

瑞麗舒(含利多卡因)

Restylane Lidocaine

衛署醫器輸字第 022992 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
鹽酸利度卡因 (Lidocaine hydrochloride)	3 mg/mL
磷酸緩衝液	足量加至 1ml

產品描述

Restylane Lidocaine 是無菌透明的非動物性穩定型玻尿酸膠體含有 0.3% Lidocaine hydrochloride。Restylane Lidocaine 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 29G TW (壁薄) 經環氧乙烷滅菌針頭。這個記錄貼紙(注射器標籤的一部分)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

0.5 ml 包裝

Syringe volume: 0.5 ml
Enclosed needle: 29G x 1/2" x 1 needle

1.0 ml 包裝

Syringe volume: 1.0 ml
Enclosed needle: 29G x 1/2" x 2 needles

用途

Restylane Lidocaine 用於豐盈臉部的組織。它被推薦用來矯正皺紋以及豐唇。它必須被注射於真皮層中層或嘴唇黏膜下層。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。治療過程中 Lidocaine 可提供止痛效果。

作用機制

此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穩定型玻尿酸的高吸水力。

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。
- 勿使用於有過敏性休克病史的嚴重過敏病人及曾經或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、尋麻疹)、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、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之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。

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。
- 避免注射部位接近永久性植入物。這可能會增加不良反應是影響治療效果。僅少數案例將本產品注射於該處已有非注射性植入物部位。
- 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,例如眼眶周邊,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,注射本品於下眼眶周圍,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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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曬於陽光、UV 燈、極高溫或極度寒冷的環境。

- 在植入此產品之後,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 Restylane Lidocaine 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)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。
- 癱瘓、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

可能發生注射相關反應(包括紅斑、腫脹、疼痛、發癢、瘀血或壓痛等)。注入皮膚後幾天內以及注入嘴唇後一星期內會發生自發性的典型反應。

上市後不良反應報告

以下是來自全球治療瑞麗舒與瑞麗舒(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、腫塊/硬結
1/10 000 - 1/100 000: 效果短、紅斑、疼痛/壓痛、瘀傷/流血、畸形/不對稱、丘疹結節、感染囊腫(包括膿皰、蜂窩性組織炎以及化膿)、變色/色素沉澱、缺血/壞死(包含網狀青斑、蒼白、血管阻塞),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、乾燥、溫熱感、炎症、過敏/血管神經性水腫、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)、神經症狀(包括臉部神經麻痺、感覺遲鈍及感覺異常),瘙癢,儀器擠壓感、萎縮/疤痕/結疤。

<1/100 000: 器材錯位、肉芽腫/異體反應、活化型疱疹病毒感染,皮疹,水泡/膿皰,毛細管疾病,如毛細血管擴張、血管血液外滲、瘙癢、尋麻疹、皮膚炎、肌肉異常(肌肉抽搐、無力)、被囊、皮膚菌病、其他皮膚相關不良反應像是掉局部掉髮及皺紋。非皮膚相關不良反應包括焦慮、關節痛、無力、沮喪、頭暈、吞嚥障礙、呼吸困難、疲勞、頭痛、身體不適感、發熱、流行性感感冒症狀像是生病、失眠、鼻竇炎、噁心。





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地缺血性案例。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。不是注射後短時間內就是注射後幾星期內，其注射部位開始有發炎的症狀。由於處理不當的感染可發展成併發症，如膿腫形成，所以假如有不明原因的發炎反應感染發生，在必要的情況下應該排除或追蹤。不建議只給予口服類固醇，而未同時投與抗生素治療。

延長任何藥物的使用，例如：皮質類固醇激素或抗生素用於治療不良反應，由於可能對病人帶來風險必須仔細評估。

假如持續性或重複性的發炎症狀發生，考慮用抽吸/引流、擠壓或降解酶移除此產品。任何移除手術執行前，使用以下可能會減少腫脹感，例如：2 至 7 天的 NSAID 或短期不少於 7 天的類固醇治療，以便更容易觸診到任何剩餘的產品。

對於病患有臨床上顯著地反應時，要在進行重複治療時應該考慮先前造成顯著地反應原因。

有任何不良反應發生時，請務必通知您當地 Galderma 的業務代表或此產品的代理商。

效能

在一隨機、對照、多中心、140 位受試者的研究中，結果顯示 Restylane 用於矯正法令紋(nasolabial folds)時，遮盲者、患者及治療醫師評估於注射後 6 個月可維持臨床上改善至少 WSRs 一級的比例分別為 74%、65%、79%。

在一個 72 位受試者之前瞻性、多中心、遮盲(evaluator-blinded)研究中，顯示 Restylane 用於矯正法令紋，並於 4.5 及 9 個月分別再次治療不同側法令紋，結果顯示 97% 受試者可維持 WSRs 改善至少一級效果達 18 個月。在一延伸試驗中，初次治療後 18 個月，再次治療法令紋，27 位受試者中，遮盲者及受試者自評，分別有 100% 及 77.8% 受試者 WSRs 改善至少一級效果達 36 個月。

注射針

本品附有拋棄式的無菌 29G TW 針頭(薄壁)。若需更換注射針應使用介於 29-30G 之注射針。

選擇性用無菌的鈍頭套針 27-28G 代替。套針的尺寸與長度會影響抽取膠體時所需的力量。若使用較細的套針，在注射過程中，可能會因為力阻太高而增加滲漏或是套針與注射器脫離的風險。使用一般銳針亦有相同的考量。

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

於初次治療前，有關注射技術和教育機會的資訊，建議與您的 Galderma 業務代表或 Restylane 代理商聯絡。依據當地法規此產品僅供醫師注射使用。

- 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。
- 以適當的消毒液徹底清潔治療部位。
- 為了避免針或套管破損，治療過程中或治療前請勿嘗試彎曲。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。
- 若是使用銳針，建議注射前先抽吸。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前必須停止注射。
- 可以使用鈍頭套針代替銳針。準備工作同上所述，先使用適當尺寸的銳針在皮膚上建立一個注射點，慢慢的注入。在注射過程中，建議保持套針的側孔朝下，背向皮膚表面，以確保流出的膠體維持在正確的組織深度。
- 任何時候都不可在注射器施加過大的壓力。疤痕組織的存在會阻礙套針/注射針推進。如果遇到阻力，可先稍微抽回套針/注射針並重新放置，或是全部抽出並確認其功能是否正常。
- 建議於每一治療部位替換新的套針/針頭。
- 每次治療階段，每一處治療部位的最大建議用量為 2 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
- 如果有明顯的皮膚鬆弛，則建議在不同時間接受 2 次或更多次的注射。
- 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，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。

由於未使用的材料可能被污染，且重覆使用會有相關的感染風險，在療程後必須立即將注射器、拋棄式針頭/鈍頭套管和任何未使用的材料丟棄，且不可重覆使用。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

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

製造廠業者名稱: Q-Med AB

製造廠業者地址:

(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@galderma.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

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 Lidocaine 認證機構的代碼。
	符合 MDD 93/42/EEC 之 CE 標誌。 0197 是針頭認證機構的代碼。

Restylane 及 Galderma 是註冊商標。

