


 **Juvéderm**  
ULTRA 4

2 x 1mL

 **Allergan**

73663JR10  
Revision 2019-09-09

For the syringe: 



 **Allergan**

Route de Promery  
Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE  
Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

**CE**  
0344

(2019)

For the needle: 



TSK Laboratory, Japan  
2-1-5 Hirayanagi-cho  
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken  
328-0012 JAPAN

**EC REP**

Emergo Europe B.V  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague (NL)

**CE**  
0123

**EN** Only for professional use

**FR** Réserve à un usage professionnel

**DE** Ausschließlich für die Anwendung durch Ärzte vorgesehen

**ES** Solo para uso profesional

**IT** Riservato per uso professionale

**PT** Apenas para uso profissional

**TR** Sadece profesyonel kullanım içindir

**NO** Kun til profesjonell bruk

**SV** Endast för professionell användning

**NL** Alleen voor professioneel gebruik

**PL** Wyłącznie do użytku profesjonalnego

**UK** Лише для професійного використання

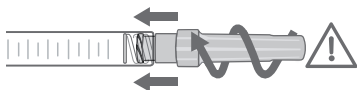
**RU** Только для профессионального использования

**AR** للاستخدام المهني فقط

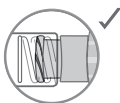
1



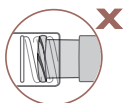
2



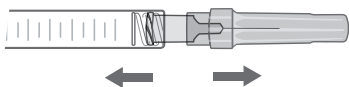
3



4



5





### **BİLEŞİMİ**

Hiyalüronik Asit jel	24 mg
Lidokain hidroklorür	3 mg
Fosfat tamponu pH 7.2 q.s.	1 ml

Her şırınga 1 ml **Juvéderm® ULTRA 4** içerir.

### **TANIMI**

**Juvéderm® ULTRA 4**, hayvansal kaynaklı olmayan, çapraz-bağlı hiyalüronik asitin, steril, apirojen, fizyolojik solüsyonudur. Jel, dereceli, tek kullanımlık, kullanıma hazır şırınga içinde sunulmaktadır. Her kutuda 1 ml **Juvéderm® ULTRA 4** içeren 2 şırınga, sadece **Juvéderm® ULTRA 4** enjekte etmek için kullanılan 4 adet tek kullanımlık, steril 27G1/2" iğne, bir adet talimat kitapçığı ve izlenebilirliği sağlamak için etiket seti içerir.

### **STERİLİZASYONU**

**Juvéderm® ULTRA 4** şırıngalarının içeriği nemli ısı ile sterilize edilmiştir. 27G1/2" iğneleri ışınlama yolu ile sterilize edilmektedir.

### **ENDİKASYONLARI**

**Juvéderm® ULTRA 4**, derin dermis enjeksiyonu ile derin seviyede cilt çöküntülerinin doldurulması ve dudakların belirginleştirilmesi ile elmacık kemiklerinin hacimlendirilmesi için kullanılan enjekte edilebilir bir implanttır.

Lidokain varlığı, uygulama sırasında hastanın ağrı hissini azaltmaya yöneliktir.

### **KONTRENDİKASYONLARI**

- **Juvéderm® ULTRA 4** 'ü periorbital bölgeye (göz kapağı, kaz ayağı) ve glabella bölgesine enjekte etmeyin.
- Damar içine (intravasküler) enjekte etmeyin. İntravasküler enjeksiyon emboliye, damarların oklüzyonuna, iskemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
- Aşırı düzeltme yapmayın.
- **Juvéderm® ULTRA 4**, aşağıdaki kişilerde kullanılmamalıdır:
  - Tedavi edilemeyen epilepsi hastalarında;
  - Hipertrofik yara izi eğilimi gösteren hastalarda;
  - Hiyalüronik asite ve/veya Streptokok türü bakteriler tarafından üretilen hiyalüronik asit gibi gram pozitif bakteri proteinlerine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
  - Lidokain veya amid tipi lokal anesteziye karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda;
  - Porfiri hastalarında;
  - Hamile veya emziren kadınlarda;
  - Çocuklarda.
- **Juvéderm® ULTRA 4**, enflamasyon ve/veya enfeksiyon (akne, uçuk, vs.) gibi cilt problemleri olan bölgelerde kullanılmamalıdır.
- **Juvéderm® ULTRA 4**, lazer uygulaması, derin kimyasal peeling veya cilt soyma işlemleri ile eşzamanlı kullanılmamalıdır. Yüzeysel peeling işlemleri sonucu ortaya çıkan ciddi bir enflamasyon reaksiyonu gelişmesi durumunda ürün enjekte edilmemelidir.

### **KULLANIM ÖNERİLERİ**

- **Juvéderm® ULTRA 4**, sadece intradermal enjeksiyon ve dudakların muköz membranına enjeksiyon için endikedir.
- Doktorlar bu ürünün lidokain içerdiği hususunu mutlaka hesaba katmalıdır.
- **Juvéderm® ULTRA 4** meme büyütme/deyiden şekillendirmede kullanılmak için değildir.

• Genel bir ilke olarak tıbbi cihaz enjeksiyonu, enfeksiyon riski taşımaktadır. Enjekte edilebilen maddelerle ilgili standart tedbirler izlenmelidir.

• **Juvéderm® ULTRA 4'**ün daha önceden Allergan'a ait olmayan dermal dolgu ile tedavi edilen bölgeye enjeksiyonu hakkında klinik veri yoktur.

• Kalıcı implant bulunan bölgelere enjeksiyon yapılmamalıdır.

• Otoimmün hastalık veya otoimmün yetersizlik geçirmiş veya halihazırda bu hastalığı bulunan veya immünosüpresif terapi gören hastalara **Juvéderm® ULTRA 4** enjeksiyonunun etkinliği ve toleransı konusunda hiçbir klinik veri mevcut değildir. Dolayısıyla doktor hastalığın doğasına göre vaka bazında endikasyona ve uygun tedaviye karar vermeli ve bu hastaların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Bu hastalara özellikle aşırı hassasiyet bakımından cilt testi uygulanması ve eğer hastalık aktifse, ürünün enjeksiyonundan kaçınılması önerilir.

• Ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişi olan hastaların **Juvéderm® ULTRA 4** enjeksiyonuna toleransı ile ilgili klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle doktor alerjinin doğasına bağlı olarak, vaka bazında endikasyona karar vermeli ve risk altındaki bu hastaların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Özellikle, her enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testi yapılması ya da uygun önleyici tedavi uygulanması yönünde karar verilebilir. Anafaktik şok geçmişi bulunması halinde, ürünün enjekte edilmemesi önerilir.

• Streptokoksik hastalık (nükseden boğaz ağrısı, akut romatizmal ateş) geçmişi olan hastalar herhangi bir enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testinden geçirilmelidir. Kalp komplikasyonlarının da eşlik ettiği akut romatizmal ateş durumunda, enjeksiyon yapılmaması önerilir.

• Antikoagülan tedavisi gören veya kanamayı uzatan ilaç (varfarin, asetilsalisilik asit, steroidallı yapıda olmayan antiinflamatuvar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba benzeri bitkisel eklentiler gibi pıhtılaşma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) kullanan hastalar enjeksiyon sırasında artan kanama ve hematoma riski hakkında uyarılmalıdır.

• 60 kg (130 lbs) vücut ağırlığı başına yıllık 20 ml'den fazla Allergan dermal dolgu uygulanmasının güvenilirliği hakkında mevcut veri bulunmamaktadır.

• Lidokain içermesi sebebiyle, **Juvéderm® ULTRA 4'**ün hepatik metabolizmayı azaltan veya engelleyen bazı ilaçlarla (simekitin, beta-blokörler, vs.) birlikte kullanımı önerilmemektedir.

• Lidokain içermesi sebebiyle, **Juvéderm® ULTRA 4** kardiyak kondüksiyon bozuklukları gösteren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

• Hastaya, enjeksiyonu takiben 12 saat içinde makyaj yapmaması, uzun süreli güneşe, UV ışınlarına ve 0 °C altındaki sıcaklıklara maruz kalmaması ve enjeksiyonu takiben 2 hafta boyunca sauna ve buhar banyosuna girmemesi tavsiye edilir.

• Bu ürünün bileşimi, manyetik rezonans görüntülemesinde kullanılan alanlar ile uyumludur.

### **GEÇİMSİZLİKLERİ**

Hiyalüronik asitin, benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile geçimsiz olduğu bilinmektedir. Bu nedenle, **Juvéderm® ULTRA 4** asla bu tip ürünlerle veya bu tip ürünlerle işlem görmüş tıbbi ve cerrahi malzemelerle temas ettirilmemelidir.

Diğer lokal anesteziyelerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

### **İSTENMEYEN ETKİLERİ**

Hastalar bu ürünün implantasyonu ile ilişkili olarak hemen veya daha sonraki bir zamanda ortaya çıkabilecek potansiyel istenmeyen etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Bunlar aşağıda sıralanmış olmakla birlikte bu listeyle sınırlı değildir:

• Enjeksiyon sonrasında oluşan kaşıntı ve/veya uygulama alanına

dokunulduğunda hissedilen ağrı ve/veya parestezi ile bağlantılı olabilecek iltihaplı reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem, vs.). Bu reaksiyonlar bir hafta devam edebilir.

- Hematom
- Enjeksiyon bölgesinde sertleşme veya nodüller.
- Enjeksiyon bölgesinde lekelenmeler veya renk değişikliği, özellikle HA dermal dolgusunun çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).
- Yetersiz etki veya yetersiz dolgu etkisi.
- Dermal dolguların yüze ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilme durumunda nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemide veya serebral hemoraji, felç oluşması, cilt kangreni ve altta bulunan yapıların hasar görmesi bunlara dahildir. Görmede değişiklik, inme belirtileri, ciltte beyazlama ya da uygulama sırasında veya hemen sonrasında olağandışı ağrı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hastalar derhal tıbbi yardım almalı ve intravasküler enjeksiyon yapıp yapılmadığını anlamak için bir doktor tarafından değerlendirme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonlarından sonra apseler, granülom ve uygulamadan hemen veya bir süre sonra ortaya çıkan aşırı duyarlılık vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu potansiyel risklerin göz önüne alınması gereklidir.
- Hastalar, bir haftadan uzun süren enflamatuar reaksiyonları ya da gelişen herhangi bir yan etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.
- **Juvéderm® ULTRA 4** enjeksiyonuna bağlı gelişen diğer istenmeyen yan etkilerin tümü distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

#### **KULLANIM TALİMATI - POZOLOJİ**

- Bu ürün, ilgili yerel düzenlemelere uygun olarak bir doktor tarafından dermise veya dudakların mukoz membranına enjekte edilmek için tasarlanmıştır. Olası komplikasyon riskini en aza indirmek ve başarılı bir tedavi için hassas çalışılması önemli olduğundan ürün, uygun eğitim ve deneyim ile enjeksiyon bölgesinin anatomisi hakkında bilgisi olan doktorlar tarafından uygulanmalıdır.
- **Juvéderm® ULTRA 4** tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır. Ürünün kullanım talimatları dışında kullanılması veya değiştirilmesi steriliteyi, homojeniteyi ve ürünün performansını olumsuz şekilde etkileyebileceğinden ürünün güvenilirliği daha fazla garanti edilemez.
- Tedaviye başlamadan önce doktorlar, ürünün endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve dermal dolgu enjeksiyonu ile ilgili istenmeyen potansiyel yan etkileri/riskleri hakkında hastaları bilgilendirilmeli ve hastaların olası komplikasyonların bulgu ve belirtileri konusunda farkında olmalarını sağlamalıdır.
- Enjeksiyondan önce, uygulama yapılacak bölge iyice dezenfekte edilmelidir.
- Şırınganın kapağını Şekil 1'de gösterildiği şekilde çekerek çıkartın. Daha sonra ürün ile birlikte verilen iğneyi şırınga ucuna sıkıca yerleştirin (Şekil 2), yavaşça saat yönünde çevirin. Kilitlenene ve şırınga kapağı Şekil 3'te gösterilen şekli alana kadar bir tur daha çevirin. Eğer kapak Şekil 4'te gösterildiği gibi konumlanmışsa, iğne doğru şekilde takılmamış demektir. Daha sonra, bir elinizle şırınga gövdesini diğer elinizle de koruyucu kapağı Şekil 5'teki gibi tutun ve iki elinizi karşı yönlere çekerek koruyucu kapağı çıkartın. Enjeksiyondan önce, ürün iğneden çıkıncaya kadar piston koluna bastırın. Ürünü yavaş bir şekilde enjekte edin ve gerekli olan minimum basıncı uygulayın. Eğer iğne tikanırsa, piston kolundaki basıncı arttırmayın, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.

Bu uyarılara uyulmaması iğnenin çıkmasına ve/veya ürünün şırınga kilit hizasından sızmasına sebep olabilir ve/veya vasküler kötüleşme

riskini arttırır.

- İğne batırıldıktan sonra, ürünü enjekte etmeden hemen önce, iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için pistonun hafifçe geri çekilerek aspirasyon yapılması önerilir.
- Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda ani beyazlaşma olursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönünceye kadar masaj gibi uygun bir işlem yapılmalıdır.
- Düzelmelerin derecesi ve süresi tedavi edilen defektin karakterine, implante edilen bölgedeki doku gerilimine, implantın dokudaki derinliğine ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır. Enjekte edilecek miktar doktorun deneyimine bağlı olarak uygulama yapılacak bölgelere bağlıdır.
- Doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkiler oluşabileceğinden aşırı miktarda dolgu enjeksiyonu yapmayın.
- **Juvéderm® ULTRA 4** ile yapılan rötuş (optimum düzeltmeyi sağlamak için) ve/veya yineleme (optimum düzeltmeyi korumak için) tedavisi gerekebilir.
- İki enjeksiyon arasında yan etkiler geçinceye kadar beklenmesi önerilir (minimum 2 haftalık aralıklarla).
- Enjeksiyondan sonra, ürünün eşit şekilde dağıldığından emin olmak için uygulama yapılan bölgeye masaj yapılması önemlidir.

#### **UYARILARI**

- Etiket üzerinde yer alan son kullanma tarihini kontrol edin.
- Şırınga içeriğinde ayrışma ve/veya bulanık görüntü oluşursa, şırıngayı kullanmayın.
- Yeniden kullanmayın. Cihaz tekrar kullanılırsa cihazın sterilitesi garanti edilmemektedir.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- İğneler için :
  - Kullanılmış iğneler doğru şekilde bertaraf edilmelidir. Şırıngalar için de aynı işlem uygulanmalıdır. Doğru şekilde bertaraf edildiklerinden emin olmak için lütfen geçerli olan güncel yasaları referans alınız.
  - Eğrilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, iğneyi atın ve yenisini kullanın.

#### **SAKLAMA KOŞULLARI**

- 2°C ve 25°C arasında saklayın.
- Kırılabilir.

~~LATEX~~

- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen Naturkautschuklatex
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Não contém látex de borracha-elastómero
- Elastomer-kauçuk lateks içermez
- Inneholder ikke gummilateks
- Innehåller inte elastomer gummilatex
- Bevat geen elastomeer-latex
- Nie zawiera elastomeru, kauczuku, lateksu
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса
- لا يحتوي على لاتكس مطاط صناعي

2

- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- No volver a utilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Tekrar kullanmayın.
- Må ikke brukes flere ganger
- Får inte återanvändas
- Niet opnieuw gebruiken
- Produkt jednorazowego użytku
- Повторно використовувати заборонено
- Повторное использование запрещено.
- لا تُعد استخدامه



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Jeringa
- Siringa
- Seringa
- Şiringa
- Sprøyte
- Spruta
- Injectiespuit
- Strzykawka
- Шприц
- Шприц
- المحقنة



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Fecha de fabricación
- Data di fabbricazione
- Data de fabrico
- Üretim tarihi
- Dato for tilvirkning
- Tillverkningsdatum
- Datum van productie
- Data produkcji
- Дата виготовлення
- Дата изготовления
- تاريخ الصنع

LOT

- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Código de lote
- Codice lotto
- Lote N.º
- Seri numarası
- Batchkode
- Satsnummer
- Batchcode
- Kod partii
- Код партії
- Код партии
- رمز الدفعة



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Límite de temperatura
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Sıcaklık sınırı
- Temperaturgrenze
- Temperaturgräns
- Temperatuurbepערking
- Wartość graniczna temperatury
- Температурне обмеження
- Предельная температура
- حد درجة الحرارة



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Frágil, manipular con cuidado
- Fragile, maneggiare con cura
- Frágil, manusear com cuidado
- Kırılgandır, dikkatli kullanın
- Forsiktig, behandles med varsomhet
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Крихке, поводитися обережно
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
- قابل للكسر ، تناوله بعناية



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Ago
- Agulha
- İğne
- Nål
- Kanyl
- Naald
- Iglą
- Голка
- Инъекционная игла
- الإبرة





- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- No utilizar si embalaje dañado
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- При повреждении упаковки использование запрещено.

• لا تَسْتخدِّمُه إذا كانت العبءة تالفة



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Achtung, bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- Atenção; consultar as instruções para utilização
- Dikkat; kullanım talimatına bakınız
- OBS! Se bruksanvisningen
- Obs! Läs bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Внимание! См. инструкцию по применению.
- انتبه: انظر تعليمات الاستخدام



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Verfallsdatum
- Utilizar antes de fecha
- Data di scadenza
- Usar até
- Son kullanım tarihi
- Bruk-før dato
- Utgångsdatum
- Gebruiken voor datum
- Zużyć przed datą
- Використати до
- Срок годности
- تاريخ انتهاء الصلاحية

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisierung mit Bestrahlung
- Esterilizado usando irradiación
- Sterilizzato tramite irradiazione
- Esterilizado por irradiação
- Işın ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av stråling
- Steriliserad med stråling
- Gesteriliseerd met bestraling
- Produkt sterylizowany promieniowaniem
- Стерилізовано випромінюванням
- Стерилизовано с применением облучения.
- معقم بالإشعاع



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Manter afastado da luz solar
- Güneş ışığından uzak tutun
- Må holdes vekk fra sollys
- Skyddas från solljus
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Тримати подалі від сонячних променів
- Беречь от попадания солнечных лучей.
- يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس



- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Esterilizado por vapor ou calor seco
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Стерилізовано парою або сухим жаром
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара.
- معقم بالبخار أو بالحرارة الجافة



- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Número de catálogo
- Numero di catalogo
- Número do catálogo
- Katalog numarası
- Katalognummer
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Numer katalogowy
- Номер за каталогом
- Номер по каталогу
- رقم الكتالوج



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabbricante
- Fabricante
- Üretici firma
- Tilvirker
- Tillverkare
- Fabrikant
- Producent
- Виробник
- Производитель
- الشركة الصانعة

EC REP

- Authorized representative in the European Community
- Représentant autorisé dans l'Union européenne
- Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
- Representante autorizado na Comunidade Europeia
- Ansvarlig representant i EU/EØS
- Coördinaten van de Europees gemachtigde of EC REP
- Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen
- Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
- Autoryzowany przedstawiciel
- Уповноважений представник в Европейському Союзі
- Уполномоченный представить на территории Европейского сообщества
- الممثل المعتمد في دول الإتحاد الأوروبي