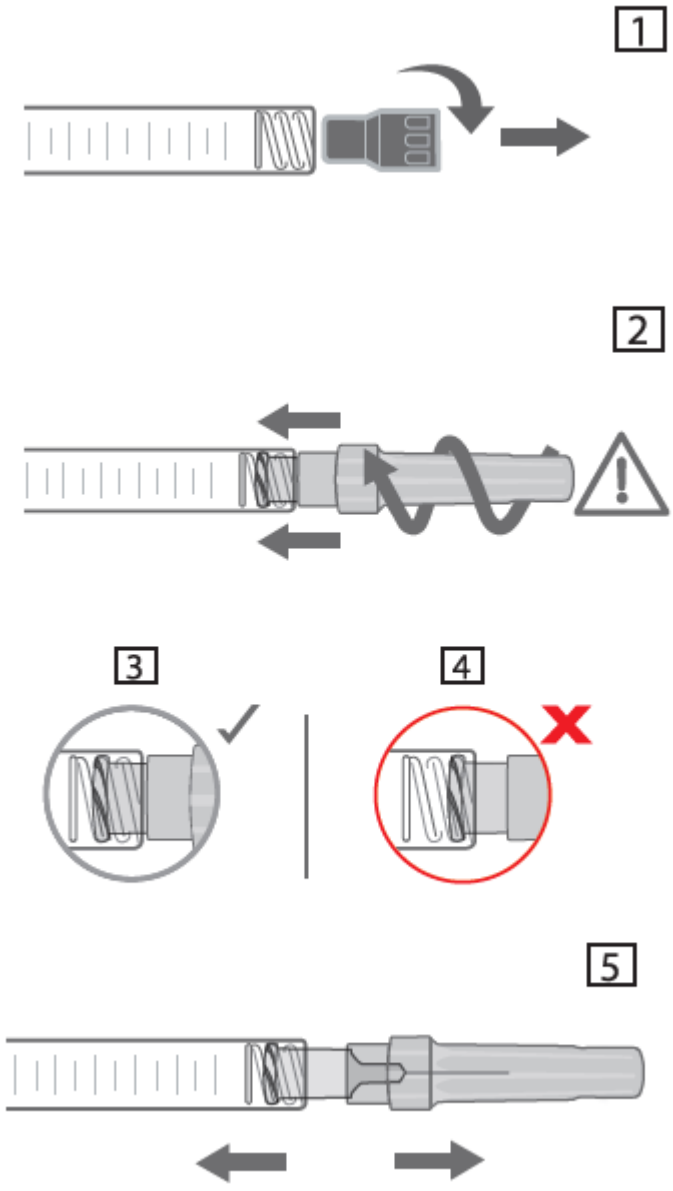
SKINVIVE® by Juvéderm®
Solução para Preenchimento Intradérmico

Apenas para uso profissional



AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140
+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010
+55 11 4573.5600
abbvie.com

COMPOSIÇÃO

Gel de ácido hialurônico	12,0 mg
Cloridrato de lidocaína	3,0 mg
Tampão de fosfato pH 7,2 q.s.p.	1 mL

Uma seringa contém 1mL de **SKINVIVE® by Juvéderm®**

DESCRIÇÃO

O **SKINVIVE® by Juvéderm®** é uma solução fisiológica estéril apirogênica de ácido hialurônico reticulado de origem não animal. O gel é apresentado em seringa graduada, previamente cheia, de utilização única. Cada caixa contém duas seringas de 1mL **SKINVIVE® by Juvéderm®**, 4 agulhas esterilizadas de 32G1/2", de utilização única e reservadas à injeção de **SKINVIVE® by Juvéderm®**, um folheto com instruções e um conjunto de etiquetas para assegurar a rastreabilidade.

ESTERILIZAÇÃO

Os conteúdos das seringas de **SKINVIVE® by Juvéderm®** são esterilizados com calor úmido.

As agulhas 32G1/2" são esterilizadas por radiação

Uso único – Proibido Reprocessar

INDICAÇÕES

- **SKINVIVE® by Juvéderm®** é um implante injetável indicado para o tratamento de linhas finas na fronte, bochecha (incluindo região malar), linhas periorais (Limite superior: região do ponto subnasal, ao longo de uma linha horizontal; Limite inferior: região do sulco mentolabial, ao longo de uma linha horizontal; Limites laterais (esquerda e direita): extensão aproximada de 2 cm a partir dos ângulos da boca, delimitada por linhas verticais) e pescoço. Também pode ser utilizado para melhorar os atributos de qualidade da pele, como hidratação e elasticidade.
- **SKINVIVE® by Juvéderm®** deve ser administrado por um profissional de saúde qualificado, de acordo com as regulamentações locais aplicáveis.
- A presença de lidocaína tem como objetivo reduzir a dor/desconforto do paciente durante o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não injetar **SKINVIVE® by Juvéderm®** nas pálpebras.
- Não injetar nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou infarto.
- Não sobrecorrigir.
- **SKINVIVE® by Juvéderm®** não deve ser usado em:
    - Pacientes que sofrem de epilepsia não tratada;
    - Pacientes com histórico de alergias graves, incluindo anafilaxia (a qualquer um dos componentes do produto);
    - Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas dado que o ácido hialurônico é produzido por bactérias tipo Estreptococos;
    - Pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida;
    - Pacientes portadores de porfiria;
    - Mulheres grávidas ou amamentando;
    - Crianças.
- **SKINVIVE® by Juvéderm®** não deve ser utilizado em áreas que apresentem inflamações cutâneas e/ou processos infecciosos (acne, herpes, etc.).
- **SKINVIVE® by Juvéderm®** não deve ser usado em simultâneo com tratamentos a laser, peeling químico profundo ou dermabrasão. Em caso de peeling superficial, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória gerada for significativa.

PRECAUÇÕES DE USO

- **SKINVIVE® by Juvéderm®** é indicado apenas para injeções intradérmicas.
- **SKINVIVE® by Juvéderm® não deve** ser reesterilizado. Não utilizar se a embalagem ou a seringa estiver danificada.
- Este gel injetável é embalado para uso em um único paciente. A esterilidade deste dispositivo não pode ser garantida caso seja reutilizado.
- Os profissionais de saúde devem considerar o fato deste produto conter lidocaína.

- Recomenda-se que os profissionais de saúde informem previamente os pacientes sobre todos os riscos potenciais associados às injeções de preenchimento dérmico, assegurando que estejam cientes dos riscos residuais, contraindicações e possíveis efeitos adversos.
- **SKINVIVE® by Juvéderm®** não se destina ao uso no aumento/reconstrução da mama.
- Por uma questão de princípio geral, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infecção. As precauções padrões associadas com materiais injetáveis devem ser seguidas.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e tolerância quanto à injeção de **SKINVIVE® by Juvéderm®** em área que tenha sido previamente tratada com um preenchedor cutâneo não fabricado pela ALLERGAN.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de segurança quanto ao uso de **SKINVIVE by Juvéderm®** em pacientes com predisposição à formação de quelóides, cicatrizes hipertróficas ou distúrbios de pigmentação.
- Não é recomendada a injeção em área previamente tratada com um implante permanente.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e tolerância quanto à injeção de **SKINVIVE® by Juvéderm®** em pacientes sob terapia imunossupressora, doença ou deficiência autoimune, ou que apresentem antecedentes de tais condições. O profissional de saúde deverá decidir a indicação baseando-se caso a caso, de acordo com a natureza da doença e o tratamento correspondente, devendo assegurar um acompanhamento específico destes pacientes. Em particular, é recomendado que estes pacientes sejam submetidos a um teste preliminar de hipersensibilidade cutânea, devendo evitar a aplicação do produto se a doença estiver ativa.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de tolerância quanto à injeção de **SKINVIVE® by Juvéderm®** em pacientes que apresentem antecedentes de alergias graves e/ou múltiplas. O profissional de saúde deverá decidir a indicação baseando-se caso a caso, de acordo com a natureza da alergia, devendo também assegurar um acompanhamento específico destes pacientes de risco. Em particular, é recomendado propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou um tratamento preventivo adequado antes de qualquer injeção. No caso de antecedentes de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.

- Os pacientes que apresentem histórico de doença estreptocócica (dor de garganta recorrente, febre reumática aguda) devem ser submetidos a um teste de hipersensibilidade cutânea antes de qualquer injeção. No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, recomenda-se não injetar o produto.
- Os pacientes sob medicação anticoagulante ou que façam uso de substâncias que podem prolongar o sangramento (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteroidais, ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação, tais como suplementos de plantas com alho e Ginkgo biloba, etc.) devem ser alertados sobre o aumento potencial dos riscos de sangramento e hematomas no local de aplicação.
- Com base em estudos pré-clínicos, o volume máximo recomendado é de 20 mL de qualquer gel injetável da linha JUVÉDERM por ano, para indivíduos com massa corporal de 60 kg (130 lbs). A segurança da injeção para volumes superiores a esse limite não foi estabelecida. .
- Devido à presença de lidocaína, não é recomendada a combinação de **SKINVIVE® by Juvéderm®** com determinados medicamentos que reduzam ou inibam o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores, etc.).
- Devido à presença de lidocaína, o **SKINVIVE® by Juvéderm®** deve ser usado com precaução em pacientes que apresentem sintomas de distúrbios de condução cardíaca.
- Recomendar ao paciente que não use qualquer tipo de maquiagem nas 12 horas seguintes ao tratamento por injeção e que qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0°C sejam evitadas, assim como as sessões de sauna ou banho turco nas duas semanas seguintes ao tratamento por injeção.
- A composição deste produto é compatível com campos usados para imagiologia por ressonância magnética.

INCOMPATIBILIDADES

O ácido hialurônico é conhecido por ser incompatível com sais de amônio quaternário tais como cloreto de benzalcônio. Portanto, **SKINVIVE® by Juvéderm®** não deve ser colocado em contato com sais de amônio quaternário ou com material médico-cirúrgico que tenha sido tratado com este tipo de substância.

Não é conhecida qualquer interação com outros anestésicos locais.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os pacientes devem ser informados de que existem potenciais efeitos adversos associados com a implantação deste produto, que podem ocorrer de imediatamente ou após algum tempo. Estes incluem, mas não se limitam a:

- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associadas com prurido, dores ao pressionar e/ou parestesia, podendo ocorrer após a injeção. Estas reações podem persistir durante uma semana.
- Reações temporárias no local do tratamento, tais como inchaço, endurecimento ou nódulos não inflamatórios; reação alérgica (como urticária, dermatite, hipersensibilidade), equimoses/hematomas, dor/sensibilidade, vermelhidão e descoloração/ alteração de cor.Reativação do vírus da Herpes
- Descoloração no local da aplicação especialmente podem ser observadas, especialmente quando o preenchedor cutâneo é injetado superficialmente e/ou em pele fina (efeito Tyndall).
- Efeito deficiente ou fraco efeito de preenchimento.
- Eventos adversos raros, porém graves associados à injeção intravascular de preenchedores cutâneos na compressão do rosto e tecidos têm sido relatados, os quais incluem lesões temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, resultando em acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas subjacentes. Deve-se parar imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor incomum durante ou logo após o procedimento. Os pacientes devem receber atenção médica imediata e devem ser avaliados por um especialista caso ocorra injeção intravascular. Também foram relatados abcessos, granuloma e hipersensibilidade imediata ou tardia após as injeções de ácido hialurônico e/ou lidocaína. Portanto, é aconselhável levar em conta estes riscos potenciais.
- Os pacientes devem reportar ao profissional de saúde imediatamente quaisquer reações inflamatórias que persistam por mais de uma semana ou qualquer outro efeito secundário que se desenvolva. O profissional de saúde deve recomendar um tratamento apropriado.
- Quaisquer outros efeitos secundários indesejáveis associados com a injeção de **SKINVIVE® by Juvéderm®** devem ser notificados ao distribuidor e/ou fabricante.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO – POSOLOGIA

Este produto foi desenvolvido para ser injetado intradermicamente para o preenchimento de depressões superficiais da pele e deve ser administrado exclusivamente por um profissional de saúde qualificado, de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. Para minimizar o risco de possíveis complicações, e porque a precisão é essencial para um tratamento bem-sucedido, o produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com treinamento e experiência adequados em técnicas de aplicação para o tratamento de depressões superficiais da pele. Devem ainda ter conhecimentos de anatomia em volta e no local da aplicação.

- Com base em dados de estudos clínicos, os volumes de tratamento recomendados por área de tratamento são os seguintes:
    - Fronte: até 1,5 mL no tratamento inicial e até 1 mL no tratamento de complementação
    - Bochechas: até 4 mL no tratamento inicial e até 2 mL para complementação.
    - Pescoço: até 3 mL no tratamento inicial e até 2 mL para complementação.
    - Linhas periorais: até 4 mL para o tratamento inicial e para complementação combinados.
    - Para tratamento de repetição (para manter a correção ideal): até volumes semelhantes aos dos tratamento iniciais de cada área, adaptando-se ao efeito clínico remanescente.
- Recomenda-se aguardar a resolução de quaisquer eventos adversos antes de realizar um novo tratamento. De acordo com a literatura, deve ser observado um intervalo mínimo de 2 semanas entre os tratamentos. A duração clínica esperada do tratamento é de até 9 meses
- Preenchedores ALLERGAN devem ser utilizados até no máximo 20 mL em até 4 aplicações anuais em pacientes de 60 kg.
- É recomendado o uso da agulha 32G1/2” fornecida. No entanto, dependendo da técnica de aplicação escolhida pelo profissional de saúde, é possível usar uma agulha 32G3/16” TSK (referência PRE-32004). A seleção do comprimento da agulha é determinada pelo profissional de saúde, de acordo com a sua técnica de aplicação. As contraindicações, modo de utilização, precauções e advertências definidas para as agulhas neste folheto também se aplicam à agulha referenciada acima, se usada com este produto.

- **SKINVIVE® by Juvéderm®** deve ser utilizado tal como fornecido. A modificação ou o uso do produto fora das condições de utilização definidas neste instrutivo podem prejudicar a sua esterilidade, homogeneidade e o seu desempenho, e, portanto, não poderão mais ser garantidos.
- Antes do tratamento, os profissionais de saúde devem informar aos seus pacientes acerca das indicações, contraindicações, incompatibilidades e os potenciais efeitos/riscos indesejáveis associados à aplicação do preenchedor cutâneo e certificar-se de que os pacientes tenham o conhecimento dos sinais e sintomas das potenciais complicações.
- A área a ser tratada deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção. Em particular, para tratamento de uma grande superfície, deve ser considerada toda a área (ex. rosto completo)
- Retirar a tampa da ponta da seringa puxando-a para fora, como apresentado na fig. 1. Em seguida, pressione firmemente a agulha disponível na embalagem (fig. 2) contra a seringa, enroscando-o suavemente para a direita. Rode mais uma vez até estar completamente bloqueada com a tampa da agulha na posição apresentada na fig. 3. Se a tampa da agulha estiver posicionada como apresentado na fig. 4, significa que a agulha não está corretamente encaixada. Em seguida, remover a tampa de proteção segurando o corpo da seringa numa mão e a tampa de proteção na outra, como apresentado na fig. 5, e puxar as duas mãos em sentidos opostos.

  Antes da injeção, pressione o êmbolo até o produto fluir para fora da agulha.

  Injetar lentamente e aplicar o mínimo de pressão necessária.

  Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, deve-se parar a injeção e substituir a agulha.

  O não cumprimento destas precauções poderá provocar uma desconexão da agulha e/ou o derramamento do produto ao nível do luer-lock e/ou aumentar o risco de comprometimento vascular.
- Após a inserção da agulha e antes da injeção, recomenda-se retirar ligeiramente o êmbolo para aspirar e verificar que agulha não se encontra aplicada por via intravascular.
- Se ocorrer branqueamento imediato durante a injeção, a aplicação deve ser interrompida e a ação apropriada deve ser tomada, tais como massagear a área até que retorne à sua cor normal.

- O grau e duração da correção dependem do caráter da imperfeição tratada, da tensão do tecido no local da aplicação, da profundidade do implante no tecido e da técnica de injeção. A quantidade injetada dependerá das áreas que serão corrigidas com base na experiência do profissional de saúde.
- Não sobrecorrigir já que a injeção de um volume excessivo pode estar na origem de alguns efeitos colaterais, tais como necrose e edema.
- É importante massagear a área tratada após a injeção, para garantir que o produto esteja distribuído uniformemente.

ADVERTÊNCIAS

- Verifique a data de validade na etiqueta do produto.
- Na eventualidade do conteúdo da seringa apresentar sinais de separação e/ou parecer turvo, não use o produto.
- Não reutilizar. A esterilidade deste dispositivo não pode ser garantida em caso de reutilização.
- Não voltar a esterilizar.
- Para as agulhas:
    - As agulhas usadas devem ser devidamente descartadas. Proceder da mesma forma com as seringas. Consulte as diretivas em vigor aplicáveis para assegurar a sua correta eliminação.
    - Nunca tente endireitar uma agulha torta; descarte-a e a substitua.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar entre 2°C e 25 °C.
- Frágil.

DIZERES LEGAIS

Fabricante: ALLERGAN

Route de Promery

Zone Artisanale de Pré-Mairy

PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE

Detentor do Registro: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Guido Caloi, 1935, 1º Andar, Bloco C – São Paulo– SP

CNPJ 15.800.545/0001-50

SAC: 0800-014-4077

Discagem Direta Gratuita

Registro ANVISA nº.: 82664440004

	Número de lote
	Limite de temperatura
	Frágil, manusear com cuidado
	Agulha
	Não contém látex de borracha - elastômero
	Consulte as Instruções de Uso
	Não reutilizar
	Seringa
	Utilizar até
	Esterilizado por irradiação
	Esterilizado por vapor ou calor seco
	Número do catálogo
	Fabricante
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter ao abrigo da luz solar

HA12-SKINVIVE-IU03

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651

abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600

abbvie.com