GALDERMA

EST. 1981

Electronic Certificate

Version: 1 . 0

Document Number: ART - 17708

Document Name: Digital Patient Information 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
Mandy Do - Regulatory Approval (Mandy.do@galderma.com)	Meaning: As the Regulatory Approver, I approve this document for use. Date: 25-May-2026 12:28:36 GMT+0000
Ulrika Sandkvist - Approve (ulrika.sandkvist@galderma.com)	Meaning: As the Technical Expert Approver, I approve this document for use. Date: 25-May-2026 14:36:46 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 06:12:24 GMT+0000
Iris Gottwald-Brandstetter - Regulatory Approval (iris.gottwald-brandstetter@galderma.com)	Meaning: As the Regulatory Approver, I approve this document for use. Date: 26-May-2026 06:28:25 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 08:34:20 GMT+0000
Chloé Antunes - Approve (chloe.antunes@galderma.com)	Meaning: As the Marketing Approver, I approve this document for use. Date: 26-May-2026 08:55:41 GMT+0000
Daniela D'Apolito - Regulatory Approval (daniela.dapolito@galderma.com)	Meaning: As the Regulatory Approver, I approve this document for use. Date: 26-May-2026 11:45:57 GMT+0000
Andreas Jaeckel - Regulatory Approval (andreas.jaeckel@galderma.com)	Meaning: As the Regulatory Approver, I approve this document for use. Date: 26-May-2026 11:56:38 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 13:49:15 GMT+0000

GALDERMA

SCULPTRA®

Poly-L-lactic acid

de PATIENTENINFORMATION

fr INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS

it INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Hersteller

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Schweden

www.galderma.com

Glossar

Anästhetikum – ein Medikament, das das Schmerzempfinden reduziert

PLLA – Poly-L-Milchsäure

Lidocain – ein häufig verwendetes **Lokalanästhetikum** zur Betäubung der Haut

Was ist Sculptra?

Sculptra ist ein Pulver, das pflanzenbasierte Poly-L-Milchsäure (PLLA), Natrium-Carboxymethylcellulose und Mannitol enthält. Vor der Verwendung bereitet Ihre medizinische Fachkraft das Produkt mit sterilem Wasser für Injektionszwecke vor. Obwohl PLLA der Hauptinhaltsstoff ist, werden Natrium-Carboxymethylcellulose und Mannitol benötigt, um das Produkt während der Herstellung zu stabilisieren und der resultierenden Suspension die richtigen Eigenschaften für die Injektion zu verleihen. Ihre medizinische Fachkraft injiziert das Produkt in Ihre Haut. Die medizinische Fachkraft kann dem Produkt eine Lidocainlösung zur Schmerzlinderung bei der Verabreichung der Injektion hinzufügen.

Inhalt in jedem Fläschchen mit Trockenpulver

Poly-L-Milchsäure	150 mg
Natrium-Carboxymethylcellulose	90 mg
Mannitol	127,5 mg

Wie wirkt Sculptra?

Wenn Sculptra in die oder unter die Haut injiziert wird, ermöglicht es eine graduelle Füllung von Hautvertiefungen und Ihre Haut wird im Verlauf von einigen Wochen dicker. Dies geschieht, weil der Körper neue Kollagen- und Elastinfasern dort produzieren kann, wo Sculptra injiziert wurde. Das Produkt baut sich allmählich über einen Zeitraum von 18 Monaten oder mehr ab, teilweise waren die PLLA-Partikel noch 28 Monate nach der Injektion nachweisbar. Daher können Nebenwirkungen (z. B. Knoten, Knötchen oder Entzündungen) mit einer Verzögerung auftreten, siehe Abschnitt **„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“**.

Das Produkt kann verwendet werden für:

- das Auffüllen von Volumen an vertieften Hautbereichen wie Hautfalten, Fältchen, Linien, Cellulite und zur Verbesserung der Hautqualität,
- große Volumenkorrekturen bei Anzeichen von Fettverlusten im Gesicht.

Das Produkt kann in den folgenden Hautbereichen angewendet werden:

- die Falte von Ihrer Nase bis zu den Ecken Ihres Mundes (Nasolabialfalten),
- Wangen,
- die Falte von der Mundecke nach unten (traurige Mund- oder Marionettenlinien),
- Schläfen,
- die horizontale Falte, die sich zwischen Unterlippe und Kinn bildet (Kinnfalte),
- Brustbereich (Dekolleté),
- Gesäß,
- Oberschenkelrückseite,
- Oberarme.

Ihre medizinische Fachkraft wird die Ergebnisse während ihrer Entwicklung beurteilen (mindestens 4 Wochen nach der Behandlung) und prüfen, ob Sie eine zusätzliche Behandlung benötigen. Möglicherweise benötigen Sie mehrere Behandlungssitzungen, um eine optimale ästhetische Korrektur zu erreichen.

Gibt es irgendwelche Gründe, warum ich Sculptra nicht anwenden sollte?

Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über Ihre Krankengeschichte, um festzustellen, ob Sie ein(e) geeignete(r) Kandidat:in für eine Behandlung sind.

- Sie müssen mindestens 18 Jahre alt sein, um dieses Produkt anwenden zu können.
- Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da die Sicherheit nicht nachgewiesen wurde.

Die Behandlung mit dem Produkt kann zu einer allergischen Reaktion oder der Verschlechterung eines anhaltenden Hautproblems führen. Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn:

- Sie allergisch gegen eine der in Sculptra enthaltenen Substanzen sind,
- Sie mehrere schwere Allergien haben oder eine Vorgeschichte mit schweren allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) aufweisen,
- Sie Bereiche mit Hautentzündungen, Pickeln, Hautausschlägen, Nesselsucht, Zysten, Tumoren oder Infektionen aufweisen. Verschieben Sie Ihre Behandlung, bis diese Bereiche verheilt sind. Die Behandlung könnte Ihre Hautprobleme verschlimmern.

Da der Sculptra-Suspension vor der Behandlung Lidocain zugesetzt werden kann, sollten Sie Ihrer medizinischen Fachkraft mitteilen, wenn Sie:

- allergisch gegen das Anästhetikum Lidocain sind.

Bitte besprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft, wenn Sie:

- nicht sicher sind, ob Ihre Krankengeschichte Allergien und Hautprobleme aufweist, oder
- eine aktive Krankheit oder andere Erkrankungen haben, die Ihrer Meinung nach relevant sein könnten.

Gibt es andere Warnhinweise oder Vorsichtsmassnahmen, die ich mit meiner medizinischen Fachkraft besprechen sollte?

Warnhinweise

Informieren Sie Ihre medizinische Fachkraft vor der Injektion in folgenden Fällen:

- Sie sind blutungsanfällig, bei Ihnen wurde eine Blutgerinnungsstörung diagnostiziert oder Sie nehmen Medikamente ein, die Ihr Blut verdünnen oder die Blutung verlängern können (wie Aspirin und Warfarin). Möglicherweise besteht bei Ihnen ein höheres Risiko für schwere Blutungen oder Blutergüsse.
- Sie hatten bereits eine Operation oder ein Trauma in dem Bereich, den Sie behandeln lassen möchten.

Es besteht das Risiko, dass Ihre medizinische Fachkraft das Produkt versehentlich in ein Blutgefäß injiziert. Das Risiko, dass dies geschieht, ist sehr gering, aber die Komplikationen können schwerwiegend und möglicherweise dauerhaft sein. Zu diesen seltenen Komplikationen können vorübergehende Verschorfungen, dauerhafte Vernarbung der Haut, vorübergehende oder dauerhafte Veränderungen des Sehvermögens, Blockade des Blutflusses in Teilen Ihrer Lunge (Lungenembolie), Erblindung oder Schlaganfall gehören.

Suchen Sie in den folgenden Fällen nach der Injektion sofort einen Arzt auf:

- Ihr Sehvermögen hat sich verändert.
- Sie weisen Anzeichen eines Schlaganfalls auf (einschließlich plötzlicher Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheit oder Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, herabhängendes Gesicht, starke Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrung).
- Sie weisen Anzeichen einer Lungenembolie auf (einschließlich plötzlicher Kurzatmigkeit und starker Brustschmerzen, die sich verschlimmern, wenn Sie sich anstrengen oder tief atmen).
- Ihre Haut im Behandlungsbereich erscheint weiß oder
- Sie haben kurz nach der Behandlung ungewöhnliche Schmerzen.

Vorsichtsmassnahmen

Sie sollten das Produkt nur von geschulten und qualifizierten medizinischen Fachkräften in einer medizinischen Praxisumgebung erhalten.

Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über Vorsichtsmaßnahmen, um Komplikationen zu vermeiden. Sprechen Sie in folgenden Fällen vor der Injektion mit Ihrer medizinischen Fachkraft:

- Sie haben eine Autoimmunerkrankung oder nehmen Medikamente ein, um die Immunantwort Ihres Körpers zu verringern (Therapie mit Immunsuppressiva). Dies kann das Risiko von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Ihrer Krankheit erhöhen.
- Sie weisen Wundheilungsstörungen auf oder haben dunkle Haut. Dies kann das Risiko einer Hautvernarbung oder Hautverfärbung nach der Behandlung erhöhen.
- Sie haben eine Herpesinfektion in der Krankengeschichte. Diese könnte durch die Injektion reaktiviert werden.
- Sie haben bereits Implantate/Filler (außer Sculptra) in dem Bereich, in den das Produkt injiziert wird. Dies kann Ihr Risiko für Nebenwirkungen erhöhen oder zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis führen.
- Sie haben kürzlich Hauttherapien wie Laserbehandlung oder chemische Peelings erhalten. Dies kann Ihr Risiko für Nebenwirkungen wie Rötung, Schwellung, Brennen oder Schmerzen an der Behandlungsstelle erhöhen.
- Sie haben eine zahnärztliche Anästhesie erhalten oder verwenden eine Lidocainhaltige Creme zur gleichen Zeit. Dies kann Ihr Risiko für Nebenwirkungen durch zu viel Anästhetikum erhöhen, wenn Sculptra vor der Verwendung durch Lidocain ergänzt wird.

Nach der Injektion kann Sculptra in der diagnostischen Bildgebung (wie Ultraschall, MRT, CT und standardmäßige einfache Röntgenaufnahmen) sichtbar sein. Wenn bei Ihnen eine diagnostische Bildgebung des Bereichs, in den Sculptra injiziert wurde, durchgeführt wird, informieren Sie Ihre medizinische Fachkraft darüber, dass Sculptra in den Bereich injiziert wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zu einem der Themen in diesem Abschnitt haben, besprechen Sie diese bitte mit Ihrer medizinischen Fachkraft.

Welche Auswirkungen kann ich von Sculptra erwarten und wie lange hält die Wirkung an?

Sculptra wurde in mehreren klinischen Studien für verschiedene Behandlungsbereiche im Gesicht und an anderen Stellen getestet. Die Patient:innen wurden bis zu 5 Jahre lang nachbeobachtet.

Durch Studien wurde haben eine langanhaltende ästhetische Verbesserung von 2 Jahren oder mehr und eine hohe Zufriedenheit bei Patient:innen und Prüfer:innen belegt.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie bei jedem medizinischen Eingriff bestehen auch bei der Verwendung von injizierbaren Fillern Risiken.

Zu den Nebenwirkungen, die in klinischen Studien, Literatur und von medizinischen Fachkräften und Kund:innen, die das Produkt verwenden, gemeldet wurden, gehören:

Die häufigsten Nebenwirkungen:

Lokale Hautreaktionen wie Blutergüsse/ Blutungen, Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Schwellungen, Rötungen (Erythem) und Juckreiz (Pruritus) können an der Behandlungsstelle unmittelbar oder kurz nach dem Injektionsverfahren auftreten. Normalerweise erfordern diese Reaktionen keine Behandlung und verschwinden innerhalb einer Woche nach der Injektion von selbst.

Kleine Knoten und Knötchen (Papeln/Nodula) können mehrere Wochen bis zu 1 Jahr oder länger nach der letzten Injektion auftreten. Diese könnten unsichtbar, aber unter der Haut zu fühlen oder sichtbar sein und erscheinen als Ungleichmäßigkeiten oder Unebenheiten auf der Haut und sind oft schmerzlos. In einigen Fällen verschwinden die Knoten und Knötchen von selbst oder nach der Behandlung mit Kortikosteroid-Injektionen; andere Knoten und Knötchen halten bis zu 2 Jahre an. In einigen Fällen ist eine Operation erforderlich, um die Knoten und Knötchen zu entfernen. Eine Massage nach der Behandlung kann dieses Risiko verringern (siehe „Was sollte ich nach der Behandlung tun, um das Risiko von Nebenwirkungen zu minimieren?“).

Eine vorübergehende Schwellung (Ödem) kann bis zu mehrere Wochen oder Monate nach der Behandlung auftreten. Diese Ereignisse können mit einer lokalen Entzündungsreaktion und manchmal mit einer bakteriellen Infektion in Verbindung stehen, einschließlich Eitertaschen (Abszess), Knötchen mit Eiter (Pustel), bakterieller Infektion Ihrer Haut (Cellulitis) und Ausfluss, der aus der Injektionsstelle austritt (eitriger Ausfluss), und manchmal mit einem ungleichmäßigen Erscheinungsbild der Haut (Asymmetrie oder Deformität). Schwerwiegende Ereignisse sind selten und können bis zu einem Jahr oder länger nach der Injektion auftreten. Die Schwellung oder Infektion kann durch eine kurzzeitige Gabe von entzündungshemmenden Medikamenten (Kortikosteroiden) oder Antibiotika reduziert werden. Wenn die entzündlichen Symptome oder Infektionen länger anhalten, kann das Produkt durch einen chirurgischen Eingriff entfernt werden. Schwerere Entzündungs- und Infektionsereignisse können zu dünner Haut (Hautatrophie) und Narbenbildung führen.

Weniger häufige Nebenwirkungen:

Größere Knoten (Bildung von Raumforderungen), Hautverhärtungen (Induration) und Fremdkörperreaktionen (Granulom) können ab einem Monat und bis zu einem Jahr oder länger nach der Behandlung auftreten. Bei problematischen Knoten oder Granulomen kann eine Behandlung mit Kortikosteroid-Injektionen oder eine chirurgische Entfernung erforderlich sein.

Allergische Reaktionen mit Symptomen wie Rötung, Hautreizung (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Blasen/Bläschen, plötzliche Schwellung (Angioödem) können unmittelbar oder innerhalb weniger Tage nach der Behandlung auftreten. Diese Ereignisse sind in der Regel mit äußerlichen oder oralen Medikamenten behandelbar, um Symptome zu lindern.

Nach der Behandlung können Hautverfärbungen/ Pigmentierungsveränderungen auftreten, die oft spontan abklingen. Menschen mit dunkler Haut oder Wundheilungsstörungen entwickeln nach der Behandlung eher anhaltende Veränderungen der Hautpigmentierung und Hautvernarbung (Keloid- und hypertrophe Narbenbildung).

Weitere vorübergehende lokale Hautreaktionen im Behandlungsbereich können Brennen der Haut, Hautexfoliation, Trockenheit, Reizung, Augenlidödem, Unwohlsein, Wärme und Spuren an den Injektionsstellen sein.

Bei einer vorübergehenden Kompression eines Nervs durch das Implantat oder einer Verletzung des Nervs können neurologische Symptome auftreten. Zu diesen Symptomen können ein vermindertes Berührungsempfinden (Hypästhesie), Kribbeln (Parästhesie) und eine Lähmung des Gesichtsnervs gehören. Die Verwendung von entzündungshemmenden Medikamenten könnte diese Symptome lindern. Schwere Verletzungen können zu anhaltenden Symptomen führen.

Augenstörungen nach der Behandlung, die in der Regel vorübergehend auftreten, sind trockene Augen, Doppeltsehen, Augenreizung, Augenschmerzen, Schwellung der Augen, herabhängendes Augenlid, erhöhter Tränenfluss und verschwommenes Sehen.

Andere selten berichtete unerwünschte Ereignisse:

Akne, Verrutschen des Fillers, Austritt des Fillers an der Injektionsstelle, Schwellung oder Blutung im Muskel (Kompartmentdrucksymptome), Muskelzuckungen, Muskelschwäche und Muskelspannung, Reaktivierung einer Herpesinfektion, kleine erweiterte Blutgefäße (Telangiektasie), Hautriss, Verschlimmerung des Hautzustands, der zu Rötung oder Hitzewallung und sichtbaren Blutgefäßen im Gesicht führt (Rosazea), andere lokale Nebenwirkungen, einschließlich lokaler Haarausfall, Verdickung oder Vernarbung des Gewebes (Fibrose), Fettgeschwulst (Lipom), Hautstörungen, Hautspannung und Hautfalten, andere Nebenwirkungen, die nicht mit der Behandlungsstelle verbunden sind, einschließlich Angst/emotionale Belastung, Verschlechterung der Autoimmunreaktion, Gelenkschmerzen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, Müdigkeit, Kopfschmerzen, grippeähnliche Symptome, Schlaflosigkeit, geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie), verstopfte Nase, Übelkeit, Erkrankungen im Mundbereich, Schwellung und Entzündung/Infektion der Speicheldrüsen, Fieber, Ohnmachtsgefühl, laufende Nase, Nasennebenhöhlenentzündung und Tinnitus.

Es besteht das Risiko, dass Ihre medizinische Fachkraft das Produkt versehentlich in ein Blutgefäß injiziert. Dies kann zu eingeschränktem Blutfluss (Ischämie) und Absterben des Gewebes (Hautnekrose) an der Injektionsstelle, den umliegenden Hautbereichen oder anderen, weiter entfernten Bereichen wie Augen, Lunge oder Gehirn führen. Das Risiko, dass dies geschieht, ist sehr gering, aber die Komplikationen können schwerwiegend und möglicherweise dauerhaft sein. Zu diesen Komplikationen können Hautverfärbungen, vorübergehende Verschorfungen, Wundbildung und Vernarbung der Haut, vorübergehende oder dauerhafte Veränderungen des Sehvermögens, Erblindung, Lungenschäden oder Schlaganfall gehören. Zu den Behandlungen für diese Ereignisse gehören Massage, warme Kompressen oder Medikamente zur Erweiterung der Blutgefäße. Es ist wichtig, dass Sie sich in diesem Fall umgehend an einen Arzt wenden (siehe nachstehenden Abschnitt zu Symptomen und wann Sie sich nach der Behandlung an Ihre medizinische Fachkraft wenden sollten).

Eine verzögert auftretende Entzündung in der Nähe der Injektionsstelle ist eine der bekannten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Fillern. Es wurden Fälle von verzögert auftretenden Entzündungen an der mit dem Filler behandelten Stelle nach viralen oder bakteriellen Erkrankungen oder Infektionen, Impfungen oder Zahnbehandlungen berichtet. In den meisten Fällen sprachen die Patienten gut auf die Behandlung an bzw. klang die berichtete Entzündung von selbst ab.

Wie melde ich unerwünschte Nebenwirkungen?

Wenn Sie Fragen zu möglichen Nebenwirkungen haben, besprechen Sie diese bitte weiter mit Ihrer medizinischen Fachkraft. Informieren Sie immer Ihre medizinische Fachkraft, wenn Sie etwas Ungewöhnliches im Behandlungsbereich bemerken. Sie können dies auch Ihrem Galderma-Vertreter vor Ort melden. Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Nebenwirkung auftritt, d. h. diese eine professionelle medizinische Versorgung erfordert, eine bleibende Verletzung oder einen lebensbedrohlichen Zustand auslöst, sollte dies auch der zuständigen Behörde vor Ort gemeldet werden.

Informationen nach der Behandlung

Was sollte ich nach der Behandlung tun, um das Risiko von Nebenwirkungen zu minimieren?

- Die behandelten Bereiche im Laufe der nächsten Tage einige Minuten lang sanft massieren, um natürlich aussehende Ergebnisse zu unterstützen.
- In den ersten 24 Stunden sollten Sie starke (anstrengende) körperliche Betätigungen oder langes Sitzen vermeiden oder minimieren, wenn das Gesäß oder die hinteren Oberschenkel behandelt wurden.
- Übermäßige Sonneneinstrahlung, Exposition durch UV-Lampen und extreme Temperaturen vermeiden oder minimieren, bis jegliche Schwellung und Rötung abgeheilt ist. Diese können dazu führen, dass der Behandlungsbereich vorübergehend rot wird, anschwillt und/oder juckt. Wenn bei Ihnen eines dieser Probleme auftritt, kann zur kurzzeitigen Linderung eine Kühlkompresse aufgelegt werden.
- Vermeiden Sie es, den behandelten Bereich zu berühren, zu rasieren, Cremes/Kosmetika aufzutragen oder andere ästhetische Verfahren anzuwenden, bis die Haut vollständig verheilt ist. Dies soll dazu beitragen, Infektionen oder andere lokale Hautreaktionen zu verhindern.

Wann sollte ich meine medizinische Fachkraft nach der Behandlung kontaktieren?

Kontaktieren Sie sofort Ihre medizinische Fachkraft in den folgenden Fällen:

- Ihr Sehvermögen hat sich verändert.
- Sie weisen Anzeichen eines Schlaganfalls auf (einschließlich plötzlicher Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheit oder Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, herabhängendes Gesicht, starke Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrung).
- Sie weisen Anzeichen einer Lungenembolie auf (einschließlich plötzlicher Kurzatmigkeit und starker Brustschmerzen, die sich verschlimmern, wenn Sie sich anstrengen oder tief atmen).
- Ihre Haut im Behandlungsbereich erscheint weiß.
- Sie haben kurz nach der Behandlung ungewöhnliche Schmerzen.

Es ist normal, dass Nebenwirkungen wie Blutergüsse, Schwellungen, Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Rötungen und Juckreiz auftreten, die innerhalb einer Woche abklingen. Kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft in den folgenden Fällen:

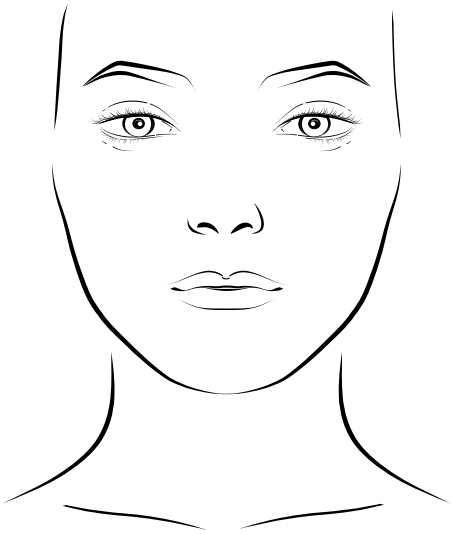
- Anhaltende Hautreaktionen an der Behandlungsstelle über 14 Tage nach der Injektion hinaus.
- Knötchen (Papeln) auf der Haut oder Knoten (Nodula) unter der Haut an der Injektionsstelle. Das Massieren des Behandlungsbereichs kann das Auftreten solcher Knötchen oder Knoten minimieren.
- Blasen oder Hautentzündungen, die erneut auftreten und auf das Vorhandensein einer Herpesinfektion hinweisen können.
- Starke Schmerzen in einem anderen Bereich als der Behandlungsstelle.
- Jegliche Anzeichen einer Infektion, wie z. B.:
  - Fieber,
  - Rötung, die sich auf die umliegenden Bereiche Ihrer Haut ausbreitet,
  - Ausfluss von Eiter an der Injektionsstelle oder
  - zunehmende Druckempfindlichkeit oder zunehmende Schmerzen an der Behandlungsstelle, die nicht verschwinden.

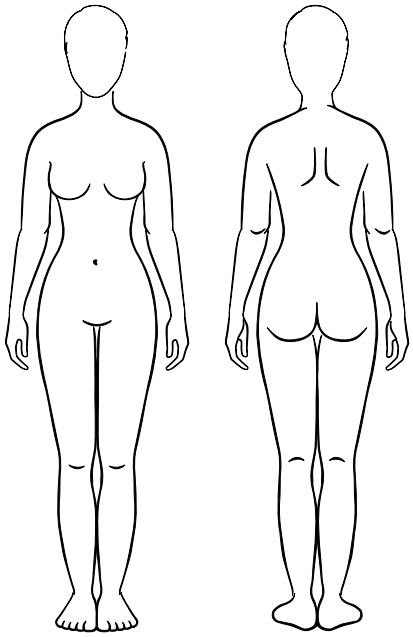
Wenn es bei Ihnen zu einer Infektion kommt, benötigen Sie möglicherweise Antibiotika. Wenn diese sich verschlimmert, benötigen Sie möglicherweise andere Behandlungen, wie z. B. eine Operation.

BEHANDLUNGSPROTOKOLL

FÜR MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE:

Füllen Sie das Behandlungsprotokoll gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung aus.
Patienteninformation der Patientin bzw. dem Patienten aushändigen.





Anzahl der verwendeten Fläschchen:

Rekonstitutionsvolumen
pro Fläschchen:

Behandlungsbereich(e):

Injiziertes Volumen
pro Behandlungsbereich:

	Patientenidentifikation
	Datum
	Ambulanz oder Arzt
	Hersteller
	Internetseite mit Patienteninformationen
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Chargenbezeichnung

CE 0344

[ART-17708-01]
[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, EN ISO 20417, EN 62366-1, (EU) 2022/2346.

Fabricant

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suède

www.galderma.com

Glossaire

Anesthésique : un médicament qui réduit la douleur

PLLA : acide poly-L-lactique

Lidocaïne : un **anesthésique** local couramment utilisé pour engourdir la peau

Qu'est-ce que Sculptra ?

Sculptra est une poudre qui contient de l'acide poly-L-lactique (PLLA) d'origine végétale, de la carboxyméthylcellulose sodique et du mannitol. Avant toute utilisation, votre professionnel de santé préparera le produit à l'aide d'eau stérile pour injection. Bien que le PLLA soit le principal ingrédient, la carboxyméthylcellulose sodique et le mannitol sont nécessaires pour stabiliser le produit pendant la fabrication et pour donner à la suspension résultante les propriétés adéquates pour l'injection. Votre professionnel de santé injectera le produit dans votre peau. Le professionnel de santé peut ajouter une solution de lidocaïne au produit pour soulager la douleur lors de l'administration de l'injection.

Contenu de chaque flacon de poudre sèche

Acide poly-L-lactique	150 mg
Carboxyméthylcellulose sodique	90 mg
Mannitol	127,5 mg

Comment fonctionne Sculptra ?

Lorsque Sculptra est injecté dans ou sous la peau, il comble progressivement les dépressions cutanées et votre peau s'épaissit au fil des semaines. Cela est dû à la production par l'organisme de nouvelles fibres de collagène et d'élastine à l'endroit où Sculptra a été injecté. Le produit se dégrade progressivement et disparaît en 18 mois ou plus. Des particules de PLLA ont été visibles 28 mois après l'injection. Ainsi, des effets indésirables (p. ex. masses, bosses ou inflammation) peuvent survenir tardivement, voir la section **« Quels sont les effets indésirables potentiels ? »**

Le produit peut être utilisé pour :

- augmenter le volume des zones affaissées de votre peau, telles que les ridules de la peau, les rides, les plis, la cellulite et pour améliorer la qualité de la peau.
- des corrections de grand volume des signes de perte de graisse du visage.

Le produit peut être utilisé dans la peau au niveau des zones suivantes :

- les rides allant de votre nez aux coins de votre bouche (plis naso-labiaux),
- les joues,
- les rides du coin de votre bouche vers le bas (rides de la bouche triste ou plis d'amertume),
- les tempes,
- le pli horizontal qui se forme entre la lèvre inférieure et le menton (pli du menton),
- la zone thoracique (décolleté),
- les fesses,
- l'arrière des cuisses,
- la partie supérieure des bras

Votre professionnel de santé évaluera les résultats (au plus tôt 4 semaines après le traitement) à mesure qu'ils se développent et déterminera si vous avez besoin d'un traitement supplémentaire. Vous aurez peut-être besoin de plusieurs séances de traitement pour obtenir une correction esthétique optimale.

Y a-t-il des raisons pour lesquelles je ne devrais pas utiliser Sculptra ?

Parler avec votre professionnel de santé de vos antécédents médicaux pour déterminer si vous êtes un bon candidat au traitement.

- Vous devez avoir au moins 18 ans pour utiliser ce produit.
- N'utilisez pas le produit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, l'innocuité n'ayant pas été établie.

Le traitement avec le produit peut entraîner une réaction allergique ou une aggravation d'un problème cutané en cours. N'utilisez pas le produit si :

- Vous êtes allergique à toute molécule contenue dans Sculptra.
- Vous avez de multiples allergies sévères ou des antécédents de réactions allergiques sévères (anaphylaxie).
- Vous présentez des zones avec des plaies cutanées, des boutons, des éruptions cutanées, de l'urticaire, des kystes, une tumeur ou des infections. Reportez le traitement jusqu'à ce que ces zones se soient guéries. Le traitement pourrait aggraver vos problèmes cutanés.

Comme la lidocaïne peut être ajoutée à la suspension de Sculptra avant le traitement, vous devez informer votre professionnel de santé si :

- Vous êtes allergique à l'anesthésique lidocaïne.

Veuillez discuter plus en détail avec votre professionnel de santé si :

- Vous n'êtes pas sûr de vos antécédents médicaux concernant les allergies et les problèmes cutanés, ou
- Vous souffrez d'une maladie active ou d'autres affections médicales que vous pensez être pertinentes.

Y a-t-il d'autres avertissements ou précautions dont je dois discuter avec mon professionnel de santé ?

Avertissements

Avant de procéder à l'injection, informez votre professionnel de santé si :

- Vous avez tendance à saigner, vous avez reçu un diagnostic de trouble de la coagulation ou vous prenez des médicaments qui peuvent fluidifier votre sang ou prolonger le saignement (comme l'aspirine et la warfarine). Vous pourriez présenter un risque plus élevé de saignement sévère ou d'hématome.
- Vous avez déjà subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme au niveau de la zone que vous avez l'intention de traiter.

Il existe un risque que votre professionnel de santé injecte accidentellement le produit dans un vaisseau sanguin. Le risque que cela se produise est très faible, mais les complications peuvent être graves et permanentes. Ces complications rares peuvent inclure des croûtes temporaires, des cicatrices permanentes sur la peau, des changements temporaires ou permanents de la vision, une obstruction de la circulation sanguine dans une partie de vos poumons (embolie pulmonaire) une cécité ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Après l'injection, consulter immédiatement un médecin si :

- Votre vision a changé.
- Vous présentez des signes d'AVC (y compris des difficultés soudaines à parler, un engourdissement ou une faiblesse au niveau du visage, des bras ou des jambes, des difficultés à marcher, un affaissement du visage, des maux de tête sévères, des vertiges ou une confusion).
- Vous présentez des signes d'embolie pulmonaire (y compris un essoufflement soudain et des douleurs thoraciques aiguës qui s'aggravent si vous faites un effort ou prenez une inspiration profonde).
- Votre peau apparaît blanche dans la zone de traitement, ou
- Vous ressentez une douleur inhabituelle peu après le traitement.

PRÉCAUTIONS

Le produit ne doit être administré que par des professionnels de santé formés et qualifiés dans un cabinet médical.

Discutez avec votre professionnel de santé des précautions à prendre pour éviter toute complication. Avant votre injection, informez votre professionnel de santé si :

- Vous souffrez d'une maladie auto-immune ou vous prenez des médicaments pour diminuer la réponse immunitaire de votre corps (traitement immunosuppresseur). Cela peut augmenter le risque d'effets indésirables liés à votre maladie.
- Vous présentez des troubles de la cicatrisation ou avez une peau foncée. Cela peut augmenter le risque de formation de cicatrices cutanées ou de décoloration de la peau après le traitement.
- Vous avez des antécédents d'infection à l'herpès. Cela pourrait être réactivé par l'injection.
- Vous avez eu des implants antérieurs (autres que Sculptra), dans la zone où le produit sera injecté. Cela peut augmenter votre risque d'effets indésirables ou entraîner un mauvais résultat esthétique.
- Vous avez récemment reçu des traitements cutanés tels qu'un traitement laser, des peelings chimiques. Cela peut augmenter votre risque d'effets indésirables, tels que : rougeur, gonflement, sensation de brûlure ou douleur au site de traitement.
- Vous avez une anesthésie dentaire ou vous utilisez de la lidocaïne topique en même temps que votre injection, afin d'éviter les effets indésirables d'une dose excessive d'anesthésique si la lidocaïne est ajoutée à Sculptra avant utilisation.

Après l'injection, Sculptra peut être visible sur l'imagerie diagnostique (comme une échographie, une IRM, une tomodensitométrie et une radiographie standard). Si vous devez passer une imagerie diagnostique de la zone injectée avec Sculptra, informez votre professionnel de santé que Sculptra a été injecté dans la zone.

Si vous avez d'autres questions sur l'un des sujets abordés dans cette section, veuillez en discuter plus en détail avec votre professionnel de santé.

QUELS EFFETS PUIS-JE ATTENDRE DE SCULPTRA ET COMBIEN DE TEMPS PERSISTENT CES EFFETS ?

Sculptra a été testé dans le cadre de plusieurs études cliniques sur différentes zones de traitement du visage et hors visage. Les patients ont été suivis jusqu'à 5 ans. Les études ont montré une amélioration esthétique durable de 2 ans ou plus et une satisfaction élevée des patients et des investigateurs.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme pour toute intervention médicale, l'utilisation de produits de comblement injectables comporte des risques.

Les effets indésirables signalés dans les études cliniques, la littérature et provenant des professionnels de santé et des clients utilisant le produit comprennent :

Effets indésirables les plus fréquents :

Des réactions cutanées locales, notamment une ecchymose/un saignement, des douleurs, une sensibilité, un gonflement, une rougeur (érythème) et des démangeaisons (prurit) peuvent survenir au niveau du site de traitement immédiatement ou peu de temps après la procédure d'injection. Généralement, ces réactions ne nécessitent pas de traitement et disparaissent d'elles-mêmes dans la semaine suivant l'injection.

De petites masses et bosses (papules/nodules) peuvent survenir plusieurs semaines jusqu'à 1 an ou plus après la dernière administration. Celles-ci peuvent être invisibles, mais ressenties sous la peau, ou visibles et apparaître sous la forme d'une irrégularité ou d'une bosse de la peau, et souvent indolores. Dans certains cas, les masses et les bosses disparaissent seules ou après un traitement par injections de corticoïdes ; d'autres masses et bosses persistent jusqu'à 2 ans. Dans certains cas, une intervention chirurgicale est nécessaire pour retirer les masses et les bosses. Le massage post-traitement peut réduire ce risque (voir « Que dois-je faire après avoir reçu le traitement pour réduire les risques d'effets indésirables ? »).

Un gonflement temporaire (œdème) peut survenir jusqu'à plusieurs semaines ou mois après le traitement. Ces événements peuvent être liés à une réaction inflammatoire locale et parfois à une infection bactérienne, y compris une poche de pus (abcès), une bosse avec du pus (pustule), une infection bactérienne de la peau (cellulite) et un écoulement qui suinte d'une plaie (écoulement purulent) et parfois à un aspect inégal de la peau (asymétrie ou déformation). Les événements graves sont rares et peuvent survenir jusqu'à un an ou plus, après l'injection. Le gonflement ou l'infection peut être réduit en utilisant un court traitement d'anti-inflammatoires (corticoïdes) ou d'antibiotiques. Si les symptômes inflammatoires ou les infections persistent plus longtemps, le produit peut être retiré par une intervention chirurgicale. Des réactions inflammatoires et des infections sévères peuvent entraîner un amincissement de la peau (atrophie cutanée) et des cicatrices.

Effets indésirables moins fréquents :

Des masses plus importantes (formation d'une masse), un durcissement de la peau (induration) et des réactions aux corps étrangers (granulome) peuvent survenir à partir d'un mois et jusqu'à un an ou plus après le traitement. Des masses ou un granulome problématiques peuvent nécessiter un traitement par injections de corticoïdes ou une ablation chirurgicale.

Des réactions allergiques avec des symptômes de rougeur, d'irritation cutanée (dermatite), d'urticaire, d'éruption cutanée, de cloques/vésicules, de gonflement rapide (angio-œdème) peuvent survenir immédiatement ou dans les quelques jours suivant le traitement. Ces événements peuvent généralement être traités par des médicaments topiques ou oraux pour soulager les symptômes d'allergie.

Des changements de couleur/pigmentation de la peau peuvent survenir après le traitement et disparaissent souvent spontanément. Les personnes présentant une peau foncée ou des troubles de la cicatrisation sont plus susceptibles de développer des changements de pigmentation cutanée persistants et des cicatrices cutanées (cicatrisation chéloïde et hypertrophique) après le traitement.

D'autres réactions cutanées locales temporaires au niveau de la zone de traitement comprennent la sensation de brûlure cutanée, l'exfoliation de la peau, la sécheresse, l'irritation, l'œdème des paupières, l'inconfort, la chaleur et les marques de trajet de l'aiguille.

Des symptômes neurologiques peuvent survenir en cas de compression temporaire d'un nerf par l'implant ou de lésion nerveuse. Ces symptômes peuvent inclure une diminution du sens du toucher (hypoesthésie), des sensations de picotement (paresthésie) et une paralysie du nerf facial. L'utilisation d'anti-inflammatoires pourrait améliorer ces symptômes. Les lésions sévères peuvent entraîner des symptômes persistants.

Les troubles oculaires après le traitement et qui sont généralement temporaires comprennent : sécheresse oculaire, vision double, irritation oculaire, douleur oculaire, gonflement oculaire, affaissement des paupières, augmentation du larmoiement et vision floue.

Autres effets indésirables rarement signalés :

Acné, déplacement du gel implanté hors du site d'injection, fuite au niveau du site d'implantation, gonflement ou saignement musculaire (syndrome des loges), contractions musculaires, faiblesse musculaire et tension musculaire, réactivation d'une infection au virus de l'herpès, petits vaisseaux sanguins dilatés (télangiectasie), lacération cutanée, aggravation de l'état de la peau qui provoque des rougeurs ou des bouffées de chaleur et vaisseaux sanguins visibles dans votre visage (rosacée), d'autres effets indésirables locaux, y compris la chute localisée des cheveux, épaississement ou cicatrisation du tissu (fibrose), masse graisseuse (lipome), troubles cutanés, peau tendue et peau ridulée, d'autres effets indésirables non associés à l'emplacement du traitement, y compris l'anxiété/la détresse émotionnelle, aggravation de la réaction auto-immune, douleurs articulaires, difficulté à avaler, difficultés à respirer, fatigue, maux de tête, symptômes pseudo-grippaux, insomnie, gonflement des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie), congestion nasale, nausées, trouble buccal, gonflement et inflammation/infection des glandes salivaires, fièvre, sensation d'évanouissement, nez qui coule, sinusite et acouphènes.

Il existe un risque que votre professionnel de santé injecte accidentellement le produit dans un vaisseau sanguin. Cela peut entraîner une restriction de la circulation sanguine (ischémie) et la mort des tissus (nécrose cutanée) au niveau du site d'injection, dans les zones cutanées environnantes ou dans d'autres zones plus éloignées, comme les yeux, les poumons ou le cerveau. Le risque que cela se produise est très faible, mais les complications peuvent être graves et permanentes. Ces complications peuvent inclure une décoloration de la peau, des croûtes temporaires, la formation de plaies et cicatrices sur la peau, des changements temporaires ou permanents de la vision, une cécité, une lésion pulmonaire ou un accident vasculaire cérébral (AVC). Les traitements de ces événements comprennent le massage, l'administration d'une compresse chaude ou de médicaments qui élargissent les vaisseaux sanguins. Si cela se produit, il est important de recevoir rapidement un traitement médical par un professionnel de santé spécialisé (voir la section ci-dessous sur les symptômes et le moment où contacter votre professionnel de santé après le traitement).

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.

Comment signaler les effets secondaires indésirables ?

Si vous avez des questions concernant les effets indésirables possibles, veuillez en discuter plus en détail avec votre professionnel de santé. Informez toujours votre professionnel de santé si vous constatez quelque chose d'inhabituel au niveau de la zone de traitement. Vous pouvez également le signaler à votre représentant Galderma local. Si vous présentez un effet indésirable grave, c.-à-d. qu'il nécessite des soins médicaux professionnels, qu'il provoque une blessure permanente ou qu'il peut être mortel, il doit également être signalé à l'autorité locale compétente.

Informations relatives à la période après l'intervention

Que dois-je faire après avoir reçu le traitement pour minimiser le risque d'effets indésirables ?

- Massez doucement les zones traitées pendant quelques minutes au cours des jours suivants pour favoriser une correction d'apparence naturelle.
- Pendant les premières 24 heures, vous devez éviter ou réduire au minimum les exercices physiques intenses ou rester longtemps en position assise si les fesses ou la partie postérieure des cuisses sont traitées.
- Évitez ou limitez toute exposition excessive au soleil, aux lampes UV ou aux températures extrêmes jusqu'à ce que le gonflement et la rougeur aient disparu. Cela peut entraîner une rougeur, un gonflement et/ou des démangeaisons temporaires de la zone traitée. Si vous rencontrez l'un de ces problèmes, une poche de glace peut être appliquée pendant une courte période pour le soulager.
- Évitez de toucher, de raser ou d'appliquer des crèmes/produits cosmétiques ou toute autre procédure esthétique sur la zone traitée jusqu'à ce que la peau soit complètement cicatrisée. Cela permet de prévenir les infections ou d'autres réactions cutanées locales.

Quand dois-je appeler mon professionnel de santé après le traitement ?

Appelez immédiatement votre professionnel de santé si :

- Votre vision a changé.
- Vous présentez des signes d'AVC (y compris des difficultés soudaines à parler, un engourdissement ou une faiblesse au niveau du visage, des bras ou des jambes, des difficultés à marcher, un affaissement du visage, des maux de tête sévères, un étourdissement ou une confusion).
- Vous présentez des signes d'embolie pulmonaire (y compris un essoufflement soudain et des douleurs thoraciques aiguës qui s'aggravent si vous faites un effort ou prenez une inspiration profonde).
- Votre peau apparaît blanche dans la zone traitée.
- Vous ressentez une douleur inhabituelle peu après le traitement.

Il est normal de présenter des effets indésirables tels que des hématomes, un gonflement, une douleur, une sensibilité, une rougeur et des démangeaisons qui disparaissent en une semaine. Appelez votre professionnel de santé si vous avez :

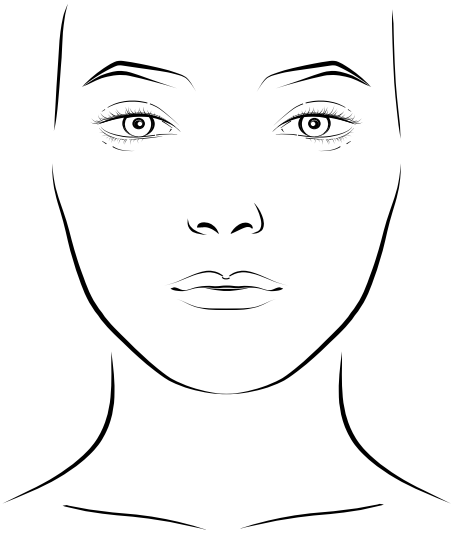
- Des réactions cutanées persistantes à l'emplacement du traitement au-delà de 14 jours après l'injection.
- Bosses (papules) sur la peau ou masses (nodules) sous la peau au niveau du site d'injection. Le fait de masser la zone de traitement peut réduire l'apparition de telles masses ou bosses.
- Des cloques ou des lésions cutanées qui récidivent, pouvant signaler la présence d'une infection au virus de l'herpès.
- Une douleur importante dans une zone autre que le site de traitement.
- Tout signe d'infection, tel que :
  - fièvre,
  - rougeur qui se propage aux zones environnantes de votre peau,
  - écoulement de pus du site d'injection, ou
  - augmentation de la sensibilité ou augmentation de la douleur au niveau du site de traitement qui ne disparaît pas.

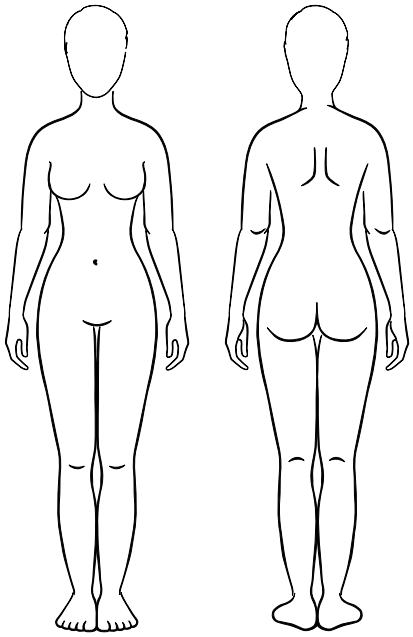
Si vous développez une infection, vous aurez peut-être besoin d'antibiotiques. Si cela s'aggrave, vous pourriez avoir besoin d'autres traitements, comme une intervention chirurgicale.

DOSSIER DE TRAITEMENT

POUR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ :

Remplir le dossier de traitement conformément aux instructions de la notice d'utilisation.
Fournir au patient les informations qui lui sont destinées.





Nombre de flacons utilisés :

Volume de préparation par flacon :

Zone(s) de traitement :

Volume injecté par zone de traitement :

	Nom/identifiant du patient
	Date du traitement
	Nom et adresse du centre de soins de santé ou du médecin
	Nom et adresse du fabricant
	Site Web d'information pour les patients
UDI	Identifiant unique du dispositif
LOT	Code de lot

CE 0344

[ART-17708-01]
[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, EN ISO 20417, EN 62366-1, (EU) 2022/2346.

Fabbricante

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Svezia

www.galderma.com

Glossario

Anestetico: un farmaco che riduce il dolore

PLLA: acido poli-L-lattico

Lidocaina: anestetico locale comunemente usato per anestetizzare la cute

Che cos'è Sculptra?

Sculptra è una polvere contenente acido poli-L-lattico (PLLA) di origine vegetale, carbossimetilcellulosa sodica e mannitolo. Prima dell'uso, l'operatore sanitario preparerà il prodotto utilizzando acqua per preparazioni iniettabili. Sebbene il PLLA sia l'ingrediente principale, sono necessari carbossimetilcellulosa sodica e mannitolo per stabilizzare il prodotto durante la fabbricazione e per fornire alla conseguente sospensione le proprietà corrette per l'iniezione. L'operatore sanitario inietterà il prodotto nella cute. L'operatore sanitario potrebbe aggiungere una soluzione di lidocaina al prodotto per alleviare il dolore durante l'iniezione.

Ciascuna fiala di polvere secca contiene

Acido poli-L-lattico	150 mg
Carbossimetilcellulosa sodica	90 mg
Mannitolo	127,5 mg

Come funziona Sculptra?

Quando Sculptra viene iniettato nella cute o sotto di essa, riempie gradualmente le depressioni cutanee e la pelle diventa più spessa nel corso di alcune settimane. Ciò si verifica perché il corpo può produrre nuove fibre di collagene ed elastina nel punto in cui è stato iniettato Sculptra. Il prodotto si degrada gradualmente e scompare entro 18 mesi o più. Le particelle di PLLA sono risultate visibili 28 mesi dopo l'iniezione. Pertanto, possono manifestarsi effetti collaterali (ad es., noduli, protuberanze o infiammazioni) a insorgenza tardiva; vedere la Sezione **"Quali sono i potenziali effetti collaterali?"**

Il prodotto può essere utilizzato per:

- Aumentare il volume delle aree depresse della cute, quali pliche cutanee, rughe, pieghe, cellulite e per migliorare la qualità della pelle;
- Correzioni di grande volume dei segni di perdita di grasso facciale.

Il prodotto può essere utilizzato nella cute nelle seguenti aree:

- Le rughe che vanno dal naso agli angoli della bocca (pieghe naso-labiali);
- Zigomi;
- Le rughe che si formano agli angoli della bocca verso il basso (dagli angoli della bocca in giù, rughe della marionetta);
- Tempie;
- La piega orizzontale che si forma tra il labbro inferiore e il mento (piega del mento);
- Zona del torace (décolleté);
- Glutei;
- Parte posteriore delle cosce;
- Parte superiore delle braccia.

L'operatore sanitario valuterà i risultati (non prima di 4 settimane dopo il trattamento) man mano che si sviluppano e determinerà se è necessario un trattamento aggiuntivo. Per ottenere una correzione estetica ottimale potrebbero essere necessarie diverse sessioni di trattamento.

Esistono controindicazioni all'uso di Sculptra?

Si rivolga al Suo operatore sanitario per discutere della Sua anamnesi clinica e determinare se è un candidato idoneo al trattamento.

- Per utilizzare questo prodotto è necessario avere almeno 18 anni.
- Non utilizzare il prodotto in caso di gravidanza o allattamento al seno, poiché la sicurezza non è stata stabilita.

Il trattamento con il prodotto può provocare una reazione allergica o causare un peggioramento di un problema cutaneo già esistente. Non utilizzare il prodotto se:

- Ha un'allergia a qualsiasi sostanza contenuta in Sculptra.
- Soffre di più allergie gravi o ha un'anamnesi di reazioni allergiche gravi (anafilassi).
- Presenta aree con lesioni cutanee, brufoli, rash, orticaria, cisti, tumori o infezioni. Posticipare il trattamento fino alla guarigione di queste aree. Il trattamento potrebbe aggravare i problemi cutanei.

Poiché la lidocaina può essere aggiunta alla sospensione di Sculptra prima del trattamento, è necessario informare il Suo operatore sanitario se:

- Ha un'allergia all'anestetico lidocaina.

Consulti il Suo operatore sanitario se:

- Ha dei dubbi sulla Sua anamnesi clinica relativa ad allergie e problemi cutanei, oppure
- Ha una malattia attiva o altre condizioni mediche che ritiene rilevanti.

Esistono altre avvertenze o precauzioni di cui dovrei discutere con il mio operatore sanitario?

Avvertenze

Prima dell'iniezione, informi l'operatore sanitario se:

- È incline al sanguinamento, Le è stato diagnosticato un disturbo della coagulazione o sta assumendo farmaci che possono fluidificare il sangue o prolungare il sanguinamento (come l'aspirina e il warfarin). Potrebbe essere a maggior rischio di sanguinamento grave o formazione di lividi.
- Ha subito in precedenza interventi chirurgici o traumi nell'area che intende trattare.

Esiste il rischio che l'operatore sanitario possa accidentalmente iniettare il prodotto in un vaso sanguigno. Il rischio che ciò accada è molto basso, ma le complicanze possono essere gravi e permanenti. Queste rare complicanze possono includere croste temporanee, cicatrici permanenti sulla cute, alterazioni temporanee o permanenti della vista, blocco del flusso sanguigno in una parte del polmone (embolia polmonare), cecità o ictus.

Dopo aver ricevuto l'iniezione, consulti immediatamente un medico se:

- Nota cambiamenti nella vista.
- Ha sintomi di ictus (tra cui improvvisa difficoltà nel parlare, intorpidimento o debolezza del viso, delle braccia o delle gambe, difficoltà nel camminare, viso cadente, forte mal di testa, vertigini o confusione).
- Ha sintomi di embolia polmonare (tra cui improvvisa mancanza di respiro e dolori acuti al petto che peggiorano in caso di sforzi o se si respira profondamente).
- La cute dell'area del trattamento appare bianca, oppure
- Avverte un dolore insolito poco dopo il trattamento.

PRECAUZIONI

Il prodotto deve essere somministrato esclusivamente da operatori sanitari qualificati e competenti in uno studio medico.

Si rivolga al Suo operatore sanitario per conoscere le precauzioni da adottare per evitare complicanze. Prima dell'iniezione, si rivolga al Suo operatore sanitario se:

- Ha una malattia autoimmune o sta assumendo farmaci per ridurre la risposta immunitaria dell'organismo (terapia immunosoppressiva); ciò può aumentare il rischio di effetti collaterali correlati alla malattia.
- Soffre di disturbi della cicatrizzazione delle ferite o ha la cute scura; ciò può aumentare il rischio di avere cicatrici o di scolorimento della cute dopo il trattamento.
- Ha un'anamnesi di infezione da herpes, che potrebbe essere riattivata dall'iniezione.
- Ha degli impianti precedenti (diversi da Sculptra) nell'area in cui verrà iniettato il prodotto. Ciò può aumentare il rischio di effetti collaterali o causare un risultato estetico insoddisfacente.
- Ha recentemente effettuato trattamenti sulla cute, quali trattamenti laser o peeling chimici. Ciò può aumentare il rischio di effetti collaterali come arrossamento, gonfiore, sensazione di bruciore o dolore nel sito di trattamento.
- È stato sottoposto ad anestesia odontoiatrica o sta utilizzando lidocaina topica contemporaneamente all'iniezione, al fine di evitare effetti collaterali dovuti a una quantità eccessiva di anestetico nel caso in cui la lidocaina venga aggiunta a Sculptra prima dell'uso.

Dopo l'iniezione, Sculptra può essere visibile nelle immagini diagnostiche (come ecografia, RMI, TC e radiografia standard). Se deve sottoporsi a un esame diagnostico per immagini dell'area in cui è stato iniettato Sculptra, informi il Suo operatore sanitario che ha ricevuto un'iniezione di Sculptra in quella zona.

Per ulteriori domande su uno qualsiasi degli argomenti trattati in questa sezione, La invitiamo a rivolgersi al Suo operatore sanitario.

QUALI RISULTATI POSSO ASPETTARMI DA SCULPTRA E QUANTO DURA L'EFFETTO?

Sculptra è stato testato in diversi studi clinici per diverse aree di trattamento facciale e non facciale. I pazienti sono stati sottoposti a follow-up per un massimo di 5 anni. Gli studi hanno mostrato un miglioramento estetico di lunga durata, pari a 2 anni o più, e un'elevata soddisfazione da parte di pazienti e sperimentatori.

QUALI SONO I POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI?

Come per qualsiasi procedura medica, l'uso di filler iniettabili comporta dei rischi.

Gli effetti collaterali segnalati negli studi clinici, nella letteratura e dagli operatori sanitari e dai clienti che utilizzano il prodotto includono:

Effetti collaterali più comuni:

Reazioni cutanee locali quali lividi/sanguinamento, dolore o indolenzimento, gonfiore, arrossamento (eritema) e prurito possono verificarsi nella zona del trattamento immediatamente o poco dopo la procedura di iniezione. Di norma, queste reazioni non richiedono alcun trattamento e scompaiono spontaneamente entro una settimana dall'iniezione.

Piccoli noduli e protuberanze (papule/noduli) possono comparire da alcune settimane fino a 1 anno o più dopo l'ultima somministrazione. Possono essere invisibili, ma percepibili sotto la cute, oppure visibili e apparire come irregolarità o protuberanze della cute, spesso indolori. In alcuni casi, i noduli e le protuberanze scompaiono spontaneamente o dopo un trattamento con iniezioni di corticosteroidi; altri noduli e protuberanze possono persistere fino a 2 anni. In alcuni casi, per rimuovere i noduli e le protuberanze è necessario ricorrere alla chirurgia. Il massaggio post-trattamento può ridurre questo rischio (vedere "Cosa devo fare dopo il trattamento per ridurre al minimo il rischio di effetti collaterali?").

Un gonfiore temporaneo (edema) può verificarsi fino a diverse settimane o mesi dopo il trattamento. Questi eventi potrebbero essere correlati a una reazione infiammatoria locale e talvolta a un'infezione batterica, tra cui la formazione di una sacca di pus (ascesso), un rigonfiamento con pus (pustola), un'infezione batterica della cute (cellulite) e secrezioni che fuoriescono da una ferita (secrezioni purulente) e talvolta ad un aspetto irregolare della cute (asimmetria o deformità). Gli eventi gravi sono rari e potrebbero verificarsi fino a un anno o più dopo l'iniezione. Il gonfiore o l'infezione possono essere ridotti con un breve ciclo di farmaci antinfiammatori (corticosteroidi) o antibiotici. Se i sintomi infiammatori o le infezioni persistono per un periodo prolungato, il prodotto può essere rimosso mediante intervento chirurgico. Gravi reazioni infiammatorie e infezioni potrebbero causare assottigliamento della cute (atrofia cutanea) e cicatrici.

Effetti collaterali meno comuni:

Da un mese fino a un anno o più dopo il trattamento possono comparire noduli più grandi (formazione di masse), indurimento della cute (indurimento) e reazioni da corpo estraneo (granuloma). I noduli o granulomi di natura problematica potrebbero richiedere un trattamento con iniezioni di corticosteroidi o la rimozione chirurgica.

Reazioni allergiche con sintomi quali arrossamento, irritazione cutanea (dermatite), orticaria, rash, vesciche/vescicole, gonfiore rapido (angioedema) potrebbero verificarsi immediatamente o entro pochi giorni dal trattamento. Questi eventi sono solitamente trattabili con farmaci topici o per via orale per alleviare i sintomi allergici.

Dopo il trattamento potrebbero verificarsi scolorimento/cambiamenti della pigmentazione, che spesso si risolvono spontaneamente. I soggetti con cute scura o con disturbi della cicatrizzazione sono più soggetti a sviluppare alterazioni persistenti della pigmentazione cutanea e cicatrici (cicatrici cheloidi e ipertrofiche) dopo il trattamento.

Altre reazioni cutanee locali temporanee nell'area del trattamento includono sensazione di bruciore, esfoliazione cutanea, secchezza, irritazione, edema palpebrale, disagio, sensazione di calore e segni lasciati dall'ago.

In caso di compressione temporanea di un nervo da parte dell'impianto o di una lesione del nervo, potrebbero manifestarsi sintomi neurologici, che possono includere una riduzione della sensibilità tattile (ipoestesia), formicolio (parestesia) e paralisi del nervo facciale. L'uso di farmaci antinfiammatori potrebbe migliorare questi sintomi. Le lesioni gravi potrebbero causare sintomi persistenti.

I disturbi oculari che possono manifestarsi dopo il trattamento e che solitamente sono temporanei includono secchezza oculare, visione doppia, irritazione oculare, dolore oculare, gonfiore oculare, palpebre cadenti, aumento della lacrimazione e visione offuscata.

Altri eventi avversi segnalati raramente:

Acne, spostamento del gel impiantato dal sito di iniezione, fuoriuscita dal sito di impianto, gonfiore o sanguinamento nel muscolo (sintomi di pressione compartimentale), contrazioni muscolari, debolezza e tensione muscolare, riattivazione dell'infezione da herpes, piccoli vasi sanguigni dilatati (telangiectasia), lacerazione cutanea, peggioramento della condizione della cute che causa arrossamento o vampate e vasi sanguigni visibili sul viso (rosacea), altri effetti collaterali locali tra cui perdita di capelli localizzata, ispessimento o cicatrizzazione dei tessuti (fibrosi), noduli adiposi (lipoma), disturbi cutanei, tensione cutanea e rughe, altri effetti collaterali non associati alla zona del trattamento, tra cui ansia/stress emotivo, peggioramento della reazione autoimmune, dolori articolari, difficoltà di deglutizione, difficoltà respiratorie, stanchezza, mal di testa, sintomi simil-influenzali, insonnia, ingrossamento dei linfonodi (linfoadenopatia), congestione nasale, nausea, disturbi orali, gonfiore e infiammazione/infezione delle ghiandole salivari, febbre, sensazione di svenimento, naso che cola, sinusite e tinnito.

Esiste il rischio che l'operatore sanitario possa accidentalmente iniettare il prodotto in un vaso sanguigno. Ciò può causare una riduzione del flusso sanguigno (ischemia) e la morte dei tessuti (necrosi cutanea) nel sito di iniezione, nelle aree cutanee circostanti o in altre aree più distanti come gli occhi, i polmoni o il cervello. Il rischio che ciò accada è molto basso, ma le complicanze possono essere gravi e permanenti e possono includere scolorimento della cute, croste temporanee, formazione di ferite e cicatrici cutanee, alterazioni temporanee o permanenti della vista, cecità, danni ai polmoni o ictus. I trattamenti per questi eventi includono massaggi, impacchi caldi o farmaci che dilatano i vasi sanguigni. In tal caso, è importante ricevere un trattamento medico tempestivo da parte di un operatore sanitario specializzato (vedere la sezione sottostante relativa ai sintomi e a quando contattare il Suo operatore sanitario dopo il trattamento).

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.

COME POSSO SEGNALARE GLI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI?

In caso di domande relative a possibili effetti collaterali, La invitiamo a rivolgersi al Suo operatore sanitario. Informi sempre il Suo operatore sanitario se si riscontrano anomalie nell'area di trattamento. Può anche segnalarle al rappresentante locale di Galderma. Se manifesta un effetto collaterale grave, cioè che richiede assistenza medica professionale, che provoca lesioni permanenti o condizioni potenzialmente letali, è necessario segnalarlo anche all'autorità competente locale.

Informazioni post-procedura

Cosa devo fare dopo aver ricevuto il trattamento per ridurre al minimo il rischio di effetti collaterali?

- Massaggiare delicatamente le zone trattate per un paio di minuti nei giorni successivi per favorire una correzione dall'aspetto naturale.
- Nelle prime 24 ore è consigliabile evitare o ridurre al minimo l'esercizio fisico intenso (faticoso) o stare seduti a lungo se sono stati trattati i glutei o la parte posteriore delle cosce.
- Evitare o ridurre al minimo l'esposizione al sole, alle lampade UV o a temperature estreme fino alla scomparsa di eventuale gonfiore e arrossamento. Ciò potrebbe causare un temporaneo arrossamento, gonfiore e/o prurito nella zona del trattamento. In caso di comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, è possibile applicare un impacco di ghiaccio per un breve periodo per alleviare il fastidio.
- Evitare di toccare, radere, applicare creme/cosmetici o sottoporre a trattamenti estetici l'area trattata fino a completa guarigione della cute. Ciò contribuirà a prevenire infezioni o altre reazioni cutanee locali.

Quando è opportuno contattare il mio operatore sanitario dopo il trattamento?

Contatti immediatamente il Suo operatore sanitario se:

- Nota cambiamenti nella vista.
- Ha sintomi di ictus (tra cui improvvisa difficoltà nel parlare, intorpidimento o debolezza al viso, alle braccia o alle gambe, difficoltà nel camminare, viso cadente, forte mal di testa, vertigini o confusione).
- Ha sintomi di embolia polmonare (tra cui improvvisa mancanza di respiro e dolori acuti al petto che peggiorano in caso di sforzi o se si respira profondamente).
- La cute nell'area del trattamento appare bianca.
- Avverte un dolore insolito poco dopo il trattamento.

È normale osservare effetti collaterali quali lividi, gonfiore, dolore, sensibilità, arrossamento e prurito, che si risolvono entro una settimana. Contatti il Suo operatore sanitario se ha:

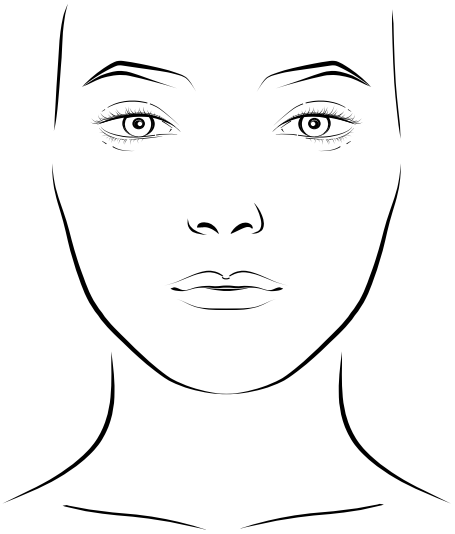
- Reazioni cutanee persistenti nel sito di trattamento oltre 14 giorni dopo l'iniezione.
- Protuberanze (papule) sulla cute o noduli sotto la cute nel sito di iniezione. Massaggiare l'area del trattamento può ridurre al minimo la comparsa di tali protuberanze o noduli.
- Vesciche o piaghe cutanee ricorrenti, che possono segnalare la presenza di un'infezione da herpes.
- Dolore significativo in un'area diversa dalla sede del trattamento.
- Eventuali segni di infezione, quali:
  - febbre;
  - arrossamento che si diffonde alle aree circostanti della cute;
  - fuoriuscita di pus dal sito dell'iniezione o
  - aumento della sensibilità o del dolore nella zona del trattamento che non scompare.

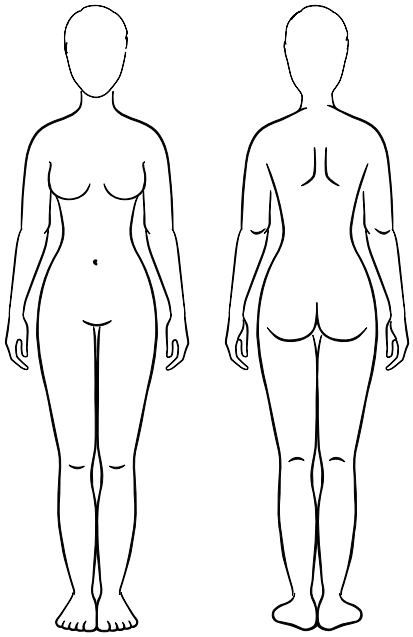
Se si sviluppa un'infezione, potrebbe essere necessario assumere antibiotici. Se peggiora, potrebbero essere necessari altri trattamenti, come l'intervento chirurgico.

REGISTRO DEL TRATTAMENTO

PER L'OPERATORE SANITARIO:

Compilare il registro del trattamento secondo le istruzioni contenute nelle Istruzioni per l'uso.
Fornire le informazioni per il paziente al paziente.





Numero di fiale utilizzate:

Volume di preparazione per fiala:

Area/e di trattamento:

Volume iniettato per area di trattamento:

	Nome paziente/ID paziente
	Data del trattamento
	Nome e indirizzo del centro sanitario o del medico
	Nome e indirizzo del fabbricante
	Sito Web informativo per il paziente
	Identificativo unico del dispositivo
	Codice lotto

CE 0344

[ART-17708-01]
[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, EN ISO 20417, EN 62366-1, (EU) 2022/2346.