

RESTYLANE® REFYNE™ INSTRUCTIONS FOR USE

I. COMPOSITION	
Cross-linked hyaluronic acid	20 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	3 mg/mL
Phosphate buffered saline pH 7	qs ad 1 mL

II. DESCRIPTION

Restylane Refyne is a sterile, biodegradable, transparent gel of non-animal cross-linked hyaluronic acid with the addition of lidocaine hydrochloride 3 mg/mL. The gel is supplied in a pre-filled plastic syringe. The contents of the syringe are sterilized using moist heat. The syringe is packaged individually in a blister, with two 30G x 1/2" Ultra thin wall needles. The needles have been sterilized using irradiation. The product is for single use only. To ensure traceability the package includes patient record labels that should be attached to patient records.

III. INTENDED USE

Restylane Refyne is intended for injection into the mid to deep dermis for correction of moderate facial wrinkles and folds such as nasolabial folds. Lidocaine is added to the formulation to diminish the pain resulting from the injection during the treatment.

The product is intended to be used only by authorized personnel in accordance with local legislation, trained in the appropriate injection techniques. Before the first treatment session, it is recommended to contact your local Galderma representative or Restylane distributor for information about training opportunities.

IV. MODE OF ACTION

The product adds volume to the tissue thereby restoring the skin contours of the face to the desired level. The volume and lifting capacity originate from the ability of cross-linked hyaluronic acid to bind water.

V. CONTRAINDICATIONS

- Do not use in patients with a history of hypersensitivity to streptococcal proteins, as the product may contain trace amounts of such material.
- Do not use in patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis or history or presence of multiple severe allergies.
- Do not use in patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics.
- Patients presenting with porphyria

VI. WARNINGS

- Use at specific sites where there is active disease, such as inflammation (skin eruption such as cysts, pimples, rashes or hives), infection or tumours, in or near the intended treatment site should be avoided until the underlying process has been controlled.
- This product must not be injected intramuscularly or intravascularly.
- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Localized superficial necrosis and scarring may occur after injection in or near vessels, such as the nose and glabella area. It is thought to result from the injury, obstruction, or compromise of blood vessels. Special caution should be taken if the patient has undergone a prior surgical procedure in the planned treatment area. Areas with limited collateral blood flow has an increased risk of ischemia. Aspiration prior to injection is recommended.

- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- Patients with bleeding disorders or patients using substances that affect platelet function, thrombolytics or anticoagulants may as with any injection, experience increased bruising or bleeding at the injection site.
- This product should not be mixed with other products prior to injection.

VII. PRECAUTIONS

- In order to minimize the risks of potential complications (perforation or compression of vessels, nerves and other vulnerable structures), this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- The safety for use during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 18 years has not been established. Do not use in children.
- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be followed.
- Do not use the product if the package is open or damaged, or if the expiry date or lot number is illegible.
- Do not use the product if the contents of the syringe are cloudy.
- This product should be used with caution in patients on immunosuppressive therapy.
- This product should be used with caution in patients with a tendency to form hypertrophic scars or any other healing disorders.
- At each treatment session, a maximum dosage of 2 mL per avoid site is recommended.

- Angelic injectio into areas in close proximity to permanent implants, as this could aggravate latent adverse events or interfere with the aesthetic outcome of the treatment. Limited data is available on injecting into an area where a non-permanent implant other than hyaluronic acid has been placed.
- Injection too superficially, or in facial areas with limited soft tissue support or soft tissue cover, or thin skin, such as the periorbital area, may result in contour irregularities and palpable lumps and/or bluish discoloration.
- Patients with pre-existing pigmented dark lower eye lid circles, thin skin and pre-existing tendency toward oedema formation are not suitable candidates for treatment of the lower periorbital region as it may be associated with prominent discoloration and excessive swelling due to fluid build-up.
- Patients should avoid excessive sun, UV lamp exposure and extreme temperatures until any initial swelling and redness has resolved.

- If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is performed after treatment with this product there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if the product is administered before the skin has healed completely after such a procedure.

- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.
- Post-inflammatory pigmentation changes may occur after dermal filler injections in people with dark skin (Fitzpatrick Type IV-VI).
- Individual variation and treatment area may affect the bio-degradation of this product, in rare cases product remnants may as with any injection, experience increased bruising or bleeding at the injection site.
- This product is packaged for single use. Do not re-sterilize.
- Considerations should be given to the total dose of lidocaine administered if dental block or topical administration of lidocaine is used concurrently. High doses of lidocaine (more than 400 mg) can cause acute toxic reactions manifesting as symptoms affecting the central nervous system and cardiac conduction.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other local anaesthetics or agents structurally related to amide-type local anaesthetics e.g., certain anti-arrhythmics, since the systemic toxic effects can be additive.
- Lidocaine should be used cautiously in patients with epilepsy, impaired cardiac conduction, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction.

VIII. ADVERSE EVENTS

Patients must be informed of the potential risks and adverse events related to the injection procedure and to the use of this product.

Anticipated injection-related reactions

Injection-related reactions are expected to occur after treatment with Restylane Refyne. These include but are not limited to injection-related reactions such as bruising, erythema, itching, swelling, pain and tenderness at implant site. Typically, resolution is spontaneous within one week after injection.

Post-marketing adverse event reporting

The following post-marketing adverse events have been reported from worldwide sources after treatment with Restylane Refyne (non-exhaustive list). The most common reports included transient swelling/edema and with immediate onset and onset up to several weeks after treatment.

The following events were also reported:

- Males/induration, Erythema, Bruising/bleeding, Pain/tenderness, Papules/nodules, Device ineffective, Discoloration, Infection/abscess including pustule and purulent discharge, Ischemia/necrosis including pallor, ulcer and vascular occlusion, Inflammation, Hypersensitivity/angioedema, Other injection site reactions and skin reactions including burning sensation, exfoliation, dryness and warmth, Device dislocation, Pruritus, Eye disorders including eye swelling, ocular discomfort and visual impairment such as blurred vision, Deformity/asymmetry including overcorrection, Blisters/vesicles, Neurological symptoms including hypoesthesia and paraesthesia, Granuloma/foreign body reaction, Scar/skin atrophy, Rash, Discharge, Acne, Capillary disorders such as telangiectasia, Reactivation of herpes infection, Urticaria, Dermatitis, Muscle disorder including muscle twitching, Non-dermatological events including chills, dizziness, dyspnoea and headache, Other dermatological events such as chapped lips.

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

Symptoms of inflammation at the implant site commencing either shortly after injection or after a delay of up to several weeks have been reported. In case of unexplained inflammatory reactions infections should be excluded and treated if necessary since inadequately treated infections may progress into complications such as abscess formation. Treatment using only oral corticosteroids without concurrent antibiotic treatment is not recommended. The prolonged use of any medication, e.g., corticosteroids or antibiotics in treatment of adverse events has to be carefully assessed, since this may carry a risk for the patient. In case of persistent or recurrent inflammatory symptoms, consider removal of the product by aspiration/drainage, extrusion or enzymatic degradation (use of hyaluronidase has been described in scientific publications). Before any removal procedure is performed, the swelling may be reduced by using NSAID for 2-7 days or a short course of corticosteroids for less than 7 days, in order to more easily palpate any remaining product. For patients who have experienced clinically significant reactions, a decision for retreatment should take into consideration the cause and significance of previous reactions. For reporting of adverse events contact your local Galderma representative or distributor for this product.

IX. PERFORMANCE

In a randomized controlled multicenter study with Restylane Refyne for correction of moderate to severe nasolabial folds, 78.0% and 62.2% of subjects maintained a clinically significant improvement (>1 grade improvement in Wrinkle Severity Rating Scale [WSRS] score compared to baseline) at 36 and 48 weeks after treatment, respectively.

X. ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE

It is important to use a sterile, appropriate needle or blunt cannula. Suitable needles (30G x 1/2" Ultra thin wall) are supplied with the syringe in the blister pack. As an alternative, a blunt thin walled cannula with a recommended size of 27G can be used. Use surgical gloves, remove the cap from the needle and unscrew the tip cap from the syringe. Hold firmly around the syringe barrel and grasp the needle shield with the other hand. Screw the needle tight onto the syringe by simultaneously pushing and rotating firmly until the needle is completely locked. To ensure proper assembly, minimize the gap between the needle shield and the syringe. See Figure 1. Remove the needle shield just before injection by pulling it straight out. Do not rotate. Note! Improper assembly may cause leakage or needle disconnection. Assembly instruction applies to both needle and blunt cannula.

XI. TREATMENT PROCEDURE

- Inform the patient about the treatment procedure and expected results. Ensure the patient receives appropriate post-treatment care instructions and is made aware of signs and symptoms of potential complications.
- Cleanse the area to be treated with an antiseptic and allow it to dry before injection.

Les événements les plus fréquemment signalés étaient : enflure/œdème temporaire avec apparition soudaine et apparition qui perdure plus de quelques semaines après le traitement. Les événements indésirables suivants ont également été signalés : Masse/induration, érythème, ecchymoses/saignement, douleur/sensibilité, papules/nodules, mauvais fonctionnement du dispositif, décoloration, infection/nécrose y compris pustule et écoulement purulent, ischémie/nécrose y compris pléure, ulcère et occlusions vasculaires, inflammation, hypersensibilité/angioedème, autres réactions au site d'injection et réactions cutanées y compris sensation de brûlure, exfoliation, sécheresse et chaleur, dislocation du dispositif, prurit, troubles oculaires y compris l'enflure oculaire, ptosis (yeux) et déficience visuelle notamment, vision trouble, déformation/asymétrie y compris la surcorrection, cloques/vésicules, symptômes neurologiques y compris hypoesthésie et paresthésie, granulome/réaction à un corps étranger, atrophie des cicatrices/atrophie cutanée, éruptions cutanées, écoulement, acné, troubles capillaires comme télangiectasie, réactivation de l'infection à l'herpès, urticaire, dermatite, trouble musculaire y compris contractions musculaires, événements non dermatologiques, y compris frissons, étourdissements, dyspnée et mal de tête, autres événements dermatologiques comme lèvres gercées. Une atteinte vasculaire peut survenir à la suite d'une injection intravasculaire accidentelle ou de la compression vasculaire associée à l'implantation de tout produit injectable. Cela peut se manifester par un blémissement ou une décoloration une nécrose ou une ulcération au site d'injection ou dans la zone irriguée par les vaisseaux sanguins touchés; ou, rarement, par des événements ischémiques dans d'autres organes en raison d'une embolisation. Des cas graves, mais rares, d'événements ischémiques associés à l'altération temporaire ou permanente de la vision, la cécité, l'ischémie cérébrale ou l'AVC ont été signalés à la suite de traitements esthétiques du visage. On a signalé des symptômes d'inflammation au site d'injection, commençant peu après l'injection ou jusqu'à plusieurs semaines après l'injection. En cas de réaction inflammatoire inexpliquée, on doit exclure la possibilité d'une infection ou traiter toute infection au besoin, car une infection mal traitée pourrait entraîner des complications comme la formation d'un abcès. Un traitement au moyen de corticostéroïdes oraux seuls, sans traitement antibiotique concomitant, est déconseillé. On doit évaluer soigneusement l'utilisation prolongée de tout médicament, par exemple des corticostéroïdes ou des antibiotiques, dans le traitement d'un événement indésirable, car cela peut poser un risque pour le ou la patient(e). En cas de symptômes inflammatoires persistants ou récurrents, on doit envisager le retrait du produit par aspiration/drainage, extrusion ou dégradation enzymatique (à la description/utilisation de l'hyaluronidase dans des publications scientifiques). Avant d'effectuer une procédure de retrait, on doit réduire l'enflure en utilisant, par exemple, un AINS pendant 2 à 7 jours ou un court cycle de traitement par des corticostéroïdes en moins de 7 jours, afin de palper plus facilement tout produit restant. Chez les patient(e)s ayant présenté une réaction cliniquement significative, la décision de traiter de nouveau doit tenir compte de la cause et de l'importance de la réaction antérieure. Pour signaler les événements indésirables, communiquez avec votre représentant Galderma ou distributeur de ce produit.

IX. RÉSULTATS

Dans une étude multicentrique, randomisée et contrôlée avec Restylane Refyne pour la correction des sillons nasogéniens modérés à graves, 78,0 % et 62,2 % des sujets ont maintenu une amélioration significative sur le plan clinique (>1 amélioration de grade selon l'échelle d'évaluation de la gravité des rides (Wrinkle Severity Rating Scale [WSRS] par rapport aux valeurs initiales) aux semaines 36 et 48 semaines suivant le traitement, respectivement.

- To avoid breakage of the needle/cannula, do not attempt to bend it before or during treatment. If the needle gets bent, discard it and complete the procedure with a replacement needle.
- Before injecting the product, depress the plunger rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle/cannula.
- Align the bevel of the needle by turning the syringe on its axis.
- If a blunt cannula is used, an entry point is made in the skin, for example with a sharp needle of appropriate size. During injection, keep the side hole of the cannula facing downwards away from the skin surface.
- Aspiration is recommended prior to injection in order to reduce the risk of inadvertent injection into a blood vessel.
- Inject the gel slowly by gently pressing down on the plunger rod with the thumb or palm of the hand. Do not apply excessive pressure to the syringe at any time. Presence of scar tissue may impede advancement of the needle/cannula. If resistance is encountered the needle/cannula should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and checked for function.
- Choose from a variety of injection techniques, i.e. serial puncture, linear threading or cross-hatching. It is recommended to change needle/cannula for each new treatment site.
- Defects should be fully corrected, but not overcorrected, at each treatment session. Gently massage the treated area after injection.
- If "blanching" of the skin is observed the injection should be stopped immediately and the whitened area should be massaged gently until it returns to a normal colour before continuing with the injection.
- If the treated area is swollen directly after the injection, an ice pack with adequate protective cloth can be applied on the site for a short period. Ice should be used with caution if the area is still numb from anaesthetic to avoid thermal injury.
- Additional treatments may be necessary to achieve and maintain the desired level of correction.

The syringe, disposable needle/cannula and any unused material must be discarded immediately after the treatment session and must not be reused due to the risk for contamination of the unused material and the associated risks including infections. Dispose should be in accordance with accepted medical practice and applicable national, local or institutional guidelines.

XII. SHELF LIFE AND STORAGE

Do not use after the expiry date indicated on package. Store up to 25°C. Protect from freezing and sunlight.

XIII. MANUFACTURER

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

XIV. DISTRIBUTOR

Galderma Canada Inc.
Thorhill, ON L3T 7V9
1 800 467-2081

Restylane and Galderma are registered trademarks.



90-19905-01

Restylane[®]
REFYNE™

RESTYLANE® REFYNE™ INSTRUCTIONS D'UTILISATION

I. COMPOSITION	
Acide hyaluronique réticulé	20 mg/mL
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg/mL
Solution saline tampon phosphate pH 7	qs ad 1 mL

II. DESCRIPTION

Restylane Refyne est un gel stérile, biodégradable, transparent contenant de l'acide hyaluronique réticulé non animal et du chlorhydrate de lidocaïne à raison de 3 mg/mL. Le gel est offert dans une seringue en plastique préremplie. Le contenu de la seringue est stérilisé par la chaleur humide. La seringue est offerte dans un emballage-cloque avec deux aiguilles à paroi ultra-minces de calibre 30G x 1/2 po. Les aiguilles ont été stérilisées par irradiation. Le produit est destiné à un usage unique. Afin d'assurer la traçabilité, l'emballage contient des étiquettes de dossier patient à apposer sur le dossier patient.

III. UTILISATION PRÉVUE

Restylane Refyne est indiqué pour l'injection dans le derme moyen à profond de la peau pour la correction des rides et des plis faciaux modérés à sévères, tels que les sillons nasogéniens. La lidocaïne est ajoutée à la formulation pour diminuer la douleur induite lors de l'injection du traitement.

Le produit est indiqué pour être uniquement utilisé par du personnel autorisé, conformément à la législation locale, et formé selon les techniques d'injection appropriées. Avant la première séance de traitement, il est recommandé de communiquer avec votre représentant local Galderma ou distributeur Restylane pour obtenir de plus amples renseignements sur les possibilités de formation.

IV. MODE D'ACTION

Le produit donne du volume au tissu en redessinant le contour du visage au niveau désiré. La restauration du volume et du redrapage du visage est obtenue par la capacité de l'acide hyaluronique à se lier aux molécules d'eau.

V. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez des patient(e)s présentant une hypersensibilité aux protéines streptococciques, car le produit peut contenir des traces de ce matériel.
- Ne pas utiliser chez des patient(e)s souffrant d'allergies graves ayant des antécédents d'anaphylaxie ou de cas de graves allergies multiples.
- Ne pas utiliser chez des patient(e)s présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou à des anesthésiques locaux de type amide.
- Patient(es) présentant une porphyrie.

VI. AVERTISSEMENTS

- Évitez d'utiliser le produit sur des sites spécifiques atteints par une maladie active, comme par exemple une inflammation (éruption cutanée, notamment kystes, boutons, prurit, urticaire), une infection ou des tumeurs, à l'endroit ou à proximité du site de traitement prévu, et ce, jusqu'à ce que le problème sous-jacent ait été maîtrisé.
- Ce produit ne doit pas être injecté par voie intramusculaire ni intravasculaire.
- L'introduction de ce produit dans la vasculature peut causer une embolie, une occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Une nécrose et des escarres superficielles localisées peuvent survenir après l'injection dans ou près des vaisseaux, notamment au niveau du nez et de la région glabellaire. Il semble qu'elles sont à l'origine d'une blessure, d'une obstruction ou d'un affaiblissement des vaisseaux sanguins.

Il faut faire preuve de prudence si le ou la patiente a subi une intervention chirurgicale antérieure au niveau de la zone de traitement prévue. Les zones, dont le débit sanguin collatéral est limité, présentent un risque élevé d'ischémie. Il est recommandé d'aspirer avant d'injecter.

- Des effets indésirables graves, mais rares, associés à une injection intravasculaire d'un produit de comblement dans les tissus mous du visage ont été observés et incluent une déficience visuelle temporaire ou permanente, une cécité, ainsi qu'une ischémie ou une hémorragie cérébrales qui peuvent entraîner un accident vasculaire cérébral, une nécrose cutanée et des dommages aux structures faciales sous-jacentes. Cesser l'injection immédiatement si le ou la patiente manifeste l'un ou l'autre des symptômes suivants, notamment un changement de vision ou des signes d'accident vasculaire cérébral, un blémissement de la peau ou une douleur anormale durant ou peu de temps après l'injection. En cas d'injection intravasculaire, le ou la patiente doit rapidement recevoir des soins médicaux et possiblement faire l'objet d'une évaluation par un professionnel de la santé spécialiste.
- Les patient(e)s qui souffrent de troubles de saignement ou qui utilisent des substances qui affectent la fonction plaquettaire, des agents thrombolytiques ou des anticoagulants, peuvent avec toute injection augmenter leur risque de faire des ecchymoses ou de saigner au site d'injection.
- Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres produits avant l'injection.

VII. PRÉCAUTIONS

- Dans le but de réduire au minimum les risques de complications potentielles (perforation ou compression des vaisseaux, nerfs ou autres structures vulnérables), ce produit doit être uniquement utilisé par des professionnels de la santé qui possèdent la formation et l'expérience nécessaires et qui ont une bonne connaissance de l'anatomie au site d'injection et dans les zones avoisinantes.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de leur risque lié à une injection dans les tissus mous avec leurs patient(e)s avant de procéder au traitement et à s'assurer que ses dernier(ère)s sont conscient(e)s des signes et des symptômes de complications potentielles.
- Ce traitement ne convient pas aux patient(e)s qui ont des attentes irréalistes.
- L'innocuité de ce produit n'a pas été étudiée chez les femmes enceintes, allaitantes ou les patient(e)s âgé(e)s de moins de 18 ans. L'utilisation est déconseillée chez les enfants.
- Les procédures d'injection sont associées à un risque d'injection. On doit utiliser une technique aseptique et prendre les mesures habituelles de prévention de l'infection croisée.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption ou le numéro de lot est illisible.
- Ne pas utiliser le produit si le contenu de la seringue n'est pas limpide.
- Ce produit doit être utilisé avec prudence chez les patient(e)s immunodéprimés.
- Ce produit doit être utilisé avec prudence chez les patient(e)s qui ont tendance à présenter des cicatrices hypertrophiques ou des troubles de cicatrisation.
- Lors de chaque séance de traitement, il est recommandé d'utiliser une dose maximale de 2 mL par site de traitement.
- Évitez d'injecter dans les zones situées à proximité des implants permanents, cela pourrait aggraver les événements indésirables latents ou compromettre les résultats esthétiques du traitement. Il existe peu de données sur l'injection dans un endroit où l'on a placé un implant temporaire autre que l'acide hyaluronique.

- Si le produit est injecté trop en surface, ou dans des régions faciales avec peu de soutien des tissus mous ou de protection des tissus mous ou sur la peau mince, par exemple dans la région périorbitaire, des irrégularités au niveau du contour, des grumeaux visibles et/ou une décoloration bleutée pourraient survenir.

- Le patient(e)s ayant des cernes pigmentés foncés aux paupières inférieures, la peau mince ou une tendance préexistante à présenter de l'œdème ne sont pas admissibles au traitement de la région périorbitaire inférieure, car cela peut être associé à une décoloration apparente et à une enflure excessive due à une accumulation de liquides.
- Les patient(e)s doivent éviter l'exposition excessive au soleil, l'exposition à une lampe à rayon et aux températures extrêmes, au moins jusqu'à ce que l'enflure et la rougeur initiales aient disparues.
- Si un traitement au laser, un desquamation chimique ou toute autre intervention fondée sur une réaction dermique active est effectuée(e) après un traitement par ce produit, il existe un risque théorique d'inflammation au site d'injection. Cette situation s'applique également si le produit est administré avant que la peau soit guérie entièrement après ce type d'intervention.
- Les procédures d'injection peuvent entraîner la réactivation d'infections virales à l'herpès latentes ou sous-cliniques.
- Des changements de pigmentation post-inflammatoire peuvent survenir suite à des injections des agents de comblement dermique chez des personnes ayant la peau foncée (types IV à VI sur l'échelle de Fitzpatrick).
- Le facteur de variation individuelle et la région traitée peuvent affecter la bio-dégradation de ce produit. Dans de rares cas, la présence de résidus du produit à été décelée dans le tissu lorsque l'effet clinique est revenu aux valeurs initiales.
- Ce produit est conditionné pour un usage unique. Ne pas re-steriliser.
- On doit tenir compte de la dose totale de lidocaïne administrée si l'on administre de la lidocaïne pour produire un bloc dentaire ou par voie topique. Des doses élevées de lidocaïne (plus de 400 mg) peuvent causer des réactions de toxicité aiguës, caractérisées par des symptômes touchant le système nerveux central et la conduction cardiaque.
- La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patient(e)s recevant d'autres anesthésiques locaux ou des agents structurellement reliés aux anesthésiques locaux de type amide, par exemple certains agents antiarythmiques, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.
- La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patient(e)s atteint(e)s d'épilepsie, d'insuffisance hépatique grave, de dysfonction rénale grave ou dont la conduction cardiaque est altérée.

VIII. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les patient(e)s doivent être informé(e)s des risques et événements indésirables potentiels liés à la procédure d'injection et à l'utilisation de ce produit.

Réactions anticipées liées à l'injection

 Les réactions associées à l'injection peuvent survenir après un traitement par Restylane Refyne. Ces réactions comprennent, sans toutefois s'y limiter, les contusions, l'érythème, les décolorations, l'enflure, la douleur ou une sensibilité au site d'injection. Ces symptômes disparaissent normalement environ une semaine après l'injection.

Signalement des événements indésirables après la commercialisation

Les événements indésirables suivants après la commercialisation ont été signalés de sources internationales suite au traitement par Restylane Refyne (liste non exhaustive).

Assembly instruction/Instructions d'assemblage

For further information, see section X.
Pour de plus amples renseignements, consultez la section X.

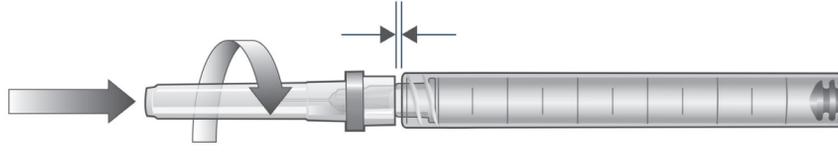


Figure 1

Symbols on packaging Symboles sur l'emballage	
	Sterilized using steam or dry heat Stérilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche
	Sterilized using irradiation Stérilisé par l'irradiation
	Caution Attention
	Do not re-use Ne pas réutiliser
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Temperature limit Limite de température
	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Manufacturer Fabricant
	Catalogue number for the finished product Référence catalogue du produit fini
	Lot number Code de lot
	Use-by date Date limite d'utilisation
	Single sterile barrier system Système de barrière stérile unique
	Brazil INMETRO certification Certification INMETRO Brésil
	CE-mark for TSK Marquage CE de TSK
	Forest Stewardship Council

GALDERMA

April 2023