

RESTYLANE® VOLYME™ 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 Volyme 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 27G 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 Volyme is intended for injection into the supraperoforic zone or subcutis to augment the volume of the cheeks. 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 glabellar 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.

RESTYLANE® VOLYME™ INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

II. DESCRIPTION

Restylane Volyme 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-mince de calibre 27G 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 Volyme est indiqué pour l'injection dans la région suprapéroforée ou sous-cutanée afin d'augmenter le volume des joues. 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(e)s 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 sou-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.

- 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 1.5 mL per treatment site is recommended.
- Avoid injecting 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 have been detected in tissue when the clinical effect has returned to baseline.
- 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 Volyme. 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 Volyme (non-exhaustive list). The most commonly reported include transient swelling/edema and with immediate onset and onset up to several weeks after treatment.

The following events were also reported: Mass/induration, Pain/tenderness, Papules/nodules, Erythema, Device ineffective, Inflammation, Infection/abscess including pustule and purulent discharge, Bruising/bleeding, Ischemia/necrosis including palmar and ulcer, Other injection site reactions and skin reactions including burning sensation, exfoliation and warmth, Hypersensitivity/angioedema, Granuloma/foreign body reaction, Neurological symptoms including hypoesthesia and paraesthesia, Device distortion, Discolouration, Eye disorders including eyelid oedema, eye pain, ocular discomfort and visual impairment such as blurred vision, Deformity/asymmetry including overcorrection, Reactivation of herpes infection, Pruritus, Blisters/vesicles, Rash, Scar/skin atrophy. Acne, Dermatitis, Discharge, Urticaria, Non-dermatological events including chills, dizziness and headache, Other dermatological events such as chapped lips.

- 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 bleuâtre pourraient survenir.
- Le patient(e) 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 rayons et aux températures extrêmes, au moins jusqu'à ce que l'enflure et la rougeur initiales aient disparues.
- Si un traitement au laser, une 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 biodégradation de ce produit. Dans de rares cas, la présence de résidus du produit a été détectée dans le tissu lorsque l'effet clinique est revenu aux valeurs initiales.
- Ce produit est conditionné pour un usage unique. Ne pas restériliser.
- 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**
- Des réactions liées à l'injection peuvent survenir après un traitement par Restylane Volyme. Ces réactions comprennent, sans toutefois s'y limiter, les contusions, l'erythème, les démangeaisons, 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 Volyme (liste non exhaustive).

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. ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE

It is important to use a sterile, appropriate needle or blunt cannula. Suitable needles (27G 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 or wider 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.

X. 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.
- Prepare the area to be treated with an antiseptic and allow it to dry before injection.
- 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 linear threading or cross-hatching injection techniques. 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. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national, local or institutional guidelines.

XI. SHELF LIFE AND STORAGE

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

XII. 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

XIII. DISTRIBUTOR

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

Restylane and Galderma are registered trademarks.

Manufacturer of the needles in the blister pack:
TSK LABORATORY, JAPAN,
2-1-5, Hirayangi-cho, Tochigi-shi,
Tochigi-ken, 328-0012 – JAPAN

EC Representative:
Emergo Europe BV Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague, The Netherlands

Utilisez des gants chirurgicaux, retirez le capuchon de l'aiguille et dévisez le capuchon de l'embout de la seringue. Tenez fermement le cylindre de la seringue et saisissez le protecteur d'aiguille avec l'autre main. Vissez suffisamment l'aiguille dans la seringue en poussant et faisant des mouvements de rotation simultanément et fermement jusqu'au verrouillage complet de l'aiguille. Afin d'assurer d'un assemblage adéquat, maintenez un écart minimal entre le protecteur de l'aiguille et la seringue. Voir la Figure 1. Retirez le protecteur de l'aiguille juste avant l'injection en tirant en ligne droite. Veillez à ne pas exercer une rotation. Remarque! Un mauvais assemblage peut causer une fuite ou une déconjonction de l'aiguille. Les instructions d'assemblage s'appliquent à l'aiguille et à la canule à bout émoussé.

X. PROCÉDURE DE TRAITEMENT

- Informez le ou la patiente de la procédure de traitement et des résultats escomptés. Assurez-vous que le ou la patiente reçoit des instructions de soins post-traitement appropriées et qu'il ou elle soit informé(e) des signes et symptômes de complications potentielles.
- Nettoyez la zone à traiter avec un produit antiseptique et laissez-la sécher avant de procéder à l'injection.
- Afin d'éviter le bris de l'aiguille/la canule, ne tenez pas de la courber avant le traitement. Si l'aiguille a tendance à courber, jetez-la et terminez la procédure avec une aiguille de rechange.
- Avant d'injecter le produit, enfoncez la tige du piston fermement jusqu'à ce qu'une petite gouttelette perle au bout de l'aiguille/la canule.
- Alignez le biseau de l'aiguille en effectuant une rotation complète de la seringue sur son axe.
- Si une canule à bout émoussé est utilisée, un point d'entrée traversera la peau, par exemple au moyen d'une aiguille pointue de la taille appropriée. Pendant l'injection, maintenez le trou latéral de la canule vers le bas, loin de la surface de la peau.
- Il est recommandé d'aspirer avant l'injection afin de réduire le risque d'injection par inadvertance dans un vaisseau sanguin.
- Injectez doucement le gel en appuyant doucement vers le bas de la tige du piston à l'aide du pouce ou de la paume de la main. En tout temps, évitez d'appliquer une force excessive sur la seringue. La présence de tissu cicatriciel peut compromettre l'introduction de l'aiguille/la canule. Si une résistance est ressentie à l'insertion de l'aiguille/la canule, cette dernière doit alors être retirée et repositionnée ou complètement retirée et faire l'objet d'une vérification.
- Choisissez entre les techniques d'injection de filetage linéaire ou des hachures croisées. Il est recommandé de changer l'aiguille/la canule sur chaque nouveau site de traitement.
- Les défauts doivent être complètement corrigés et non corrigés excessivement lors de chaque séance de traitement. Massez doucement la région traitée après l'injection.
- Si un « blémissement » de la peau est constaté, cessez immédiatement l'injection et massez doucement la zone blanchâtre jusqu'au retour normal de la couleur avant de continuer l'injection.
- Si la zone traitée est soudainement enflée après l'injection, appliquez un bloc réfrigérant enroulé d'un chiffon sur le site pendant quelques minutes. Appliquez la glace avec prudence si la zone est encore engourdie du produit anesthésique afin d'éviter une brûlure thermique.
- D'autres traitements peuvent s'avérer nécessaires pour atteindre et maintenir le niveau de correction désiré.



90-85520-04

VOLYME™

Restylane®

Injectable Gel with Lidocaine

Assembly instruction/Instructions d'assemblage
For further information, see section IX.
Pour de plus amples renseignements, consultez la section IX.

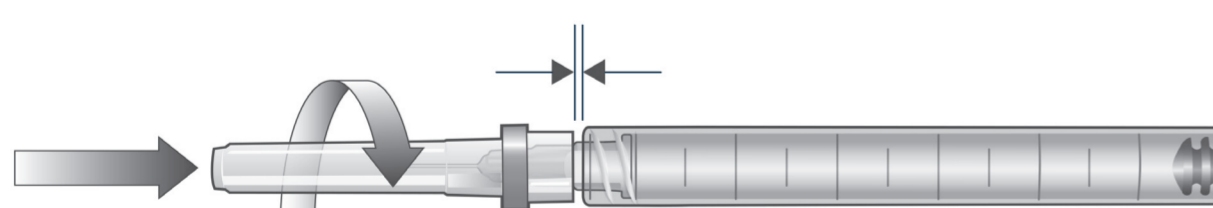


Figure 1

Symbols on the packaging	Symboles sur l'emballage	
	Sterilized using steam or dry heat	Stérilisé par la chaleur humide ou sèche
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation
	Caution, see instructions for use	Mise en garde, consultez les instructions d'utilisation
	Do not re-use	Ne pas réutiliser
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Temperature limit	Limite de température
	Keep away from sunlight	Conservez à l'abri de la lumière du soleil
	Manufacturer	Fabricant
	Catalogue number for the finished product	Numéro de catalogue du produit fini
	Lot number	Numéro de lot
	Use-by date	Date de péremption

August 2021

GALDERMA