

Restylane® Lyft™ Lidocaïne – Instructions for Use

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

Description
Restylane Lyft Lidocaïne is a sterile, transparent, biodegradable gel supplied in a glass syringe together with a 27G or 29G thin wall (TW) needle(s). The product is for single use only. Restylane Lyft Lidocaïne 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 Lyft Lidocaïne acts by adding volume to the tissue, thereby shaping the contours of the face, correcting folds or enhancing the lips to the desired level of correction. Restylane Lyft Lidocaïne is naturally integrated into the tissue and will in time undergo isoenzymic degradation. Restylane Lyft Lidocaïne has been enhanced with the addition of Lidocaine in order to reduce patient discomfort during treatment.

Indication and usage

Restylane Lyft Lidocaïne is intended to be used for facial tissue augmentation. It is recommended that the product be used for shaping the contours of the face, the correction of folds and for lip enhancement. It should be injected into the deep layer of the dermis and/or the surface layer of the subcutis or in the submuscular level of the lip. Deep injections into the subcutaneous fat 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 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 indented defects may be difficult to correct. For lip enhancement both Restylane Lyft Lidocaïne and Restylane Lidocaïne can be used. For the correction of cutaneous contour deformities such as wrinkles Restylane Lidocaïne is recommended. Restylane Fine Lines-L is recommended for the correction of thin superficial lines and creases of Restylane Lyft Lidocaïne. Restylane Lidocaïne and Restylane Fine Lines-L can be used. Please consult the Restylane Lidocaïne and 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 rehydrate.
- 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, or 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 treatment 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 structures.
 - Localized ischaemia/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 eyelid 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 unstable blood coagulation are not suitable candidates for treatment.
 - Do not use the product if packaging 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 blunt discoloration.
 - Patients should avoid excessive sun or redness cast at least until any initial swelling and edema has resolved.

- If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal remodeling 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.
- Lidocaïne should be used with caution in patients receiving other local anesthetics or agents structurally related to amide-type local anesthetics (e.g., certain anti-arrhythmics, since the systemic toxic effect can be additive).
- Lidocaïne should be used cautiously in patients with epilepsy, impaired cardiac conduction, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction.
- Peribulbar injections of local anesthetics 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 Lyft and Restylane Lyft Lidocaïne.

1/10 000 – 1/100 000	Swelling with immediate onset and onset up to several weeks after treatment
1/10 000 – 1/100 000	Bruising/hematomas, Discoloration/hyperpigmentation, Erythema, Hypersensitivity/angioedema, Infection and abscess formation, Inflammation, Injection site reactions including burning sensation, edification, irritation, and warmth, Mass induration, Neurological symptoms including facial nerve palsy/hypoesthesia, and paraesthesia, Non-dermatological events including anxiety, dizziness, dyspnoea, headache, malaise, nausea, pyrexia, and sinusitis, Pain/tenderness, Papules/pustules, Short duration of effect
<1/100 000	Acne, Atrophy/scarring, Blisters/vesicles, Capillary disorders including telangiectasia, corneal ulceration, Dry eye, Erythema, Erythema, Extradental extrusion, Excretion of device, Granuloma, Ischaemia/necrosis, Muscle twitching, Other dermatological events including acneiform, dry skin, eye wrinkling, Pruritus, Rash, Reactivation of herpes infection, Urticaria, Visual disturbances including blurred, transient blurred vision, eyelid pruritus, increased lacrimation and reduced visual acuity

Vascular compromise may occur due to an unintentional intravascular injection or as a result of vascular compression associated with manipulation 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 ischaemia/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 cases 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 cases of prolonged or recurring 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 not take into consideration the cause and significance of previous reactions.

Interactions

Treatment with Restylane Lyft Lidocaïne 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 shaping the contours of the face and around the eyes. 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 Lyft Lidocaïne is administered using a 27G or 29G (TW) needle by injecting the material into the deep layer of the dermis and/or the surface layer of the subcutis.

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: 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. Restylane Lyft Lidocaïne should only be injected by practitioners who have experience with deep dermal and subcutaneous injections in the facial area. The linear threading technique can be used, 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. Inject Restylane Lyft Lidocaïne 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. Insert 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, fullness and pointing of the lips 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 Lyft Lidocaïne 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 Lyft Lidocaïne 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 Lyft Lidocaïne is recommended that Restylane Lyft Lidocaïne be injected in accordance with local legislation.

Performance
For correction of midface deficiencies with Restylane Lyft Lidocaïne, 54% of the subjects maintained at least one grade improvement 12 months after treatment in a randomized controlled study. For correction of nasolabial folds with Perlane, 79% of the subjects maintained at least one grade improvement 48 weeks after treatment in a randomized controlled study.

Restylane Lyft Lidocaïne was comparable to Perlane in terms of esthetic efficacy in a 12 months randomized controlled follow-up study.

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

How supplied

Restylane Lyft Lidocaïne is supplied in a disposable glass syringe. Restylane Lyft Lidocaïne is co-packed with a sterilized needle(s) as indicated on the carton, either 27G x 1/2" or 29G (TW) x 1/2". Alternatively, a sterile blunt cannula 23-25G 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 as 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 rewash 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,
Seminarogatan 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.
Thorhill, ON L3T 7V9
1 800 467-2081

Restylane, Perlane and Galderma are registered trademarks of Nestlé Skin Health SA.

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 as 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 rewash 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,
Seminarogatan 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.
Thorhill, ON L3T 7V9
1 800 467-2081

Restylane, Perlane and Galderma are registered trademarks of Nestlé Skin Health SA.



June 2017

Restylane® Lyft™ Lidocaïne - Mode d'emploi

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

Description
Restylane Lyft Lidocaïne est un gel biodegradable, stérile, transparent et visqueux fourni dans une seringue de verre avec un ou plusieurs aiguilles de calibre 27G ou de calibre 29G (fine). Ce produit est un unique produit de Restylane Lyft Lidocaïne 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 de la peau et dans les tissus sous-cutanés et conjonctifs ainsi que dans les tissus synoviaux et de la synoviale. L'acide hyaluronique compte parmi les très rares substances présentant une forme identique dans tous les organismes vivants.

Mode d'action
Restylane Lyft Lidocaïne agit en ajoutant du volume au tissu, permettant ainsi de remodeler les contours du visage, de corriger les sillons ou d'augmenter le volume des lèvres afin d'obtenir les résultats souhaités. Restylane Lyft Lidocaïne est administré non-invasivement au tissu et subit une dégradation isoenzymique avec le temps.

Indication et usage
Restylane Lyft Lidocaïne est destiné au comblement des tissus du visage. Ce produit est recommandé pour modeler les contours du visage, pour corriger les sillons ou pour augmenter le volume des lèvres. Il doit être injecté dans la partie centrale du derme 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 supraépithéliale sont appropriées dans les 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 de contours, les meilleurs résultats s'obtiennent si la peau peut être redrapée manuellement au point d'élimer 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. Restylane Lyft Lidocaïne et Restylane Lidocaïne conviennent tous deux à l'augmentation du volume des lèvres. Pour la correction de malformations cutanées de contours, telles que des rides, l'emploi de Restylane Lidocaïne est recommandé. Il est recommandé d'utiliser le gel Restylane Fine Lines-L pour la correction de ridules superficielles. De plus, il est possible d'utiliser une combinaison de Restylane Lyft Lidocaïne, de Restylane Lidocaïne et de Restylane Fine Lines-L. Pour de plus amples renseignements, consultez les modes d'emploi de Restylane Lidocaïne et de Restylane Fine Lines-L.

Contre-indications
Ne pas utiliser Restylane Lidocaïne chez des 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.

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 cérébrale qui peuvent entraîner un accident vasculaire cérébral, une nécrose cutanée et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Asser l'injection immédiatement si le patient manifeste l'un ou plusieurs des symptômes suivants, notamment un changement dans la vision, des signes d'accident vasculaire cérébral, un blémissement de la peau ou une douleur anormale durable 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 spécialisé.
- Patients qui utilisent des produits qui prennent des agents thrombolytiques ou des anticoagulants.
- Ne pas utiliser chez des patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux prostines/stéroïdes corticoïdes, car le produit peut contenir des traces de ce type de prostines.
- 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 un 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 du site d'injection et dans les zones avoisinantes.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter du 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 nerf 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 limites des tissus mous, comme la zone périorbitaire, pour éviter la formation de grumeaux palpables.

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 cérébrale qui peuvent entraîner un accident vasculaire cérébral, une nécrose cutanée et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Asser l'injection immédiatement si le patient manifeste l'un ou plusieurs des symptômes suivants, notamment un changement dans la vision, des signes d'accident vasculaire cérébral, un blémissement de la peau ou une douleur anormale durable 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 spécialisé.
- Patients qui utilisent des produits qui prennent des agents thrombolytiques ou des anticoagulants.
- Ne pas utiliser chez des patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux prostines/stéroïdes corticoïdes, car le produit peut contenir des traces de ce type de prostines.
- 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 un 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 du site d'injection et dans les zones avoisinantes.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter du 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 nerf 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 limites des tissus mous, comme la zone périorbitaire, pour éviter la formation de grumeaux palpables.

Les patients ayant des cernes pigmentés tendent à papaveriser inférieurs, la peau mince ou une tonalité préexistante à présenter de l'œdème ne sont pas recommandés au traitement de la région périorbitaire inférieure.

Les procédures d'injection peuvent entraîner la réactivation d'infections virales à l'herpès latente et/ou d'autres infections.

Les patients utilisant des substances qui modifient la fonction plaquettaire, comme l'aspirine ou les anti-angiogéniques non stéroïdiens, pourraient présenter des réactions de coagulation, de l'inflammation, de la réaction de la peau sèche et la piqûre, l'œdème, l'irritation et une sensation de chaleur, une masse/induration, symptômes neurologiques, y compris la paralysie des nerfs du visage, l'hyposthésie et la paraesthésie, événements non dermatologiques tels que l'anxiété, la vertige, la nausée, le vomissement, l'urticaire, les perturbations visuelles et la cécité, l'ischémie cérébrale ou l'AVC ont été signalés à la suite des événements esthétiques de visage.

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 blanchâtre 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 dermatique active sont effectués après le traitement, il est recommandé d'attendre au moins deux semaines avant de recommencer les traitements.
- La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant d'autres anesthésiques locaux ou des agents structuralement liés aux anesthésiques locaux de type amide, par exemple certains agents anti-arythmiques, 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 dysfunction rénale grave ou dont la conduction cardiaque est altérée.
- L'injection péribulbaire d'anesthésiques locaux est associée à un faible risque de dysfunction persistante du muscle oculaire.

- Acné, atrophie/cicatrisation, ampoules/vésicules, troubles capillaires, y compris la téléangiectasie, dermatite, dilatacion du dispositif, écoulement/extravasation, extrusion du dispositif/granulome, ischémie/nécrose, irritation musculaire, autres événements dermatologiques, et compris l'œdème, la peau sèche et le pissement de la peau, prurit, éruption cutanée, réaction de l'infection à l'herpès, urticaire, perturbations visuelles et la cécité, l'ischémie cérébrale ou l'AVC ont été signalés à la suite des événements esthétiques de visage.
- Acné, atrophie/cicatrisation, ampoules/vésicules, troubles capillaires, y compris la téléangiectasie, dermatite, dilatacion du dispositif, écoulement/extravasation, extrusion du dispositif/granulome, ischémie/nécrose, irritation musculaire, autres événements dermatologiques, et compris l'œdème, la peau sèche et le pissement de la peau, prurit, éruption cutanée, réaction de l'infection à l'herpès, urticaire, perturbations visuelles et la cécité, l'ischémie cérébrale ou l'AVC ont été signalés à la suite des événements esthétiques de visage.

1/1000 à 1/10 000	Enflure survenant immédiatement ou jusqu'à plusieurs semaines après le traitement
1/10 000 à 1/100 000	Echymose/hématome, Décoloration/hyperpigmentation, érythème, hypensibilité/œdème de Quincke, infection et formation abcès, inflammation, réaction à l'injection, y compris une sensation de brûlure, l'œdème, l'irritation et une sensation de chaleur, une masse/induration, symptômes neurologiques, y compris la paralysie des nerfs du visage, l'hyposthésie et la paraesthésie, événements non dermatologiques tels que l'anxiété, la vertige, la nausée, le vomissement, l'urticaire, les perturbations visuelles et la cécité, l'ischémie cérébrale ou l'AVC ont été signalés à la suite des événements esthétiques de visage.
<1/100 000	Acné, atrophie/cicatrisation, ampoules/vésicules, troubles capillaires, y compris la téléangiectasie, dermatite, dilatacion du dispositif, écoulement/extravasation, extrusion du dispositif/granulome, ischémie/nécrose, irritation musculaire, autres événements dermatologiques, et compris l'œdème, la peau sèche et le pissement de la peau, prurit, éruption cutanée, réaction de l'infection à l'herpès, urticaire, perturbations visuelles et la cécité, l'ischémie cérébrale ou l'AVC ont été signalés à la suite des événements esthétiques de visage.

Une atente vasculaire peut survenir à la suite d'une injection intravasculaire accidentelle ou de la compression vasculaire à l'implantation de tout produit de comblement dans le visage. Cela peut se manifester par un blémissement ou une décoloration, comme l'apparence sombre ou résistante du tissu une nécrose ou ulcération au site d'injection ou dans la zone iriguée par les vaisseaux sanguins touchés ou, rarement, par des événements ischémiques dans d'autres organes en cas d'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 des événements esthétiques de 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 glabellare 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 bras, car une infection mal traitée pourrait entraîner des complications comme la formation d'un abcès. Un traitement au moyen de corticostéroïdes seuls, sans traitement antibiotique concomitant, est déconseillé.

On doit éviter 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 des produits injectés. Avant d'effectuer une procédure, on doit réduire l'enflure en utilisant, par exemple, un AINS pendant 2 à 7 jours ou un court cycle de traitement par corticostéroïdes (moins de 7 jours), afin de réduire au minimum le gonflement du produit restant.

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

Chez les patients ayant présenté une réaction cliniquement significative, la décision de traiter de nouveaux doit retenir compte de la cause et de l'importance de la réaction anéurisme.

Les événements indésirables doivent être signalés à Galderma Canada Inc.

Interactions
On n'a pas testé l'association d'un traitement par Restylane Lyft Lidocaïne avec d'autres substances ou d'autres dispositifs.

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 remodelage des contours du visage et pour la correction des sillons. 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 de traitement doit être nettoyé avec une solution antiseptique appropriée. L'administration de Restylane Lyft Lidocaïne consiste à injecter le matériel dans la couche profonde du derme ou sur dans la couche supérieure de l'hypoderme, au moyen d'une aiguille de calibre 27G ou 29G (fine). Une injection trop superficielle peut provoquer un blémissement de la peau et des bosses au site de 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 blémissement 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 blémissement 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 à l'apaiser que la pression nécessaire.

Restylane Lyft Lidocaïne est administré en injection intravasculaire. Avant d'effectuer une procédure, on doit réduire l'enflure en utilisant, par exemple, un AINS pendant 2 à 7 jours ou un court cycle de traitement par corticostéroïdes (moins de 7 jours), afin de réduire au minimum le gonflement du produit restant.

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

Chez les patients ayant présenté une réaction cliniquement significative, la décision de traiter de nouveaux doit retenir compte de la cause et de l'importance de la réaction anéurisme.

En cas de symptômes inflammatoires persistants ou récurrents, on doit envisager le retrait du produit par aspiration/drainage, extrusion ou dégradation enzymatique des produits injectés. Avant d'effectuer une procédure, on doit réduire l'enflure en utilisant, par exemple, un AINS pendant 2 à 7 jours ou un court cycle de traitement par corticost