醫事人員評估。玻尿酸植入物禁止於全身麻醉下使用。
- 本產品多次重複使用後形成亞瑟氏反應(Arthus Reaction)的機率不明

注意事項

注射型醫療器材的一般注意事項

- 建議醫生在治療前與病人討論玻尿酸植入物注射的所有潛在風險，並確保病人了解潛在併發症的徵兆及症狀。
- 為了降低併發症發生風險，玻尿酸植入物建議由受過適當訓練、有經驗及對於注射部位解剖學有清楚知識的醫生使用。
- 注射程序正確與否與感染的風險有關。請遵守無菌技術與標準操作程序以避免交叉感染。
- 避免注射位置接近永久性植入物。因為這可能會增加不良反應發生或是影響治療效果。僅有少數案例將本品注射於該位置已有非玻尿酸植入劑的植入物。
- 注射位置太接近皮膚表面、對於軟組織支持和覆蓋有限的臉部組織或是皮膚較薄的區域，例如眼瞼周圍，可能會造成輪廓不規則形狀、明顯腫塊以及/或帶點藍色色澤。
- 下眼周黑眼圈及水腫傾向的病人，注射本品於下眼瞼周圍，由於液體注入，可能使皮膚明顯變色或過度腫脹。
- 深膚色人種注射皮膚填充劑，可能會有發炎後色素沉澱現象。(Fitzpatrick Type IV-VI)
- 正在接受免疫抑制劑治療的病患應小心使用本品。
- 本品僅限單次使用，請勿重複滅菌。
- 若包裝已拆封、損壞或效期批號無法辨識，請勿使用。
- 注射程序可能會導致潛伏性或無臨床症狀的疱疹病毒再度活化感染。
- 對治療結果存有過度期待的病人不適合使用本產品。

使用本產品的特別注意事項

- 至少在最初的紅腫情況消退之前，病人應儘量避免將治療部位曝露於陽光、UV 燈、極高溫或極度寒冷的環境。
- 在植入本產品之後，執行任何會使皮膚產生反應的雷射治療、化學換膚或其他治療，理論上植入部位會有產生發炎反應的危險。如果經上述治療後但皮膚尚未痊癒前植入本產品也會發生相同的反應。
- 本產品尚未建立孕婦、哺乳婦或 18 歲以下使用者的安全性資料。
- 個體差異性和治療位置不同皆可能會影響本產品的生物降解性。在少數案例中，當臨床效果回到原始點，組織中仍可測得本產品。
- 如果同時使用牙科麻醉劑或局部給予 Lidocaine，則必須考量 Lidocaine 的總使用劑量。高劑量的 Lidocaine(超過 400mg)會導致急性毒性反應，影響中樞神經系統與心臟傳導。
- 病人如使用其他局部麻醉劑或與酰胺類局部麻醉劑(amide-type local anaesthetics)結構有關的藥物，例如某些抗心律不整藥物，在使用 Lidocaine 時應更加注意，因為可能會加重全身性毒性。
- 癲癇、心臟傳導受損、肝功能嚴重受損或嚴重腎功能不全的病人在使用 Lidocaine 時應更加小心謹慎。
- 眼球周圍注射局部麻醉劑對於持續性眼部肌肉功能失調(persistent ocular muscle dysfunction)者的風險較低。

不良反應

預期的注射相關反應

在注射本產品之後，可能會發生一些常見的注射相關反應(注射部位紅斑、腫脹、疼痛、發癢、瘀血、或壓痛等)。這些反應主要是輕至中度發炎症狀。通常在注射後數天到兩周會自然消退。

上市後不良反應報告

以下是來自全球治療瑞絲朗麗芙與瑞絲朗麗芙(含利多卡因)上市後不良反應報告(不完全列表)。報告的頻率是依據執行上述產品進行預估治療的數量。

1/1 000 – 1/10 000: 治療後立即或數週腫脹/水腫

1/10 000 – 1/100 000: 效果短、腫塊/硬結、疼痛/壓痛、紅斑、瘀傷/流血、感染/囊腫(包括膿胞、蜂窩性組織炎以及化膿)、丘疹/結節、炎症、其他注射部位和皮膚不良反應包括灼熱感、角質剝落、刺痛感、不適感、溫熱感、變色/色素沉澱、神經症狀(包括面部神經麻痺、感覺遲鈍或感覺異常)、過敏/血管神經性水腫、非皮膚相關不良反應包括焦慮、頭暈、呼吸困難、頭痛、流行性感官症狀像是生病、失眠、全身無力、噁心、發燒、鼻竇炎。<1/100 000: 缺血/壞死、眼部疾病(包含乾眼/刺痛/疼痛/腫脹/眼皮下垂/眼淚增加/視力減損，例如失明、視力模糊、視覺靈敏度下降)、搔癢、萎縮/疤痕/結痂、植入物錯位、皮膚炎、皮疹、血管血液外滲、瘡癤、水泡/小水泡(vesicles)、毛細管疾病(如毛細血管擴張)、肉芽腫/異體反應、活化型疱疹病毒感染、蕁麻疹、儀器擠壓、肌肉異常(肌肉抽搐、無力、擠壓感)、其他皮膚相關不良反應像是掉髮、唇裂、乾燥及皺紋。

由於不慎注入血管內可能會發生血管損傷，或者發生與任何植入式注射產品有關的血管壓迫的結果。在植入的區域或受影響的血管區域可



能會有變白、變色、壞死或潰瘍的情形；或是因為栓塞而在其他器官有罕見的缺血性案例。

臉部注射後，有少數但嚴重的缺血性不良反應被通報，像是短暫或永久性視力減損、腦缺血及中風。

發炎症狀為注射部位合併有發紅、腫脹、壓痛與硬化這些症狀。這些反應可能在植入後立刻產生，或是延遲至 2 到 4 週後才發生。假使發生不明原因的發炎反應時，必須予以排除或治療，因為若未能完全治療感染，可能會引起併發症，例如膿瘍生成。不建議只給予口服類固醇，而未同時給予抗生素治療。曾發生此類發炎反應的病人，在決定治療前應先考量前次發炎反應的發生原因與嚴重性。

必須小心評估長期使用任何藥物，如皮質類固醇或抗生素，以治療不良反應，所可能增加之患者風險。

當有持續或反覆發炎症狀時，考慮以抽取/引流、擠出或酵素分解(使用玻尿酸酶可見於學術論文)來移除產品。在執行移除產品動作前，使用如 2~7 天的非類固醇消炎藥(NSAID)或短期 7 天內的皮質類固醇，可減少腫脹，較容易觸摸到殘留產品。

有任何不良反應發生時，請務必通知您當地高德美公司業務代表或本產品代理商。

效能

在一個收錄 150 人之試驗中，其法令紋 WSRS，六個月改善至少一級之比例為 75%，在另一個收錄 68 人之試驗中，其 24 及 48 週之改善至少一級，比例則為 88%及 75%。

在中臉部豐盈之效果，在 150 位受試者中，12 個月時，仍有 MMVS 至少一級改善之比例，獨立評估者及注射者評估分別為 54%及 62%，整個美學改善：GAIS，注射者及受試者自評，則分別為 85%及 73%仍有改善。

在一隨機、對照、追蹤 12 個月的研究結果顯示，本產品的矯正功效相當於 Restylane Lyft。

針頭

為了確保安全地使用本產品，選擇無菌、合適的針頭或鈍頭套針非常重要，其接頭應合於注射器的螺旋接頭。本產品附有無菌拋棄式 27G TW 針頭(薄壁針頭)。若需替換針頭，應使用 27G 標準針頭。

另一建議替換針頭是鈍頭套針(blunt cannula)。建議的尺寸是 23-25G。套針的尺寸與長度會影響擠出膠體時所需的力。若使用較細的套針，注射時的力阻可能太高，而導致增加滲漏的風險，或是套針與注射器脫離。一般針頭亦有相同考量。

針頭安裝至注射器(見圖示)

1. 戴滅菌手套
2. 以拇指和食指緊握注射筒與閉鎖系統的螺旋轉接頭 (C)
3. 另一隻手抓住閉鎖系統尾端(A)並彎曲(請勿旋轉)直到尾端斷開且可被往後拉開(此時會破壞防拆封貼紙)。
4. 為保持無菌，請勿觸碰注射筒尖端(B)。
5. 打開針頭並握住針套。
6. 確認同時抓住注射筒及螺旋轉接頭(C)。
7. 推進並順時針旋轉針套及注射筒，將它們鎖緊。

8. 確認針頭鎖緊，此時注射針針套與螺旋轉接頭(C)應緊靠。

9. 取出針套時，抓住注射筒與螺旋轉接頭。另一隻手抓住注射針套並拉出，請勿旋轉。

針頭正確地安裝至注射器非常重要。不正確的安裝可能會導致注射時針頭與注射器脫離。

必須遵守嚴格的無菌操作技術。

治療程序

正確的注射技術對最終治療結果是很重要的。建議於初次治療前洽詢您當地高德美公司業務代表或 Restylane 代理商以取得有關的注射技術與訓練資料。本產品必須在符合當地的法律之下，由合格的人員來進行操作。在治療前，必須先告知病人產品的用途、預期的結果、注意事項和潛在的不良反應。在使用之前，必須先評估病人是否需要使用止痛藥。做豐唇手術時，可以使用阻斷神經的局部麻醉法。

- 注射過程具有感染風險。必須遵守無菌技術與標準操作程序，以避免交叉感染。以適當的消毒液徹底清潔治療部位。
- 如果發現針頭彎曲，請丟棄並使用新針頭完成注射。
- 注射前先排除注射器內的空氣，小心推壓注射器，直到針頭有少量液體溢出。
- 當使用銳針注射時，建議注射前先抽吸以確認沒有插入血管。在抽出針頭的同時，慢慢將產品注入皮膚內。
- 為了防止植入材料的外漏，在針頭抽出皮膚表面必須停止注射。
- 可使用鈍頭套針做為替換針頭。依照上述方式準備就緒，先以適當尺寸的銳針刺入皮膚，做為套針的下針處。慢慢地注射。建議於注射過程中，使套針側孔保持朝下，背離皮膚表面，以確保流出的膠體維持於皮下正確的深度。
- 任何時候都不可在注射器施加過大的壓力。若有疤痕組織時，可能會阻礙套針/針頭的推進。如果遇到阻力，可以先稍微抽回套針/針頭並重新放置，或是全部抽出，確認其功能是否正常。
- 建議於每個新的治療部位替換新的套針/針頭。
- 每次療程每一處治療部位的最大建議用量為 2 ml，而單一療程總注射劑量建議不超過 10 ml。
- 在每次療程，必須將所欲改善的缺陷完全矯正，但不能矯正過度。
- 注射後的矯正部位必須按摩使其和周圍組織有一致的輪廓。
- 注射部位若在治療後立刻腫脹，可使用冰袋短時間冰敷。如果注射部位在治療後感覺麻痺，應小心冰敷避免凍傷。

- 如果皮膚明顯鬆弛，則建議在不同時間接受 2 次或更多次的本產品注射。
- 為了要達到所希望的矯正程度，在第一次注射之後，後續可能需要額外再植入本產品，以達到所希望的矯正程度。定期性的注射可以使此項矯正始終維持在滿意的程度。
- 依據所希望達成的效果、矯正程度與個別病人的需求，視情況合併使用其他 Restylane 系列產品可能有益。
- 治療效果會因治療醫師之不同而有差異。

在療程後，必須立即將注射器、拋棄式針頭/鈍頭套針和任何未使用的

材料丟棄，不可重覆使用，因為未使用的材料可能被污染，而具有感染風險。請依照國家、當地或院內的準則來處理醫療廢棄物。

保存期限和保存方式

有效期間: 36 個月，有效期限標示於外包裝。將本產品保存於 25°C 以下。避免冷凍和陽光照射。

製造業者名稱: Q-Med AB

製造業者地址:

(O): Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden

(P): Seminariegatan 31, SE-752 28 Uppsala, Sweden

電話: +46(0)18 474 90 00 傳真: +46(0)18 474 90 01

網址: www.galderma.com 電子信箱: info@q-med.com

醫療器材商名稱: 香港商高德美有限公司台灣分公司

醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容

刊載(市售品須刊載實際地址)

電話: 0800-200-212

Restylane 及 Galderma 為註冊商標

包裝符號說明

	若發現包裝損壞，請勿使用。
	符合 MDD 93/42/EEC 之 CE 標誌。 0344 是 Restylane Lyft Lidocaine 認證機構的代碼。
	符合 MDD 93/42/EEC 之 CE 標誌。 0197 是注射針頭認證機構的代碼。

