GALDERMA

EST. 1981

Electronic Certificate

Version: 1 . 0

Document Number: ART - 17707

Document Name: Digital Instructions for Use Sculptra CE; de, fr, it

Country: Austria Germany Italy Switzerland

Product: Sculptra

Type: Artwork

Sub Type: Regulated Online Downloads

Certification Statement
We certify that the final electronic form of this material is in accordance with the regulations set forth by the health authority for the country of this document, and is a fair and truthful presentation of the facts about the product.

Role	Signature
Ulrika Sandkvist - Approve (ulrika.sandkvist@galderma.com)	Meaning: As the Technical Expert Approver, I approve this document for use. Date: 22-May-2026 11:39:04 GMT+0000
Anna Wannberg - Regulatory Approval (Anna.Wannberg@galderma.com)	Meaning: As the Regulatory Approver, I approve this document for use. Date: 22-May-2026 11:53:46 GMT+0000
Daniela D'Apolito - Regulatory Approval (daniela.dapolito@galderma.com)	Meaning: As the Regulatory Approver, I approve this document for use. Date: 25-May-2026 11:04:11 GMT+0000
Julia Koch - Regulatory Approval (julia.koch@galderma.com)	Meaning: As the Regulatory Approver, I approve this document for use. Date: 26-May-2026 06:11:33 GMT+0000
Iris Gottwald-Brandstetter - Approve (iris.gottwald-brandstetter@galderma.com)	Meaning: As the Regulatory Approver, I approve this document for use. Date: 26-May-2026 07:12:35 GMT+0000
Birgit Damegger - Regulatory Approval (birgit.damegger@galderma.com)	Meaning: As the Regulatory Approver, I approve this document for use. Date: 26-May-2026 08:32:49 GMT+0000
Chloé Antunes - Approve (chloe.antunes@galderma.com)	Meaning: As the Marketing Approver, I approve this document for use. Date: 26-May-2026 08:55:01 GMT+0000
Andreas Jaeckel - Approve (andreas.jaeckel@galderma.com)	Meaning: As the Regulatory Approver, I approve this document for use. Date: 26-May-2026 11:59:53 GMT+0000
Niklas Baudin - Task: Plant launch Manager Approval (niklas.baudin@galderma.com)	Meaning: As the , I approve this document for use. Date: 21-Sep-2026 13:48:12 GMT+0000

GALDERMA

SCULPTRA®

Poly-L-lactic acid

de GEBRAUCHSANWEISUNG

fr NOTICE D'UTILISATION

it ISTRUZIONI PER L'USO

Gebrauchsanweisungen, Patienteninformationen und Schulungen zur Verabreichung und sicheren Anwendung finden Sie unter: www.galderma.com/library

La notice d'utilisation, les informations destinées aux patients et la formation sur l'administration et l'utilisation en toute sécurité sont disponibles à l'adresse : www.galderma.com/library

Le istruzioni per l'uso, le informazioni per il paziente e la formazione sulla somministrazione e l'uso sicuro sono disponibili all'indirizzo: www.galderma.com/library

Darf nur von entsprechend ausgebildeten Angehörigen der Gesundheitsberufe verabreicht werden, die nach nationalem Recht qualifiziert oder zugelassen sind.

Beschreibung

Sculptra ist ein Implantat aus Poly-L-Milchsäure in Form einer sterilen Suspension, die aus einem sterilen Trockenpulver durch die Zugabe von sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert wird. Poly-L-Milchsäure ist biokompatibel und biologisch abbaubar. Sculptra wird in aseptischer Herstellung hergestellt und in einem durchsichtigen Glasfläschchen geliefert. Um die Schmerzen während des Injektionsverfahrens zu lindern, kann vor der Injektion eine sterile Lidocainhydrochlorid-Lösung in das Fläschchen mit dem rekonstituierten Produkt gegeben werden. Jedes Sculptra-Fläschchen ist nur für den Gebrauch bei einer/einem einzigen Patientin/Patienten und in einer einzigen Sitzung bestimmt. Für jedes Sculptra-Fläschchen werden eine Patienteninformation und ein Implantationsausweis für Patient:innen bereitgestellt. Um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen, sind Klebeetiketten beigelegt, die an der Akte der Patientin bzw. des Patienten angebracht werden sollen.

Zusammensetzung

Jedes Fläschchen mit Trockenpulver enthält:

Poly-L-Milchsäure[1)]	150 mg
Natrium-Carboxymethylcellulose	90 mg
Mannitol	127,5 mg

[1)] Die Poly-L-Milchsäure hat eine mediane Partikelgröße von ca. 50 µm (Laserbeugungstechnik) und eine inhärente Viskosität von 0,7–1,1 dl/g (Kapillarviskometrie). Die inhärente Viskosität ist ein indirektes Maß für die molare Masse der Poly-L-Milchsäure.

Zweckbestimmung

Sculptra ist für die ästhetische Anwendung zur Auffüllung von Volumendefiziten in eingefallenen Bereichen von Gesicht und Körper, insbesondere zur Korrektur von Hautfalten, Falten und Cellulite sowie zur Verbesserung der Hautqualität bestimmt.

Sculptra eignet sich auch für die Korrektur von großen Volumendefekten durch Fettverluste im Gesicht (Lipoatrophie).

Indikationen

Für die Verwendung in den Nasolabialfalten, Wangen, Marionettenlinien, Schläfen, Kinnfalten, im Dekolleté, Gesäßbereich, posterioren Oberschenkel und Oberarm.

Patientenzielgruppe

Sculptra ist nur zur Verwendung bei erwachsenen Patient:innen bestimmt. Sculptra nicht bei Patient:innen unter 18 Jahren verwenden. Die Sicherheit der Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen ist nicht erwiesen.

Vorgesehene Anwender

Sculptra darf nur von entsprechend ausgebildeten Angehörigen der Gesundheitsberufe verabreicht werden, die nach nationalem Recht qualifiziert oder zugelassen sind. Sie müssen die Bedingungen für die sichere und ordnungsgemäße Verwendung des Produkts vollständig verstehen. Holen Sie von dem zuständigen Galderma-Vertreter oder Sculptra-Händler weitere Informationen über Vorbereitungsverfahren, Injektionstechniken und Schulungsmöglichkeiten ein.

Leistungsmerkmale

Sculptra besteht bei Zubereitung mit sterilem Wasser für Injektionszwecke aus einer Suspension aus festen Poly-L-Milchsäure-Mikropartikeln. Bei der Injektion sorgt die Suspension für eine graduelle Weichgewebeaugmentation und Hautverdickung im Verlauf einiger Wochen, während die Mikropartikel von Wirtsbindegewebe mit neu gebildetem Kollagen und Elastinfasern umschlossen werden, was Anzeichen von Hautalterung reduziert. Das frühe Einsetzen der Gewebereaktion wurde in einem präklinischen 3D-Hautmodell mit erhöhter epidermaler Dicke nach 5 und 14 Tagen nachgewiesen. Es ist für die ästhetische Anwendung bestimmt und weist keine medizinische Zweckbestimmung auf.

Individuelle Abweichungen und Behandlungsbereiche können die Biodegradation dieses Produkts beeinträchtigen. Das Produkt zerfällt allmählich und verschwindet innerhalb von 18 Monaten oder länger. In Hautbiopsien wurden bis zu 28 Monate nach der Injektion Produktreste nachgewiesen. Daher können Nebenwirkungen wie Entzündungsreaktionen, Knoten und Granulome mit einer Verzögerung einsetzen.

Sculptra wurde in mehreren randomisierten kontrollierten und offenen klinischen Studien für eine Vielzahl von Indikationen im fazialen und nicht-fazialen Bereich untersucht. Die Nachbeobachtungszeit betrug bis zu 5 Jahre. Studien haben eine langanhaltende (≥ 2 Jahre) ästhetische Verbesserung und eine hohe Zufriedenheit bei Patient:innen und Prüfer:innen belegt. Das Gesamtsicherheitsprofil zeigte, dass Sculptra gut verträglich war.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo er mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Basis-UDI-DI: 73316890138V

Kontraindikationen

- Nicht bei Patient:innen anwenden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Produkts vorliegt.
- Nicht bei Patient:innen mit schweren Allergien anwenden, bei denen in der Krankengeschichte Anaphylaxie oder mehrfache schwere Allergien dokumentiert sind.
- Keine mit Lidocain angereicherte Suspension bei Patient:innen anwenden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ vorliegt.
- Nicht anwenden, wenn eine zugrundeliegende bekannte aktive systemische Erkrankung oder eine aktive Erkrankung wie Entzündung (Hautreaktionen wie Zysten, Pickel, Hautausschläge oder Nesselsucht), Infektion oder Tumore in oder in der Nähe der vorgesehenen Behandlungsstelle vorliegt, bis der zugrundeliegende Prozess unter Kontrolle ist.

Warnhinweise

- Unsachgemäße Injektionstechniken wie eine oberflächliche Platzierung, übermäßige Produktmenge oder ein inkorrektes Vorbereitungsverfahren können zum Auftritt von Papeln oder Knoten an der Injektionsstelle führen. Den Behandlungsbereich massieren, um die ordnungsgemäße Verteilung des Produkts sicherzustellen und das Auftreten derartiger Papeln oder Knoten zu minimieren.
- Nicht intramuskulär oder in Sehnen injizieren. Dies könnte zu Hämatomen und Schmerzen im betroffenen Bereich führen.
- Nicht intravaskulär injizieren. Es wird empfohlen, vor jeder Injektion zu aspirieren. Nach der Injektion in oder in der Nähe von Blutgefäßen kann es zu lokalisierter oberflächlicher Ischämie und Nekrose mit potenzieller Narbenbildung kommen, insbesondere in Bereichen mit eingeschränktem kollateralen Blutfluss. Dies kann durch die Verletzung, Obstruktion oder Beeinträchtigung von Blutgefäßen verursacht werden. Zusätzliche Vorsicht ist geboten, wenn sich die Patientin bzw. der Patient im

vorgesehenen Behandlungsbereich zuvor einem chirurgischen Eingriff unterzogen oder ein Trauma erlitten hat.

- Das unbeabsichtigte Einführen von Weichgewebefillern in das Gefäßsystem kann zu Embolisation, Okklusion der Gefäße, Ischämie, Nekrose oder Infarkt an der Implantationsstelle oder in dem von den betroffenen Blutgefäßen versorgten Bereich führen. Seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind vorübergehende oder dauerhafte Sehbeeinträchtigung, Erblindung, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutungen, die zu Schlaganfall, Hautnekrose und Schädigung der darunter liegenden Strukturen führen. Unterbrechen Sie die Injektion sofort, wenn eines der folgenden Symptome auftritt, darunter Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Erbleichen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Eingriff. Falls es zu einer intravaskulären Injektion kommt, sollten Patient:innen unverzüglich ärztliche Hilfe erhalten und gegebenenfalls von einer/einem geeigneten Fachärztin/Facharzt untersucht werden.
- Bei Patient:innen mit Blutgerinnungsstörungen bzw. Patient:innen, die gerinnungshemmende Substanzen, Thrombolytika oder Antikoagulanzien anwenden, mit Vorsicht anwenden. Bei diesen Patient:innen kann es zu einer verstärkten Blutergussbildung oder Blutung an der Injektionsstelle kommen.
- Eine Überkorrektur (Überfüllung) von Konturmängeln vermeiden, da sich die Hauteinsenkung innerhalb einiger Wochen durch das Einsetzen des Behandlungseffekts von Sculptra schrittweise verbessern sollte. Wenn eine Überkorrektur entsteht, sollte der betreffende Bereich gründlich massiert werden, um eine ordnungsgemäße Verteilung des Produkts sicherzustellen.
- Nicht in den roten Bereich der Lippe (Zinnoberrot) oder in den periorbitalen Bereich injizieren.
- Das Trockenpulver immer mit sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt sollte nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die über angemessene Kenntnisse der Anatomie an und um die Injektionsstelle verfügen, um das Risiko potenzieller Komplikationen (wie die Bildung von Papeln/Knoten, Perforation oder Kompression von Gefäßen, Nerven und anderen gefährdeten Strukturen wie *z. B.* der Ohrspeicheldrüse) zu minimieren.
- Medizinische Fachkräfte werden dazu angehalten, vor der Behandlung alle potenziellen Risiken einer Weichgewebeinjektion mit ihren Patient:innen zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patient:innen die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen kennen.
- Die aseptische Technik und die Standardpraxis zur Verhinderung von Kreuzinfektionen befolgen. Injektionsverfahren sind mit einem Infektionsrisiko verbunden.
- Bei Patient:innen mit einer Autoimmunerkrankung oder unter immunsuppressiver Therapie mit Vorsicht anwenden.
- Bei Patient:innen mit Risikofaktoren für die Entstehung von Hautreizungen mit Vorsicht anwenden, da dies das Risiko für Hautreaktionen nach der Behandlung erhöhen kann.
- Bei Patient:innen mit bestehender Neigung zur Ödembildung mit Vorsicht anwenden, da es bei diesen zu einer übermäßigen Schwellung aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen kommen kann.
- Patient:innen darüber aufklären, dass es nach Injektionen in Weichgewebe zu entzündlichen Pigmentierungsveränderungen und Narbenbildung kommen kann.
- Bei Patient:innen mit abnormer Wundheilung oder dunkler Haut (Typ IV–VI nach Fitzpatrick) mit Vorsicht anwenden, da bei diesen eventuell ein höheres Risiko für hypertrophe Narben- und Keloidbildung besteht.
- Bei Patient:innen mit latenten oder subklinischen Herpesvirusinfektionen mit Vorsicht anwenden, da diese durch das Injektionsverfahren reaktiviert werden können.

- Vor der Injektion keine anderen Fillerprodukte, Arzneimittel (außer Lidocain) oder sonstigen Substanzen direkt mit Sculptra vermischen. Es wurden keine Studien zu den Wechselwirkungen der mit solchen Produkten vermischten oder gleichzeitig verabreichten Sculptra-Lösung durchgeführt.
- Nicht in Bereiche mit oder in unmittelbarer Nähe zu früheren Implantaten außer Sculptra injizieren. Eine Injektion in diese Bereiche könnte latente unerwünschte Ereignisse verschlimmern oder das ästhetische Ergebnis der Behandlung beeinträchtigen.
- Große Bolusinjektionen oder zu oberflächliche Injektionen vermeiden. Dies kann zu Konturunregelmäßigkeiten und tastbaren Knoten führen.
- Bei der Injektion in Bereiche mit begrenzter Weichgewebeunterstützung bzw. -abdeckung oder dünner Haut (*z. B.* Dekolleté oder atrophische Haut) ist Vorsicht geboten. Dies kann zu Konturunregelmäßigkeiten und tastbaren Knoten führen. Injektionen in diesen Bereichen sollten mit kleinen Volumina pro Injektion durchgeführt werden.
- Vor der vollständigen Verheilung der Haut nach der Behandlung mit Sculptra sind Verfahren, die auf einer aktiven Hautreaktion basieren, einschließlich Laserbehandlung oder chemisches Peeling, zu vermeiden. Dies kann zu einer Entzündungsreaktion an der Implantationsstelle führen. Dies trifft auch dann zu, wenn Sculptra vor der vollständigen Verheilung der Haut nach einem solchen Eingriff verabreicht wird.
- Die Patientin bzw. den Patienten anweisen, übermäßige Sonneneinstrahlung, Exposition durch UV-Lampen und extreme Temperaturen zu vermeiden, bis die anfängliche Schwellung und Rötung abgeheilt sind.
- Die Patientin bzw. den Patienten darüber aufklären, dass das implantierte Produkt als Zufallsbefund bei nachfolgenden diagnostischen bildgebenden Verfahren mit Ultraschall, MRT, CT-Scans und üblichen einfachen Röntgenaufnahmen erscheinen könnte. Sculptra ist in einer MR-Umgebung sicher.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Fläschchen geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein kann.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum oder die Chargenbezeichnung fehlt oder unleserlich ist.
- Das Produkt nicht resterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu Infektionsrisiken führen kann. Jedes Sculptra-Fläschchen ist nur für den Gebrauch bei einer/einem einzigen Patientin/Patienten und in einer einzigen Sitzung bestimmt. Das Fläschchen und eventuelle Produktreste unmittelbar nach Gebrauch entsorgen.
- Injektionsspritzen und -nadeln/-kanülen sind nach dem Gebrauch als potenzielle Biogefahr zu behandeln und gemäß den geltenden örtlichen und nationalen Vorschriften zu entsorgen.
- Das Glasfläschchen vorsichtig handhaben. Wenn das Fläschchen gebrochen ist, die Glasscherben vorsichtig entsorgen, um Schnittverletzungen oder andere Verletzungen zu vermeiden.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten, wenn der Suspension im Fläschchen nach der Rekonstitution optional 1 ml sterile 2%ige Lidocain-Lösung zugesetzt wird:

- Berücksichtigen Sie die mit der Anwendung von Lidocain verbundenen Sicherheitsrisiken, einschließlich möglicher toxischer Wirkungen bei Patient:innen mit erhöhter Empfindlichkeit wie Epilepsie, beeinträchtigter Herzleitung, stark beeinträchtigter Leberfunktion oder schwerer Nierenfunktionsstörung.
- Beachten Sie, dass die systemischen toxischen Wirkungen von Lidocain in der Suspension und gleichzeitig verwendetem Lidocain oder anderen Lokalanästhetika oder Wirkstoffen, die strukturell mit Lokalanästhetika vom Amid-Typ in Verbindung stehen (*z. B.* bestimmte Antiarrhythmika), additiv sein können. Die maximale sichere Lidocain-Dosis beträgt 4,5 mg/kg. Spezifische Sicherheitsinformationen finden Sie auf der Produktkennzeichnung der verwendeten Lidocainlösung.

Unerwünschte Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse nach der Behandlung mit Sculptra sind in klinischen Prüfungen, in der Literatur oder freiwillig aus weltweiten Quellen nach dem Inverkehrbringen berichtet worden. Derartige unerwünschte Ereignisse können unmittelbar oder bis zu einem Jahr oder länger nach der Behandlung auftreten.

Berichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind sehr selten und umfassen Knoten/Papeln, Schwellungen, Infektionen/ Abszesse, Raumforderungen und Granulome, Sehbehinderungen und Überempfindlichkeitsreaktionen. Bei Bedarf werden diese Ereignisse eventuell mit Kortikosteroiden, Antibiotika, Antihistaminika, Analgetika, Antikoagulanzien, Nitroglyzerinpaste, Aspiration/ Inzision und Drainage, hyperbarer Oxygenierung oder Operation behandelt.

Bei Patient:innen mit klinisch signifikanten Reaktionen sollte bei einer Entscheidung für eine Behandlungswiederholung die Ursache und Schwere früherer Reaktionen berücksichtigt werden.

Am häufigsten berichtete unerwünschte Ereignisse:

Vorübergehende Reaktionen im Zusammenhang mit dem Injektionsverfahren wie Blutergüsse/ Blutungen, Schmerzen/ Druckempfindlichkeit, Schwellungen, Erythem und Juckreiz an der Implantationsstelle, die unmittelbar oder kurz nach der Behandlung auftreten. Typischerweise klingen diese innerhalb einer Woche spontan ab.

Unsichtbare, aber tastbare, oder im Injektionsbereich sichtbare subkutane Knoten oder Papeln. Derartige Knoten/Papeln treten meist mehrere Wochen bis zu einem Jahr nach der Injektion auf und gehen gelegentlich mit Entzündungen oder Verfärbungen einher. Sie treten am häufigsten in Gesichtsbereichen mit hoher Beweglichkeit, *z. B.* im perioralen Bereich (Marionettenlinien) und periorbitalen Bereich, oder in Bereichen mit dünner Haut (*z. B.* Dekolleté) auf. Das frühe Auftreten von Knoten/ Papeln kann durch die Einhaltung der korrekten Vorbereitungs- und Injektionstechniken minimiert werden. Schwerwiegende Knoten setzen in der Regel im Zeitraum von 1–2 Monaten bis 14 Monaten nach der letzten Injektion ein. In einigen Fällen wurde berichtet, dass die Knoten spontan oder nach einer Behandlung, *z. B.* mit intraläsionalen Kortikosteroiden, abklangen, während andere dafür eine längere Zeit von bis zu 2 Jahren benötigten. Größere Knoten, die in schwierigen anatomischen Regionen (*z. B.* unteres Augenlid) auftraten, oder Knoten, die nach fehlgeschlagenen anderen Behandlungen zurückblieben, mussten chirurgisch entfernt werden.

Schwellungen oder Ödeme, die bis zu mehrere Wochen oder Monate nach der Behandlung einsetzen können. Diese Ereignisse gehen häufig mit einer lokalen Entzündungsreaktion einher und können Schmerzen/Druckempfindlichkeit, Erythem und Juckreiz umfassen, manchmal mit einer bakteriellen Infektion, einschließlich Abszessbildung, Pusteln, Cellulitis und eitrigem Ausfluss sowie mit Asymmetrie oder Deformität. Bei ungeklärten Entzündungsreaktionen sollten Infektionen ausgeschlossen werden. Schwerwiegende Infektionen mit Abszessen werden selten berichtet, mit Einsetzen bis zu einer Woche oder mit verzögertem Einsetzen bis zu einem Jahr nach der Injektion. Bei anhaltenden oder rezidivierenden Entzündungssymptomen oder Infektionen sollte eine Entfernung des Produkts durch Aspiration/Drainage in Betracht gezogen werden. Vor einem Eingriff zur Entfernung kann die Schwellung bzw. Infektion durch eine kurzzeitige Anwendung von Kortikosteroiden oder Antibiotika vermindert werden, damit Produktreste besser ertastet werden können. Schwerere Entzündungs- und Infektionsereignisse können zu Hautatrophie und Narbenbildung führen.

Weniger häufig berichtete unerwünschte Ereignisse:

Raumforderung, Verhärtung, Granulome und Fremdkörperreaktionen an der Implantationsstelle mit potenzieller Einkapselung, mit gleichzeitiger Asymmetrie und Deformität, wurden mit einer Zeit bis zum Einsetzen von einem Monat bis zu einem Jahr oder länger berichtet. Nur wenige Fälle dieser Granulome wurden mittels Biopsie bestätigt. Die Behandlung umfasst intraläsionales Kortikosteroid und in seltenen Fällen chirurgische Extraktion.

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Symptomen wie Erythem, Dermatitis, Nesselsucht, Hautausschlag, Blasen/Vesikel, Angioödem usw. werden häufig berichtet, mit Einsetzen unmittelbar bis zu einigen Tagen nach der Injektion. Schwerwiegende Überempfindlichkeits- und anaphylaktische Reaktionen sind selten.

Postinflammatorische Hyper- oder Hypopigmentierung oder sonstige Verfärbungen nach der Behandlung sind in der Regel vorübergehend und verschwinden spontan. Im Allgemeinen neigen Patient:innen mit den Fitzpatrick-Hauttypen IV bis VI oder mit Wundheilungsstörungen eher zu postinflammatorischer Hyperpigmentierung und Narbenbildung nach einem Trauma. Keloid- oder hypertrophe Narbenbildung wird selten berichtet.

Gefäßbeeinträchtigungen und Gefäßverschlüsse können aufgrund einer versehentlichen intravaskulären Injektion oder infolge einer mit der Implantation eines injizierbaren Produkts verbundenen Gefäßkompression auftreten. Dies kann sich als Erbleichen/Blässe, Verfärben, Livedo reticularis, Schmerzen, Nekrose oder Geschwürbildung und Schorfbildung an der Implantationsstelle oder im von den betroffenen Blutgefäßen versorgten Bereich, oder selten als ischämische Ereignisse oder Infarkte in anderen Organen aufgrund von Embolisation manifestieren. Schwerwiegende Fälle von lokalen ischämischen Ereignissen mit möglicher Narbenbildung und seltenen Fällen von vorübergehender oder dauerhafter Sehbeeinträchtigung, Erblindung, verminderter Sehschärfe, Netzhautarterienokklusion, zerebraler Ischämie oder zerebralen Blutungen, die zu einem Schlaganfall führen, oder Lungenembolien wurden nach der Verwendung von Sculptra oder nach der Verwendung anderer injizierbarer ästhetischer Produkte berichtet. Falls es zu einer intravaskulären Injektion kommt, wird unverzügliche ärztliche Hilfe und Untersuchung durch eine/einen geeigneten Fachärztin/Facharzt empfohlen.

Andere Reaktionen an der Injektionsstelle und Hautreaktionen, einschließlich brennendes Gefühl, Exfoliation, Trockenheit, Reizung, leichte Schmerzen, Wärmegefühl und Nadelspuren sowie neurologische Symptome, einschließlich Hypoästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie und Gesichtsnervlähmung.

Augenstörungen einschließlich Augentrockenheit, Diplopie, Augenreizung, Augenlidödem, Augenschmerzen, Augenschwellung, Augenlidptosis, erhöhte Lakrimation und verschwommenes Sehen.

Andere selten berichtete unerwünschte Ereignisse:

Akne, Dislokation des Produkts, Ausfluss, Symptome einer Extravasation/ Kompartimentdruck, Muskelstörungen einschließlich Muskelzuckungen, Muskelschwäche und Muskelspannung, Reaktivierung von Herpesinfektionen, Kapillarstörungen wie Teleangiektasie, Hautrisse, Verschlimmerung von Rosazea, andere dermatologische Ereignisse einschließlich lokalisierter Alopezie, Fibrose, Lipom, Hautstörung, Hautspannung und Hautfaltenbildung.

Nicht dermatologische Ereignisse, einschließlich Angstzustände/emotionale Belastung, Verschlimmerung der Autoimmunreaktion, Arthralgie, Dysphagie, Dyspnoe/Atemstörung, Müdigkeit, Kopfschmerzen, grippeähnliche Symptome, Schlaflosigkeit, Lymphadenopathie, verstopfte Nase, Übelkeit, Mundstörung, Parotitis/ obstruktive Speicheldrüsenentzündung, Pyrexie, Präsynkope, Nasenausfluss, Sinusitis und Tinnitus.

Eine verzögert auftretende Entzündung in der Nähe der Hautfillerinjektionen ist eines der bekannten unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Hautfillern. Es wurden Fälle von verzögert auftretenden Entzündungen an der mit dem Hautfiller behandelten Stelle nach viralen oder bakteriellen Erkrankungen oder Infektionen, Impfungen oder Zahnbehandlungen berichtet. Typischerweise sprach die berichtete Entzündung auf die Behandlung an oder sie klang von selbst ab.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung einer optionalen Lidocainhydrochlorid-Lösung

Häufig berichtete lokale unerwünschte Nebenwirkungen in der Haut: Parästhesie

Selten berichtet: Überempfindlichkeit, Nesselsucht, Hautausschlag und Angioödem

Systemische unerwünschte Nebenwirkungen sind aufgrund der maximalen Dosis von Sculptra unwahrscheinlich. Mögliche Anzeichen einer systemischen Toxizität sind ähnlich wie nach der Verabreichung von Lidocain als Lokalanästhetikum und können Schwindel, Erbrechen, Schläfrigkeit, Krampfanfälle, Mydriasis, Bradykardie, Arrhythmie und Schock umfassen. Bei Anzeichen einer Toxizität die Verabreichung sofort abbrechen und notfallmäßige ärztliche Hilfe hinzurufen. Weitere Informationen sind in der Kennzeichnung der ausgewählten Lidocainhydrochlorid-Lösung zu finden.

Meldung von Vorkommnissen

Zur Meldung von jeglichen Vorkommnissen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts, einschließlich unerwünschten Ereignissen, Produktfehlfunktionen oder potenziellen Produktmängeln, den örtlichen Galderma-Vertreter oder Sculptra-Händler verständigen. Jegliches schwerwiegende Vorkommnis sowohl dem örtlichen Galderma-Vertreter oder Sculptra-Händler als auch der zuständigen Behörde vor Ort melden.

Haltbarkeit und Lagerung

Das Sculptra-Trockenpulver muss vor dem Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

- Das Trockenpulver sollte bei 15–30 °C gelagert werden.
- Die chemische und physikalische Stabilität der Suspension nach der Rekonstitution wurde bei Lagerung im Fläschchen ohne Zugabe von Lidocain bis zu 72 Stunden im Kühlschrank (2–8 °C) und bei Raumtemperatur bis zu 30 °C nachgewiesen. Die Suspension sollte unmittelbar nach der Rekonstitution verwendet werden und kann nach Ermessen der medizinischen Fachkraft nur dann im Fläschchen (ohne Lidocain) aufbewahrt werden, wenn zur Reduzierung des Risikos einer mikrobiologischen Kontamination eine aseptische Technik angewendet wurde.
- Die Suspension sollte unmittelbar nach der Entnahme aus dem Sculptra-Fläschchen verwendet werden.

Die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen während des Gebrauchs liegen in der Verantwortung der medizinischen Fachkraft.

Behandlungsverfahren

Allgemeine Nutzungsbedingungen

- Das Produkt in einer klinischen Umgebung, *z. B.* in einer Arztpraxis, vorbereiten und injizieren.
- Medizinische Handschuhe tragen und unter aseptischen und hygienischen Bedingungen arbeiten.
- Den medizinischen Fachkräften wird empfohlen, einen Augenarzt vor Ort zu finden, der im Fall eines augenbezogenen unerwünschten Ereignisses im Zusammenhang mit einer unbeabsichtigten intravaskulären Injektion zur Verfügung steht.

Patientenberatung und -beurteilung

- Zur korrekten Patientenauswahl die Krankengeschichte der Patientin bzw. des Patienten und ihre bzw. seine Erwartungen an die Behandlung erfragen und den Behandlungsbereich palpieren, um etwaige Anomalien zu identifizieren. Patient:innen mit unerreichbaren Erwartungen sind keine geeigneten Kandidat:innen für eine Behandlung.
- Die Patient:innen über die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Behandlungsreaktionen und potenziellen unerwünschten Ereignisse aufklären.
- Jeder Patient bzw. jede Patientin sollte darüber informiert werden, dass die Menge an Sculptra und die Anzahl der Injektionssitzungen ausgehend von der Wirkungsweise des Produkts von dem Bedarf des Patienten bzw. der Patientin und dem Schweregrad der Einsenkungen des betroffenen Bereichs abhängig ist.
- Der Patientin bzw. dem Patienten ein Exemplar der beiliegenden Patienteninformation zur Durchsicht aushändigen.
- Vor und nach der Behandlung das Sehvermögen untersuchen (einschließlich Tests der Sehschärfe, der extraokularen Motilität und des Gesichtsfelds), um die Auswirkungen im Falle einer unbeabsichtigten intravaskulären Injektion zu beurteilen.

BEHANDLUNGSPLANUNG

Im Allgemeinen wird ein Behandlungszyklus mit vier Behandlungssitzungen empfohlen, die mindestens vier Wochen auseinanderliegen. Die Wirkung nach jeder Behandlungssitzung beurteilen, um die Notwendigkeit einer zusätzlichen Behandlung einzuschätzen. Da die Behandlungseffekte von Sculptra schrittweise über einige Wochen eintreten, sollte bei jeder Behandlungssitzung nur eine zurückhaltende Volumenabgabe appliziert werden.

Anhand des nachstehenden Behandlungsleitfadens die Anzahl der Sculptra-Fläschchen und das Rekonstitutionsvolumen für die Behandlung auswählen.

Die maximale Anzahl von Sculptra-Fläschchen für die Behandlungsindikation **nicht überschreiten**. Die Gesamtzahl von 6 Fläschchen pro Sitzung nicht überschreiten.

Vor jeder Behandlungssitzung Sculptra für den Gebrauch bei einer/einem einzigen Patientin/Patienten vorbereiten. Unbenutzte Sculptra-Produkte unmittelbar nach der Behandlungssitzung entsorgen.

BEHANDLUNGSLEITFADEN

SCHRITTE ZUR VORBEREITUNG VON SCULPTRA	ANATOMISCHE INDIKATION					
	Faziale Anwendung		**Nicht-faziale Anwendung**			
	Gesicht	Lipoatrophie	Dekolleté	Oberarm	Gesäßbereich	Posteriorer Oberschenkel
Maximale Anzahl von Sculptra-Fläschchen (Gesamtzahl von 6 Fläschchen pro Sitzung **nicht** überschreiten)	**2 Fläschchen**	**3 Fläschchen**	**2 Fläschchen**	**4 Fläschchen** (2 pro Arm)	**6 Fläschchen** (3 pro Gesäßbacke)	**6 Fläschchen** (3 pro Oberschenkel)
Schritt 1 Rekonstitution im Sculptra-Fläschchen	5 ml SWFI		5 ml SWFI	5 ml SWFI		
Schritt 2 Weitere Rekonstitution im Sculptra-Fläschchen	Bis zu 3 ml SWFI (optional)		3 ml SWFI	3 ml SWFI		
Schritt 3 Zugabe von Lidocain (optional)	1 ml Lidocain (optional)		1 ml Lidocain (optional)	1 ml Lidocain (optional)		
Schritt 4 Verdünnung in Spritzen	Keine		9 ml SWFI (optional)	9 ml SWFI		
Gesamt-Rekonstitutionsvolumen pro Sculptra-Fläschchen (mit Lidocain)	**5–8 ml** (6–9 ml)		**8 oder 17 ml** (9 oder 18 ml)	**17 ml** (18 ml)		
Injektionstiefe	Tiefe Haut, subkutane oder supraperiostale Schicht		Tiefe Haut, subkutane Schicht	Tiefe Haut, subkutane Schicht		

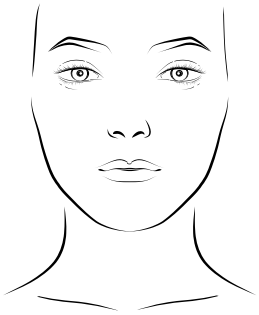
SCULPTRA REKONSTITUTIONSVERFAHREN

Die geeignete Anzahl von Sculptra-Fläschchen und das entsprechende Rekonstitutionsvolumen anhand des **Behandlungsleitfadens** auswählen.

Für jedes Fläschchen die nachstehenden Schritte befolgen.

Es wird empfohlen, die Sculptra-Suspension unmittelbar nach der Rekonstitution zu verwenden.

Sculptra-Suspension sollte nicht in den Spritzen aufbewahrt werden.



5–9 ml
pro Sculptra-Fläschchen

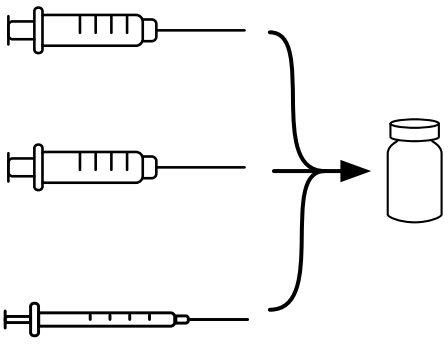
FAZIALE ANWENDUNG

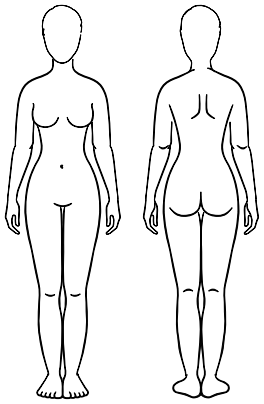
Rekonstitution im Sculptra-Fläschchen

Schritt 1 **+ 5 mL** SWFI

Schritt 2 **+ 3 mL** SWFI

Schritt 3 **+ 1 mL** Lidocain (optional)



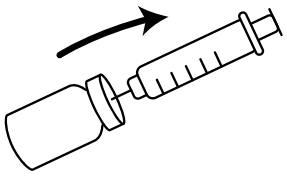


17–18 ml
pro Sculptra-Fläschchen

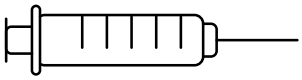
NICHT-FAZIALE ANWENDUNG

Befolgen Sie die Schritte 1–3 und dann Schritt 4 für eine **zusätzliche** Verdünnung in der Spritze

Schritt 4 Aus dem Fläschchen entnehmen



+ 9 mL SWFI
(in separater Spritze)



Zwischen Spritzen mischen

Schritt 1 Rekonstitution im Sculptra-Fläschchen

Empfohlenes Zubehör:

- Antiseptikum (*z. B.* Alkohol)
- Steriles Wasser für Injektionszwecke (SWFI)
- Sterile 5-ml-Einwegspritze
- Sterile 18-G-Nadel mit normaler Wand

Um das Risiko einer Körnung (Beschädigung des Stopfens) zu reduzieren, dürfen zum Durchstechen des Sculptra-Stopfens keine dünnwandigen Nadeln verwendet werden.

Während des gesamten Verfahrens aseptische Techniken anwenden.

Beginnen Sie mit einem sauberen Arbeitsbereich und tragen Sie medizinische Handschuhe.

Nur steriles Einwegzubehör verwenden.

Reinigen Sie den Stopfen des Sculptra-Fläschchens mit einem Antiseptikum. Der Stopfen ist unter der Klappkappe nicht steril.

Das Trockenpulver wird zunächst mit 5 ml SWFI rekonstituiert (vor der weiteren Zugabe von SWFI), um Platz für das Schütteln im Sculptra-Fläschchen zu lassen.

A. Die Klappkappe vom Sculptra-Fläschchen abnehmen. Die Stopfen des Sculptra-Fläschchens und des SWFI-Fläschchens mit einem Antiseptikum reinigen.

B. Mit einer 18-G-Nadel 5 ml SWFI in eine 5-ml-Spritze aufziehen.

C. Mit der 18-G-Nadel 5 ml SWFI in das Sculptra-Fläschchen geben. Spritze und Nadel entfernen.

D. Schütteln Sie kräftig das Sculptra-Fläschchen mit der Hand für etwa 1 Minute, um die Hilfsstoffe aufzulösen. Es kann ein Schüttler für ein Fläschchen verwendet werden.

E. Das Sculptra-Fläschchen auf verbleibende Klumpen untersuchen und bei Bedarf weiter schütteln, bis eine homogene, transparente Suspension mit etwas Schaum an der Oberseite entsteht.

Schritt 2 befolgen, um weitere 3 ml SWFI hinzuzufügen und so ein Rekonstitutionsvolumen von 8 ml zu erhalten (für die nicht-faziale Anwendung und optional für die faziale Anwendung gemäß dem **Behandlungsleitfaden**).

Schritt 2 Weitere Rekonstitution im Sculptra-Fläschchen

Empfohlenes Zubehör:

- Steriles Wasser für Injektionszwecke (SWFI)
- Sterile 5-ml-Einwegspritze
- Sterile 18-G-Nadel mit normaler Wand

A. Mit einer 18-G-Nadel weitere 3 ml SWFI (gemäß **Behandlungsleitfaden**) in eine 5-ml-Spritze aufziehen.

B. Das SWFI in das Fläschchen mit der rekonstituierten Sculptra geben (für ein Gesamtvolumen von 8 ml).

C. Das Sculptra-Fläschchen schütteln, bis die Suspension homogen ist und etwas Schaum an der Oberseite liegt.

Schritt 3 Zugabe von Lidocain (optional)

Empfohlenes Zubehör:

- Antiseptikum (*z. B.* Alkohol)
- Steriles Lidocainhydrochlorid 2 % (20 mg/ml)
- Sterile 1-ml-Einwegspritze
- Sterile 18-G-Nadel mit normaler Wand

Zur Schmerzlinderung während der Injektion kann Lidocain-Lösung zugegeben werden.

A Den Stopfen des Lidocain-Fläschchens mit einem Antiseptikum reinigen.

B Mit einer 18-G-Nadel 1 ml Lidocain in eine 1-ml-Spritze aufziehen und mit der rekonstituierten Sculptra in das Fläschchen geben.

C Das Sculptra-Fläschchen schütteln, bis die Suspension homogen ist.

Schritt 4 Verdünnung in Spritzen (nur für die nicht-faziale Anwendung)

Empfohlenes Zubehör:

- Steriles Wasser für Injektionszwecke (SWFI)
- Sterile 10-ml-Einwegspritze
- Sterile 20-ml-Einwegspritze
- Sterile 18-G-Nadel mit normaler Wand
- Steriles Flüssigkeitsdispensierungs-Verbindungsstück zum Einmalgebrauch

A Die Suspension mit einer 18-G-Nadel aus dem Sculptra-Fläschchen in eine 10-ml-Spritze aufziehen. Neigen Sie das Fläschchen horizontal und entnehmen Sie die Suspension seitlich von der unteren Seite des Fläschchens. Ein Aufziehen des Schaums vermeiden.

B Mit einer 18-G-Nadel 9 ml SWFI in eine 20-ml-Spritze aufziehen.

C Die 10-ml-Spritze und die 20-ml-Spritze mithilfe eines Flüssigkeitsdispensierungs-Verbindungsstücks miteinander verbinden.

D Die Suspension mischen, indem sie zwischen den Spritzen ca. 10 Mal (5 Mal pro Seite) langsam hin und her bewegt wird.

E Die gesamte Suspension in die 20-ml-Spritze (mit einem Gesamtvolumen von 17 ml oder 18 ml mit optionalem Lidocain) drücken.

F Die leere 10-ml-Spritze vom Flüssigkeitsdispensierungs-Verbindungsstück trennen.

Schritt 5

Vorbereitung der Injektionsspritzen

Empfohlenes Zubehör:

- Sterile 1-ml-, 3-ml- oder 5-ml-Injektionsspritzen für den Einmalgebrauch
- Sterile 18-G-Nadel mit normaler Wand

A Die Sculptra-Suspension unmittelbar vor dem Füllen jeder Injektionsspritze mischen, indem Sie das Sculptra-Fläschchen oder die 20-ml-Spritze wiederholt umdrehen. Die Partikel sedimentieren im Stehen.

B Die Suspension in 1-ml-, 3-ml- oder 5-ml-Injektionsspritzen aufziehen. Das Aufziehen von Schaum aus dem Fläschchen vermeiden.

- **Bei fazialer Anwendung:** Die Suspension mit einer 18-G-Nadel aus dem Sculptra-Fläschchen in Injektionsspritzen aufziehen. Neigen Sie das Fläschchen horizontal und entnehmen Sie die Suspension seitlich von der unteren Seite des Fläschchens.
- **Bei nicht-fazialer Anwendung,** bei der die Sculptra Suspension in einer 20-ml-Spritze verdünnt wurde: Die Injektionsspritze mithilfe des Flüssigkeitsdispenser-Verbindungsstücks an die 20-ml-Spritze anschließen und die Suspension aufziehen.

C Wiederholen, um die verbleibende Suspension aus dem Sculptra-Fläschchen oder der 20-ml-Spritze in die Injektionsspritzen aufzuziehen.

Schritt 6

Vorbereitung von Injektionsnadeln oder -kanülen

Empfohlenes Zubehör:

- Sterile dünnwandige Injektionsnadeln der Größe 25–26G
  – oder –
- Sterile Injektionskanülen mit stumpfem Ende der Größe 22–25G

Nur die empfohlenen Nadel-/Kanülengrößen verwenden, um das Risiko eines Verstopfens oder Verbiegens zu reduzieren. Keine Injektionsnadeln mit normaler Wand verwenden.

Bei Verwendung einer Kanüle die Gebrauchsanweisung der Kanüle beachten, um eine geeignete Inzisionsnadel für einen Eintrittspunkt in der Haut auszuwählen.

A Eine Injektionsnadel oder -kanüle an jede Injektionsspritze anschließen.

B Sicherstellen, dass die ausgewählte Nadel/Kanüle mit der Spritze kompatibel ist und vor der Behandlung fest angebracht und auf ihre Funktion überprüft wurde, um eine Leckage oder Trennung zu vermeiden. Die Größe, Länge, Wanddicke oder Marke der Nadel/Kanüle kann die Verwendung des Produkts beeinträchtigen. Je länger die Nadel/Kanüle ist und je kleiner der Innendurchmesser ist, desto höher ist der Widerstand während der Injektion und desto höher ist das Risiko einer Verstopfung, Leckage oder Ablösung der Nadel/Kanüle von der Spritze.

C Einige Tropfen der Suspension durch die angebrachte Nadel/Kanüle herausdrücken, um die Luft zu entfernen, und auf Blockaden prüfen.

D Die Nadel/Kanüle für jede neue Behandlungsstelle wechseln, um das Infektionsrisiko zu minimieren und die Verwendung von stumpfen Kanülen zu vermeiden.

E **Wenn es zu einer Verstopfung kommt** oder die Nadel stumpf wird

- die Nadel/Kanüle entfernen
- eine kleine Menge der Suspension herausdrücken
- eine neue Nadel/Kanüle anbringen
- eine kleine Menge der Suspension herausdrücken, um die Luft zu entfernen, und auf Blockade prüfen

Nicht versuchen, die Nadel/Kanüle vor oder während der Behandlung zu biegen oder zu manipulieren, da die Nadel/Kanüle dabei brechen könnte. Wenn sie sich verbogen hat, muss sie entsorgt und der Vorgang mit einer Ersatznadel/-kanüle durchgeführt werden.

Nadeln/Kanülen nicht wiederverwenden.

Injektionsverfahren

Den zu behandelnden Bereich gründlich mit einer geeigneten antiseptischen Lösung reinigen.

Markieren Sie die Vertiefungen und Grübchen im Ruhezustand und in dynamischen Positionen vor der Behandlung im Gesäßbereich und an den Oberschenkeln, um eine versehentliche Injektion und ein Verbiegen der Nadel während der Injektion oder eine Fettherniation oder eine Verschlechterung der Vertiefung zu vermeiden.

Um während des gesamten Verfahrens die Homogenität der Suspension zu erhalten, das Sculptra im Fläschchen oder in der Spritze stoßweise schütteln. Schaum nicht injizieren.

Die gewählte Injektionstechnik muss für die vorgesehene Behandlungsindikation geeignet sein, wie *z. B.* antegrade oder retrograde Injektion, lineares Einfädeln, Fächern, Kreuzschraffierung, serielle Punktion oder Bolus-/Depottechniken.

Für die Bolustechnik werden mehrere Injektionen von 0,1 ml bis 0,2 ml empfohlen, die für faziale Bereiche im Abstand von 0,5 cm bis 1 cm und für nicht-faziale Bereiche im Abstand von 1 cm bis 2 cm verabreicht werden sollten.

Wählen Sie die Injektionstiefe anhand des obigen **Behandlungsleitfadens** aus.

- Bei Verwendung einer Nadel
    - die Kolbenstange leicht zurückziehen, um zu aspirieren, und bestätigen, dass sich die Nadel nicht in einem Blutgefäß befindet.
    - langsam unter Zurückziehen der Nadel injizieren.
- Bei Verwendung einer Kanüle
    - langsam injizieren und dabei die seitliche Öffnung der Kanüle nach unten gerichtet halten, d. h. von der Hautoberfläche weg, um zu gewährleisten, dass der Fluss der Suspension in der richtigen Gewebetiefe aufrechterhalten wird.
- Unter keinen Umständen zu starken Druck auf die Spritze ausüben. Narbengewebe kann das Vorankommen der Kanüle/Nadel erschweren. Bei spürbarem Widerstand sollte die Kanüle/Nadel teilweise zurückgezogen und neu positioniert oder ganz herausgezogen und auf ihre Funktion geprüft werden.
- Die Injektion sofort abbrechen, wenn die darüber liegende Haut weißlich wird (ausbleicht). Den Bereich massieren, bis die normale Farbe zurückkehrt. Ein Erbleichen kann einen Gefäßverschluss anzeigen. Wenn sich die Farbe der Haut nicht normalisiert, die Injektion nicht fortsetzen.
- Die Injektion kurz vor dem Herausziehen der Nadel/Kanüle beenden, um zu verhindern, dass Material an der Injektionsstelle austritt.

Pflege nach der Behandlung

- Es ist wichtig, den(die) behandelten Bereich(e) gründlich zu massieren, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen (die Verwendung einer geeigneten Creme kann helfen, die Reibung auf der Hautoberfläche während des Massierens zu verringern).
- Schwillt der behandelte Bereich unmittelbar nach der Injektion an, die Stelle kurze Zeit mit Eisbeuteln zusammen mit einem geeigneten schützenden Tuch behandeln. Wenn der Bereich aufgrund der Anästhesie noch betäubt ist, ist Eis mit Vorsicht anzuwenden, um eine thermische Schädigung zu vermeiden.
- Die Patientin bzw. den Patienten nach der Injektion über einen angemessenen Zeitraum überwachen, um potenzielle unmittelbar auftretende unerwünschte Ereignisse zu identifizieren.
- Die Patientin bzw. den Patienten zur unbedingt einzuhaltenden Pflege nach der Behandlung anweisen.
- Nach der Behandlung kann die Patientin bzw. der Patient den behandelten Bereich im Laufe der nächsten Tage einige Minuten lang sanft massieren, um eine natürlich aussehende Korrektur zu unterstützen.
- Die Patientin bzw. den Patienten anweisen, sich bei jeglichen ungewöhnlichen Ereignissen im Behandlungsbereich an eine medizinische Fachkraft zu wenden.

Entsorgung nach der Behandlungssitzung

- Das Sculptra-Fläschchen, die Spritzen, Nadeln/Kanülen und eventuelle unbenutzte Suspension sofort nach der Behandlungssitzung entsorgen.
- Den Nadelschutz nicht wieder anbringen, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden örtlichen und nationalen Vorschriften entsorgen.
- Die Kartonverpackung kann als Papier recycelt werden.

Den Implantationsausweis ausfüllen:

- Name oder ID der Patientin bzw. des Patienten
- Datum der Behandlung
- Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters

Das **Behandlungsprotokoll** in den Implantationsausweis oder die Patienteninformation **eintragen**:

- Behandlungsbereich(e)
- Injiziertes Volumen pro Behandlungsbereich

Implantationsausweis und Patienteninformation der Patientin bzw. dem Patienten aushändigen.

CE 0344

Q-Med AB
Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
+46(0)18 474 90 00
www.galderma.com
info.q-med@galderma.com

Sculptra und Galderma sind eingetragene Marken.

[ART-17707-01]
[2025-12]

EN 556-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 13408-1, EN ISO 13408-2, EN ISO 13408-3, EN ISO 13408-4, EN ISO 13408-5, EN ISO 13408-6, EN ISO 13485, EN ISO 14155, EN ISO 14630, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 17665-1, (EU) 2022/2346.

À administrer uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale.

Description

Sculptra est un implant d'acide poly-L-lactique qui est reconstitué à partir d'une poudre sèche stérile par addition d'eau stérile pour injection afin de former une suspension. L'acide poly-L-lactique est biocompatible et biodégradable. Sculptra est produit par fabrication aseptique et fourni dans un flacon en verre transparent. Pour soulager la douleur pendant la procédure d'injection, une solution stérile de chlorhydrate de lidocaïne peut être ajoutée dans le flacon de produit reconstitué avant l'injection. Chaque flacon de Sculptra est destiné à un seul patient et à une seule session uniquement. Pour chaque flacon de Sculptra, une fiche d'informations destinées aux patients et une carte d'implant pour le patient sont fournies. Pour assurer la traçabilité, des étiquettes de dossier patient sont également fournies et doivent être jointes au dossier du patient.

Composition

Chaque flacon de poudre sèche contient :

Acide poly-L-lactique[1)]	150 mg
Carboxyméthylcellulose sodique	90 mg
Mannitol	127,5 mg

1) L'acide poly-L-lactique présente une taille médiane de particules d'environ 50 µm (technique de diffraction laser) et une viscosité intrinsèque de 0,7 à 1,1 dl/g (viscométrie capillaire). La viscosité intrinsèque est une mesure indirecte de la masse molaire de l'acide poly-L-lactique.

Destination

Sculptra est destiné à un usage esthétique pour augmenter le volume des zones déprimées du visage et du corps, en particulier pour corriger les ridules de la peau, les rides, les plis, la cellulite et pour améliorer la qualité de la peau.

Sculptra convient également pour les corrections de volume des signes de perte de graisse du visage (lipoatrophie).

Indications

Pour une utilisation dans les plis naso-labiaux, les joues, les plis d'amertume, les tempes, le pli du menton, le décolleté, la région glutéale, la partie postérieure des cuisses et la partie supérieure des bras.

Groupe de patients adéquats

Sculptra est destiné à être utilisé uniquement chez les patients adultes. Ne pas utiliser Sculptra chez les patients de moins de 18 ans. La sécurité de ce produit n'a pas été établie chez la femme enceinte ou allaitante.

Utilisateurs prévus

Sculptra doit uniquement être administré par des professionnels de la santé dûment formés et qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale. Assurez-vous de bien comprendre les conditions permettant une utilisation sûre et correcte du produit. Contactez votre représentant Galderma local ou votre distributeur Sculptra pour obtenir des informations complémentaires sur la procédure de préparation, les techniques d'injection et les possibilités de formation.

Caractéristiques de performance

Lorsqu'il est préparé avec de l'eau stérile pour injection, Sculptra consiste en une suspension de microparticules solides d'acide poly-L-lactique. Lorsqu'elle est injectée, la suspension permet une augmentation progressive des tissus mous et un épaississement de la peau, sur quelques semaines, car les microparticules sont entourées de tissu conjonctif hôte avec la formation de nouvelles fibres de collagène et d'élastine, réduisant ainsi les signes de vieillissement de la peau. L'apparition précoce d'une réponse tissulaire a été observée dans un modèle de peau 3D préclinique avec une augmentation de l'épaisseur de l'épiderme après 5 et 14 jours. Elle est destinée à un usage esthétique et n'a aucune finalité médicale prévue.

Des variations individuelles et la zone de traitement en elle-même peuvent affecter la biodégradation de ce produit. Le produit se dégrade progressivement et disparaît en 18 mois ou plus. Des restes de produit ont été détectés dans les biopsies de la peau jusqu'à 28 mois après l'injection. Ainsi, des effets indésirables tels que des réactions inflammatoires, des nodules et des granulomes peuvent survenir tardivement.

Sculptra a été étudié dans le cadre de plusieurs essais cliniques randomisés contrôlés et ouvert pour diverses indications dans les zones du visage et en dehors du visage. La durée du suivi était de 5 ans maximum. Les études ont démontré une amélioration esthétique durable (≥ 2 ans) et une satisfaction élevée des patients et des investigateurs. Le profil de sécurité global a montré que Sculptra était bien toléré.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le RCSPC est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'IUD-ID de base :

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

UDI-DI de base : 73316890138V

Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants du produit.
- Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'allergies sévères ayant des antécédents d'anaphylaxie ou des antécédents ou présence de multiples allergies sévères.
- Ne pas utiliser la suspension complétée avec de la lidocaïne chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à la lidocaïne ou à d'autres anesthésiques locaux de type amide.
- Ne pas utiliser en cas de maladie systémique active sous-jacente connue ou en cas de maladie active, comme une inflammation (éruption cutanée telle que kystes, boutons, rougeurs ou urticaire), une infection ou des tumeurs, dans ou à proximité du site de traitement prévu, tant que le processus sous-jacent n'aura pas été maîtrisé.

Avertissements

- Des techniques d'injection inappropriées telles qu'une injection superficielle, une quantité excessive de produit ou une procédure de préparation incorrecte peuvent entraîner l'apparition de papules ou de nodules au niveau du site d'injection. Le fait de masser la zone de traitement pour assurer une bonne distribution du produit peut réduire l'apparition de ces papules ou nodules.
- Ne pas injecter par voie intramusculaire ni dans les tendons. Ceci peut entraîner des hématomes et des douleurs dans la zone affectée.
- Ne pas injecter par voie intravasculaire. Une aspiration avant chaque injection est recommandée. Une ischémie superficielle localisée et une nécrose pouvant laisser une cicatrice peuvent survenir après l'injection dans des vaisseaux sanguins ou à proximité, en particulier dans les zones où la circulation sanguine collatérale est limitée. Cela peut être dû à une lésion, à une obstruction ou à une

atteinte des vaisseaux sanguins. Faire preuve de prudence accrue si le patient a subi une intervention chirurgicale antérieure ou présente des antécédents de traumatisme au niveau de la zone de traitement prévue.

- L'introduction non intentionnelle de produits de comblement des tissus mous dans le système vasculaire peut provoquer une embolisation, une occlusion des vaisseaux, une ischémie, une nécrose ou un infarctus sur le site d'implantation ou dans la zone irriguée par les vaisseaux sanguins affectés. Des effets indésirables rares, mais graves, comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, une ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale entraînant un AVC, une nécrose cutanée et des lésions des structures sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si l'un des symptômes suivants apparaît, y compris des changements au niveau de la vision, des signes d'AVC, une pâleur de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après la procédure. En cas d'injection intravasculaire, les patients doivent recevoir rapidement des soins médicaux et éventuellement une évaluation par un professionnel de santé spécialisé.
- Utiliser avec précaution chez les patients présentant des troubles hémorragiques ou chez les patients utilisant des substances qui affectent la fonction plaquettaire, des thrombolytiques ou des anticoagulants. Ces patients peuvent présenter une augmentation des ecchymoses ou des saignements au niveau du site d'injection.
- Ne pas surcorriger (surremplir) un déficit de contour, car la dépression devrait s'améliorer progressivement en quelques semaines au fur et à mesure que le traitement de Sculptra fait effet. En cas de surcorrection, masser soigneusement la zone concernée pour assurer une bonne distribution du produit.
- Ne pas injecter dans la zone rouge de la lèvre (vermillon) ni dans la zone périorbitaire.
- Toujours préparer la poudre sèche avec de l'eau stérile pour injection.

PRÉCAUTIONS

- Ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé possédant les connaissances anatomiques appropriées du site d'injection et de la zone environnante afin de minimiser les risques de complications potentielles (notamment la formation de papules/nodules, la perforation ou la compression de vaisseaux, de nerfs et d'autres structures fragiles comme la glande parotide).
- Les professionnels de santé sont encouragés à discuter avec leurs patients de tous les risques potentiels associés à une injection dans les tissus mous avant le traitement et à s'assurer que leurs patients sont avertis des signes et des symptômes de complications éventuelles.
- Suivre la technique aseptique et la pratique standard pour prévenir les infections croisées. Les procédures d'injection sont associées à un risque d'infection.
- Utiliser avec précaution chez les patients atteints d'une maladie auto-immune ou chez les patients sous traitement immunosuppresseur.
- Utiliser avec précaution chez les patients présentant des facteurs de risque de développer une irritation cutanée, car cela peut augmenter le risque de réactions cutanées post-traitement.
- Utiliser avec précaution chez les patients ayant une tendance préexistante à la formation d'un œdème, car ces patients peuvent présenter un gonflement excessif dû à l'accumulation de liquide.
- Informer les patients que des modifications pigmentaires inflammatoires et des cicatrices peuvent apparaître après les injections dans les tissus mous.
- Utiliser avec précaution chez les patients présentant une cicatrisation anormale et chez les patients à la peau foncée (Fitzpatrick de type IV-VI), car ils peuvent être plus sujets aux cicatrices hypertrophiques et à la formation de chéloïdes.
- Utiliser avec précaution chez les patients présentant des infections latentes ou infracliniques à virus de l'herpès, car celles-ci peuvent être réactivées par la procédure d'injection.

- Ne pas mélanger directement d'autres produits de comblement, médicaments (autres que la lidocaïne) ou d'autres molécules avec Sculptra avant l'injection. Aucune étude d'interactions n'a été menée sur Sculptra mélangé ou administré de manière concomitante avec ces produits.
- Éviter d'injecter dans des zones d'implants antérieurs autres que Sculptra, ou à proximité de ces derniers. L'injection dans ces zones pourrait aggraver les effets indésirables latents ou interférer avec le résultat esthétique du traitement.
- Éviter les grosses injections de bolus ou les injections trop superficielles. Cela peut entraîner des irrégularités de contour et des bosses palpables.
- Faire preuve de prudence lors de l'injection dans les zones où le soutien des tissus mous est limité, la couverture des tissus mous est limitée ou lorsque la peau est fine (p. ex., le décolleté ou la peau atrophique). Cela peut entraîner des irrégularités de contour et des masses palpables. Les injections dans ces zones doivent être effectuées par injection de petits volumes.
- Éviter les procédures basées sur une réponse dermique active, telles que le traitement au laser ou le peeling chimique, avant que la peau ne cicatrise complètement après le traitement avec Sculptra. Cela peut entraîner une réaction inflammatoire au niveau du site d'implantation. Cela s'applique également si Sculptra est administré avant que la peau ne soit complètement cicatrisée après une telle procédure.
- Conseiller aux patients d'éviter l'exposition excessive au soleil et aux lampes à rayons UV ainsi qu'aux températures extrêmes au moins jusqu'à disparition du gonflement et de la rougeur initiaux.
- Informer les patients que le produit implanté pourrait apparaître accidentellement lors d'examens d'imagerie diagnostique par échographie, IRM, scanners ou radiographie standard. Sculptra est sans danger dans un environnement d'imagerie à résonnance magnétique.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le flacon est ouvert ou endommagé, car la stérilité du produit pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser le produit si la date de péremption ou le numéro de lot est manquant ou illisible.
- Ne pas restériliser ni réutiliser le produit, sous peine d'entraîner un risque d'infection. Chaque flacon Sculptra est destiné à un seul patient et à une seule session uniquement. Jeter le flacon et tout produit restant immédiatement après utilisation.
- Après utilisation, les seringues et les aiguilles/canules d'injection doivent être manipulées comme des substances présentant un risque biologique éventuel et éliminées conformément aux exigences locales et nationales en vigueur.
- Manipuler le flacon en verre avec précaution. Si le flacon est cassé, éliminer soigneusement le verre cassé pour éviter toute lacération ou autre blessure.

Les précautions suivantes doivent être observées si une solution stérile facultative de lidocaïne à 2 % de 1 ml est ajoutée à la suspension dans le flacon après reconstitution :

- Tenir compte des risques de sécurité associés à l'utilisation de lidocaïne, y compris les effets toxiques possibles chez les patients présentant une sensibilité accrue tels que l'épilepsie, une altération de la conduction cardiaque, une altération sévère de la fonction hépatique ou un dysfonctionnement rénal sévère.
- Tenir compte du fait que des effets toxiques systémiques peuvent s'ajouter à la lidocaïne en suspension et à la lidocaïne utilisée simultanément ou à d'autres anesthésiques ou agents locaux structurellement liés aux anesthésiques locaux de type amide (p. ex., certains antiarythmiques). La dose maximale sûre de lidocaïne est de 4,5 mg/kg. Pour des informations de sécurité spécifiques, consulter l'étiquetage du produit de la solution de lidocaïne utilisée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables ont été signalés dans les investigations cliniques, la littérature ou volontairement de sources mondiales après la commercialisation, après le traitement par Sculptra. Ces effets indésirables peuvent apparaître immédiatement ou jusqu'à un an ou plus après le traitement.

Les signalements d'effets indésirables graves sont très rares et comprennent des nodules/papules, un gonflement, une infection/un abcès, une masse et un granulome, une déficience visuelle et des réactions d'hypersensibilité. Lorsque cela est nécessaire, les traitements de ces événements peuvent inclure : corticoïdes, antibiotiques, antihistaminiques, analgésiques, anticoagulants, pâte de nitroglycérine, aspiration/incision et drainage, oxygène hyperbare ou chirurgie.

Pour les patients qui ont eu des réactions cliniquement significatives, la décision de répéter le traitement doit prendre en considération la cause et la sévérité des réactions précédentes.

Effets indésirables les plus fréquemment rapportés :

Réactions transitoires liées à la procédure d'injection, telles que : ecchymose/saignement, douleur/sensibilité, gonflement, érythème et prurit au niveau du site d'implantation, apparaissant immédiatement ou peu de temps après le traitement. Habituellement, la résolution est spontanée en une semaine.

Nodules ou papules sous-cutanées, invisibles mais palpables, ou visibles dans la zone d'injection. Ces nodules/papules surviennent généralement plusieurs semaines jusqu'à un an après l'injection et sont parfois associés à une inflammation ou une décoloration. Elles ont tendance à survenir le plus souvent dans les zones du visage à mobilité élevée telles que la zone périorale (plis d'amertume) et la zone périorbitaire, ou dans les zones de peau fine (comme le décolleté). L'apparition précoce de nodules/papules peut être limitée en respectant les techniques appropriées de préparation du produit et d'injection. Les nodules graves ont généralement un délai d'apparition allant de 1 à 2 mois à 14 mois après la dernière injection. Dans certains cas, les nodules se sont résorbés spontanément ou après un traitement par, p. ex., des corticoïdes intralésionnels, d'autres ont été décrits avec une durée prolongée allant jusqu'à 2 ans. L'excision chirurgicale des nodules était nécessaire lorsqu'ils étaient de plus grande taille, apparaissaient dans des régions anatomiques difficiles (p. ex., paupière inférieure) ou persistaient après l'échec d'autres traitements.

Gonflement ou œdème survenu immédiatement ou jusqu'à plusieurs semaines ou mois après le traitement. Ces événements sont fréquemment associés à une réaction inflammatoire locale et peuvent inclure douleur/sensibilité, érythème et prurit, parfois avec une infection bactérienne, notamment formation d'abcès, pustule, cellulite infectieuse et écoulement purulent, et avec asymétrie ou déformation. En cas de réactions inflammatoires inexpliquées, les infections doivent être exclues. Les infections graves avec abcès sont rarement signalées avec une apparition jusqu'à une semaine ou une apparition retardée jusqu'à un an après l'injection. En cas de symptômes inflammatoires ou d'infections persistants ou récurrents, envisager le retrait du produit par aspiration/drainage. Avant d'effectuer un acte d'extraction, il est possible de réduire le gonflement ou l'infection grâce à un traitement court par corticoïdes ou antibiotiques, afin de sentir plus facilement le produit restant à la palpation. Des événements inflammatoires et infectieux plus graves peuvent entraîner une atrophie cutanée et des cicatrices.

Effets indésirables moins fréquemment rapportés :

La masse, l'induration, les granulomes et les réactions à un corps étranger au niveau du site d'implantation, associés à une éventuelle encapsulation, accompagnés d'une asymétrie et d'une déformation concomitantes, ont été rapportés avec un délai d'apparition allant d'un mois à un an ou plus. Seuls quelques cas de ces cas de granulome ont été confirmés par biopsie. Le traitement comprend des corticoïdes intralésionnels et, dans de rares cas, une extraction chirurgicale.

Des réactions d'hypersensibilité avec des symptômes d'érythème, de dermatite, d'urticaire, d'éruption cutanée, de cloques/vésicules, d'angio-œdème, etc., sont souvent signalées avec une apparition immédiate jusqu'à quelques jours après l'injection. Une hypersensibilité grave et des réactions anaphylactiques sont rares.

Une hyper ou hypopigmentation post-inflammatoire, ou une autre décoloration, après le traitement est généralement transitoire et disparaît spontanément. En général, les patients avec phototype de Fitzpatrick de type IV à VI ou présentant des troubles de la cicatrisation sont plus susceptibles de développer une hyperpigmentation post-inflammatoire et des cicatrices après un traumatisme. Des cicatrices chéloïdiennes ou hypertrophiques sont rarement signalées.

Un problème vasculaire et une occlusion vasculaire peuvent survenir en raison d'une injection intravasculaire par inadvertance ou à la suite d'une compression vasculaire associée à l'implantation de tout produit injectable. Cela peut se manifester par une blancheur/pâleur, une décoloration, un livedo réticulaire, une douleur, une nécrose ou une ulcération et par une formation de croûte au niveau du site d'implantation ou dans la zone irriguée par les vaisseaux sanguins affectés ; ou dans de rares cas par des événements ischémiques ou des infarctus dans d'autres organes dus à une embolisation. Des cas graves d'événements ischémiques locaux pouvant laisser une cicatrice et de rares cas de déficience visuelle temporaire ou permanente, de cécité, d'acuité visuelle réduite, d'occlusion de l'artère rétinienne, d'ischémie cérébrale ou d'hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral ou une embolie pulmonaire ont été signalés après l'utilisation de Sculptra ou d'autres produits esthétiques injectables. En cas d'injection intravasculaire, il est recommandé de réaliser rapidement des soins médicaux et une évaluation par un professionnel de santé spécialisé.

Autres réactions au niveau du site d'injection et réactions cutanées, notamment sensation de brûlure, exfoliation, sécheresse, irritation, gêne, chaleur et marques de trajet de l'aiguille et symptômes neurologiques, notamment hypoesthésie, hyperesthésie, paresthésie et paralysie du nerf facial.

Troubles oculaires, notamment sécheresse oculaire, diplopie, irritation des yeux, œdème des paupières, douleur oculaire, gonflement des yeux, ptose des paupières, larmoiement accru et vision floue.

Autres effets indésirables rarement signalés :

Acné, déplacement du dispositif, écoulement, extravasation/syndrome des loges, troubles musculaires, notamment contractions musculaires involontaires, faiblesse musculaire et raideur musculaire, réactivation d'une infection au virus de l'herpès, troubles capillaires tels que télangiectasie, lacération cutanée, exacerbation de la rosacée, autres événements dermatologiques, notamment alopécie localisée, fibrose, lipome, trouble cutané, tiraillement cutané et peau ridulée.

Événements non dermatologiques, notamment anxiété/détresse émotionnelle, exacerbation de réaction auto-immune, arthralgie, dysphagie, dyspnée/trouble respiratoire, fatigue, céphalées, symptômes pseudo-grippaux, insomnie, lymphadénopathie, congestion nasale, nausées, trouble buccal, parotite/sialadénite obstructive, fièvre, présyncope, rhinorrhée, sinusite et acouphène.

L'inflammation apparaissant tardivement à proximité du site d'injection du produit de comblement dermique est l'un des effets indésirables connus associés aux produits de comblement dermique. Des cas d'inflammation d'apparition tardive ont été signalés au site de traitement par produit de comblement cutané suite à des maladies ou infections virales ou bactériennes, des vaccinations ou des interventions dentaires. Généralement, l'inflammation signalée répondait au traitement ou se résorbait spontanément.

Effets indésirables potentiels liés à l'utilisation d'une solution optionnelle de chlorhydrate de lidocaïne

Effets indésirables locaux fréquemment signalés dans la peau : paresthésie

Rarement signalées : hypersensibilité, urticaire, éruption cutanée et angio-œdème

Les effets indésirables systémiques sont peu probables d'après la dose maximale de Sculptra. Les signes possibles de toxicité systémique seront de nature similaire à ceux observés après l'administration de lidocaïne comme agent anesthésique local, et peuvent inclure vertiges, vomissements, somnolence, crises convulsives, mydriase, bradycardie, arythmie et choc. En cas de signes de toxicité, arrêter immédiatement l'administration et demander une aide médicale d'urgence. Consulter l'étiquetage de la solution de chlorhydrate de lidocaïne sélectionnée pour des informations supplémentaires.

Signalement des effets indésirables

Contactez votre représentant Galderma ou distributeur Sculptra local pour signaler tout incident lié à l'utilisation de ce produit, y compris les effets indésirables, le dysfonctionnement du produit ou les problèmes de qualité éventuels. Signalez tout incident grave à votre représentant Galderma ou distributeur Sculptra local, ainsi qu'à votre autorité locale compétente.

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

La poudre sèche Sculptra doit être utilisée avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

- La poudre sèche doit être conservée entre 15 et 30 °C.
- Lors de la reconstitution, la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation de la suspension a été démontrée pour une conservation dans le flacon sans ajout de lidocaïne pendant 72 heures au réfrigérateur (2 à 8 °C) et à température ambiante jusqu'à 30 °C. La suspension doit être utilisée immédiatement après reconstitution et peut être conservée dans le flacon (sans lidocaïne) à la discrétion du professionnel de santé uniquement si une technique aseptique a été utilisée pour réduire le risque de contamination microbiologique.
- La suspension doit être utilisée immédiatement après son retrait du flacon de Sculptra.

Les durées et conditions de stockage en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité du professionnel de santé.

PROTOCOLE DU TRAITEMENT

Conditions générales d'utilisation

- Préparer et injecter le produit dans un environnement clinique, tel qu'un cabinet médical.
- Utiliser des gants médicaux et travailler dans des conditions aseptiques et hygiéniques.
- Les professionnels de santé sont encouragés à identifier un ophtalmologue local qui sera disponible en cas d'effet indésirable ophtalmique lié à une injection intravasculaire non intentionnelle.

Conseils et évaluation du patient

- Pour une sélection correcte du patient, recueillir les antécédents médicaux du patient ainsi que les attentes en matière de traitement, et palper la zone de traitement à la recherche d'anomalies. Les patients dont les attentes sont inatteignables ne sont pas de bons candidats pour ce traitement.
- Informer les patients des indications, contre-indications, avertissements, précautions, réponses au traitement et des effets indésirables éventuels.
- Chaque patient doit être informé que la quantité de Sculptra injecté et le nombre de séances d'injection dépendra du besoin du patient et de la sévérité de la zone déprimée en tenant compte du mode d'action du produit.
- Fournir au patient une copie des informations destinées aux patients jointes pour consultation.
- Effectuer des évaluations de la vision avant et après le traitement (y compris l'acuité visuelle, la motilité extraoculaire et les tests du champ visuel) pour évaluer l'impact en cas d'injection intravasculaire non intentionnelle.

PLANIFICATION DU TRAITEMENT

Un cycle de traitement de quatre séances de traitement espacées d'au moins quatre semaines est généralement recommandé. Évaluer l'effet après chaque séance de traitement pour évaluer la nécessité d'un traitement supplémentaire. Comme les effets du traitement par Sculptra apparaissent progressivement sur quelques semaines, une correction limitée doit être effectuée à chaque séance de traitement.

Utiliser le guide de traitement ci-dessous pour sélectionner le nombre de flacons de Sculptra et le volume de préparation pour le traitement.

Ne pas dépasser le nombre maximum de flacons de Sculptra pour l'indication de traitement. Ne pas dépasser un nombre total de 6 flacons par séance.

Préparer Sculptra pour une utilisation sur un seul patient avant chaque séance de traitement. Éliminer tout produit Sculptra inutilisé immédiatement après la séance de traitement.

GUIDE DE TRAITEMENT

ÉTAPES DE LA PRÉPARATION DE SCULPTRA	INDICATION ANATOMIQUE					
	Utilisation sur le visage		**Utilisation hors visage**			
	Visage	Lipoatrophie	Décolleté	Haut du bras	Zone glutéale	Cuisse postérieure
Nombre maximum de flacons de Sculptra (**ne pas** dépasser un total de 6 flacons par séance)	**2 flacons**	**3 flacons**	**2 flacons**	**4 flacons** (2 par bras)	**6 flacons** (3 par fesse)	**6 flacons** (3 par cuisse)
Étape 1 Reconstitution dans le flacon de Sculptra	5 ml d'eau PPI		5 ml d'eau PPI	5 ml d'eau PPI		
Étape 2 Reconstitution supplémentaire dans le flacon de Sculptra	Jusqu'à 3 ml d'eau PPI (facultatif)		3 ml d'eau PPI	3 ml d'eau PPI		
Étape 3 Ajout de lidocaïne (facultatif)	1 ml de lidocaïne (facultatif)		1 ml de lidocaïne (facultatif)	1 ml de lidocaïne (facultatif)		
Étape 4 Dilution dans des seringues	Aucune		9 ml d'eau PPI (facultatif)	9 ml d'eau PPI		
Volume total de préparation par flacon Sculptra (avec lidocaïne)	**5 à 8 ml** (6 à 9 ml)		**8 ou 17 ml** (9 ou 18 ml)	**17 ml** (18 ml)		
Profondeur d'injection	Derme profond, couche sous-cutanée ou suprapériostée		Derme profond, couche sous-cutanée	Derme profond, couche sous-cutanée		

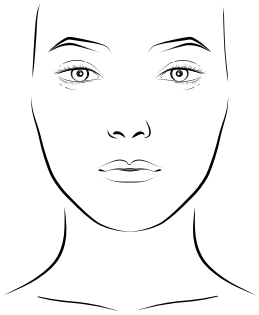
PROCÉDURES DE PRÉPARATION DE SCULPTRA

Sélectionner le nombre approprié de flacons de Sculptra et le volume de préparation à l'aide du **guide de traitement**.

Suivre les étapes ci-dessous pour chaque flacon.

Il est recommandé d'utiliser la suspension de Sculptra immédiatement après la préparation.

La suspension de Sculptra ne doit pas être conservée dans les seringues.



5 à 9 ml
par flacon
Sculptra

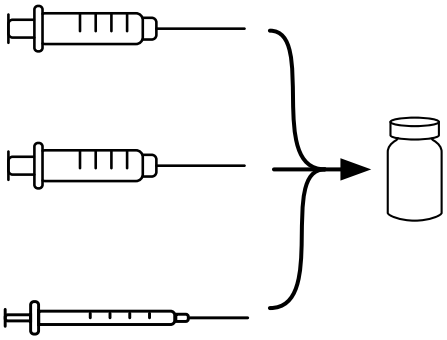
UTILISATION SUR LE VISAGE

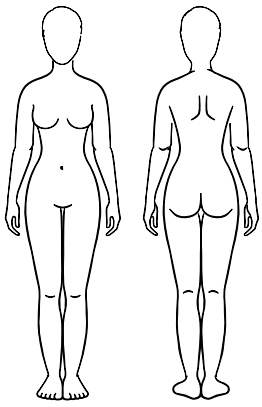
Reconstitution dans le flacon de Sculptra

Étape 1 — **+5 mL** eau PPI

Étape 2 — **+3 mL** eau PPI

Étape 3 — **+1 mL** de lidocaïne (facultatif)



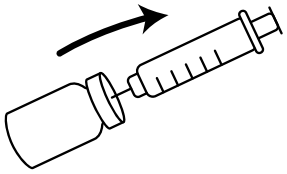


17 à 18 ml
par flacon
Sculptra

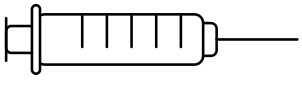
UTILISATION HORS VISAGE

Suivre les étapes 1 à 3, puis l'étape 4 pour une dilution **supplémentaire** dans la seringue

Étape 4 — Retirer du flacon



+9 mL eau PPI
(dans une seringue distincte)



Mélanger entre les seringues

Étape 1 Reconstitution dans le flacon de Sculptra

Fournitures recommandées :

- Antiseptique (comme l'alcool)
- Eau pour préparation injectable (Eau PPI)
- Seringue stérile de 5 ml à usage unique
- Aiguille stérile à paroi standard 18G

Pour réduire le risque de carottage (endommager le bouchon), ne pas utiliser d'aiguilles à paroi mince pour pénétrer dans le bouchon Sculptra.

Utiliser une technique aseptique tout au long de la procédure.

Commencer par un espace de travail propre et porter des gants médicaux.

Utiliser uniquement des fournitures stériles à usage unique.

Nettoyer le bouchon du flacon de Sculptra avec un antiseptique. Le bouchon n'est pas stérile sous le capuchon amovible.

La poudre sèche est d'abord reconstituée avec 5 ml d'eau PPI (avant tout autre ajout d'eau PPI) pour laisser de l'espace pour l'agitation dans le flacon de Sculptra.

A. Retirer le capuchon amovible du flacon de Sculptra. Nettoyer les bouchons du flacon de Sculptra et du flacon d'eau PPI avec un antiseptique.

B. Utiliser une aiguille 18G pour aspirer 5 ml d'eau PPI dans une seringue de 5 ml.

C. Utiliser l'aiguille 18G pour ajouter 5 ml d'eau PPI dans le flacon de Sculptra. Retirer la seringue et l'aiguille.

D. Agiter vigoureusement le flacon Sculptra à la main pendant environ 1 minute pour dissoudre les excipients. Un agitateur tourbillonnant à flacon unique peut être utilisé.

E. Inspecter le flacon de Sculptra pour détecter tout grumeau restant et, si nécessaire, agiter davantage jusqu'à obtenir une suspension homogène et translucide avec de la mousse sur le dessus.

Suivre l'étape 2 pour ajouter 3 ml supplémentaires d'eau PPI afin d'obtenir un volume de reconstitution de 8 ml (pour une utilisation hors du visage et facultative pour une utilisation sur le visage, conformément au **guide de traitement**).

Étape 2 Reconstitution supplémentaire dans le flacon de Sculptra

Fournitures recommandées :

- Eau pour préparation injectable (Eau PPI)
- Seringue stérile de 5 ml à usage unique
- Aiguille stérile à paroi standard 18G

A. Utiliser une aiguille 18G pour prélever 3 ml supplémentaires d'eau PPI (selon le **guide de traitement**) dans une seringue de 5 ml.

B. Ajouter l'eau PPI au flacon contenant le Sculptra reconstitué (pour un volume total de 8 ml).

C. Agiter le flacon de Sculptra jusqu'à ce que la suspension soit homogène avec de la mousse sur le dessus.

Étape 3 AJOUT DE LIDOCAÏNE (FACULTATIF)

Fournitures recommandées :

- Antiseptique (comme l'alcool)
- Chlorhydrate de lidocaïne stérile 2 % (20 mg/ml)
- Seringue stérile de 1 ml à usage unique
- Aiguille stérile à paroi standard 18G

Une solution de lidocaïne peut être ajoutée afin de soulager la douleur pendant l'injection.

A Nettoyer le bouchon du flacon de lidocaïne avec un antiseptique.

B Utiliser une aiguille 18G pour aspirer 1 ml de lidocaïne dans une seringue de 1 ml et ajouter au flacon avec le Sculptra reconstitué.

C Agiter le flacon de Sculptra jusqu'à ce que la suspension soit homogène.

Étape 4 DILUTION DANS DES SERINGUES (USAGE HORS VISAGE UNIQUEMENT)

Fournitures recommandées :

- Eau pour préparation injectable (Eau PPI)
- Seringue stérile de 10 ml à usage unique
- Seringue stérile de 20 ml à usage unique
- Aiguille stérile à paroi standard 18G
- Connecteur de distribution de liquide stérile à usage unique

A Utiliser une aiguille 18G pour prélever la suspension du flacon de Sculptra dans une seringue de 10 ml. Incliner le flacon horizontalement et retirer la suspension du côté inférieur du flacon. Éviter de prélever la mousse.

B Utiliser une aiguille 18G pour aspirer 9 ml d'eau PPI dans une seringue de 20 ml.

C Raccorder la seringue de 10 ml et les seringues de 20 ml ensemble à l'aide d'un connecteur de distribution de liquide.

D Mélanger la suspension en la poussant lentement d'avant en arrière entre les seringues environ 10 fois (5 fois de chaque côté).

E Pousser toute la suspension dans la seringue de 20 ml (pour un volume total de 17 ml, ou 18 ml avec de la lidocaïne en option).

F Déconnecter la seringue vide de 10 ml du connecteur de distribution de liquide.

Étape 5

PRÉPARATION DES SERINGUES D'INJECTION

Fournitures recommandées :

- Seringues d'injection stériles à usage unique de 1 ml, 3 ml ou 5 ml
- Aiguille stérile à paroi standard 18G

A Mélanger la suspension de Sculptra immédiatement avant de remplir chaque seringue d'injection en retournant le flacon de Sculptra ou la seringue de 20 ml à plusieurs reprises. Les particules se déposent à l'état statique.

B Prélever la suspension dans des seringues d'injection de 1 ml, 3 ml ou 5 ml. Éviter de prélever la mousse du flacon.

- **Pour un usage sur le visage :** utiliser une aiguille 18G pour aspirer la suspension du flacon de Sculptra dans les seringues d'injection. Incliner le flacon horizontalement et retirer la suspension du côté inférieur du flacon.
- **Pour une utilisation hors visage** lorsque la suspension de Sculptra a été diluée dans une seringue de 20 ml : Utiliser le connecteur de distribution de liquide pour raccorder la seringue d'injection à la seringue de 20 ml et prélever la suspension.

C Répéter l'opération pour prélever la suspension restante du flacon de Sculptra ou de la seringue de 20 ml dans les seringues d'injection.

Étape 6

PRÉPARATION DES AIGUILLES OU DES CANULES D'INJECTION

Fournitures recommandées :

- Aiguilles d'injection stériles à paroi mince 25-26G,
  - ou -
- Canules d'injection stériles à extrémité mousse 22-25G

Utiliser uniquement les tailles d'aiguille/canule recommandées pour réduire le risque d'obstruction ou de courbure. Ne pas utiliser d'aiguilles d'injection à paroi normale.

Lors de l'utilisation d'une canule, consulter la notice d'utilisation de la canule afin de sélectionner une aiguille d'incision appropriée pour créer un point d'entrée dans la peau.

A Raccorder une aiguille ou une canule d'injection à chaque seringue d'injection.

B S'assurer que l'aiguille/la canule sélectionnée est compatible avec la seringue et qu'elle est fermement assemblée et contrôlée pour en vérifier le fonctionnement avant le traitement, afin d'éviter toute fuite ou déconnexion. La taille, la longueur, l'épaisseur de la paroi ou la marque de l'aiguille/canule peuvent affecter l'utilisation du produit. Plus l'aiguille/canule est longue, et plus le diamètre interne est petit, plus la résistance est élevée pendant l'injection et plus le risque d'obturation, de fuite ou de séparation de l'aiguille/canule de la seringue est élevé.

C Expulser quelques gouttes de suspension à travers l'aiguille/la canule fixée pour éliminer l'air et vérifier l'absence d'obstruction.

D Changer d'aiguille/canule pour chaque nouveau site de traitement afin de limiter le risque d'infection et d'éviter d'utiliser des aiguilles émoussées.

E **En cas d'obstruction** ou d'émoussement de l'aiguille
- retirer l'aiguille/la canule
- expulser une petite quantité de suspension
- fixer une nouvelle aiguille/canule
- expulser une petite quantité de suspension pour éliminer l'air et vérifier l'absence d'obstruction

Ne pas tenter de plier ou de manipuler l'aiguille/canule avant ou pendant le traitement, car cela pourrait casser l'aiguille/canule. Si elle se plie, l'éliminer et terminer la procédure avec une aiguille/canule de rechange.

Ne pas réutiliser les aiguilles/canules.

PROCÉDURE D'INJECTION

Nettoyer le site à traiter avec une solution antiseptique adaptée.

Marquer les dépressions et les fossettes au repos et en position dynamique avant le traitement dans la région glutéale et les cuisses pour éviter toute injection accidentelle dans ces zones et éviter toute flexion de l'aiguille pendant l'injection, ou de provoquer une hernie graisseuse ou une aggravation de l'apparence des fossettes.

Pour conserver une suspension homogène tout au long de la procédure, agiter par intermittence le Sculptra dans le flacon ou la seringue. Ne pas injecter la mousse.

La technique d'injection choisie doit être appropriée pour l'indication de traitement prévue, p. ex., injection antérograde ou rétrograde, injections linéaires, en éventail, en hachures croisées, ponction en série ou techniques de bolus/dépôt.

Pour la technique de bolus, il est recommandé de réaliser plusieurs injections de 0,1 ml à 0,2 ml, espacées de 0,5 cm à 1 cm pour les zones faciales et espacées de 1 cm à 2 cm pour les zones non faciales.

Sélectionner la profondeur d'injection à l'aide du **guide de traitement** ci-dessus.

- Lors de l'utilisation d'une aiguille,
    - Retirer légèrement le piston pour aspirer et vérifier que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.
    - Injecter lentement tout en tirant l'aiguille vers l'arrière.
- Lors de l'utilisation d'une canule,
    - Injecter lentement tout en maintenant l'orifice latéral de la canule dirigé vers le bas, à distance de la surface de la peau, afin que la suspension s'écoule à la bonne profondeur dans le tissu.
- Ne jamais appliquer une pression excessive sur la seringue. La présence de tissu cicatriciel risque d'empêcher la progression de la canule ou de l'aiguille. En cas de résistance, retirer partiellement l'aiguille/la canule et la repositionner ou la retirer complètement et en vérifier le fonctionnement.
- Arrêter immédiatement l'injection si la peau sus-jacente devient blanchâtre (blancheur). Masser la zone jusqu'à ce qu'elle retrouve une couleur normale. Le blanchiment peut représenter une occlusion vasculaire. Si la coloration normale de la peau ne réapparaît pas, ne pas poursuivre l'injection.
- Arrêter l'injection juste avant que l'aiguille/canule sorte de la peau pour éviter l'écoulement de produit hors du site d'injection.

SOINS POST-TRAITEMENT

- Il est important de bien masser la ou les zones traitées pour répartir uniformément le produit (l'utilisation d'une crème appropriée peut aider à réduire le frottement sur la surface de la peau pendant le massage).
- Si un gonflement apparaît sur la zone traitée immédiatement après l'injection, appliquer pendant quelques instants une poche de glace enveloppée dans un tissu adéquat. Utiliser le froid avec précaution si la zone est encore engourdie par l'anesthésie afin d'éviter toute lésion par effet thermique.
- Surveiller le patient pendant une période appropriée après l'injection pour identifier les effets indésirables éventuels survenus immédiatement.
- Conseiller le patient sur les soins post-traitement essentiels.
- Après le traitement, le patient peut masser délicatement la zone traitée pendant quelques minutes au cours des jours suivants pour favoriser une correction d'apparence naturelle.
- Conseiller au patient de contacter un professionnel de santé s'il présente quelque chose d'inhabituel dans la zone de traitement.

ÉLIMINATION APRÈS LA SÉANCE DE TRAITEMENT

- Jeter le flacon Sculptra, les seringues, les aiguilles/canules et toute suspension non utilisée immédiatement après la séance de traitement.
- Éviter de remettre en place les capuchons sur les aiguilles pour éviter les blessures par piqûre.
- Éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et à la réglementation locale et nationale en vigueur.
- L'emballage en carton peut être recyclé comme du papier.

Remplir la carte d'implant :

- Nom ou identifiant du patient
- Date du traitement
- Nom et adresse de l'établissement/du professionnel de santé

Remplir le dossier de traitement sur la carte d'implant ou les informations destinées aux patients :

- Zone(s) de traitement
- Volume injecté par zone de traitement

Remettre les informations destinées aux patients et la carte d'implant au patient.

CE 0344

Q-Med AB
Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
+46(0)18 474 90 00
www.galderma.com
info.q-med@galderma.com

Sculptra et Galderma sont des marques déposées.

[ART-17707-01]
[2025-12]

EN 556-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 13408-1, EN ISO 13408-2, EN ISO 13408-3, EN ISO 13408-4, EN ISO 13408-5, EN ISO 13408-6, EN ISO 13485, EN ISO 14155, EN ISO 14630, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 17665-1, (EU) 2022/2346.

Da somministrare esclusivamente da parte di operatori sanitari adeguatamente formati, qualificati o accreditati in conformità della normativa nazionale.

Descrizione

Sculptra è un impianto a base di acido poli-L-lattico, ricostituito da una polvere secca sterile mediante l'aggiunta di acqua per preparazioni iniettabili, fino a formare una sospensione. L'acido poli-L-lattico è biocompatibile e biodegradabile. Sculptra è prodotto mediante un processo di fabbricazione asettico e fornito in una fiala di vetro trasparente. Per alleviare il dolore durante la procedura di iniezione, prima di quest'ultima è possibile aggiungere una soluzione sterile di lidocaina cloridrato alla fiala del prodotto ricostituito. Ogni fiala Sculptra è destinata all'uso su un singolo paziente e per una singola sessione. Per ogni fiala Sculptra vengono fornite le informazioni per il paziente e una tessera per il portatore di impianto per il paziente. Per garantire la tracciabilità, vengono fornite anche etichette per le cartelle cliniche dei pazienti, che devono essere applicate alle stesse.

Composizione

Ciascuna fiala di polvere secca contiene:

Acido poli-L-lattico[1)]	150 mg
Carbossimetilcellulosa sodica	90 mg
Mannitolo	127,5 mg

1) L'acido poli-L-lattico ha una dimensione mediana delle particelle di circa 50 µm (tecnica di diffrazione laser) e una viscosità intrinseca di 0,7-1,1 dl/g (viscosimetria capillare). La viscosità intrinseca è una misura indiretta della massa molare dell'acido poli-L-lattico.

Destinazione d'uso

Sculptra è un prodotto per uso estetico indicato per aumentare il volume delle aree depresse del viso e del corpo, in particolare per correggere pliche cutanee, rughe, pieghe, cellulite e per migliorare la qualità della pelle.

Sculptra è indicato anche per correzioni volumetriche estese dei segni lasciati dalla perdita di grasso facciale (lipoatrofia).

Indicazioni

Da usare nelle pieghe naso-labiali, sugli zigomi, sulle rughe della marionetta, sulle tempie, sulla piega del mento, sul décolleté, nell'area glutea, sulla parte posteriore delle cosce e sulla parte superiore delle braccia.

Gruppo di pazienti target

Sculptra è destinato esclusivamente a pazienti adulti. Non usare Sculptra in pazienti di età inferiore a 18 anni. La sicurezza d'uso non è stata stabilita nelle donne in gravidanza o in allattamento al seno.

Utilizzatori previsti

Sculptra deve essere somministrato esclusivamente da parte di operatori sanitari adeguatamente formati, qualificati o accreditati in conformità della normativa nazionale. Assicurarsi di aver compreso appieno le condizioni per un uso sicuro e corretto del prodotto. Contattare il rappresentante locale di Galderma o il distributore di Sculptra per ulteriori informazioni sulla procedura di preparazione, sulle tecniche di iniezione e sulle opportunità di formazione.

Caratteristiche prestazionali

Sculptra, quando preparato con acqua per preparazioni iniettabili, è costituito da una sospensione di microparticelle solide di acido poli-L-lattico. Una volta iniettata, la sospensione provoca un graduale aumento del volume dei tessuti molli e un ispessimento della cute nel corso di alcune settimane, poiché le microparticelle vengono circondate dal tessuto connettivo dell'ospite con un accumulo di nuove fibre di collagene ed elastina, riducendo i segni dell'invecchiamento cutaneo. In un modello cutaneo 3D preclinico è stata osservata l'insorgenza di una risposta tessutale precoce con aumento dello spessore epidermico dopo 5 e 14 giorni. È destinato all'uso estetico e non ha una destinazione d'uso medica.

La biodegradabilità di questo prodotto può variare a seconda delle caratteristiche individuali e dell'area di trattamento. Il prodotto si degrada gradualmente e scompare entro 18 mesi o più. Residui di prodotto sono stati rilevati nelle biopsie cutanee fino a 28 mesi dopo l'iniezione. Pertanto, possono verificarsi eventi avversi quali reazioni infiammatorie, noduli e granulomi a insorgenza tardiva.

Sculptra è stato studiato in diversi studi clinici randomizzati controllati e in aperto per una varietà di indicazioni in aree facciali e non facciali. Il periodo di follow-up è stato fino a 5 anni. Gli studi hanno dimostrato un miglioramento estetico di lunga durata (≥2 anni) e un'elevata soddisfazione da parte di pazienti e sperimentatori. Il profilo di sicurezza complessivo ha dimostrato che Sculptra era ben tollerato.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

L'SSCP è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato all'UDI-DI di base:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

UDI-DI di base: 73316890138V

Controindicazioni

- Non usare in pazienti con anamnesi di ipersensibilità a uno qualsiasi dei costituenti del prodotto.
- Non usare in pazienti con gravi allergie manifestatesi con precedenti episodi di anafilassi o in presenza di gravi allergie multiple attuali o pregresse.
- Non usare la sospensione contenente lidocaina in pazienti con anamnesi di ipersensibilità alla lidocaina o ad altri anestetici locali di tipo ammidico.
- Non usare in presenza di malattie sistemiche attive note di base o di malattie attive, quali infiammazioni (eruzioni cutanee quali cisti, brufoli, rash o orticaria), infezioni o tumori, nella zona del trattamento o nelle vicinanze, fino a quando il processo di base non sia sotto controllo.

AVVERTENZE

- Tecniche di iniezione inadeguate, quali posizionamento superficiale, quantità eccessiva di prodotto o procedura di preparazione errata, possono causare la comparsa di papule o noduli nel sito di iniezione. Massaggiare l'area del trattamento per garantire la distribuzione adeguata del prodotto e ridurre al minimo la comparsa di papule o noduli.
- Non iniettare per via intramuscolare o nei tendini, in quanto ciò potrebbe causare ematomi e dolore nella zona interessata.
- Non iniettare per via intravascolare. Prima di ogni iniezione, si raccomanda l'aspirazione. Dopo l'iniezione nei vasi sanguigni o in prossimità di essi, specialmente in aree con flusso sanguigno collaterale limitato, possono verificarsi ischemia superficiale localizzata e necrosi, con potenziale formazione di cicatrici. Ciò può essere causato da lesioni, ostruzioni o compromissione dei vasi sanguigni. Prestare particolare attenzione se il paziente è stato sottoposto a un precedente intervento chirurgico o ha subito traumi nell'area di trattamento prevista.
- L'introduzione involontaria di filler per i tessuti molli nel sistema vascolare può causare embolia, occlusione dei vasi, ischemia, necrosi o infarto in corrispondenza della sede d'impianto o nell'area irrorata dai vasi sanguigni interessati. Eventi avversi rari ma gravi comprendono compromissione temporanea o permanente della vista, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale con esiti di ictus, necrosi cutanea e danneggiamento delle strutture sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione qualora si manifesti uno qualsiasi dei seguenti sintomi, inclusi alterazioni della vista, segni di ictus, sbiancamento della cute o dolore atipico durante o poco dopo la procedura. In caso di iniezione intravascolare, i pazienti devono ricevere immediatamente assistenza medica e, se possibile, essere valutati da un operatore sanitario specialista appropriato.
- Si raccomanda cautela nei pazienti con disturbi della coagulazione o nei pazienti che assumono sostanze che influenzano la funzione piastrinica, trombolitici o anticoagulanti. Questi pazienti potrebbero manifestare un aumento di lividi o di sanguinamento nel sito di iniezione.
- Evitare ipercorrezione (overfilling) di deficit del profilo, poiché la depressione dovrebbe migliorare gradualmente nell'arco di qualche settimana con il progredire dell'effetto del trattamento con Sculptra. In caso di ipercorrezione, l'area interessata deve essere massaggiata a fondo al fine di garantire una distribuzione uniforme del prodotto.
- Non iniettare nell'area rossa del labbro (vermiglio) o nella zona periorbitale.
- Preparare sempre la polvere secca con acqua per preparazioni iniettabili.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere usato esclusivamente da operatori sanitari con adeguata conoscenza dell'anatomia del sito di iniezione e dell'area circostante, al fine di ridurre al minimo il rischio di potenziali complicanze (quali formazione di papule/noduli, perforazione o compressione di vasi, nervi e altre strutture vulnerabili come la ghiandola parotide).
- Si invitano gli operatori sanitari a illustrare ai pazienti, prima del trattamento, tutti i potenziali rischi associati all'iniezione nei tessuti molli, portandoli a conoscenza dei segni e dei sintomi di potenziali complicanze.
- Seguire tecniche asettiche e le prassi standard per prevenire le infezioni crociate. Le procedure di iniezione sono associate al rischio di infezione.
- Usare con cautela nei pazienti con malattie autoimmuni o in terapia immunosoppressiva.
- Usare con cautela nei pazienti con fattori di rischio di sviluppare irritazione cutanea, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di reazioni cutanee post-trattamento.
- Usare con cautela nei pazienti con tendenza preesistente alla formazione di edema, poiché questi pazienti potrebbero manifestare gonfiore eccessivo dovuto all'accumulo di liquidi.
- Informare i pazienti che dopo iniezione nei tessuti molli potrebbero verificarsi alterazioni infiammatorie della pigmentazione post-infiammatorie e cicatrici.
- Usare con cautela nei pazienti con anomalie nella cicatrizzazione delle ferite e nei pazienti con cute scura (fototipo Fitzpatrick IV-VI), poiché possono essere più inclini alla formazione di cicatrici ipertrofiche e cheloidi.

- Usare con cautela nei pazienti con infezioni virali da herpes latenti o subcliniche, poiché queste potrebbero riattivarsi a seguito della procedura di iniezione.
- Prima dell'iniezione, non mescolare direttamente altri filler, farmaci (diversi dalla lidocaina) o altre sostanze con Sculptra. Non sono stati condotti studi di interazione di Sculptra miscelato o somministrato in concomitanza con tali prodotti.
- Evitare di iniettare il prodotto in aree con o in prossimità di impianti precedenti diversi da Sculptra. L'iniezione in queste aree potrebbe aggravare eventi avversi latenti o interferire con il risultato estetico del trattamento.
- Evitare iniezioni in bolo abbondanti o troppo superficiali, in quanto ciò può causare irregolarità del contorno e noduli palpabili.
- Procedere con cautela quando si inietta in aree con supporto limitato dei tessuti molli, copertura limitata del tessuto molle o cute sottile (ad es., décolleté o pelle atrofica), in quanto ciò può causare irregolarità del contorno e noduli palpabili. Le iniezioni in queste zone devono essere eseguite in piccoli volumi per ciascuna iniezione.
- Evitare procedure basate su una risposta dermica attiva, compresi trattamenti laser o peeling chimici, prima che la cute sia completamente guarita dopo il trattamento con Sculptra. Ciò potrebbe causare una reazione infiammatoria nel sito dell'impianto. Ciò vale anche quando Sculptra viene somministrato prima che la cute sia guarita completamente dopo una tale procedura.
- Raccomandare ai pazienti di evitare l'esposizione eccessiva al sole, alle lampade UV e a temperature estreme fino alla scomparsa di eventuale gonfiore e rossore iniziali.
- Informare i pazienti che il prodotto impiantato potrebbe apparire come un riscontro accidentale in successive immagini diagnostiche ottenute mediante ecografia, RMI, TC e radiografia standard. Sculptra è sicuro in un ambiente RM.
- Non usare il prodotto se la confezione o la fiala sono aperte o danneggiate, poiché la sterilità del prodotto potrebbe essere compromessa.
- Non usare il prodotto se la data di scadenza o il numero del lotto sono mancanti o illeggibili.
- Non sterilizzare nuovamente né riutilizzare il prodotto, poiché ciò potrebbe comportare rischio di infezione. Ogni fiala Sculptra è destinata all'uso su un singolo paziente e per una singola sessione. Smaltire la fiala e l'eventuale prodotto residuo immediatamente dopo l'uso.
- Dopo l'uso, le siringhe e aghi/cannule per iniezione devono essere maneggiati come potenziali rischi biologici e smaltiti secondo le normative locali e nazionali vigenti.
- Maneggiare con cura la fiala di vetro. Se la fiala è rotta, smaltire con cura i frammenti di vetro per evitare lacerazioni o altre lesioni.

Se alla sospensione nella fiala viene aggiunto 1 ml di soluzione sterile opzionale di lidocaina al 2% dopo la ricostituzione, è necessario osservare le seguenti precauzioni:

- Considerare i rischi per la sicurezza associati all'uso della lidocaina, compresi i possibili effetti tossici in pazienti con condizioni predisponenti, quali epilessia, compromissione della conduzione cardiaca, funzionalità epatica gravemente compromessa o grave disfunzione renale.
- Considerare che gli effetti tossici sistemici possono essere additivi per la lidocaina nella sospensione e per la lidocaina o altri anestetici locali utilizzati contemporaneamente o agenti strutturalmente correlati agli anestetici locali di tipo ammidico (ad es., alcuni antiaritmici). La dose massima sicura di lidocaina è di 4,5 mg/kg. Per informazioni specifiche sulla sicurezza, fare riferimento all'etichettatura del prodotto per la soluzione di lidocaina utilizzata.

Eventi avversi

Eventi avversi sono stati segnalati in indagini cliniche, in letteratura o spontaneamente da fonti mondiali dopo la commercializzazione, in seguito al trattamento con Sculptra. Tali eventi avversi possono manifestarsi immediatamente o fino a un anno o più dopo il trattamento.

Le segnalazioni di eventi avversi gravi sono molto rare e comprendono noduli/papule, gonfiore, infezione/ascesso, massa e granuloma, compromissione della vista e reazioni di ipersensibilità. Quando necessario, i trattamenti per questi eventi possono includere corticosteroidi, antibiotici, antistaminici, analgesici, anticoagulanti, pomata di nitroglicerina, aspirazione/incisione e drenaggio, ossigeno iperbarico o intervento chirurgico.

Per i pazienti che hanno manifestato reazioni clinicamente significative, la decisione di ripetere il trattamento deve tenere conto della causa e della gravità delle reazioni precedenti.

Eventi avversi segnalati più comunemente:

Reazioni transitorie correlate alla procedura di iniezione, quali lividi/sanguinamento, dolore/indolenzimento, gonfiore, eritema e prurito nel sito dell'impianto, con insorgenza immediata o poco dopo il trattamento. In genere, la risoluzione è spontanea entro una settimana.

Noduli o papule sottocutanei, invisibili ma palpabili, o visibili nell'area dell'iniezione. Tali noduli/papule compaiono per lo più da alcune settimane fino a un anno dopo l'iniezione e sono occasionalmente associati a infiammazione o scolorimento. Tendono a manifestarsi più frequentemente nelle zone del viso con elevata mobilità, come l'area periorale (rughe della marionetta) e l'area periorbitale, o nelle zone con cute sottile (come il décolleté). La comparsa precoce di noduli/papule può essere ridotta al minimo seguendo le corrette tecniche di preparazione del prodotto e di iniezione. I noduli gravi hanno solitamente un tempo di insorgenza che varia da 1-2 mesi a 14 mesi dopo l'ultima iniezione. In alcuni casi, i noduli sono stati segnalati come a risoluzione spontanea o in seguito a trattamento con, *ad es.*, corticosteroidi intralesionali, mentre altri sono stati descritti con una durata prolungata fino a 2 anni. Per i noduli di dimensioni maggiori, situati in regioni anatomiche difficili (ad es., palpebra inferiore) o che persistevano dopo il fallimento di altri trattamenti, è stata necessaria l'asportazione chirurgica.

Gonfiore o edema con insorgenza fino a diverse settimane o mesi dopo il trattamento. Questi eventi sono comunemente associati a una reazione infiammatoria locale e possono includere dolore/indolenzimento, eritema e prurito, talvolta con infezione batterica, compresa la formazione di ascessi, pustole, cellulite e secrezione purulenta, nonché asimmetria o deformità. In caso di reazioni infiammatorie inspiegabili, è necessario escludere la presenza di infezioni. Raramente sono state segnalate infezioni gravi con ascessi con insorgenza fino a una settimana o con insorgenza ritardata fino a un anno dopo l'iniezione. In caso di sintomi infiammatori persistenti o ricorrenti o di infezioni, valutare la rimozione del prodotto mediante aspirazione/drenaggio. Prima di eseguire qualsiasi procedura di rimozione, è possibile ridurre il gonfiore o l'infezione con un breve ciclo di corticosteroidi o antibiotici, al fine di palpare più facilmente l'eventuale prodotto residuo. Infiammazione e infezioni più gravi possono causare atrofia cutanea e cicatrici.

Eventi avversi segnalati meno comunemente:

Sono stati segnalati casi di massa nel sito dell'impianto, indurimento, granulomi e reazioni da corpo estraneo con potenziale incapsulamento associato, con asimmetria e deformità concomitanti, con un tempo di insorgenza compreso tra un mese e un anno o più. Solo alcuni di questi casi di granuloma sono stati confermati mediante biopsia. Il trattamento prevede l'uso di corticosteroidi intralesionali e, in rari casi, l'estrazione chirurgica.

Reazioni di ipersensibilità con sintomi di eritema, dermatite, orticaria, rash, vesciche/vescicole, angioedema, ecc. sono spesso segnalate con insorgenza immediata fino a pochi giorni dopo l'iniezione. L'ipersensibilità grave e le reazioni anafilattiche sono rare.

Di solito l'iperpigmentazione o l'ipopigmentazione post-infiammatoria o altre alterazioni del colore della pelle, che si manifestano dopo il trattamento sono transitorie e si risolvono spontaneamente. In generale, i pazienti con fototipo cutaneo IV-VI secondo la classificazione di Fitzpatrick o con disturbi della cicatrizzazione sono più inclini a sviluppare iperpigmentazione post-infiammatoria e cicatrici in seguito a traumi. Raramente sono state segnalate cicatrici cheloidee o ipertrofiche.

Compromissione vascolare e occlusione vascolare possono verificarsi a causa di iniezione intravascolare accidentale o in seguito alla compressione vascolare associata all'impianto di qualsiasi prodotto iniettabile. Ciò può manifestarsi con sbiancamento/pallore, scolorimento, livedo reticolare, dolore, necrosi o ulcerazione e formazione di croste nel sito dell'impianto o nell'area irrorata dai vasi sanguigni interessati; o, in rari casi, con eventi ischemici o infarto in altri organi a causa dell'embolizzazione. In seguito all'uso di Sculptra o di altri prodotti estetici iniettabili sono stati segnalati casi gravi di eventi ischemici locali con possibile esito cicatriziale e rari casi di compromissione transitoria o permanente della vista, cecità, acuità visiva ridotta, occlusione dell'arteria retinica, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale con conseguente ictus o embolia polmonare. In caso di iniezione intravascolare, si raccomanda di rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario specializzato per una valutazione e cure mediche adeguate.

Altre reazioni nel sito di iniezione e reazioni cutanee, tra cui sensazione di bruciore, esfoliazione, secchezza, irritazione, fastidio, calore e segni lasciati dall'ago, nonché sintomi neurologici, tra cui ipoestesia, iperestesia, parestesia e paralisi dei nervi facciali.

Disturbi oculari tra cui secchezza oculare, diplopia, irritazione oculare, edema palpebrale, dolore oculare, gonfiore oculare, ptosi palpebrale, aumento della lacrimazione e visione offuscata.

Altri eventi avversi segnalati raramente:

Acne, dislocazione del dispositivo, secrezione, sintomi di stravaso/pressione compartimentale, disturbi muscolari tra cui spasmi muscolari, debolezza muscolare e tensione muscolare, riattivazione dell'infezione da herpes, disturbi capillari quali teleangectasie, lacerazione cutanea, esacerbazione della rosacea, altri eventi dermatologici tra cui alopecia localizzata, fibrosi, lipoma, disturbi cutanei, tensione cutanea e rughe.

Eventi non dermatologici, tra cui ansia/disturbi emotivi, esacerbazione di reazioni autoimmuni, artralgia, disfagia, dispnea/disturbi respiratori, affaticamento, cefalea, sintomi simil-influenzali, insonnia, linfoadenopatia, congestione nasale, nausea, disturbi orali, parotite/scialoadenite ostruttiva, piressia, presincope, rinorrea, sinusite e tinnito.

L'infiammazione a insorgenza ritardata in prossimità del sito di iniezione dei filler dermici è uno degli eventi avversi noti associati ai filler dermici. Sono stati segnalati casi di infiammazione a insorgenza ritardata nel sito di trattamento con filler dermico a seguito di malattie o infezioni virali o batteriche, vaccinazioni o procedure dentali. In genere, l'infiammazione segnalata ha risposto al trattamento o si è risolta spontaneamente.

Potenziali eventi avversi correlati all'uso della soluzione opzionale di lidocaina cloridrato

Reazioni avverse locali comunemente segnalate a livello cutaneo: parestesia

Raramente segnalate: ipersensibilità, orticaria, rash cutaneo e angioedema

Le reazioni avverse sistemiche sono improbabili sulla base della dose massima di Sculptra. I possibili segni di tossicità sistemica saranno simili, per natura, a quelli osservati dopo la somministrazione di lidocaina come agente anestetico locale e possono includere vertigini, vomito, sonnolenza, convulsioni, midriasi, bradicardia, aritmia e shock. Se compaiono segni di tossicità, interrompere immediatamente la somministrazione e richiedere assistenza medica urgente. Per ulteriori informazioni, consultare l'etichettatura della soluzione di lidocaina cloridrato selezionata.

Segnalazione di eventi avversi

Per segnalare qualsiasi incidente correlato all'uso di questo prodotto, inclusi eventi avversi, malfunzionamento del prodotto o potenziali problemi di qualità, contattare il rappresentante locale di Galderma o il distributore di Sculptra. Segnalare qualsiasi incidente grave al proprio rappresentante locale di Galderma o al distributore di Sculptra, nonché all'autorità locale competente.

PERIODO DI VALIDITÀ E CONSERVAZIONE

La polvere secca Sculptra deve essere usata prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

- La polvere secca deve essere conservata a 15-30 °C.
- Una volta ricostituita, la sospensione ha dimostrato stabilità chimica e fisica in uso, se conservata nella fiala senza aggiunta di lidocaina fino a 72 ore in frigorifero (2-8 °C) e a temperatura ambiente fino a 30 °C. La sospensione deve essere usata immediatamente dopo la ricostituzione e può essere conservata nella fiala (senza lidocaina) solo a discrezione dell'operatore sanitario, solo se sono state adottate tecniche asettiche per ridurre il rischio di contaminazione microbiologica.
- La sospensione deve essere usata immediatamente dopo la rimozione dalla fiala Sculptra.

I tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono di responsabilità dell'operatore sanitario.

PROCEDURA DI TRATTAMENTO

Condizioni generali di utilizzo

- Preparare e iniettare il prodotto in un ambiente clinico, come un ambulatorio medico.
- Usare guanti medicali e lavorare in condizioni asettiche e igieniche.
- Gli operatori sanitari sono invitati a individuare un oftalmologo locale che possa essere reperibile in caso di eventi avversi oftalmici correlati a un'iniezione intravascolare accidentale.

Consulenza e valutazione del paziente

- Per una selezione adeguata dei pazienti, acquisire l'anamnesi medica del paziente e le sue aspettative relative al trattamento e palpare l'area da trattare per identificare eventuali anomalie. Se il paziente nutre aspettative impossibili da soddisfare, non è da considerarsi idoneo al trattamento.
- Informare i pazienti in merito alle indicazioni, alle controindicazioni, alle avvertenze, alle precauzioni, alla risposta al trattamento e ai potenziali eventi avversi.
- Ogni paziente deve essere informato che la quantità di Sculptra e il numero di sedute di iniezione dipendono dalle esigenze individuali del paziente e dalla gravità dell'area depressa, in base alla modalità di azione del prodotto.
- Fornire al paziente una copia delle Informazioni per il paziente allegate affinché le esamini.
- Eseguire esami della vista prima e dopo il trattamento (compresi test dell'acuità visiva, della motilità extraoculare e del campo visivo) per valutare l'impatto in caso di iniezione intravascolare accidentale.

PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

Si consiglia generalmente un ciclo di trattamento composto da quattro sessioni a distanza di almeno quattro settimane l'una dall'altra. Valutare l'effetto dopo ogni sessione di trattamento per verificare la necessità di un ulteriore trattamento. Poiché gli effetti del trattamento con Sculptra compaiono gradualmente nel corso di alcune settimane, è consigliabile effettuare solo correzioni limitate a ogni sessione di trattamento.

Usare la Guida al trattamento riportata di seguito per selezionare il numero di fiale Sculptra e il volume di preparazione da somministrare.

Non superare il numero massimo di fiale Sculptra per l'indicazione di trattamento. Non superare un numero totale di 6 fiale per sessione.

Preparare Sculptra per l'uso su un singolo paziente prima di ogni sessione di trattamento. Smaltire il prodotto Sculptra non utilizzato immediatamente dopo la sessione di trattamento.

GUIDA AL TRATTAMENTO

FASI DI PREPARAZIONE DI SCULPTRA	INDICAZIONE ANATOMICA					
	Uso facciale		**Uso non facciale**			
	Faccia	Lipoatrofia	Décolleté	Parte superiore del braccio	Regione glutea	Coscia posteriore
Numero massimo di fiale Sculptra (**non** superare un totale di 6 fiale per ciascuna sessione)	**2 fiale**	**3 fiale**	**2 fiale**	**4 fiale** (2 per braccio)	**6 fiale** (3 per gluteo)	**6 fiale** (3 per coscia)
Fase 1 Ricostituzione nella fiala Sculptra	5 ml di SWFI		5 ml di SWFI	5 ml di SWFI		
Fase 2 Ulteriore ricostituzione nella fiala Sculptra	Fino a 3 ml di SWFI (opzionale)		3 ml di SWFI	3 ml di SWFI		
Fase 3 Aggiunta di lidocaina (opzionale)	1 ml di lidocaina (opzionale)		1 ml di lidocaina (opzionale)	1 ml di lidocaina (opzionale)		
Fase 4 Diluizione nelle siringhe	Nessuna		9 ml di SWFI (opzionale)	9 ml di SWFI		
Volume totale di preparazione per ciascuna fiala Sculptra (con lidocaina)	**5-8 ml** (6-9 ml)		**8 o 17 ml** (9 o 18 ml)	**17 ml** (18 ml)		
Profondità di iniezione	Derma profondo, strato sottocutaneo o sovraperiostale		Derma profondo, strato sottocutaneo	Derma profondo, strato sottocutaneo		

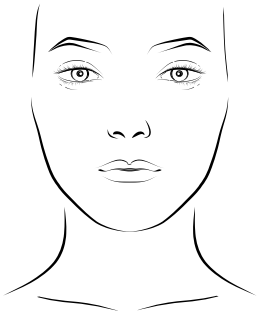
PROCEDURE DI PREPARAZIONE DI SCULPTRA

Selezionare il numero appropriato di fiale Sculptra e il volume di ricostituzione utilizzando la **Guida al trattamento**.

Attenersi alle seguenti fasi per ciascuna fiala.

Si raccomanda di usare la sospensione Sculptra immediatamente dopo la preparazione.

La sospensione Sculptra non deve essere conservata nelle siringhe.



5-9 ml
per ciascuna fiala Sculptra

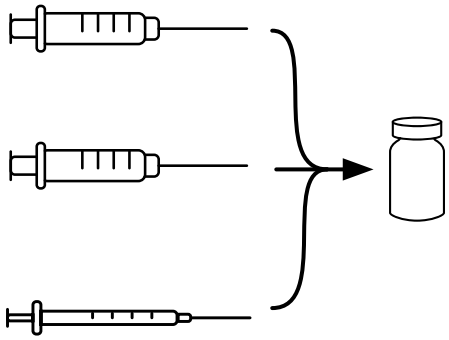
USO FACCIALE

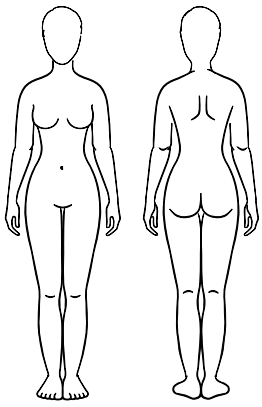
Ricostituzione nella fiala Sculptra

Fase 1 — **+ 5 mL** SWFI

Fase 2 — **+ 3 mL** SWFI

Fase 3 — **+ 1 mL** di lidocaina (opzionale)



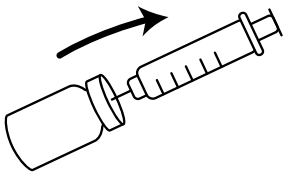


17-18 ml
per ciascuna fiala Sculptra

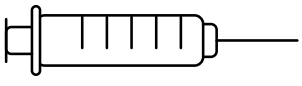
USO NON FACCIALE

Seguire le fasi da 1-3, quindi la fase 4 per una diluizione **aggiuntiva** nella siringa.

Fase 4 — Prelevare dalla fiala



+ 9 mL SWFI
(in siringa separata)



Miscelare tra le siringhe

Fase 1. Ricostituzione nella fiala Sculptra

Materiale consigliato:
- Antisettico (ad es., alcol)
- Acqua per preparazioni iniettabili (SWFI)
- Siringa sterile monouso da 5 ml
- Ago sterile 18G a parete standard

Per ridurre il rischio di coring (danneggiamento del tappo), non usare aghi a parete sottile per perforare il tappo della fiala Sculptra.

Adottare una tecnica asettica durante l'intera procedura.

Iniziare con una superficie di lavoro pulita e indossare guanti medicali.

Usare solo materiali sterili monouso.

Pulire il tappo della fiala Sculptra con un antisettico. Il tappo sotto la capsula della chiusura a strappo non è sterile.

La polvere secca viene prima ricostituita con 5 ml di SWFI (prima di aggiungere altra SWFI) per consentire spazio adeguato per l'agitazione nella fiala Sculptra.

A. Rimuovere la capsula a strappo dalla fiala Sculptra. Pulire i tappi della fiala Sculptra e della fiala di SWFI con un antisettico.

B. Usare un ago da 18G per prelevare 5 ml di SWFI in una siringa da 5 ml.

C. Usare l'ago da 18G per aggiungere 5 ml di SWFI alla fiala Sculptra. Rimuovere siringa e ago.

D. Agitare vigorosamente la fiala Sculptra manualmente per circa 1 minuto ai fini della dissoluzione degli eccipienti. È consentito l'uso di un agitatore a vortice per singole fiale.

E. Controllare che nella fiala Sculptra non siano presenti grumi residui e, se necessario, agitare ulteriormente fino a ottenere una sospensione omogenea e traslucida con un po' di schiuma sulla superficie.

Seguire la fase 2 per aggiungere altri 3 ml di SWFI fino a ottenere un volume di ricostituzione di 8 ml (per uso non facciale e facoltativo per uso facciale, secondo la **Guida al trattamento**).

Fase 2. Ulteriore ricostituzione nella fiala Sculptra

Materiale consigliato:
- Acqua per preparazioni iniettabili (SWFI)
- Siringa sterile monouso da 5 ml
- Ago sterile 18G a parete standard

A. Usare un ago da 18G per prelevare altri 3 ml di SWFI (secondo la Guida al trattamento) in una siringa da 5 ml.

B. Aggiungere SWFI alla fiala con Sculptra ricostituito (per un volume totale di 8 ml).

C. Agitare la fiala Sculptra fino a ottenere una sospensione omogenea con un pò di schiuma sulla superficie.

Fase 3. Aggiunta di lidocaina (opzionale)

Materiale consigliato:

- Antisettico (come l'alcol)
- Lidocaina cloridrato sterile al 2% (20 mg/ml)
- Siringa sterile monouso da 1 ml
- Ago sterile 18G a parete standard

La soluzione di lidocaina può essere aggiunta allo scopo di alleviare il dolore durante l'iniezione.

A. Pulire il tappo della fiala di lidocaina con un antisettico.

B. Usare un ago da 18G per prelevare 1 ml di lidocaina in una siringa da 1 ml e aggiungerlo alla fiala con Sculptra ricostituito.

C. Agitare la fiala Sculptra fino a ottenere una sospensione omogenea.

Fase 4. Diluizione in siringhe (solo per uso non facciale)

Materiale consigliato:

- Acqua per preparazioni iniettabili (SWFI)
- Siringa sterile monouso da 10 ml
- Siringa sterile monouso da 20 ml
- Ago sterile 18G a parete standard
- Connettore sterile monouso per l'erogazione di fluidi

A. Usare un ago da 18G per prelevare la sospensione dalla fiala Sculptra in una siringa da 10 ml. Con la fiala in posizione orizzontale, prelevare la sospensione dalla parte laterale inferiore della fiala. Evitare di prelevare la schiuma.

B. Usare un ago da 18G per prelevare 9 ml di SWFI in una siringa da 20 ml.

C. Collegare la siringa da 10 ml e la siringa da 20 ml utilizzando un connettore per l'erogazione di fluidi.

D. Miscelare la sospensione spingendo lentamente la sospensione avanti e indietro tra le siringhe circa 10 volte (5 volte per lato).

E. Spingere tutta la sospensione nella siringa da 20 ml (per un volume totale di 17 ml, o 18 ml con lidocaina opzionale).

F. Scollegare la siringa vuota da 10 ml dal connettore per l'erogazione di fluidi.

Fase 5.

Preparazione delle siringhe per l'iniezione

Materiale consigliato:

- Siringhe monouso per iniezione sterili da 1 ml, 3 ml o 5 ml
- Ago sterile 18G a parete standard

A Miscelare la sospensione Sculptra immediatamente prima di riempire ciascuna siringa per l'iniezione capovolgendo ripetutamente la fiala Sculptra o la siringa da 20 ml. Le particelle sedimentano quando lasciato a riposo.

B Prelevare la sospensione con siringhe per iniezione da 1 ml, 3 ml o 5 ml. Evitare di prelevare la schiuma dalla fiala.

- **Per uso facciale:** usare un ago da 18G per prelevare la sospensione dalla fiala Sculptra e trasferirla nelle siringhe per iniezione. Con la fiala in posizione orizzontale, prelevare la sospensione dalla parte laterale inferiore della fiala.
- **Per uso non facciale** in cui la sospensione di Sculptra è stata diluita in una siringa da 20 ml: usare il connettore di erogazione di fluidi per collegare la siringa per iniezione alla siringa da 20 ml e prelevare la sospensione.

C Ripetere l'operazione per prelevare la sospensione rimanente dalla fiala Sculptra o dalla siringa da 20 ml e trasferirla nelle siringhe per iniezione.

Fase 6.

Preparazione degli aghi per iniezione o delle cannule

Materiale consigliato:

- Aghi sterili per iniezione a parete sottile da 25-26G
  - oppure -
- Cannule sterili per iniezione con estremità smussata da 22-25G

Per ridurre il rischio di ostruzioni o incurvature, usare solo aghi/cannule delle dimensioni raccomandate. Non usare aghi per iniezione a parete standard.

Quando si usa una cannula, consultare le istruzioni per l'uso della cannula per selezionare un ago da incisione appropriato per praticare un punto di ingresso nella cute.

A Collegare un ago per iniezione o una cannula a ciascuna siringa per iniezione.

B Assicurarsi che l'ago/la cannula selezionati siano compatibili con la siringa, che siano assemblati saldamente e che funzionino correttamente prima del trattamento, per evitare perdite o disconnessioni. Le dimensioni, la lunghezza, lo spessore della parete o la marca dell'ago/della cannula possono influire sull'uso del prodotto. Maggiore la lunghezza dell'ago/della cannula e minore è il diametro interno, maggiore è la resistenza durante l'iniezione e maggiore è il rischio di ostruzione, fuoriuscita o separazione dell'ago/della cannula dalla siringa.

C Espellere alcune gocce della sospensione attraverso l'ago/la cannula collegato/a per eliminare l'aria e verificare che non vi siano ostruzioni.

D Cambiare l'ago/la cannula per ogni nuovo sito di trattamento per ridurre al minimo il rischio di infezione ed evitare l'uso di aghi smussati.

E **In caso di ostruzione** o se l'ago si smussa:

- rimuovere l'ago/la cannula;
- espellere una piccola quantità di sospensione;
- collegare un nuovo ago/una nuova cannula;
- espellere una piccola quantità di sospensione per eliminare l'aria e controllare che non vi siano ostruzioni.

Non tentare di piegare o manipolare l'ago/la cannula prima o durante il trattamento, in quanto ciò potrebbe rompere l'ago/la cannula. Se l'ago si piega, smaltirlo e completare la procedura con un nuovo ago/una nuova cannula.

Non riutilizzare aghi/cannule.

PROCEDURA DI INIEZIONE

Disinfettare accuratamente la sede di trattamento con una soluzione antisettica idonea.

Contrassegnare le depressioni e le fossette a riposo e in posizione dinamica prima del trattamento nella zona glutea e nelle cosce, per evitare iniezioni accidentali in queste zone e per evitare di piegare l'ago durante l'iniezione, o di causare erniazione del grasso o il peggioramento dell'aspetto delle fossette.

Per mantenere omogenea la sospensione nel corso dell'intera procedura, agitare periodicamente Sculptra nella fiala o nella siringa. Non iniettare la schiuma.

La tecnica di iniezione scelta deve essere adeguata all'indicazione prevista per il trattamento, *ad es.*, iniezione anterograda o retrograda, tecnica lineare, a ventaglio, lineare crociata, tecnica in punture seriali o tecniche con deposito in bolo.

Per la tecnica a bolo, si raccomandano iniezioni multiple da 0,1 ml a 0,2 ml, distanziate di 0,5-1 cm per le aree facciali e di 1-2 cm per le aree non facciali.

Selezionare la profondità di iniezione utilizzando la **Guida al trattamento** riportata sopra.

- Se si usa un ago:
    - Ritirare leggermente lo stantuffo per aspirare e verificare che l'ago non si trovi in un vaso sanguigno.
    - Iniettare lentamente il prodotto e al tempo stesso estrarre l'ago.
- Se si usa una cannula:
    - Iniettare lentamente mantenendo il foro laterale della cannula rivolto verso il basso e lontano dalla superficie cutanea, per garantire che il flusso della sospensione sia mantenuto alla profondità tissutale corretta.
- Non esercitare mai una pressione eccessiva sulla siringa. La presenza di tessuto cicatriziale potrebbe ostacolare l'avanzamento della cannula/dell'ago. Se si incontra resistenza, ritirare parzialmente e riposizionare la cannula/l'ago, oppure ritirarli del tutto per controllarne il funzionamento.
- Interrompere immediatamente l'iniezione se la cute sovrastante assume un colore biancastro (sbiancamento). Massaggiare l'area fino a quando non ritorna al suo colore normale. Lo sbiancamento può indicare un'occlusione dei vasi. Se la cute non ritorna al suo colore normale, non continuare l'iniezione.
- Interrompere l'iniezione appena prima di estrarre l'ago/la cannula dalla cute, per evitare fuoriuscite di materiale dal sito di iniezione.

INDICAZIONI POST-TRATTAMENTO

- È importante massaggiare a fondo l'area/le aree trattata/e per distribuire il prodotto in modo uniforme (l'utilizzo di una crema adeguata potrebbe agevolare la riduzione dell'attrito sulla superficie cutanea durante il massaggio).
- Se l'area sottoposta a trattamento si gonfia subito dopo l'iniezione, applicare del ghiaccio sulla sede, per un breve periodo, interponendo un adeguato panno protettivo. Se l'area è ancora desensibilizzata a causa dell'anestetico, usare il ghiaccio con cautela per evitare una lesione termica.
- Monitorare il paziente per un periodo di tempo adeguato dopo l'iniezione per identificare potenziali eventi avversi ad insorgenza immediata.
- Informare il paziente sulle indicazioni post-trattamento essenziali.
- Dopo il trattamento, il paziente può massaggiare delicatamente la zona trattata per un paio di minuti nei giorni successivi per favorire una correzione dall'aspetto naturale.
- Consigliare al paziente di contattare un operatore sanitario se avverte qualcosa di insolito nella zona del trattamento.

SMALTIMENTO DOPO LA SESSIONE DI TRATTAMENTO

- Smaltire la fiala Sculptra, le siringhe, gli aghi/le cannule ed eventuale sospensione non utilizzata immediatamente dopo la sessione di trattamento.
- Evitare di coprire di nuovo gli aghi con il cappuccio per prevenire lesioni da punture accidentali.
- Smaltire in conformità alla prassi medica accettata e ai requisiti locali e nazionali applicabili.
- La confezione in cartone può essere riciclata come carta.

Compilare la tessera per il portatore di impianto:

- Nome paziente o ID paziente
- Data del trattamento
- Nome e indirizzo della struttura/dell'operatore sanitario

Compilare il registro del trattamento sulla tessera per il portatore di impianto o sulle informazioni per il paziente:

- Area/e di trattamento
- Volume iniettato per ciascuna area di trattamento

Consegnare al paziente la tessera per il portatore di impianto e le informazioni per il paziente.

CE 0344

Q-Med AB
Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
+46(0)18 474 90 00
www.galderma.com
info.q-med@galderma.com

Sculptra e Galderma sono marchi registrati.

[ART-17707-01]
[2025-12]

EN 556-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 13408-1, EN ISO 13408-2, EN ISO 13408-3, EN ISO 13408-4, EN ISO 13408-5, EN ISO 13408-6, EN ISO 13485, EN ISO 14155, EN ISO 14630, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 17665-1, (EU) 2022/2346.