Restylane® Lidocaine - Instructions for Use

Composition

Hyaluronic acid, stabilized	20 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	3 mg/mL
Phosphate buffered saline	q.s.

Description
Restylane Lidocaine is a sterile, transparent, biodegradable gel supplied in a glass syringe together with a 29G Thin Wall (TW) or 30G needle(s). The product is for single use only. Restylane Lidocaine is a unique form of non-animal, stabilized hyaluronic acid (NASHA™). Hyaluronic acid is a natural polysaccharide which occurs as an important structural element in the skin and in subcutaneous and connective tissues as well as in the synovial tissue and fluid. Hyaluronic acid belongs to a group of very few substances which are identical in all living organisms.

Mode of action
Restylane Lidocaine acts by adding volume to the tissue, thereby restoring the skin contours or enhancing the lips to the desired level of correction. Restylane Lidocaine is naturally integrated into the tissue and will in time undergo isovolemic degradation.
Restylane Lidocaine has been enhanced with the addition of Lidocaine in order to reduce patient discomfort during treatment.

Indication and usage
Restylane Lidocaine is intended to be used for facial tissue augmentation. It is recommended that the product be used for the correction of wrinkles and for lip enhancement. It should be injected into the middle part of the dermis layer of the facial skin or in the submucosal layer of the lip. Deeper injections into the subcutaneous fatty tissue or supraperiosteal layer are appropriate for areas with adequate soft tissue support and soft tissue cover such as midface and jaw line. A small gauge blunt cannula is suitable for injections in these areas. With cutaneous contour deformities the best results are obtained if the defect can be manually stretched to the point where it is eliminated. The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. Markedly indurated defects may be difficult to correct. For the correction of thin superficial lines Restylane Fine Lines-L is recommended. For lip enhancement both Restylane Lidocaine and Restylane Lyft Lidocaine can be used. For shaping the contours of the face and for the correction of folds Restylane Lyft Lidocaine is recommended. Also combinations of Restylane Lidocaine, Restylane Lyft Lidocaine and Restylane Fine Lines-L can be used. Please consult the Restylane Lyft Lidocaine and the Restylane Fine Lines-L Instructions for Use for more information.

Contraindications
Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid filler, lidocaine or amide type local anaesthetics.
Patients with bleeding disorders.

Warnings
- Do not inject intramuscularly or intravascularly. Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction. Aspiration prior to injection is recommended.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- Do not use in patients who are taking thrombolytics or anticoagulants.
- Do not use in patients with a history of hypersensitivity to streptococcal proteins, as the product may contain trace amounts of such material.
- Do not resterilize.
- Do not mix with other products prior to injection of the device.
- Do not use where there is active disease, such as inflammation, infection or tumours, in or near the intended treatment site.

Precautions
General considerations relevant to injectable medical devices
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be observed.
- Use with caution in patients who are immunosuppressed.
- Special caution should be exercised when treating areas in close proximity to permanent implants.
- Special caution is required to avoid perforation or compression of vessels, nerves and other vulnerable structure.
- Localized ischemia/necrosis and scarring may occur after injection in or near vessels, especially in areas with limited collateral circulation. Special caution should be taken if the patient has undergone a prior surgical procedure in the planned treatment area.
- Special caution should be exercised in treating facial areas with limited soft tissue support or soft tissue cover, such as the periorbital area, to avoid formation of palpable lumps.
- Patients with pre-existing pigmented dark lower eye lid circles, thin skin and pre-existing tendency toward edema formation are not suitable candidates for treatment of the lower periorbital region.
- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.
- Patients who are using substances that affect platelet function, such as aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection sites.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- Do not use the product if package is damaged.

Specific considerations relevant to the use of this product
- Do not inject this product into an area where an implant other than hyaluronic acid has been placed.
- If the product is injected too superficially this may result in visible lumps and/or bluish discoloration.
- Patients should avoid excessive sun or extreme cold at least until any initial swelling and redness has resolved.
- If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is performed after treatment with this product there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if the product is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- This product has not been tested in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Considerations should be given to the total dose of lidocaine administered if dental block or topical administration of lidocaine is used concurrently. High doses of lidocaine (more than 400 mg) can cause acute toxic reactions manifesting as symptoms affecting the central nervous system and cardiac conduction.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other local anaesthetics or agents structurally related to amide-type local anaesthetics e.g., certain anti-arrhythmics, since the systemic toxic effects can be additive.
- Lidocaine should be used cautiously in patients with epilepsy, impaired cardiac conduction, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction.
- Peribulbar injections of local anaesthetics carry a low risk of persistent ocular muscle dysfunction.

Adverse events

Anticipated injection-related reactions
Injection-related reactions might occur. These reactions include bruising, erythema, itching, swelling, pain or tenderness at the implant site. Typically resolution is spontaneous within a few days after injection into the skin, and within a week after injection into the lips.

Post marketing adverse event reporting
The following post marketing adverse events have been reported (non-exhaustive list). The frequency of reporting is based on the number of estimated treatments performed with Restylane and Restylane Lidocaine.

1/1 000 – 1/10 000	Mass/induration, Swelling with immediate onset and onset up to several weeks after treatment
1/10 000 – 1/100 000	Atrophy/scarring, Bruising/hematoma, Discoloration/ hyperpigmentation, Erythema, Extrusion of device, Hypersensitivity/ angioedema, Infection and abscess formation, Inflammation, Injection site reactions including burning sensation, exfoliation, irritation, and warmth, Ischemia/necrosis, Neurological symptoms including facial nerve paralysis, hypoaesthesia, and paraesthesia, Non-dermatological events including anxiety, dizziness, dyspnoea, headache, malaise, nausea, pyrexia, and sinusitis, Other dermatological events including alopecia, chapped lips, dry skin, and skin wrinkling, Pain/tenderness, Papules/nodules, Pruritus, Short duration of effect, Visual disturbances including blindness, transient blurred vision, eyelid ptosis, increased lacrimation, and reduced visual acuity
<1/100 000	Acne, Blisters/vesicles, Capillary disorders including telangiectasia, Dermatitis, Dermatophytosis, Device dislocation, Discharge/extravasation, Encapsulation, Granuloma, Muscle twitching, Rash, Reactivation of herpes infection, Urticaria

Vascular compromise may occur due to an unintentional intravascular injection or as a result of vascular compression associated with implantation of any soft tissue filler in the face. This may manifest as blanching, discoloration such as a dusky or reticular appearance of the tissue, necrosis or ulceration at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected; or rarely as ischemic events in other organs due to embolization. Rare but serious cases of ischemic events associated with temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or stroke have been reported following facial aesthetic treatments.

Localized ischemia/necrosis and scarring may occur after injection in or near vessels, such as in the lips, glabellar area, or in the nose. For patients who had prior rhinoplasty special caution should be taken in the nose area.

Symptoms of inflammation at the implant site commencing either shortly after injection or after a delay of up to several weeks have been reported. In case of unexplained inflammatory reactions infections should be excluded and treated if necessary since inadequately treated infections may progress into complications such as abscess formation. Treatment using only oral corticosteroids without concurrent antibiotic treatment is not recommended.

The prolonged use of any medication, e.g., corticosteroids or antibiotics in treatment of adverse events has to be carefully assessed, since this may carry a risk for the patient. In case of persistent or recurrent inflammatory symptoms, consider removal of the product by aspiration/drainage, extrusion or enzymatic degradation (use of hyaluronidase has been described in scientific publications). Before any removal procedure is performed, the swelling may be reduced by using, e.g., NSAID for 2-7 days or a short course of corticosteroids for less than 7 days, in order to more easily palpate any remaining product.

Post inflammatory pigmentation changes have been observed in clinical studies in people with dark skin (Fitzpatrick Type IV-VI).

For patients who have experienced clinically significant reactions, a decision for retreatment should take into consideration the cause and significance of previous reactions. Adverse events must be reported to Galderma Canada Inc.

Interactions
Treatment with Restylane Lidocaine in combination with drugs and other devices or concomitant dermal therapies has not been evaluated in controlled clinical studies.

Dosage and administration
Before the treatment, the patient's suitability for the treatment and the need for pain relief should be assessed. Normally, no anaesthesia is necessary when treating wrinkles. For lip augmentation, anaesthesia through a nerve block can be used. The patient should be informed about the indications, expected result, contraindications, precautions, warnings and potential adverse events. The treatment site should be cleaned with a suitable antiseptic solution. Restylane Lidocaine is administered using a 29G (TW) or 30G needle by injecting the material into the dermis.
An injection too superficial may give blanching effects and bumps on the treatment site. When using a needle, aspiration prior to injection is recommended to verify that the needle is not intravascular. If the overlying skin turns a whitish colour (blanching), the injection should be stopped immediately and the area massaged until it returns to a normal colour. Blanching may represent a vessel occlusion. If normal skin coloring does not return, do not continue with the injection. Before injecting, press the rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle. In order to minimize the risks of potential complications, inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.

Note! The extrusion force of the 29G needle is approximately 50% less than with the 30G needle for the 0.5 mL and 1 mL fill size. The reduced extrusion force should be considered when injecting the product. Do not apply excessive pressure to the syringe at any time. Presence of scar tissue may impede advancement of the cannula/needle. If resistance is encountered the cannula/needle should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and checked for function.

The injection technique with regard to the depth of injection and the administered quantity may vary. The linear threading technique can be used to carefully lift up the wrinkle, but some physicians prefer a series of punctual injections or a combination of the two. During injection it is recommended that the eye of the needle should face upwards. The contour of the needle should be visible but not the colour of it. Inject Restylane Lidocaine while pulling the needle slowly backwards. Injection should stop just before the needle is pulled out from the skin to prevent material from leaking out from the injection site. As an alternative to the needle, a blunt cannula can be used. After preparation as described above, an entry point is made in the skin, e.g. with a sharp needle of appropriate size. Inject slowly. During injection, it is recommended to keep the side hole of the cannula facing downwards, away from the skin surface, to ensure that the flow of the gel is maintained at the correct tissue depth. It is recommended to change needle/cannula for each new treatment site. In the treatment of lips, an enhanced vermillion border as well as fullness and pouting can be obtained. Please consult Galderma Canada Inc. for details. Defects should be fully corrected, but not overcorrected, at each treatment session. If the skin of the patient is very loose, it is recommended that Restylane Lidocaine be injected on two separate occasions. The correction site should be massaged to conform to the contour of the surrounding tissues. For each treatment site a maximum dosage of 2 mL per treatment session is recommended. If the treated area is swollen directly after the injection, melting ice or a cold pack can be applied on the site for a short period. After the first treatment, additional implantations of Restylane Lidocaine may be necessary to achieve the desired level of correction. Periodic follow-up injections help sustain the desired degree of correction.

Note! The correct injection technique is crucial for the final result of the treatment. Restylane Lidocaine is only intended to be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.

The syringe, the needle and any unused material must be discarded directly after the treatment session.

How supplied
Restylane Lidocaine is supplied in a disposable glass syringe. Restylane Lidocaine is co-packed with a sterilized needle(s) as indicated on the carton, either 29G (TW) x ½" or 30G x ½". Alternatively, a sterile blunt cannula 27-28G can be used. The size and the length of the cannula will affect the force needed to extrude the gel. If a thinner cannula is used the resistance during injection may be too high resulting in an increased risk for leakage or separation of the cannula and syringe. The same considerations are applicable for needles.
A patient record label is a part of the syringe label. Remove it by pulling the flap marked with three small arrows. This label is to be attached to patient records to ensure traceability of the product. The contents of the syringe are sterile. The number of units per package and the volume contained in each syringe is as stated on the outer package.

STERILE NEEDLES
- Follow national, local or institutional guidelines for use and disposal of medical sharp devices. Obtain prompt medical attention if injury occurs.
- To avoid breakage of the needle, do not attempt to bend or otherwise manipulate it before or during treatment. Discard it and complete the procedure with a replacement needle.
- Do not re-shield used needles. Recapping by hand is a hazardous practice and should be avoided.
- Discard unshielded needles in approved sharps collectors.

Shelf life and storage
As indicated on package. Store up to 25°C (77°F).
Protect from sunlight and freezing. Refrigeration not required.

Canadian Patent No. 2,226,488

Manufactured by
Q-Med AB,
Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Phone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Manufactured for
Galderma Canada Inc.
Thornhill, ON L3T 7V9
1 800 467-2081

90-77330-02

June 2017

Restylane® Lidocaine - Mode d'emploi

Composition

Acide hyaluronique stabilisé	20 mg/ml
Hydrochlorure de lidocaïne	3 mg/ml
Solution saline dans un tampon phosphate	q.s.

Description
Restylane Lidocaine est un gel biodégradable, stérile et transparent fourni dans une seringue de verre avec une ou plusieurs aiguilles de calibre 29G (fine) ou de calibre 30G. Ce produit est destiné à un usage unique. Restylane Licodaine est une forme unique d'acide hyaluronique stabilisé d'origine non animale (NASHA™). L'acide hyaluronique est un polysaccharide naturel qui agit comme élément constitutif important de la peau, des tissus sous-cutanés et conjonctifs ainsi que des tissus synoviaux et de la synovie. L'acide hyaluronique compte parmi les très rares substances présentant une forme identique dans tous les organismes vivants.

Mode d'action
Restylane Licodaine agit en ajoutant du volume au tissu, permettant ainsi de redéfinir les contours du visage et d'augmenter le volume des lèvres jusqu'à l'obtention des résultats souhaités. Restylane Licodaine est intégré naturellement dans le tissu et subit une dégradation isovolémique au fil du temps.
Restylane Licodaine a été amélioré par l'ajout de lidocaïne pour réduire l'inconfort ressenti par le patient pendant le traitement.

Indication et usage
Restylane Licodaine est destiné au comblement des tissus du visage. Ce produit est recommandé pour corriger les rides ou pour augmenter le volume des lèvres. Il doit être injecté dans le derme moyen du visage ou dans la couche sous-muqueuse de la lèvre. Des injections plus profondes dans le tissu adipeux sous-cutané ou dans la couche suprapériostique conviennent aux régions offrant une protection et un soutien adéquats des tissus mous, comme la ligne médiane du visage ou le contour de la mâchoire. Il convient d'utiliser une canule à bout émoussé de petit calibre pour injecter le produit dans ces endroits. Dans le cas de malformations cutanées des contours du visage, les meilleurs résultats s'obtiennent si la peau peut être retendue manuellement au point d'éliminer l'imperfection. Le degré et la durée de la correction dépendent du type d'imperfection traitée, du niveau de stress tissulaire au site d'injection, de la profondeur de l'insertion dans le tissu et de la technique d'injection. Des imperfections clairement indurées peuvent être difficiles à corriger. Il est recommandé d'utiliser le gel Restylane Fine Lines-L pour la correction de ridules superficielles. Restylane Lidocaine et Restylane Lyft Lidocaine conviennent tous deux à l'augmentation du volume des lèvres. Pour le modelage des contours du visage et pour la correction de sillons, on recommande Restylane Lyft Lidocaine. De plus, il est possible d'utiliser une combinaison de Restylane Lidocaine, Restylane Lyft Lidocaine et Restylane Fine Lines-L. Pour de plus amples renseignements, consulter les modes d'emploi de Restylane Lyft Lidocaine et de Restylane Fine Lines-L.

Contre-indications
Patients hypersensibles aux produits de comblement à base d'acide hyaluronique, à la lidocaïne ou à des anesthésiques locaux de type amide.
Patients atteints d'un trouble de saignement.

Mises en garde
- Ne pas injecter par voie intramusculaire ou intravasculaire. L'introduction de ce produit dans la vasculature peut causer une embolie, une occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus. Il est recommandé d'aspirer avant d'injecter.
- Des effets indésirables graves, mais rares, associés à une injection intravasculaire d'un produit de comblement dans les tissus mous ont été observés et incluent une déficience visuelle temporaire ou permanente, une cécité, ainsi qu'une ischémie ou une hémorragie cérébrales qui peuvent entraîner un accident vasculaire cérébral, une nécrose cutanée et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Cesser l'injection immédiatement si le patient manifeste l'un ou l'autre des symptômes suivants, notamment un changement dans la vision, des signes d'accident vasculaire cérébral, un blêmissement de la peau ou une douleur anormale durant ou peu de temps après l'injection.
- En cas d'injection intravasculaire, le patient doit rapidement recevoir des soins médicaux et possiblement faire l'objet d'une évaluation par un professionnel de la santé spécialiste.
- Ne pas utiliser chez les patients qui prennent des agents thrombolytiques ou des anticoagulants.
- Ne pas utiliser chez des patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux protéines streptococciques, car le produit peut contenir des traces de ce type de protéines.
- Ne pas stériliser de nouveau.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits avant l'injection.
- Ne pas utiliser en cas de maladie active, comme l'inflammation, une infection ou une tumeur, à la zone de traitement prévue ou à une zone avoisinante.

Mesures de précaution
Considérations générales relatives aux dispositifs médicaux injectables
- Dans le but de réduire au minimum les risques de complications potentielles, ce produit doit être uniquement utilisé par des professionnels de la santé qui possèdent la formation et l'expérience nécessaires et qui ont une bonne connaissance de l'anatomie au site d'injection et dans les zones avoisinantes.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tout risque lié à une injection dans les tissus mous avec leurs patients avant de procéder au traitement et à s'assurer que ces derniers sont conscients des signes et des symptômes de complications potentielles.
- Les procédures d'injections sont associées à un risque d'infection. On doit utiliser une technique aseptique et prendre les mesures habituelles de prévention de l'infection croisée.
- Utiliser avec prudence chez les patients immunodéprimés.
- Il faut faire preuve de prudence lors du traitement de zones situées très près d'implants permanents.
- Des précautions supplémentaires sont requises pour éviter la perforation ou la compression de vaisseaux, de nerfs ou d'autres structures vulnérables.
- Une ischémie, une nécrose ou une cicatrisation localisée pourrait survenir après l'injection dans un vaisseau ou près d'un vaisseau, surtout dans les endroits où la circulation collatérale est limitée. On doit faire preuve d'une prudence particulière si le patient a déjà subi une intervention chirurgicale dans la zone à traiter.
- Des mesures de prévention particulières doivent être prises lors du traitement des zones du visage offrant une protection ou un soutien limités des tissus mous, comme la zone périorbitaire, pour éviter la formation de grumeaux palpables.
- Les patients ayant des cernes pigmentés foncés aux paupières inférieures, la peau mince ou une tendance préexistante à présenter de l'œdème ne sont pas admissibles au traitement de la région périorbitaire inférieure.
- Les procédures d'injection peuvent entraîner la réactivation d'infections virales à l'herpès latentes ou sous-cliniques.
- Les patients utilisant des substances qui modifient la fonction plaquettaire, comme l'aspirine ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens, pourraient présenter des ecchymoses ou un saignement plus importants aux sites d'injection, comme c'est le cas pour toutes les injections.
- Ce traitement ne convient pas aux patients qui ont des attentes irréalistes.
- Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé.

Facteurs à prendre en considération spécifiques à l'utilisation de ce produit
- Ne pas injecter ce produit dans un endroit où l'on a placé un implant autre que l'acide hyaluronique.
- Si le produit est injecté trop en surface, des grumeaux visibles ou une décoloration bleutée pourraient survenir.
- Les patients doivent éviter l'exposition excessive au soleil et le froid extrême, au moins jusqu'à ce que l'enflure et la rougeur initiales aient disparu.
- Lorsque des traitements au laser, une desquamation chimique ou toute autre intervention fondée sur une réaction dermique active sont effectués après un traitement par ce produit, il existe un risque théorique d'inflammation du site d'injection. Cette situation s'applique également si le produit est administré avant que la peau soit guérie entièrement après ce type d'intervention.
- Ce produit n'a pas été testé sur les femmes enceintes ou qui allaitent ni sur les enfants.
- On doit tenir compte de la dose totale de lidocaïne administrée si l'on administre de la lidocaïne pour produire un bloc dentaire ou par voie topique. Des doses élevées de lidocaïne (plus de 400 mg) peuvent causer des réactions de toxicité aiguës, caractérisées par des symptômes touchant le système nerveux central et la conduction cardiaque.
- La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant d'autres anesthésiques locaux ou des agents structurellement reliés aux anesthésiques locaux de type amide, par exemple certains agents antiarythmiques, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.
- La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'épilepsie, d'insuffisance hépatique grave, de dysfonction rénale grave ou dont la conduction cardiaque est altérée.
- L'injection péribulbaire d'anesthésiques locaux est associée à un faible risque de dysfonction persistante du muscle oculaire.

Événements indésirables

Réactions liées à l'injection anticipées
Des réactions liées à l'injection peuvent se produire. Ces réactions comprennent les contusions, l'érythème, des démangeaisons, l'enflure, la douleur ou une sensibilité au site d'injection. Ces symptômes disparaissent normalement quelques jours après une injection dans la peau et environ une semaine après une injection dans les lèvres.

Signalement des événements indésirables après la commercialisation
Les événements indésirables suivants ont été signalés après la commercialisation (liste non exhaustive). La fréquence des cas est basée sur le nombre estimé de traitements par Restylane et par Restylane Lidocaine effectués.

1/1 000 – 1/10 000	Masse/induration, enflure survenant immédiatement ou jusqu'à plusieurs semaines après le traitement.
1/10 000 – 1/100 000	Atrophie/cicatrisation, ecchymoses/hématome, décoloration/hyper–pigmentation, érythème, extrusion du dispositif, hypersensibilité/ œdème de Quincke, infection et formation d'abcès, inflammation, réactions au site d'injection, y compris une sensation de brûlure, l'exfoliation, l'irritation et une sensation de chaleur; ischémie/nécrose, symptômes neurologiques, y compris la paralysie des nerfs du visage, l'hypoesthésie et la paresthésie; événements non dermatologiques, y compris l'anxiété, les étourdissements, la dyspnée, les maux de tête, un malaise, les nausées, la pyrexie et la sinusite; autres événements dermatologiques, y compris l'alopécie, les lèvres gercées, la peau sèche et le plissement de la peau; douleur/sensibilité, formation de papules/nodules, prurit, courte durée de l'effet du traitement, perturbations visuelles, y compris la cécité, une vision trouble passagère, le ptosis, un larmoiement accru et une acuité visuelle réduite.
<1/100 000	Acné, cloques/vésicules, troubles capillaires, y compris la télangiectasie; dermatite, dermatophytose, dislocation du dispositif, écoulement/extravasation, extrusion du dispositif, encapsulation, granulome, contractions musculaires, éruption cutanée, réactivation d'une infection à l'herpès, urticaire.

Une atteinte vasculaire peut survenir à la suite d'une injection intravasculaire accidentelle ou de la compression vasculaire associée à l'implantation de tout produit de comblement dans les tissus mous du visage. Cela peut se manifester par un blêmissement ou une décoloration, comme l'apparence sombre ou réticulée du tissu, une nécrose ou une ulcération au site d'injection ou dans la zone irriguée par les vaisseaux sanguins touchés; ou, rarement, par des événements ischémiques dans d'autres organes en raison d'une embolisation. Des cas graves, mais rares, d'événements ischémiques associés à l'altération temporaire ou permanente de la vision, la cécité, l'ischémie cérébrale ou l'AVC ont été signalés à la suite de traitements esthétiques du visage.

Une ischémie, une nécrose ou une cicatrisation localisée pourrait survenir après l'injection dans un vaisseau ou près d'un vaisseau, comme dans les lèvres, dans la région glabellaire ou dans le nez. On doit prendre des précautions particulières dans la région du nez chez les patients ayant déjà subi une rhinoplastie.

On a signalé des symptômes d'inflammation au site d'injection, commençant peu après l'injection ou jusqu'à plusieurs semaines après l'injection. En cas de réaction inflammatoire inexpliquée, on doit exclure la possibilité d'une infection ou traiter toute infection au besoin, car une infection mal traitée pourrait entraîner des complications comme la formation d'un abcès. Un traitement au moyen de corticostéroïdes oraux seuls, sans traitement antibiotique concomitant, est déconseillé.

On doit évaluer soigneusement l'utilisation prolongée de tout médicament, par exemple des corticostéroïdes ou des antibiotiques, dans le traitement d'un événement indésirable, car cela peut poser un risque pour le patient. En cas de symptômes inflammatoires persistants ou récurrents, on doit envisager le retrait du produit par aspiration/drainage, extrusion ou dégradation enzymatique (on a décrit l'utilisation de l'hyaluronidase dans des publications scientifiques). Avant d'effectuer une procédure de retrait, on doit réduire l'enflure en utilisant, par exemple, un AINS pendant 2 à 7 jours ou un court cycle de traitement par des corticostéroïdes (moins de 7 jours), afin de palper plus facilement tout produit restant.

Lors d'études cliniques, on a observé des changements de la pigmentation après une inflammation chez des personnes ayant la peau foncée (types IV à IV sur l'échelle de Fitzpatrick).

Chez les patients ayant présenté une réaction cliniquement significative, la décision de traiter de nouveau doit tenir compte de la cause et de l'importance de la réaction antérieure. Les événements indésirables doivent être signalés à Galderma Canada Inc.

Interactions
Aucune étude clinique contrôlée n'a été menée sur l'association d'un traitement par Restylane Lidocaine avec d'autres médicaments ou d'autres dispositifs, ou avec un traitement dermique concomitant.

Posologie et administration
Avant l'administration du produit, il faut déterminer si le traitement convient au patient et évaluer les besoins du patient en matière d'analgésie. Habituellement, aucune anesthésie n'est requise pour le traitement des rides. Par contre, une anesthésie par blocage nerveux peut être effectuée dans le cas d'une augmentation du volume des lèvres. Le patient doit être informé des indications, des résultats attendus, des contre-indications, des précautions, des mises en garde et des événements indésirables potentiels. Le site du traitement doit être nettoyé avec une solution antiseptique appropriée. L'administration de Restylane Lidocaine consiste à injecter le matériel dans le derme au moyen d'une aiguille de calibre 29G (fine) ou de calibre 30G.
Une injection trop superficielle peut provoquer un blêmissement de la peau et des bosses au site du traitement. Lors de l'utilisation d'une aiguille, il est recommandé d'aspirer avant d'injecter pour s'assurer que l'injection ne sera pas intravasculaire. En cas de blêmissement de la peau sus-jacente (l'épiderme devient blanchâtre), il faut immédiatement arrêter l'injection et masser la région touchée jusqu'à ce qu'elle reprenne une couleur normale. Le blêmissement de la peau pourrait représenter l'occlusion d'un vaisseau. Si la peau ne retrouve pas sa couleur normale, ne pas poursuivre l'injection. Avant de procéder à l'injection, presser délicatement sur le piston jusqu'à ce qu'une gouttelette soit visible à l'extrémité de l'aiguille. Afin de réduire au minimum les risques de complications potentielles, injecter le produit lentement et n'appliquer que la pression nécessaire.

Remarque! La force extrusive d'une aiguille de calibre 29G est approximativement 50 % inférieure à celle exercée par une aiguille de calibre 30G pour les doses de 0,5 ml et de 1 ml. Cette force extrusive réduite doit être prise en compte durant l'injection du produit. Ne jamais appliquer de pression excessive sur la seringue. La présence d'une cicatrice peut nuire à l'insertion de la canule ou de l'aiguille. En cas de résistance, la canule/l'aiguille doit être partiellement retirée et repositionnée, ou retirée entièrement et examinée pour vérifier son fonctionnement.

La technique d'injection peut varier en fonction de la profondeur de l'injection et de la quantité de produit administrée.
La technique d'insertion linéaire peut être employée pour soulever délicatement la ride; toutefois, certains médecins préfèrent effectuer une série d'injections ponctuelles ou utiliser une combinaison des deux méthodes. Durant l'injection, il est conseillé d'orienter l'embout de l'aiguille vers le haut. Seul le contour de l'aiguille, et non sa couleur, doit être visible. Injecter Restylane Lidocaine tout en tirant lentement l'aiguille vers l'arrière. Cesser l'injection juste avant que l'aiguille ne soit retirée de la peau pour empêcher une fuite du matériel à partir du site d'injection. Une canule à bout émoussé peut être utilisée au lieu de l'aiguille. Après la préparation décrite ci-dessus, un point d'entrée est effectué dans la peau, p. ex. au moyen d'une aiguille pointue de la taille appropriée. Injecter lentement. Pendant l'injection, il est recommandé de maintenir le trou latéral de la canule vers le bas, loin de la surface de la peau, pour s'assurer que le flux du gel est maintenu à la bonne profondeur du tissu. Il est conseillé de changer d'aiguille/de canule pour chaque nouveau site d'injection. Un traitement des lèvres permet d'améliorer la face cutanée de la lèvre et d'obtenir des lèvres charnues et pulpeuses. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Galderma Canada Inc. Les imperfections doivent être entièrement corrigées, mais sans excès, à chaque séance de traitement. Si la peau du patient est très lâche, il est préférable d'injecter Restylane Licodaine à deux moments distincts. Le site de correction doit être massé pour permettre son adaptation au contour des tissus environnants. Il est recommandé de n'injecter qu'un maximum de 2 ml à chaque séance de traitement, et ce, pour chaque site d'injection. Si la région traitée est enflée immédiatement après l'injection, appliquer de la glace fondante ou une compresse froide sur le site durant une courte période. Après le premier traitement, des implants additionnels de Restylane Lidocaine pourront être nécessaires pour obtenir les résultats désirés. Des injections de suivi ponctuelles permettent de conserver le degré de correction souhaité.

Remarque! L'emploi d'une bonne technique d'injection est crucial pour que le traitement produise le résultat définitif souhaité. Conformément à la réglementation locale, Restylane Lidocaine ne peut être administré que par un membre du personnel autorisé.

La seringue, l'aiguille et tout autre matériel non utilisé doivent être jetés immédiatement après le traitement.

Présentation du produit
Restylane Lidocaine est fourni dans une seringue en verre jetable. Restylane Lidocaine est fourni avec le type d'aiguilles stériles indiqué sur l'emballage, soit une ou plusieurs aiguilles de calibre 29G (fine) de 0,5 po de longueur ou de calibre 30G de 0,5 po de longueur.
Autrement, on peut utiliser une canule à bout émoussé stérile de calibre 27 à 28G. Le calibre et la longueur de la canule déterminent la force nécessaire pour extruder le gel. Si une canule mince est utilisée, la résistance pourrait être trop élevée pendant l'injection, ce qui augmenterait le risque d'écoulement ou de séparation de la canule et de la seringue. Les mêmes considérations s'appliquent aux aiguilles.
L'étiquette apposée sur la seringue est munie d'une étiquette « Dossier de patient ». Retirer cette dernière en tirant sur le rabat marqué de trois petites flèches. Cette étiquette doit être affixée sur les dossiers des patients pour assurer la traçabilité du produit. Le contenu de la seringue est stérile. Le nombre d'unités par emballage et le volume contenu dans chaque seringue correspondent à ceux indiqués sur l'emballage extérieur.

AIGUILLES STÉRILES
- Suivre les directives nationales, locales ou institutionnelles pour l'utilisation et l'élimination d'instruments médicaux tranchants. Obtenir une aide médicale immédiate si une blessure survient.
- Pour éviter de briser l'aiguille, ne pas essayer de la plier ou de la manipuler autrement avant ou pendant le traitement. La jeter et compléter l'intervention avec une aiguille de remplacement.
- Ne pas recouvrir les aiguilles usagées d'un protecteur. Le recapuchonnage manuel est une pratique dangereuse qui doit être évitée.
- Jeter les aiguilles non protégées dans un contenant pour élimination des objets tranchants approuvé.

Durée de conservation et entreposage
Comme indiqué sur l'emballage. Température d'entreposage maximale de 25 °C (77 °F).
Protéger de la lumière et ne pas congeler. Réfrigération non requise.

Brevet canadien no 2 226 488

Fabricant
Q-Med AB,
Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suède
Téléphone +46(0)18 474 90 00
Télécopieur +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, courriel : info.q-med@galderma.com

Fabriqué pour :
Galderma Canada Inc.
Thornhill (Ontario) L3T 7V9
1 800 467-2081

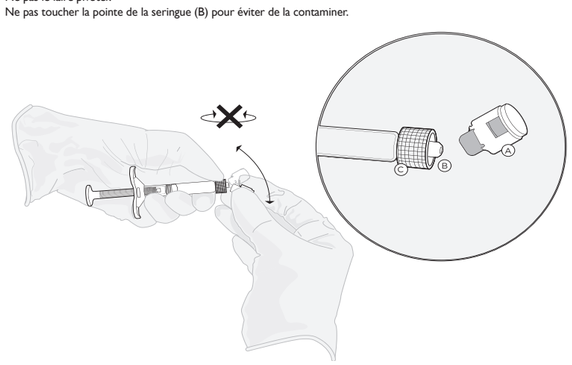
NE PAS UTILISER CE PRODUIT SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

Symbols on the packaging
Symboles apparaissant sur l'emballage

	Refer to instructions for use. Consulter le mode d'emploi.
	For single use. Usage unique.
	Do not use if package is damaged. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé.
STERILE	Sterile. The contents of the syringe have been sterilized by using moist heat. Stérile. Le contenu de la seringue a été stérilisé au moyen d'une chaleur humide.
STERILE EO	Sterile. The needles have been sterilized using ethylene oxide. Stérile. Les aiguilles ont été stérilisées au moyen d'oxyde d'éthylène.

Directions for assembly
For safe use of Restylane Lidocaine it is important that the needle is properly assembled.
Hold the syringe on the ribbed part (C) of the white closure system (luer-lock adapter).
With your other hand, take hold of the white cap (A) at the end of the closure system and gently tilt back and forth carefully until cap disconnects and can be pulled off (seal will be broken).
Do not rotate.
Do not touch the syringe tip (B) to keep it sterile.

Directives d'assemblage
Pour assurer l'utilisation sécuritaire de Restylane Lidocaine, il est important que l'aiguille soit correctement fixée.
Tenir la seringue par la partie striée (C) du dispositif de fermeture blanc (adaptateur Luer Lock).
De l'autre main, tenir le capuchon blanc (A) situé à l'extrémité du dispositif de fermeture et le faire basculer doucement de l'avant vers l'arrière jusqu'à ce qu'il se libère et puisse être retiré (le sceau de sécurité sera brisé).
Ne pas le faire pivoter.
Ne pas toucher la pointe de la seringue (B) pour éviter de la contaminer.



Assembly of needle to syringe
Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield with the other hand. To facilitate proper assembly, both push and rotate firmly.

Fixation de l'aiguille à la seringue
Tenir fermement le tube en verre de la seringue et l'adaptateur Luer Lock entre le pouce et l'index.
Saisir le protecteur d'aiguille de l'autre main. Pousser et faire pivoter fermement pour s'assurer d'un assemblage correct.