

"愛力根" 喬雅登芙潤 (含利多卡因) "Allergan" Juvéderm VOLITE

僅供專業醫師使用

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

衛部醫器輸字第 032333 號

成份

玻尿酸凝膠	12.0 mg
鹽酸利多卡因	3.0 mg
磷酸緩衝液 pH 7.2 適量	1 mL (or g)
交聯劑 (BDDE) 比例 5.5%	
一支注射針筒含 1 mL 的 Juvéderm® VOLITE。	

說明

Juvéderm® VOLITE 是無菌、無熱原、非動物來源的交聯型玻尿酸生理液。以凝膠形式預先填充於有刻度、拋棄式注射針筒內。每盒含有兩支 1 mL Juvéderm® VOLITE 注射針筒、4 個僅限用於注射 Juvéderm® VOLITE 的拋棄式 32G1/2" 無菌注射針頭，並含一張產品仿單及一組標籤以便追蹤。

滅菌方式

Juvéderm® VOLITE 注射針筒的內容物係以濕熱法滅菌。32G1/2" 針頭係以放射線照射滅菌。

適應症

- Juvéderm® VOLITE 是一種作為治療用途的注射型凝膠植入物，可填補面部皮膚表層的四陷，例如細紋，並可增加真皮含水量。
- Juvéderm® VOLITE 必須由專業醫師使用，依當地適用法規，進行皮內注射使用。
- 本品含 Lidocaine 可以減低治療過程中的疼痛。

禁忌症

- 建議每次治療時不要注射超過 4ml 的 Juvéderm® VOLITE。
- 請勿將 Juvéderm® VOLITE 注射至眼瞼。
- 請勿注射至血管內(血管內)。注射至血管內可能會造成栓塞、血管阻塞、缺血或梗塞。
- 請勿過度矯正。
- Juvéderm® VOLITE 不可用於：
 - 尚未接受治療的癲癇病人；
 - 容易產生肥厚性疤痕的病患；
 - 已知對玻尿酸和/或革蘭氏陽性細菌蛋白質過敏的病患，因為玻尿酸為鏈球菌類細菌所分泌；
 - 已知對 Lidocaine 或醃胺類局部麻醉劑過敏的病患；
 - 紫質沉著病 (porphyria) 的患者；
 - 懷孕或哺餵母乳中的女性；
 - 孩童。
- Juvéderm® VOLITE 不可用於有皮膚發炎及/或感染(痤瘡、皰疹等)的部位。
- Juvéderm® VOLITE 不可與雷射治療、深層化學換膚或磨皮療程同時進行。至於表面換膚，若有明顯發炎反應產生，建議不要注射本產品。

使用注意事項

- Juvéderm® VOLITE 僅適用於真皮內的注射。
- 醫師必須將本產品含利多卡因的事實列入治療時的整體考量。
- Juvéderm® VOLITE 不可用於隆乳/乳房重建。
- 一般而言，植入醫療器材都有伴隨發生感染的風險。應遵守注射藥物的標準注意事項。
- 目前並無任何 Juvéderm® VOLITE 注射至已使用其他非 ALLERGAN 皮膚填充物治療之部位的臨床資料。
- 建議不要注射在有永久性填充物治療過的部位。

- 目前尚無任何針對 Juvéderm® VOLITE 在曾經或目前患有自體免疫疾病、自體免疫缺陷，或正在接受免疫抑制治療病患的療效和耐受性之相關臨床資料。因此，醫師應依據病人個案以及疾病的狀況所需的治療，決定施打劑量與配套治療方式。醫師也應確實監控此類病患，尤其建議應先對這類病患進行初步皮膚過敏測試，若疾病為活躍狀態，則最好避免注射本產品。
- 目前尚無任何關於 Juvéderm® VOLITE 使用在有嚴重和/或多種過敏病史病患之藥物耐受性臨床資料。因此，醫師應依據病患過去過敏的情況，依個案決定是否施打，並確實特別監控這些高危險病患。尤其建議在注射前先做皮膚敏感測試或給予適當的預防性治療。若有過敏性休克病史，建議不要注射本產品。
- 有鏈球菌病史(復發性喉嚨痛、急性風濕熱)的病患在進行任何注射前，應先經過皮膚過敏檢驗。若為有心臟併發症的急性風濕熱病患，則建議不要注射本產品。
- 對於正在使用抗凝血作用藥物或使用可能造成出血不止之物質 (Warfarin、乙醯柳酸、非類固醇消炎藥或其他已知會延長凝血時間的物質，例如添加大蒜或銀杏等草藥補充品)的病患，必須被告知注射時血腫或流血的風險會增加。
- 目前並無對於每 60 公斤(130 磅)體重者每年注射 ALLERGAN 皮膚填充物超過 20 mL 的相關安全性資料。
- 由於 Juvéderm® VOLITE 含有利多卡因，因此不建議與會降低或抑制肝臟代謝藥物(cimetidine、beta-blockers 等)合併使用。
- 由於 Juvéderm® VOLITE 含有利多卡因，因此對有心臟傳導紊亂徵候群的患者需小心使用。
- 請建議病人在注射後 12 小時內不要上妝，且在注射後的 2 週內避免長時間暴露在陽光、紫外線或 0°C 以下低溫、以及三溫暖或土耳其浴。
- 本產品的成分相容於磁共振影檢查

不相容性

玻尿酸已知與諸如氯化苯二甲銨鹽 (benzalkonium chloride) 之類的四級銨鹽不相容。因此，Juvéderm® VOLITE 絕對不可與此類物質或是經此類物質處理過的醫療器材接觸。沒有已知與其他局部麻醉劑有的交互作用。

不良反應

必須向病患告知此療程有關的潛在副作用，且副作用可能立即發生或延遲發生。這些副作用包括但不限於：

- 注射後發炎反應(發紅、水腫、紅斑...)且可能伴隨有發癢和/或壓痛及/或感覺異常。上述反應可能會持續 1 星期。
- 血腫。
- 注射部位出現硬塊或小結節。
- 注射部位有發生膚著色或變色的現象，尤其是玻尿酸填充物注射過於淺層和/或皮膚偏薄部位(廷得耳效應)。
- 療效不佳或填補效果不彰。
- 曾有通報過將皮膚填充物注射至血管內以致栓塞，其中包括暫時或永久性視力障礙、失明、腦缺血或腦出血、導致中風、皮膚壞死以及下方組織受損之罕見但嚴重的不良事件。病患若出現下列任何症狀，應立即停止注射，包括治療期間或結束後短時間內出現視力變化、中風徵兆、施打區域變白或異常疼痛。若發生注射至血管內的情況，病患應立即就醫，可能的話並由適當的專科醫師進行評估。另外亦曾通報發生玻尿酸和/或含利多卡因注射後出現膿瘍形成、肉芽腫以及立即性或遲發性過敏等案例。因此，請務必將這些可能發生的併發症納入考慮。
- 病患的發炎反應若持續超過一星期、或是任何其他副作用的發生，都必須盡快向其醫師回報。醫師應以適當方法治療。
- 任何與注射 Juvéderm® VOLITE 有關的其他不良副作用都必須回報經銷商及/或製造廠。
- 在臨床研究中，最常見的注射部位反應是發紅，其在治療後 2 週內消退。發生注射部位腫脹，其通常在治療後 1 週內消退。

用法與用量

- 本產品經設計可供合格的醫師進行皮內注射，使用人員需遵循當地適用之法規。為了降低潛在併發症的風險，且精準度為成功治療的關鍵，因此本產品僅可由受過適當皮膚凹陷填補之注射技術訓練且

具有經驗的醫師使用，這些醫師也必須了解注射部位與周圍部位的解剖構造。

- 建議使用隨附之 32G1/2" 針頭，但依醫師所偏好的注射技巧而定，亦可改用 32G3/16" TSK 注射針頭(請參閱 PRE-32004)。依醫師的注射技巧選擇注射針長度。若搭配使用上述注射針注射本產品時，仍舊適用本仿單中的「禁忌症」、「用法」、「使用注意事項」與「警語」。

- Juvéderm® VOLITE** 應以原始出廠型態施用。調整或不按照原廠使用說明書指示使用本產品，將對本產品的無菌性、均質性和臨床表現造成不良影響，因而無法保證治療後的結果。

- 在開始治療前，醫師應告知病患此產品的適應症、禁忌症、不相容性以及可能的不良反應/風險，並確認病患了解潛在併發症的徵兆與症狀。

- 在注射前，待治療部位應徹底消毒。尤其是大範圍的治療，應考量完整區域(如：全臉)。

- 將蓋子直接拉出注射針筒如圖 1。握住注射針筒，穩定的插入盒內所附針頭如圖 2，並依順時針方向慢慢轉緊。再扭轉一次直到針頭完全卡緊，此時針頭蓋應與注射針筒的前緣完全卡住如圖 3。如果針頭蓋的位置如圖 4 與針筒前緣留有很大空隙則表示沒有裝好。

接著以一隻手握住注射針筒，並以另一手握住針頭蓋，以相反方向拉開蓋子如圖 5。

注射前先推針，壓住活塞直到產品流出針頭為止。緩慢注射並施予最小的必要壓力。

如果針頭有阻塞，切勿增加推針的力道，請停止注射並更換針頭。

未遵循這些注意事項可能造成注射針脫離及/或產品溢漏在針頭接合處，及/或增加血管受損風險。

- 插入針頭進行注射前，建議先將活塞稍微往回拉進行回抽，確認針頭未插入血管內。

- 若注射期間發現皮膚變白，應停止注射並採取適當處置，例如按摩注射部位直到恢復正常顏色為止。

- 矯正的程度與維持時間取決於患部的缺損狀況、植入部位的組織壓力、植入物在組織內的深度及注射技術。以專業醫療人員的經驗為基礎，決定欲矯治部位的劑量。

- 根據臨床實驗報告對於皮膚結構以及的臉部和頸部膚質的評量，Juvéderm® VOLITE 可安全及有效治療如細紋等的表層皮膚凹陷，治療效果可持續長達 4 個月，而受試者對於肌膚及保濕度改善的滿意度維持了 9 個月。

- 在臨床研究中以初始和修飾劑量治療的總中位注射體積為 3.9 mL，重複治療為 2.6 mL 獲得了滿意的效果。每次療程最大注射劑量(包括初次及再次修飾劑量總合)勿超過 8mL，再次修飾注射至少應間隔 2 週，另建議等到副作用消退後(至少相隔 2 週)再進行下一次注射。

- 注射方式會直接影響結果。

- 請勿過度矯治，因為注射過多填充物可能會造成某些副作用，例如組織壞死或水腫。

- 為達到最佳矯治效果，可使用 Juvéderm® VOLITE 進行修飾和/或重複治療來維持最佳矯治效果。

- 在注射後，須按摩治療部位，以確保注射物已均勻分布。

警語

- 請確認產品標籤上的保存期限。
- 如果注射器內容物呈現分層現象及/或霧狀，請勿使用注射器。
- 不可重複使用。若經重複使用，將無法保證本產品的無菌狀態。
- 不可重複滅菌。
- 針頭(CE 0123 TSK Laboratory, 日本):
 - 使用過的針頭及注射針筒必須丟棄至適當容器中。請參考現行適用之相關法規並確認正確的棄置方式。
 - 切勿試圖將彎曲的針頭扳正，請將其丟棄並更換新針頭。

保存條件













- 保存於 2°C 至 25°C 之間。
- 易碎。
- 有效期間：24 個月

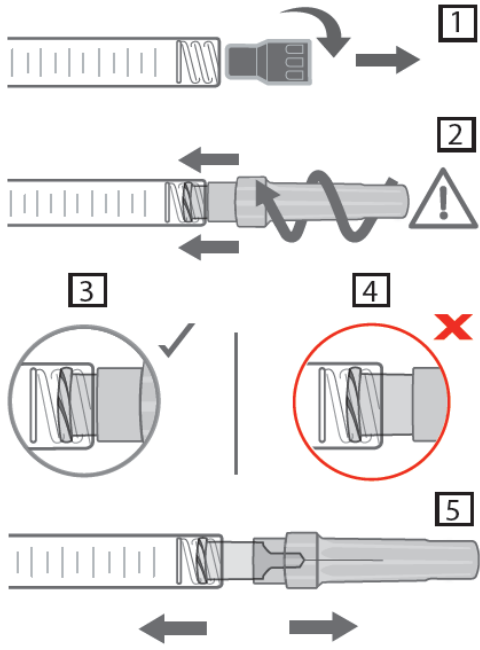
製造廠名稱：Allergan

製造廠地址：Route de Promery-Zone Artisanale de Pré-Mairy, PRINGY 74370 ANNECY, France

藥商名稱：台灣愛力根藥品股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

	不含乳膠
	不可重複使用
	批號
	保存溫度限制
	注射針筒
	針頭
	包裝受損時請勿使用
	保存期限
	注意：請參見使用說明
	無菌(以放射線滅菌)
	無菌(以濕熱法滅菌)
	保存時避免日光曝曬
	製造廠
	易碎
	製造日期
	產品編號



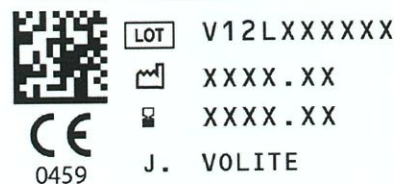
醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"愛力根"喬雅登芙潤 (含利多卡因)	申請廠商	台灣愛力根藥品股份有限公司
--------	-----------------------	------	---------------

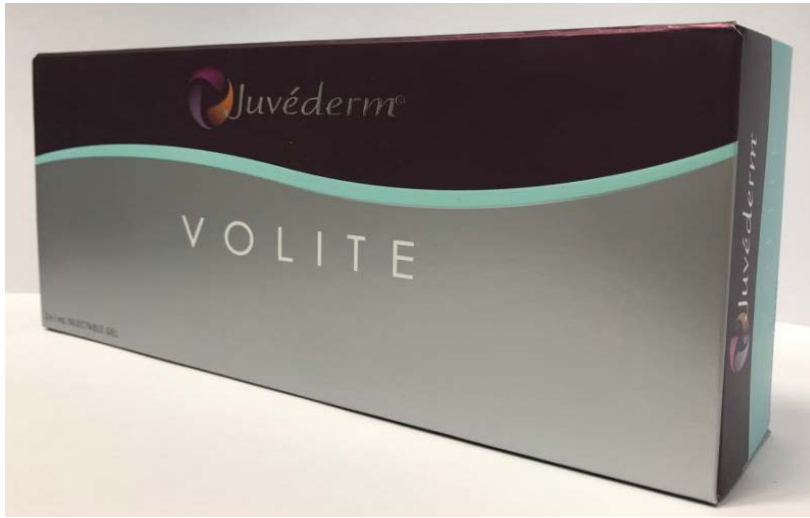
"愛力根"喬雅登芙潤(含利多卡因)
 衛部醫器輸字第 032333 號
 製造批號：
 保存期限：
 製造廠名稱: Allergan
 製造廠地址: Route de Promery – Zone Artisanale de Pré-Mairy,
 PRINGY 74370 ANNECY, France
 藥商名稱: 台灣愛力根藥品股份有限公司
 藥商地址: 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



INJECTABLE GEL



- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明、製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核



65907RX10



2 x 1mL INJECTABLE GEL

VOLITE™



表

力根藥品股份有限公司

VOLITE™

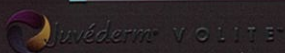


VOLITE™

2 x 1mL INJECTABLE GEL

All trademarks are the property of their respective owners
© 2017 Allergan. All rights reserved.

3169E-17
6



LOT	V12LXXXXXX
XXX	XXXX.XX
REF	XXXX.XX
REF	95662JR



65907RX10

事項等敘述，最後段須加刊

月

目影本代替黏貼報核