

## NEDERLANDS

### SCULPTRA™

*poly-L-melkzuur*

#### RECONSTITUTIE

**SCULPTRA™** wordt ex tempore gereconstitueerd op de volgende manier:

1. Haal de flip-off-dop van het flesje. Als het flesje, de dichting of de flip-off-dop beschadigd zijn, gebruik het product dan niet en neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van sanofi-aventis (zie de contactinformatie verderop in dit document).
2. Neem een steriele wegwerpspuit van 5 ml (gegradueerd in 1/10 ml) en een steriele 18 G-naald en bevestig de naald aan de spuit.
3. Verwijder 3 tot 5 ml steriel water voor injecties (steriel water voor injecties: in overeenstemming met Europese farmacopee) met de spuit.
4. Voeg de 3 tot 5 ml water langzaam toe aan het droge poeder, door de 18 G-naald in één keer in de rubberen stop van het flesje te steken.
5. Laat het minstens 2 uur staan (ondertussen niet schudden) om ervoor te zorgen dat het poeder volledig door het water gehydrateerd is. Het gereconstitueerde product is bruikbaar gedurende 72 uur na reconstitutie (zie hoofdstuk Bijzondere bewaaromstandigheden).
6. Wanneer u klaar bent om het product te implanteren, schud tot u een homogene, doorschijnende suspensie hebt. Het product is nu klaar voor gebruik.
7. Maak de rubberen stop van het flesje onmiddellijk voor gebruik schoon met een ontsmettingsmiddel, en gebruik een tweede 18 G-naald om de juiste hoeveelheid van de suspensie in een steriele wegwerpspuit te trekken. Bewaar geen gereconstitueerd product in de spuit.
8. Voordat u het product implanteert, vervang de 18 G-naald door de meegeleverde 26 G-naald, om het product diep intradermaal of subcutaan te injecteren.
9. Gooi alle materiaal dat overblijft na elk gebruik bij een patiënt, of 72 uur na de reconstitutie, weg.

#### MEDISCHE INSTRUCTIES

**SCULPTRA™** is een implantaat van poly-L-melkzuur in de vorm van een steriele, niet-pyrogene suspensie, die wordt gereconstitueerd uit een steriel droog poeder door toevoeging van steriel water voor injecties (Europese farmacopee). Deze suspensie bevat microdeeltjes van poly-L-melkzuur, de kristallijne vorm van polymelkzuur. Poly-L-melkzuur is een biocompatibel, biologisch afbreekbaar, synthetisch polymeer uit de familie van de alfahydroxyzuren.

#### PRESENTATIE

Het **SCULPTRA™** droge poeder wordt geleverd in een langwerpig, doorzichtig glazen flesje met een aluminiumring aan de ene kant, dat hermetisch afgesloten is met een rubberen stop, waarop een flip-off-dop zit.

De inhoud van het flesje wordt gereconstitueerd met 3 tot 5 ml steriel water voor injecties.

#### SAMENSTELLING VAN SCULPTRA™

Elk flesje bevat:

Poly-L-melkzuur

Natriumcarboxymethylcellulose

Niet-pyrogene mannitol

#### HANDELWIJZE

**SCULPTRA™** wordt geïmplanteerd door subcutane of diepe intradermale injecties met een 26 G-naald. De dichte granulometrische verspreiding van de microdeeltjes van poly-L-melkzuur, zijn langzame degradatiekinetiek en een viscositeit die geschikt is voor zowel diepe intradermale of subcutane injecties, geven **SCULPTRA™** zijn mechanische eigenschappen en verlengde resorptie, waardoor dit implantaat geschikt is voor het opvullen van ingezakte huid.

## **INDICATIES EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN**

**SCULPTRA™** is aangewezen om het volume van ingezakte gebieden te vergroten, in het bijzonder om huidverzakkingen, zoals bij rimpels, plooiën, littekens, wallen onder de ogen en veroudering van de huid.

**SCULPTRA™** is ook aangewezen voor grootschalige correcties van de tekenen van vetverlies in het gelaat (lipoatrofie).

Injectietechniek: de injectiediepte en de gebruikte hoeveelheid **SCULPTRA™** zijn afhankelijk van het te behandelen gebied en van het verwachte resultaat.

Overcorrecties moeten worden vermeden, maar als ze zich voordoen moet het gebied in kwestie lichtjes worden gemasseerd.

Zie “Gebruikstips” voor bijkomende informatie.

## **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken in geval van acute of chronische huidaandoening (infectie of ontsteking) nabij het te behandelen gebied. Dit product mag niet worden gebruikt voor mensen die allergisch zijn voor de bestanddelen van het product.

## **WAARSCHUWING**

**SCULPTRA™** mag alleen subcutaan of diep intradermaal worden gebruikt. Vermijd oppervlakkige injecties.

Steriliseer het flesje niet opnieuw.

Injecteer niet in een bloedvat, om het risico op huidinfarct of embolie van een bloedvat te vermijden.

De vloeibaarheid van **SCULPTRA™** maakt het product gemakkelijk op te zuigen met de spuit voordat het wordt geïnjecteerd, om ervoor te zorgen dat de naald niet in een bloedvat zit.

Overcorrectie moet worden vermeden, vooral in de periorbitale en de periorale zones.

Niet injecteren in het rode gedeelte van de lip.

Meng het poeder altijd met steriel water voor injecties (steriel water voor injecties: in overeenstemming met Europese farmacopee).

Voor inplanting van **SCULPTRA™**, gebruik de naalden van 26 G die hiertoe zijn meegeleverd met de steriele wegwerpspuiten.

## **TE NEMEN VOORZORGSMAATREGELEN**

De volgende voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen:

De injectieplaats moet worden schoongemaakt met een ontsmettingsmiddel en vrij zijn van ontsteking of infectie.

Net als bij alle injecties lopen patiënten die worden behandeld met anticoagulantia risico op een hematoom of plaatselijke bloeding op de injectieplaats.

Het is niet bewezen dat **SCULPTRA™** ongevaarlijk is voor zwangere vrouwen of kinderen.

Er zijn geen studies uitgevoerd naar interacties van **SCULPTRA™** met geneesmiddelen of andere stoffen of implantaten.

**SCULPTRA™** mag alleen worden gebruikt door gezondheidszorgverstrekkers die bedreven zijn in de correctie van volumedefecten, nadat ze zich volledig vertrouwd hebben gemaakt met het product en de volledige handleiding ervan.

**SCULPTRA™** mag niet worden gebruikt bij patiënten die keloïden vormen.

Het is belangrijk de blootstelling van het behandelde gebied aan overmatige zon of UV-lampen tot een minimum te beperken tot elke initiële zwelling en roodheid is verdwenen.

## **BIJWERKINGEN VAN DE BEHANDELING**

De bijwerkingen die meestal het gevolg zijn van de injecties zijn voorbijgaande bloeding ter grootte van de punt van de naald of voorbijgaande pijn, plaatselijke roodheid op de injectieplaats, echymosis of zelfs licht oedeem. Deze problemen lossen zich meestal binnen 2-6 dagen op. Op basis van gegevens verkregen via bewakings- en klinische studies uitgevoerd nadat het product op de markt werd gebracht, werden ook knobbels gemeld. Kleine, onzichtbare maar voelbare, of zichtbare

knobbels of verhardingen werden gemeld in het injectiegebied en kunnen het gevolg zijn van overcorrectie. De vorming van knobbels gaat af en toe samen met een ontsteking of verkleuring. Het voorkomen van knobbels kan tot een minimum worden beperkt door de juiste techniek toe te passen (bijv. door oppervlakkige injecties of overcorrectie te vermijden). Daarnaast kan het masseren van het gebied om een juiste verspreiding van het product te verzekeren ook het verschijnen van knobbels tot een minimum beperken. Andere, zelden gemelde ongunstige bijwerkingen omvatten abces, late granuloomvorming, allergische reactie, hypertrofie en atrofie van de huid. Voor knobbelige gebieden of late granuloomvorming kan de behandeling meerdere intralesionale injecties van corticosteroïden of andere dergelijke stoffen of facultatieve excisie omvatten.

***BIJWERKINGEN OF KLACHTEN OVER HET PRODUCT MOETEN WORDEN GEMELD AAN de lokale vertegenwoordiger van sanofi-aventis (ZIE CONTACTINFORMATIE VERDEROP IN DIT DOCUMENT)***

#### **BIJZONDERE BEWAAROMSTANDIGHEDEN**

**SCULPTRA™** -poeder moet worden bewaard bij kamertemperatuur, uit de buurt van warmtebronnen (maximum 30°C). Na reconstitutie kan **SCULPTRA™** gedurende maximaal 72 uur worden bewaard bij kamertemperatuur.

Het product hoeft niet koel te worden bewaard. Niet invriezen.

***ALS HET FLESJE, DE DICHTING, DE FLIP-OFF-DOP OF DE MEEGELEVERDE STERIELE NAALDEN BESCHADIGD ZIJN, GEBRUIK HET DAN NIET EN NEEM CONTACT OP MET de lokale vertegenwoordiger van sanofi-aventis (ZIE CONTACTINFORMATIE VERDEROP IN DIT DOCUMENT).***

#### **GEBRUIKSTIPS**

1. Vóór de behandeling met **SCULPTRA™** moet de patiënt volledig worden geïnformeerd over de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, te nemen voorzorgsmaatregelen, mogelijke bijwerkingen en toedieningswijze van **SCULPTRA™**. De volledige medische geschiedenis moet worden genoteerd om er zeker van te zijn dat de behandeling geschikt is.
2. Volg de regels van asepsis en hygiëne. Maak de injectieplaats schoon met een ontsmettingsmiddel.
3. **SCULPTRA™** -poeder moet ex tempore worden gereconstitueerd met 3 tot 5 ml steriel water voor injecties, voor subcutane of intradermale injectie. **SCULPTRA™** moet diep intradermaal of subcutaan worden geïnjecteerd. Teneinde de injectiediepte van **SCULPTRA™** te controleren, rek/trek de huid in tegenovergestelde richting van de injectie om een stevig injectieoppervlak te creëren. De steriele 26 G-naald moet, met de schuine kant naar boven, in de huid worden gebracht in een hoek van ongeveer 30-40 graden, tot de gewenste huiddiepte wordt bereikt. Een verandering in de weefselweerstand is voelbaar wanneer de naald van de opperhuid in de onderhuid gaat. Als de naald in een te kleine hoek wordt ingebracht (d.w.z. in de middelste of bovenste papillaire dermis) is het mogelijk dat de schuine rand van de naald door de huid heen zichtbaar is. Als het product te oppervlakkig wordt geïnjecteerd zal dit zichtbaar zijn als een onmiddellijke of iets vertraagde verbleking in het geïnjecteerde gebied. Als dit gebeurt moet de naald worden verwijderd en het behandelingsgebied voorzichtig maar stevig worden gemasseerd. Injecteer niet met naalden kleiner dan 26 G. Buig de naald niet. Meng indien nodig het product in de spuit om gedurende de hele procedure een uniforme suspensie te behouden.
4. Schud indien nodig het product in de spuit om gedurende de hele procedure een uniforme suspensie te behouden. Druk vóór het injecteren enkele druppels van het product uit de geprepareerde spuit met de daaraan bevestigde 26 G-naald om de lucht te verwijderen en zo te controleren of de naald geblokkeerd is. Als de 26 G-naald verstopt raakt of bot wordt tijdens een injectiesessie, kan vervanging nodig zijn. Trek tussen twee vervangingen van de naald in een kleine hoeveelheid lucht in de spuit om vastzittende deeltjes te verwijderen.
5. Tijdens de eerste behandelingsessie met **SCULPTRA™** mag slechts een beperkte correctie worden uitgevoerd. De patiënt moet dan op z'n vroegst twee weken na de behandeling worden geëvalueerd

- om te bepalen of aanvullende correctie nodig is. De patiënt moet tijdens het eerste doktersbezoek worden geïnformeerd over de mogelijke noodzaak van aanvullende behandelingen.
6. Na de injectiesessie moet ijs (in een geschikt stuk stof, om rechtstreeks contact met de huid te vermijden) op het behandelingsgebied worden gelegd teneinde de bijwerkingen van de injectie te verminderen.
  7. Het is belangrijk het/de behandelde gebied(en) grondig te masseren om het product gelijkmatig te verdelen (het gebruik van een geschikte crème kan de wrijving op het huidoppervlak tijdens de massage helpen verminderen).
  8. De patiënt moet het behandelde gebied gedurende verscheidene dagen na de behandeling regelmatig masseren om een natuurlijk uitzienende correctie te verzekeren.

Deze handleiding werd voor het laatst goedgekeurd in november 2007

Fabrikant:  
Dermik Laboratories, a Business of sanofi-aventis U.S. LLC  
55 Corporate Drive  
Bridgewater, NJ 08807  
USA

Vertegenwoordiger in de EU:  
Aventis Pharma SA  
20 avenue Raymond Aron  
F-92165 ANTONY Cedex  
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit product contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Lees de handleiding

Eenmalig gebruik

Vervaldatum

Bewaaromstandigheden

Na gebruik kunnen bij de behandeling gebruikte spuiten en naalden potentiële gevaren voor volksgezondheid en milieu opleveren. Gooi de naalden en spuiten weg in een naaldencontainer.

**Belgique/België/Belgien**

sanofi-aventis Belgium  
Culliganlaan 1c  
1831 Diegem  
België  
Tel: +32 (0)2 710 54 00  
Fax: +32 (0)2 710 54 09

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
D-65908 Frankfurt am Main  
Telefon: +49 (0)180 2 22 20 10  
Telefax: +49 (0)180 2 22 20 11  
E-Mail: [callcenter.de@sanofi-aventis.com](mailto:callcenter.de@sanofi-aventis.com)

**France**

sanofi-aventis France  
1-13, bd Romain Rolland  
75 014 PARIS  
FRANCE  
Tél (n° vert): 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Italia**

sanofi-aventis S.p.A.  
Viale L. Bodio 37/b  
20158 Milano  
Tel. +39 02 393 91  
Fax. +39 02 393 94200

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Kampenringweg 45 D-E  
2803 PE Gouda  
Tel: +31 (0)182 557 755  
Fax: +31 (0) 182 557 799

**IRELAND**

Sanofi-aventis Ireland Ltd.  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Tel.: +353 (0)1 403 5600  
Fx.: +353 (0)1 403 5687

**United Kingdom**

sanofi-aventis  
One Onslow Street  
Guildford Surrey  
GU1 4SY  
Tel: +44 (0) 1483 505 515