

瑞絲朗-丰采(含利多卡因)

Restylane Volyme

衛部醫器輸字第 029749 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■內容

組裝方式: 詳見"針頭與針筒的組裝"段落

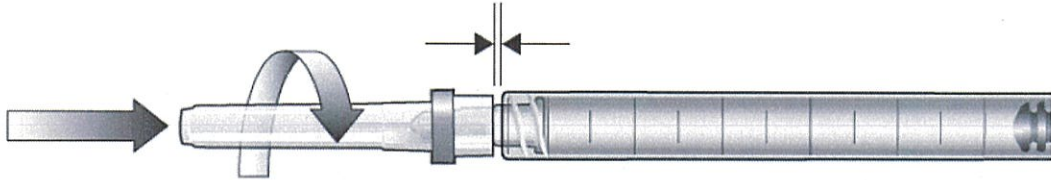


Figure 1

■組成

玻尿酸(Cross-linked hyaluronic acid) : 20 mg/ml

鹽酸利多卡因(Lidocaine hydrochloride) : 3 mg/ml

生理緩衝液 pH 7(Physiological buffer pH 7) : 含量足以調製 1 毫升

交聯度: 5-8%

■產品敘述

Restylane Volyme 為無菌、生物可吸收、非動物來源的交聯玻尿酸且添加 3 mg/ml 鹽酸利多卡因的透明凝膠。凝膠預填充於一塑膠針筒中，且針筒內容物經過濕熱滅菌。針劑和 2 支 27G x 1/2" 超薄壁的針頭以泡殼分別包裝。針頭經過放射線滅菌，本產品僅限單次使用，為確保後續追蹤，包裝所附之病患紀錄標籤應黏貼於病患病歷上。

■適應症

本產品可用於加強臉部組織的飽滿程度。本產品建議用於矯正臉部體積，例如：臉頰和下巴，根據將治療的區域與組織支撐力，本產品應該注射於骨膜上區域(supraperiostic zone) 或皮下組織。配方中添加 Lidocaine 到產品中用於減少治療注射時所造成的疼痛。

■作用機制

本產品增加組織體積以達到恢復臉部肌膚輪廓到理想程度。填充和支撐的效果來自交聯後玻尿酸結合水的能力。

■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 或醃胺類麻醉劑(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。建議注射前先抽吸以確認沒有插入血管。
- 玻尿酸植入物誤注入血管內可能引起栓塞、血管阻塞、缺血、壞死、植入位置阻塞或影響周圍血管供血，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、腦部缺血或出血導致中風、皮膚壞死及顏面內部結構損傷。如果出現以下任何症狀，請立即停止注射，包括視力變化、中風跡象、皮膚變白，或手術期間或手術後不久的異常疼痛，患者應及時就醫。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。
- 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。
- 玻尿酸植入物禁止於全身麻醉下使用。
- 透明質酸已知與四級銨鹽化合物(例如 benzalkonium chloride)不相容，因此，本產品勿與四級銨鹽接觸或接觸任何曾經接觸過四級銨鹽之醫學手術器具。

■注意事項

- 為了避免穿刺或擠壓到血管、神經和其他脆弱的結構，本產品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和經驗的醫生使用。
- 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。
- 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。
- 注射過程可能會有感染的風險。無菌技術與標準規範防止交叉感染是必要的。
- 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。
- 在每次療程的每個治療部位，最大建議使用量為 2ml，本產品單一治療最大建議總注射劑量為 10ml。而實際注射劑量由醫師診斷評估。
- 使用免疫抑制劑的病患應謹慎評估。
- 容易形成肥厚性疤痕(hypertrophic scars)或其他癒合異常的病患，需特別小心治療。
- 注射過程可能導致潛在或非顯性的皰疹病毒感染再次活化。

- 對治療結果存有過度期待的病人不適合使用本產品。
- 如果發現包裝損壞，請勿使用。
- 假如針筒內容物呈現混濁時，請勿使用。
- 避免注射部位接近永久性植入物。這可能會增加不良反應或影響治療效果。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。
- 紫質症患者接受本類產品治療的安全性缺乏大規模研究，若要接受治療，宜謹慎使用。
- 本品僅限單次使用，請勿重複滅菌。

本產品不適用注射在骨膜上區域(supraperiostic zone) 或皮下組織以外的部位。

- 當同時使用利多卡因在牙科麻醉或局部給藥時，所給予的總量必須列入考量。高劑量的利多卡因(超過 400 mg)會顯現影響中樞神經系統和心臟傳導的急性中毒症狀。
- 由於全身性毒性會加成，所以當病患接受其他局部麻醉劑或醃胺類相關麻醉劑，例如：某些抗心律不整藥物，需特別小心。
- 使用利多卡因在具有癲癇、心臟傳導受損、肝功能嚴重受損、或嚴重腎功能不全的患者身上需特別小心。
- 假如本產品的注射深度太靠近表皮，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。
- 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 燈和極端溫度中。
- 若雷射治療、化學換膚或其他使皮膚刺激的程序在本產品的術後執行，有導致在植入部位引起發炎反應的風險。這也適用於若施打本產品前，皮膚已施打其他產品並完全癒合。
- 深色皮膚 (Fitzpatrick IV-VI 型) 患者在注射真皮填充劑後可能會出現發炎後色素沉著變化。
- 個體差異和處理區域可能影響生物降解。在極少數情況下，當臨床效果恢復到基線時，仍檢測到本品殘留於組織中。

■不良事件

預期的注射相關反應

與注射相關的不良事件例如：瘀傷、紅斑、搔癢、水腫、疼痛/觸痛通常於注射後一周內會自動痊癒。

上市後不良反應報告

- 以下是來自全球治療瑞絲朗-丰采(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: 腫塊/硬結、疼痛/壓痛、丘疹/結節、紅斑、產品無效、發炎、感染/膿腫包括膿皰、蜂窩組織炎和膿性分泌物、瘀傷/出血、包括過敏性休克在內的過敏性/血管性水腫、缺血/壞死包括變白、神經系統症狀包括面神經麻痺、感覺減退和感覺異常、產品脫位、其他注射部位反應和皮膚反應，包括燒灼感和發熱感、眼部疾病包括眼痛、眼瞼水腫、眼瞼下垂和乾眼症、肉芽腫/異物反應。

1. 5. 10



- <1/100 000: 變色、畸形/不對稱、瘙癢、皰疹感染再激活、皮疹、水皰/膿泡、疤痕/結痂/皮膚萎縮、痤瘡、皮膚炎、包膜、蕁麻疹、非皮膚病事件，包括寒顫、皮膚輪廓畸形、頭暈、感覺熱、頭痛、流感樣疾病、偏頭痛和先兆暈厥、其他皮膚病學事件，如嘴唇乾裂。
- 無意的血管內注射可能會導致血管損傷或植入其他可植入的產品可能會導致血管收縮。缺血或壞死可能會表現在植入部位或受影響的血管所供應血液的區域，或極少可能因為栓塞而造成其他器官缺血。臉部美容治療有少數報告顯示，罕見但嚴重的缺血性病例與暫時或永久性視力障礙相關的事件，失明、腦缺血或中風的報告。
- 本品多次重複使用後形成亞瑟氏反應(Arthus Reaction)的機率不明。
- 有報告顯示植入部位的發炎症狀出現於注射後不久或延長至數週。由於不恰當的感染治療可能導致併發症，例如：化膿，所以如發生原因不明的感染，應排除為不良事件，必要時需進行治療。且不建議只口服類固醇而不合併抗生素治療。必須仔細評估長期使用任何藥物（例如皮質類固醇或抗生素）治療不良事件，因為這可能會給患者帶來風險。如發生持續或復發性的發炎症狀，考慮以抽吸/排出、擠壓或酵素降解(使用已被科學文獻所佐證之玻尿酸降解酶)來移除本產品。在執行任何移除程序前，為了方便觸診，可以 NSAID 治療 2-7 天或服用皮質類固醇小於 7 天來減低水腫情形。
- 曾經有醫療上重大不良反應的病患，重複治療時，需將先前反應的嚴重度列入考量。
- 請聯繫當地 Galderma 代表或代理商通報本產品的不良事件。

■效能

在一項使用 Restylane Volyme 進行全臉體積流失矯正的開放標記多中心研究中，所有受試者在最後一次注射後 3 週，對比基線，全臉體積流失有所改善，在 18 個月後，仍有三分之二以上的受試者有改善。在另一項評估 Restylane Volyme 在臉部年輕化中的效能和耐受性的開放標記多中心研究中，大多數受試者的臉頰體積保持至少 6 個月。

■組裝針頭/套管針與針筒：

- 告知患者有關必須採取的注意事項及可能會出現的副作用。
- 使用無菌、合適的針頭或鈍頭套管針是十分重要的。泡殼包裝中已隨針筒附上合適的針頭 (27G x 1/2" 薄壁針頭)。不然，建議以規格 27G 或以上的鈍頭薄壁套管針作為替代。
- 戴上手術手套，從針筒塞旋開保護蓋，從針筒小心旋開針筒塞，將針頭/套管針及其護套確實地旋上針筒頂端，將針擰緊通過同時推動並用力旋轉直到注射器針完全鎖定。為確保正確組裝，請盡量減少針護罩和注射器之間間隙。參見說明書首頁圖 1。
- 在注射前將針罩直接平移取出。不要旋轉。
- 注意！組裝不當可能會導致洩漏或針頭斷開。此組裝說明適用於針頭和鈍針套管。

■治療程序

- 告知患者治療程序和預期結果。確保患者接受適當的治療後護理指導，並了解潛在並發症的徵兆和症狀。

- 注射前應以消毒劑清潔即將進行治療的部位並等其乾燥。
- 為避免針頭/套管針斷裂，治療前或治療時切勿嘗試彎曲。如果針頭彎曲，請將其丟棄並用替換針頭完成該程序。
- 注射本產品前應小心按壓柱塞，直到針頭/套管針末端出現小滴為止。
- 將針筒繞其本身軸線轉動，以調整針頭斜面的方向。如果使用鈍頭套管針，則須使用適當規格的銳利針頭先在皮膚形成進入點。
- 為了減低無意注射入血管內的風險，建議注射前先抽吸。注射過程中，應保持套管針側孔朝下，即遠離皮膚表面的方向。
- 任何時候都不要對注射器施加過大的壓力。疤痕組織的存在可能會阻礙針頭/套管的前進。如果遇到阻力，應部分撤回針頭/套管並重新定位或完全撤回並檢查功能。
- 以拇指或手掌掌心壓下柱塞的方式，緩慢注射凝膠。
- 從直線注射法(linear threading)或垂直交叉注射法(cross-hatching)選擇恰當的注射技巧。
- 用於每個新的治療部位時，建議更換針頭/套管針。
- 在每個治療區域，應完全治療凹陷處，但不可過度矯正。
- 如果發現皮膚因注射過淺而有「發白」的情形，應立即停止注射並輕輕按摩變白的範圍，直到其恢復正常色澤後再繼續注射。
- 如果注射後治療部位立即腫脹，可以在該部位短時間使用蓋有足夠保護布的冰袋。如果該區域仍然因麻醉劑而麻木，則應謹慎使用冰袋，以避免熱損傷。
- 可能需要額外的治療來達到和保持所需的矯正效果。
- 請依照國家、當地或院內的準則來處理醫療廢棄物。注射器和針頭/插管注射器、一次性針頭/插管和任何未使用的材料必須在使用後立即丟棄，並且由於未使用材料的污染風險和包括感染在內的相關風險，不得再次使用。

■有效期間與儲存

有效期間： 24 個月，超過標示於包裝上的保存期限後，請勿使用。儲存於 25°C 以下，避免冷凍與陽光直射。

製造業者名稱：Q-Med AB

製造業者地址：Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden

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

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)

| 包裝符號說明 | |
|---|---|
|  | 符合 MDD 93/42/EEC 之 CE 標誌。 0344 是認證機構的代碼。 |
|  | 若發現包裝損壞，請勿使用。 |



