



DEVICE DESCRIPTION

SCULPTRA is an injectable implant that contains microparticles of poly-L-lactic acid, a biocompatible, biodegradable, synthetic polymer from the alpha-hydroxy-acid family. SCULPTRA is reconstituted prior to use by the addition of 5-8 mL Sterile Water for Injection (SWFI), USP to form a sterile non-pyrogenic suspension. As an optional means to provide pain relief during the injection procedure, an additional 1 mL of sterile 2% (20 mg/mL) lidocaine solution may be added to the vial of reconstituted product prior to injection for a final volume of 6-9 mL (refer to Section "INSTRUCTIONS FOR USE").

COMPOSITION OF SCULPTRA

Each vial of dry powder contains:
 150 mg of Poly-L-lactic acid
 90 mg of sodium carboxymethylcellulose
 1275 mg of non-pyrogenic mannitol

INDICATIONS FOR USE

SCULPTRA is suitable for increasing the volume of depressed areas, particularly to correct skin depressions, such as in skin creases, wrinkles, folds, scars and for skin aging in patients over the age of 21. SCULPTRA is also suitable for large volume corrections of the signs of facial fat loss (lipoatrophy) in patients over the age of 21.

Injection techniques: SCULPTRA is injected into the deep dermis or subcutaneous layer with a 25G or 26G needle with sterile single-use syringes. Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary. The depth of injection and quantity of SCULPTRA used depend on the area to be treated and the result expected.

Because the treatment effects for SCULPTRA appear gradually over a few weeks, for the first treatment session a limited correction should be performed. The patient should then be re-evaluated no sooner than four weeks post-treatment to determine if additional correction is needed. See "INSTRUCTIONS FOR USE" section for additional information.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use in patients with a history of hypersensitivity to any of the components of the product.
- Do not use reconstituted SCULPTRA product supplemented with lidocaine in patients with a history of hypersensitivity to lidocaine or other amide-type local anesthetics.
- 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 when there is active disease, such as inflammation (skin eruption such as cysts, pimples, rashes or hives), infection or tumours, or in or near the intended treatment site, until the underlying process has been controlled.

WARNINGS

- SCULPTRA should be used in the deep dermis or subcutaneous layer.
- Improper injection techniques such as superficial placement, excessive amount of product or incorrect reconstitution may lead to appearance of papules or nodules at the injection site. Massaging the treatment area to ensure proper distribution of the product may minimise the appearance of such papules or nodules.
- Special care should be taken to avoid injection into the blood vessels. Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Localized ischemia/necrosis and scarring may occur after injection in or near 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.
- Do not overcorrect (overfill) a contour deficiency, because the depression should gradually improve within several weeks as the treatment effect of SCULPTRA occurs. If an overcorrection occurs, the area concerned should be thoroughly massaged to ensure proper distribution of the product (see "INSTRUCTIONS FOR USE").
- Safety and efficacy of SCULPTRA has not been established in the red area of the lip. Do not inject into the red area of the lip (vermillion).
- SCULPTRA vials are for single patient and single session use only in order to avoid contamination. Do not re-use the vial and do not re-sterilise the vial. Discard immediately after use. Do not use if package or vial is opened or damaged.
- Always reconstitute the powder with sterile water for injection.

PRECAUTIONS

- In order to minimize the risks of potential complications (such as formation of papules/nodules, perforation of vessels, or trauma to 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.
- Long-term safety and effectiveness of SCULPTRA beyond two years have not been studied in controlled clinical trials.
- As with all transcuteaneous procedures, SCULPTRA injection carries a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be followed.
- Patients with bleeding disorders or patients using substances that affect platelet function, thrombolysis or anticoagulants may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection site.
- Interactions of SCULPTRA with previous implants, or concomitantly administered drugs other than lidocaine, have not been studied. Reconstituted SCULPTRA suspension mixed with devices or drugs other than lidocaine has not been studied.
- 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. (see section "ADVERSE REACTIONS"). Refer to the "INSTRUCTIONS FOR USE" regarding injection techniques.
- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.
- This product should be used with caution in patients on immunosuppressive therapy.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- The safety of SCULPTRA for use during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 18 years has not been established.
- Formation of keloids or hypertrophic scars may occur after dermal fill injections including SCULPTRA injections.
- The patient 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 considered after treatment with SCULPTRA, there is a possible risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if SCULPTRA is administered before the skin has healed completely after such a procedure.

In addition, the following precautions should be observed if lidocaine is added to the reconstituted SCULPTRA suspension prior to treatment:

- Only a sterile lidocaine solution should be added to the reconstituted SCULPTRA suspension just before the injection procedure. See the section "INSTRUCTIONS FOR USE" for additional procedural information.
- Consider safety risks associated with the use of lidocaine, including possible toxic effects in patients with increased sensitivity and accumulating levels of lidocaine if used concurrently with other administration. For specific safety information, refer to the product labelling for the lidocaine solution used.

ADVERSE REACTIONS

Anticipated injection-related reactions

The anticipated injection related reactions include transient bleeding from the needle stick, pain, localised redness, bruising, haematoma, or oedema, which generally resolve within 2-6 days.

Post-Marketing Surveillance

The following post marketing adverse events have been reported from worldwide sources after treatment with SCULPTRA (non-exhaustive list) in decreasing order of frequency:

Papules/nodules; Swelling/oedema; Mass/induration; Device ineffective; Pain/tenderness; Erythema; Granuloma/foreign body reaction; Bruising/bleeding; Inflammation; Eye disorders including dry eyes, eye pain, eye swelling, eyelid ptosis, eyelid oedema, increased lacrimation, and visual impairment such as blindness, blurred vision, and reduced visual acuity; Other injection site reactions and skin reactions including burning sensation, dryness, exfoliation, irritation, nerve injury, discomfort, and warmth; Infection/abscess including pustule, cellulitis and purulent discharge; Discoloration/pigmentation; Neurological symptoms including facial paralysis, hypoaesthesia, tremor and paraesthesia; Pruritus; Hypersensitivity/angioedema; Asymmetry/deformity including cutaneous contour deformity; Scar/scarb/skin atrophy; Rash and Ischemia/necrosis including pallor, ulcer and vascular occlusion; Acne; Urticaria; Dermatitis; Device dislocation; Blisters/vesicles; Reaction of herpes infection; Muscle disorders including muscle twitching and muscular weakness; Discharge; Capillary disorders such as telangiectasia; Encapsulation; Extrusion of device; Other dermatological events including localized alopecia, skin tightness and skin wrinkling; Non-dermatological events including anxiety, arthralgia, chills, depression, diarrhoea, dizziness, dyspnoea, emotional distress, fatigue, headache, influenza like illness, insomnia, malaise, nausea, pyrexia, sinusitis, and vomiting. Subcutaneous papules, invisible but palpable, or visible nodules including periorbital nodules, or areas of induration have been noted in the injection area and may be due to over-correction. Nodules are occasionally associated with inflammation or discoloration.

The early occurrence of subcutaneous nodules at the injection site (within 3-6 weeks after treatment) may be minimised by adhering to proper dilution and injection techniques (see sections "INSTRUCTIONS FOR USE" and "INDICATIONS FOR USE").

Delayed occurrences of subcutaneous nodules at the injection site (within 1-14 months post-injection) have been reported with sometimes a prolonged duration of up to 2 years.

For nodular areas or late granuloma formation, in some cases, they resolved spontaneously or following treatment with multiple intralesional injections of corticosteroids and/or anti-inflammatory agents (e.g. 5-fluorouracil). Surgical excision of the nodules was sometimes required when they were larger in size, occurring in difficult anatomical regions (e.g. lower eyelid) or persisting after other treatments.

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 embolisation. Rare but serious cases of ischemic events associated with temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischaemia or stroke have been reported following facial aesthetic treatments.

For patients who have experienced clinically significant reactions, a decision for retreatment should take into consideration the cause and significance of previous reactions.

ANY SIDE EFFECTS OR PRODUCT COMPLAINTS SHOULD BE NOTIFIED TO THE CORRESPONDING ADDRESS:

Galderma Canada Inc.
 Thornhill, ON L3T 7V9

INSTRUCTIONS FOR USE

The following supplies are used with SCULPTRA and are to be provided by the end-user:

- Sterile Water for Injection (SWFI), USP
- Single-use 5 mL sterile syringe
- Single-use 1-3 mL (depending on physician practitioner preference) sterile syringes (at least 2)
- 18 G sterile needles (at least 2)
- 26 G or 25 G sterile needles (several should be available)
- Antiseptic

Reconstitution prior to use

SCULPTRA is reconstituted in the following way:

- Remove the flip-off cap from the vial and clean the penetrable stopper of the vial with an antiseptic. If the vial, seal, or flip-off cap are damaged, do not use, and call Galderma Canada Inc. at 1-800-467-2081. Please note that the following steps 2-5 should be performed, irrespective of the final desired reconstitution volume. This, to ascertain air pressure relief in the vial and to allow for sufficient head-space when shaking the vial to dissolve the content.
- Attach 18 G sterile needle to a sterile single-use 5 mL syringe.
- Draw 5 mL of SWFI, USP into the 5mL syringe.
- Introduce the 18G sterile needle into the stopper of the vial, find the open slit in the stopper and slowly add all SWFI, USP into the vial letting the water flow on to the inner wall of the vial. Remove the syringe and needle.
- Shake the vial vigorously by hand or by single vial swirling agitator for about 1 minute to dissolve the excipients. Inspect the vial for any remaining lumps, and if needed shake more. A translucent suspension with some foam on the top will be obtained.
- If desired, add up to 3 mL of additional SWFI, USP using the syringe and a new 18G needle. Remove the syringe and needle. Shake again in order to get a homogenous suspension.
- Following reconstitution, SCULPTRA can/ should be used immediately or may be stored for up to 72 hours prior to injection. Refrigeration is not required.
- Product should be gently agitated immediately prior to use. Agitate the vial until a uniform translucent suspension is obtained. A single vial swirling agitator may be used. The reconstituted product must be injected within 72 hours of reconstitution. If not used within 72 hours, it must be discarded.
- Clean the penetrable stopper of the vial with an antiseptic and use a new 18G sterile needle to withdraw an appropriate amount of the suspension (typically 1 mL) into a single-use 1 mL sterile syringe. Tilt the vial horizontally and withdraw suspension from the lower lateral of the vial to avoid withdrawing foam. Do not store the reconstituted product in the syringe.
- Replace the 18G needle with a 25G or 26G sterile needle before injecting the product into the deep dermis or subcutaneous layer. Do not inject SCULPTRA using needles of an internal diameter smaller than 25G or 26G.
- To withdraw remaining contents of the vial, repeat steps 8 through 9. Do not inject the foam.
- Discard immediately after single session/patient use. Optional addition of local anaesthetic lidocaine.

If desired for the purpose of providing pain relief during the injection procedure, after completion of step 6 of the Reconstitution instructions described above, add another 1 mL of 2% (20 mg/mL) lidocaine solution to the vial immediately prior to injection. Clean the penetrable stopper of the vial with an antiseptic, add the lidocaine solution using a single-use 1 mL sterile syringe and a 18G sterile needle and shake the suspension. Go to step 7 of the Reconstitution instructions described above to complete the procedure. It should be noted that the addition of lidocaine according to these instructions will lead to a final vial volume of 6-9 mL with a lidocaine concentration of 3.3-2.2 mg/mL.

Patient Treatment

1. Patient Assessment: A complete medical history should be taken to determine if the treatment is appropriate. Before treatment with SCULPTRA, the patient should be informed completely of the indications, contraindications, warnings, precautions for use, possible side effects and mode of administration of SCULPTRA. Each patient should be informed that the amount of SCULPTRA and the number of injection sessions will depend on the patient's need and the severity of the depressed area. Patients should be informed that more than one injection session is typically necessary to achieve the desired results.

2. Patient Preparation: As with all transcuteaneous procedures, SCULPTRA injection carries a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials should be followed. As with all injectable products, universal precautions must be observed when there is a potential for contact with patient body fluids. The injection session must be conducted with aseptic technique.

3. The needle for injections: SCULPTRA should be injected using a 25G or 26G sterile needle. Do not inject with needles smaller than 26 G and do not bend the needle. To maintain a uniform suspension throughout the procedure, intermittently agitate the product in the syringe. Before initial injection, expel a few drops of SCULPTRA through the attached needle to eliminate air and to check for needle blockage. If the needle becomes occluded or dull during an injection session replacement may be necessary. If clogging occurs, remove the needle, expel a small amount of product, attach a new sterile 26 G or 25 G needle, then expel a few drops of SCULPTRA to eliminate the air and re-check for needle blockage.

4. The deep dermal plane: SCULPTRA should be injected into the deep dermis or subcutaneous layer. In order to control the injection depth of SCULPTRA, stretch/pull the skin opposite to the direction of the injection to create a firm injection surface. The sterile needle, bevel up, should be introduced into the skin at an angle of approximately 30-40 degrees, until the desired skin depth is reached. A change in tissue resistance is felt when the needle crosses from the dermis into subcutaneous layer. If the needle is inserted at too shallow (small) an angle or if the needle tip is not sufficiently advanced, then the needle tip may be in the mid or superficial (papillary) dermis, the needle bevel may be visible through the skin. In order to minimize the risks of potential complications, inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary. If product is injected too superficially the injected area will blanch immediately or shortly after injection. If this occurs, the needle should be removed and the treatment area gently massaged. In the event that the blanching does not disappear, the patient should not be re-injected.

5. Injecting: Threading or Tunneling

a) **Technique:** When the appropriate dermal plane is reached, the needle angle should be lowered to advance the needle in that dermal plane. Prior to depositing SCULPTRA in the skin, a reflux maneuver should be performed to assure that a blood vessel has not been entered. Using the threading or tunneling technique, a thin trail of SCULPTRA should then be deposited in the tissue plane as the needle is withdrawn. To avoid deposition in the superficial skin, deposition should be stopped before the needle bevel is visible in the skin.

b) **Volume per injection:** The maximum volume of SCULPTRA per each individual injection should be limited to 0.1 mL - 0.2 mL, spaced at a distance of 0.5 - 1 cm. Avoid overcorrection.

c) **Volume per treatment area:** The volume of product injected per treatment area will vary depending on the surface area to be treated. During the initial treatment sessions with SCULPTRA, only a limited correction should be made. In contrast to other wrinkle fillers, SCULPTRA provides a gradual improvement of the depressed area over several weeks as the treatment effect occurs. Additional sessions may be needed to achieve full effect. The total number of injections and thus total volume of SCULPTRA injected will vary based on the surface area to be corrected, not on the depth or severity of the deficiency to be corrected.

6. Injecting: Bolus

a) **Technique:** When using this technique, SCULPTRA is injected as a small bolus into the deep dermis or subcutaneous layer. Intramuscular injection should be avoided.

b) **Volume per injection:** The volume of SCULPTRA should be reduced to approximately 0.05 mL/injection. Following each injection, the area should be massaged.

7. Massage during the injection session: The treatment areas should be periodically massaged during the injection session to evenly distribute the product.

8. Degree of correction: The depressed area should never be overcorrected (overfilled) in an injection session. Limited correction of the treatment area allows for the gradual improvement of the depressed area over several weeks as the treatment effect occurs. Typically, patients will experience some degree of edema associated with the injection procedure itself, which will give the appearance of a full correction by the end of the injection session (within about 30 minutes). The patient should be informed that the injection-related edema typically resolves in several hours to a few days, resulting in the 'reappearance' of the original contour deficiency.

9. Post-treatment care: Immediately following an injection session with SCULPTRA, redness, swelling, and/or bruising may be noted in the treatment area. Refer to "ADVERSE REACTIONS" section for details. After the injection session, an ice pack (in a suitable cloth, avoiding any direct contact of the ice with the skin) should be applied to the treatment area in order to reduce swelling and/or bruising.

It is important to thoroughly massage the treatment area(s) to evenly distribute the product (use of an appropriate cream may help to reduce the friction on the skin surface during massaging). The patient should periodically massage the treatment areas for five minutes, five times per day for five days after the injection session to promote a natural looking correction.

SCULPTRA may be visualized with ultrasound imaging and MRI. It is not observed with CT scans and radiography.

SPECIAL STORAGE CONDITIONS

SCULPTRA powder should be stored at controlled room temperature (15-30°C) away from heat.

After reconstitution, SCULPTRA can be stored up to 72 hours at room temperature or refrigerated. Do not freeze.

HOW SUPPLIED

SCULPTRA is supplied as a sterile freeze-dried preparation powder for injection in a clear glass vial, which is sealed by a penetrable stopper covered by an aluminum seal with a flip-off cap. Each carton of SCULPTRA contains one vial.

IF THE VIAL, SEAL, OR FLIP-OFF CAP ARE DAMAGED, DO NOT USE, AND CONTACT Galderma Canada Inc. (SEE CONTACT INFORMATION PROVIDED ABOVE)

After use, treatment syringes and needles may be potential biohazards. Discard the needles and syringes in a safe disposal container.

Manufacturer:

G-Med AB Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden

Distributor:

Galderma Canada Inc. Thornhill, ON L3T 7V9

Made in Italy

1-800-467-2081

Revision date: Sep 2021

836148

CROM/FOTO s.r.l. <small>GRAFICA - FOTOCOPIAZIONE</small>		<small>Via G. Taruffi, 2 - 36166 - MILANO Tel. 02-9375781 - e-mail: cromo@fotoedc.it AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001:2015</small>		836148 (int. revision 3)		25 GEN 2022	
TYPE OF MATERIAL: LEAFLET FOLDED		DESCRIPTION: SCULPTRA		COUNTRY: CANADA		LOGO VERSION: // MIN. FONT SIZE: 5 pt.	
CODE: 836148 89037422	VERSION: 2 a	OLD CODE: 000000 00000000	DIE CUT: 1021	DIMENSIONS mm: 125 x 420	COLOURS N°: 1	COLOUR 1: BLACK	

SCULPTRA®

Acide poly-L-lactique
Stérile 1 flacon GALDERMA

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

SCULPTRA est un implant injectable qui contient des microparticules d'acide poly-L-lactique, un polymère biocompatible, biodégradable et synthétique appartenant au groupe des alpha-hydroxy-acides. Avant d'être employé, SCULPTRA doit être reconstitué avec 5 à 8 mL d'eau stérile pour injection, USP, pour former une suspension stérile aprotrogène. Comme moyen facultatif pour procurer un soulagement de la douleur pendant la procédure d'injections, rajoutez 1 mL de solution stérile à base de lidocaïne à 2% (20 mg/mL) au flacon du produit reconstitué avant d'injecter une quantité finale de 6 à 9 mL. (reportez-vous à la section « INSTRUCTIONS D'UTILISATION »).

COMPOSITION DE SCULPTRA

Chaque flacon de poudre sèche contient :
150 mg d'acide poly-L-lactique
90 mg de carboxyméthylcellulose sodique
1275 mg de mannitol aprotrogène

INDICATIONS D'UTILISATION

L'emploi de SCULPTRA est indiqué pour l'augmentation de volume des zones déprimées, notamment la correction des dépressions cutanées telles que les ridules, les rides, les sillons et les cicatrices, et pour le vieillissement cutané des patient(e)s âgé(e)s de plus de 21 ans.

SCULPTRA est également indiqué pour les corrections de volume important de signes de pertes de graisse faciale (lipotrophie) chez les patient(e)s âgé(e)s de plus de 21 ans.

Techniques d'injection : SCULPTRA est injecté dans le derme profond ou la couche sous-cutanée à l'aide de seringues stériles à usage unique dotées d'une aiguille de calibre 25G ou 26G. Injectez lentement le produit et exercez une faible pression suffisante. La profondeur d'injection et la quantité de SCULPTRA utilisée varie selon la zone à traiter et le résultat escompté. Étant donné que les effets du traitement par SCULPTRA apparaissent graduellement après quelques semaines, il faut donc effectuer une correction limitée lors de la séance du premier traitement. Le (ou la) patient(e) devrait être réévalué(e) au moins quatre semaines post-traitement afin de déterminer si d'autres corrections s'avèrent nécessaires.

Consultez la section « INSTRUCTIONS D'UTILISATION » pour obtenir de plus amples renseignements.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez des patient(e)s ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants du produit.
- Ne pas utiliser le produit reconstitué SCULPTRA avec de la lidocaïne chez des patient(e)s ayant des antécédents d'hypersensibilité à la lidocaïne ou à d'autres anesthésiques locaux de type amide.
- 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 le produit sur une région atteinte 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.

AVERTISSEMENTS

SCULPTRA doit être utilisé dans le derme profond ou la couche sous-cutanée. De mauvaises techniques d'injection, comme par exemple la mise en place superficielle, une quantité excessive de produit ou une mauvaise reconstitution, peuvent conduire à l'apparition de papules ou de nodules au site d'injection. Le massage de la zone traitée pour assurer une distribution uniforme du produit permet de réduire l'apparence de telles papules ou de tels nodules.

Des soins particuliers doivent être envisagés pour éviter l'injection dans les vaisseaux sanguins. L'introduction de ce produit dans la vasculature peut causer une embolie, une occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.

Une nécrose/ischémie et des cicatrices localisées peuvent survenir après l'injection ou dans ou près des vaisseaux. 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 il réchut 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 ou visage ont été observés et incluent une déficience vasculaire temporaire ou permanente, une cécité, une ischémie ou une hémorragie cérébrale menant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose cutanée et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.

Cessez immédiatement l'injection si le ou la patiente manifeste l'un ou l'autre des symptômes suivants, notamment troubles visuels, signes d'accident vasculaire cérébral, blâmesement de la peau ou douleur normale 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.

Évitez de corriger (trop remplir) les déficiences de contours, puisque la dépression devrait graduellement s'atténuer en quelques semaines, à mesure que les effets du traitement par SCULPTRA se manifestent. En cas de surcorrection, bien masser la région concernée pour assurer une distribution uniforme du produit (voir « INSTRUCTIONS D'UTILISATION »).

L'innocuité et l'efficacité de SCULPTRA n'ont pas été établies pour la région rouge de la lèvre. Ne pas injecter dans la partie rouge de la lèvre (vermillon). SCULPTRA est offert en flacons à usage patient unique qui ne doivent servir que pour une seule séance pour éviter la contamination. Ne pas réutiliser ni stériliser de nouveau le flacon. Jetez immédiatement après toute utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage ou le flacon est ouvert ou endommagé.

Veiller à reconstituer la poudre avec de l'eau stérile pour injection.

PRÉCAUTIONS

Dans le but de réduire au minimum les risques de complications potentielles (notamment, formation de papules/nodules, perforation des vaisseaux, traumatisme des nerfs et 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 tout risque lié à une injection dans les tissus mous avec leurs patient(e)s avant de procéder au traitement et à s'assurer que ces dernier(s) sont conscient(e)s des signes et des symptômes de complications potentielles.

L'innocuité et l'efficacité à long terme de SCULPTRA, au-delà de deux ans, n'ont pas l'objet d'étude clinique contrôlée.

Comme toutes procédures transcutanées, l'injection par SCULPTRA comporte des risques d'infections. On doit utiliser une technique aseptique et prendre les mesures habituelles de prévention de l'infection croisée.

Les patient(e)s qui souffrent de troubles de saignement ou qui utilisent des substances qui affectent la fonction plaquettaire ou des agents thrombolytiques ou des anticoagulants, peuvent comme avec toute injection augmenter leur risque de faire des ecchymoses ou de saigner au site d'injection.

Les interactions de SCULPTRA avec d'autres implants ou des médicaments administrés de façon concomitante autres que la lidocaïne, n'ont pas fait l'objet d'études. La suspension reconstituée de SCULPTRA avec d'autres dispositifs ou médicaments autres que la lidocaïne, n'a pas été évaluée.

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 et des grumeaux visibles peuvent survenir (consultez la section « RÉACTIONS INDÉSIRABLES »). Reportez-vous aussi à « INSTRUCTIONS D'UTILISATION » concernant les techniques d'injection.

Les procédures d'injections peuvent entraîner la réactivation d'infections virales à l'herpès latentes ou sous-cliniques.

Ce produit doit être utilisé avec prudence chez les patient(e)s sous traitement immunosuppresseur.

Ce traitement ne convient pas aux patient(e)s qui ont des attentes irréalistes. L'innocuité de SCULPTRA n'a pas été étudiée chez les femmes enceintes, allaitantes ou les patient(e)s âgé(e)s de moins de 18 ans.

La formation de cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes peut survenir après les injections d'agents de comblement dermique y compris les injections par SCULPTRA.

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 SCULPTRA, il existe un risque possible de causer une inflammation au site d'injection. Cette situation s'applique également si SCULPTRA est administré avant que la peau soit entièrement guérie après ce type d'intervention.

En outre, les précautions suivantes doivent être prises si la lidocaïne est ajoutée à la suspension reconstituée de SCULPTRA avant le traitement :

Seule la solution de lidocaïne stérile peut être ajoutée à la suspension reconstituée de SCULPTRA peu avant la procédure d'injections. Voir la section « INSTRUCTIONS D'UTILISATION » pour obtenir de plus amples renseignements sur la procédure.

Examinez les risques de sécurité associés à l'utilisation de la lidocaïne, y compris les effets toxiques possibles chez les patient(e)s avec une sensibilité accrue et une accumulation des quantités de lidocaïne en cas d'administration simultanée. Pour obtenir les consignes de sécurité spécifiques, reportez-vous à l'étiquette du produit pour l'utilisation de la solution de la lidocaïne.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Réactions anticipées liées à l'injection

Les réactions anticipées liées à l'injection comprennent, saignement temporaire lié à la piqure d'aiguille, douleur, rougeur localisée, ecchymoses, hématomas ou œdème, et disparaissent généralement dans un délai de 2 à 3 jours.

Surveillance post-commercialisation

Les événements indésirables suivants après la commercialisation ont été signalés de sources internationales à la suite du traitement par SCULPTRA (liste non exhaustive) par ordre décroissant de fréquence :

Papules/nodules; enflure/œdème; masse/durcissement; mauvais fonctionnement du dispositif; douleur/sensibilité; érythème; granulome/réaction à corps étranger; ecchymoses/saignement; inflammation; troubles oculaires y compris sécheresse oculaire, douleur oculaire, enflure des yeux, ptosis, œdème oculaire, larmoiement accru, et troubles visuels y compris cécité, vision trouble et réduction de l'acuité visuelle; autres réactions au site d'injection et réactions cutanées, notamment sensation de brûlure, sécheresse, exfoliation, irritation, lésion nerveuse, infort et chlore; infection/abcès, y compris pustule, cellulite et écoulement purulent; décoloration/pigmentation; symptômes neurologiques y compris paralysie faciale, hyposthésie, tremblement et paresthésies; prurit; hypersensibilité/allergie/œdème; asymétrie/déformité y compris déformés des contours cutanés, cicatrice/gaie/atrophie cutanée; éruptions cutanées et ischémie/nécrose y compris pâleur, ulcère et occlusions vasculaires; acné urticaire; dermatite; dislocation du dispositif; cloques/vésicules; réaction de l'infection à l'herpès; troubles musculaires y compris contraction musculaire et faiblesse musculaire; décharge; troubles capillaires notamment, télangiectasie; encapsulation; retrait du dispositif; autres événements dermatologiques y compris alopecie localisée, raideur cutanée et rides; événements non dermatologiques y compris anxiété, arthralgie, frissons, dépression, diarrhée, étourdissements, dyspnée, détresse émotionnelle, fatigue, mal de tête, syndrome gripal, insomnie, maïaise, nausée, pyrexie, sinusite, et vomissements.

Des papules sous-cutanées, invisibles mais palpables ou des nodules visibles notamment, des nodules périorbitaires ou des régions durcies, ont été observés au site d'injection et peuvent être attribuables à une surcorrection. Des nodules sont parfois associés à de l'inflammation ou à une infection. Une surveillance précoce des nodules sous-cutanés au site d'injection (dans les 3 à 6 semaines suivant le traitement) peut être réduite en respectant la bonne dilution et les techniques d'injection (voir les sections « INSTRUCTIONS D'UTILISATION » et « INDICATIONS D'UTILISATION »).

Des survenues tardives de nodules sous-cutanés au site d'injection (dans un délai de 1 à 14 mois après l'injection) ont été parfois signalées sur une durée prolongée pouvant aller jusqu'à 2 ans.

Les régions nodulaires ou la formation tardive de granulomes, peuvent, dans certains cas, disparaître soudainement ou disparaître après le traitement de plusieurs injections intralésionnelles de corticostéroïdes et/ou d'agents antinoplasiques (p. ex., 5-fluorouracile). Il était parfois nécessaire de procéder à une excision chirurgicale des nodules de grande taille et présents dans des régions anatomiques délicates (p. ex., paupière inférieure) ou qui persistent après d'autres traitements.

Une atteinte vasculaire peut survenir à la suite d'une injection intravasculaire accidentelle ou résultant d'une compression vasculaire associée à l'implantation de tout produit injectable. Cela peut se manifester par un blâmesement 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.

Chez les patient(e)s ayant présenté des réactions cliniquement significatives, la décision de traiter de nouveau doit tenir compte de la cause et de l'importance de la réaction antérieure.

TOUT EFFET SECONDAIRE OU TOUTE PLAINTÉ RELATIVE AU PRODUIT DOIT ÊTRE COMMUNIQUÉ(E) À L'ADRESSE DE CORRESPONDANCE :

Galderma Canada Inc.
Thornhill, ON L3T 7V9

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les fournitures suivantes sont utilisées avec SCULPTRA et remises à l'utilisateur final :

- Eau stérile pour injection, USP
- Seringue stérile de 5 mL, à usage unique
- Seringues stériles (au moins 2) de 1 à 3 mL (selon la préférence du médecin praticien) à usage unique
- Aiguilles stériles de calibre 18G (au moins 2)
- Aiguilles stériles de calibre 26G ou 25G (plusieurs devraient être mises à la disposition)
- Produit antiseptique

Reconstitution avant toute utilisation

SCULPTRA est reconstitué de la manière suivante :

- Retirez le capuchon amovible du flacon et nettoyez le bouton d'injection du flacon avec un produit antiseptique. Ne pas utiliser le flacon, sceau ou capuchon amovible s'ils sont endommagés et communiquez avec Galderma Canada Inc. au 1-800-467-2081

Veillez noter que les étapes 2 à 5 suivantes doivent être suivies, quel qu'il soit le volume de reconstitution désiré. Cela permet de vérifier le relâchement de la pression d'air dans le flacon et de permettre suffisamment d'espace lorsqu'il faut agiter le flacon pour en dissoudre le contenu.

- Fixez l'aiguille stérile de calibre 18G à une seringue de 5 mL, à usage unique.
- Versez 5 mL d'eau stérile pour injection, USP dans la seringue de 5 mL.
- Insérez l'aiguille stérile de calibre 18G dans le bouchon du flacon, trouvez la fente ouverte et ajoutez lentement la quantité totale d'eau stérile pour injection, USP dans le flacon en laissant l'eau s'écouler sur la paroi interne du flacon. Retirez la seringue et l'aiguille.

Agitez vigoureusement le flacon à la main ou avec un agitateur rotatif de flacon unique pendant environ 1 minute pour dissoudre les excipients. Vérifiez le flacon pour la présence de grumeaux restants et s'il est nécessaire d'agiter de nouveau. Vous obtiendrez une suspension translucide avec un peu de mousse sur le dessus.

Si vous le souhaitez, ajoutez jusqu'à 3 mL d'eau stérile pour injection, USP supplémentaire à l'aide de la seringue et d'une nouvelle aiguille de calibre 18G. Retirez la seringue et l'aiguille. Agitez de nouveau pour obtenir une suspension homogène.

Une fois reconstitué, SCULPTRA doit/aurait être immédiatement utilisé ou conservé jusqu'à 72 heures avant l'injection. La réfrigération n'est pas nécessaire.

Le produit doit être délicatement agité immédiatement avant toute utilisation. Agitez le flacon jusqu'à l'obtention d'une suspension translucide homogène. Un agitateur rotatif de flacon unique peut être utilisé. Le produit reconstitué doit être injecté dans les 72 heures de la reconstitution. S'il n'est pas utilisé dans les 72 heures, il doit être mis au rebut.

Nettoyez le bouton d'injection du flacon à l'aide d'un produit antiseptique et utilisez une nouvelle aiguille stérile de calibre 18G pour retirer une quantité suffisante de suspension (généralement de 1 mL) d'une seringue stérile de 1 mL, à usage unique. Faites pivoter le flacon en position horizontale et retirez la suspension de la partie inférieure du flacon pour éviter le retrait de la mousse. Ne pas stocker le produit reconstitué dans la seringue.

Remplacez l'aiguille de calibre 18G avec une aiguille stérile de calibre 25G ou 26G avant d'injecter le produit dans le derme profond ou la couche sous-cutanée. Ne pas injecter SCULPTRA à l'aide d'aiguilles dont le diamètre interne est inférieur à 25G ou 26G.

Pour retirer le contenu restant du flacon, répétez les étapes 8 à 9. Ne pas injecter la mousse.

Mettez immédiatement au rebut après chaque séance unique/utilisation chez un(e) seul(e) patient(e).

Ajout facultatif d'un anesthésique local de lidocaïne.

Si le but visé est de procurer un soulagement de la douleur pendant la procédure d'injections, après avoir complété l'étape 6 des « Instructions de reconstitution » décrites ci-dessus, rajoutez immédiatement 1 mL de solution de lidocaïne à 2% (20 mg/mL) dans le flacon avant l'injection. Nettoyez le bouchon d'injection du flacon avec un produit antiseptique. Ajoutez une solution de lidocaïne à l'aide d'une aiguille stérile de 1 mL, à usage unique et d'une aiguille stérile de calibre 18G et agitez la suspension. Passez à l'étape 7 des « Instructions de reconstitution » décrites ci-dessus et terminez la procédure. Il convient de noter que l'ajout de lidocaïne, en fonction de ces instructions, se traduira par un volume de flacon total de 6 à 9 mL avec une concentration de lidocaïne de 3,3 à 2,2 mg/mL.

Traitement du (de la) patient(e)

1. Évaluation du (de la) patient(e) : On doit obtenir les antécédents médicaux complets du (de la) patient(e) pour s'assurer que le traitement lui convient. Avant le traitement par SCULPTRA, le ou la patiente doit être pleinement informé(e) des indications, des contre-indications, des mises en garde, des précautions d'emploi, des effets secondaires possibles d'un mode d'administration de SCULPTRA. On doit également informer chaque patient(e) que la quantité de SCULPTRA et le nombre de séances d'injections dépendront de ses besoins et de la gravité de la dépression cutanée. On doit également informer le ou la patiente que plusieurs séances d'injections sont habituellement nécessaires pour obtenir les résultats escomptés.

2. Préparation du (de la) patient(e) : Comme toutes procédures transcutanées, l'injection par SCULPTRA comporte des risques d'infections. On doit donc prendre les précautions standards associées aux produits injectables. Comme dans le cas de tout produit injectable, il est nécessaire de prendre des précautions universelles lorsqu'il y a risque de contact avec les liquides corporels du ou de la patiente. La séance d'injections doit être réalisée avec une technique aseptique.

3. L'aiguille pour les injections : SCULPTRA doit être injecté par une aiguille stérile de calibre 26G ou 25G. Ne pas injecter le produit avec une aiguille de calibre inférieur à 26G et ne pas piler l'aiguille. Au besoin, agitez le produit dans la seringue pour maintenir une suspension homogène tout au long de l'intervention. Avant d'administrer la première injection, expulsez quelques gouttes de SCULPTRA à l'aide d'une aiguille fixée pour éliminer l'air et pour vérifier si l'aiguille n'est pas obstruée. Si l'aiguille s'obstrue ou s'émousse au cours de la séance d'injections, il peut être nécessaire de la remplacer. En cas d'obstruction de l'aiguille, retirez cette dernière, expulsez une petite quantité du produit, fixez une nouvelle aiguille de calibre 26G ou 25G à la seringue, puis expulsez quelques gouttes de SCULPTRA pour éliminer l'air, puis vérifiez de nouveau si l'aiguille est obstruée.

4. Injection dans le derme profond : SCULPTRA doit être injecté dans le derme profond ou la couche sous-cutanée. Afin de bien maîtriser la profondeur de l'injection de SCULPTRA, étirer/pousser la peau dans la direction opposée à celle de l'injection, de façon à créer une surface d'injection ferme. L'aiguille stérile, biseau vers le haut, doit être introduite dans la peau à un angle d'environ 30 à 40 degrés, jusqu'à ce que la profondeur ciblée soit atteinte. Une modification de la résistance du tissu est perceptible lorsque l'aiguille passe du derme à la couche sous-cutanée. Si l'aiguille est insérée à un angle trop superficiel (trop faible) ou si la pointe de l'aiguille n'est pas enfoncée assez profondément, cette dernière pourrait se trouver dans le derme (gaillarde) moyen ou superficiel et le biseau de l'aiguille pourrait être visible à travers la peau. Afin de minimiser les risques de complications possibles, injectez lentement le produit et exercez une faible pression suffisante. Si le produit est injecté trop en surface, la région injectée sera blanchie immédiatement ou peu après l'injection. Le cas échéant, on doit retirer l'aiguille et masser doucement la région traitée. Advenant que le blanchiment ne disparaisse pas, le ou la patient(e) ne devrait pas être réinjecté(e).

5. Injection : Par filetage ou perçage de petits tunnels

a) Technique : Lorsqu'on a atteint la profondeur souhaitée dans le derme, on doit abaisser l'angle de l'aiguille pour l'enfoncer dans le tissu dermique. Avant de déposer SCULPTRA dans la peau, on doit effectuer une manœuvre de reflux pour s'assurer qu'aucun vaisseau sanguin n'a été atteint. Au moyen d'une technique par filetage ou perçage de petits tunnels, un mince trait de SCULPTRA doit être déposé dans le tissu cutané à mesure qu'on retire l'aiguille. Pour éviter le dépôt de produit sur la peau superficielle, cessez de déposer le produit avant que le biseau de l'aiguille devienne visible à travers la peau.

b) Volume par injection : Le volume maximal de SCULPTRA administré lors de chaque injection doit se limiter entre 0,1 à 0,2 mL. Les injections doivent être espacées de 0,5 à 1 cm. Évitez la surcorrection.

c) Volume par région traitée : Le volume de produit injecté dans chaque région traitée varie selon la surface traitée. Au cours des premières séances de traitement par SCULPTRA, seule une correction limitée doit être réalisée. Contrairement aux autres produits servant à combler les rides, SCULPTRA produit une atténuation graduelle de la région déprimée au cours de plusieurs semaines alors que les effets du traitement se manifestent. Des séances supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires pour obtenir les résultats escomptés. Le nombre total d'injections et, par conséquent, le volume total de SCULPTRA injecté varieront selon la surface de la région à corriger, et non en fonction de la profondeur ou de la gravité de la déficience à corriger.

6. Injection : Bous

a) Technique : Lorsque cette technique est utilisée, SCULPTRA est injecté sous forme de petit bous dans le derme profond ou la couche sous-cutanée. Évitez toute injection intravasculaire.

b) Volume par injection : Le volume de SCULPTRA doit être réduit à environ 0,05 mL/injection. Après chaque injection, la région doit être massée.

7. Massage pendant la séance d'injections : Les régions traitées doivent être massées périodiquement pendant la séance d'injections, afin d'assurer la distribution uniforme du produit.

8. Degré de correction : La dépression cutanée ne doit pas être surcorrigée (trop remplie) lors d'une séance d'injections. La correction limitée d'une région traitée permet l'amélioration graduelle de la dépression cutanée au fil des semaines, et à mesure que les effets du traitement se manifestent. Généralement, les patient(e)s présentent un certain degré d'œdème associé à l'injection proprement dite, ce qui donne l'impression d'une correction complète une fois la séance d'injections terminée (dans un délai de 30 minutes environ). Il importe d'informer le ou la patiente que l'œdème associé à l'injection se résorbe habituellement dans les quelques heures ou les jours qui suivent, se traduisant par la « réapparition » de la déficience du contour d'origine.

9. Soins après le traitement : Immédiatement après une séance d'injections de SCULPTRA, on peut observer sur la région traitée de la rougeur, de l'enflure et/ou une ecchymose. Reportez-vous à la section « RÉACTIONS INDÉSIRABLES » pour de plus amples détails. Après la séance d'injections, un bloc-glace (enveloppé d'un chiffon approprié pour éviter le contact direct entre la glace et la peau) doit être appliqué sur la région traitée afin de réduire l'enflure et/ou les ecchymoses.

Il est important de bien masser la ou les régions traitées pour distribuer uniformément le produit (l'utilisation d'une crème appropriée peut aider à réduire la friction sur la surface de la peau pendant le massage). Le ou la patiente devra régulièrement masser les régions traitées durant cinq minutes, cinq fois par jour sur une période de cinq jours suivant la séance d'injections afin de favoriser une correction d'aspect naturel.

SCULPTRA peut être visualisé à l'échographie et à l'imagerie par résonance magnétique (IRM). On ne peut pas le voir lors d'une tomodensitométrie ou d'une radiographie.

CONDITIONS PARTICULIÈRE DE CONSERVATION

La poudre de SCULPTRA doit être conservée à une température ambiante contrôlée (entre 15 à 30°C) et à l'abri de la chaleur.

Une fois reconstitué, SCULPTRA peut être conservé jusqu'à 72 heures, à la température ambiante ou être réfrigéré. Ne pas congeler.

PRÉSENTATION

SCULPTRA se présente sous forme de poudre lyophilisée stérile pour injection dans un flacon en verre transparent, lequel est scellé par un bouchon d'injection recouvert d'un sceau en aluminium et muni d'un capuchon amovible. Chaque boîte de SCULPTRA contient un flacon.

NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI LE FLACON, LE SCEAU OU LE CAPUCHON AMOVIBLE SONT ENDOMMAGÉS. LE CAS ÉCHÉANT, COMMUNIQUEZ AVEC Galderma Canada Inc. (VOIR LES COORDONNÉES CI-DESSUS).

Après le traitement, les aiguilles et seringues de traitement peuvent présenter un risque biologique. Jetez les aiguilles et les seringues dans un contenant sécuritaire approprié.

Fabricant :

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

Distributeur :

Galderma Canada Inc. Thornhill, ON L3T 7V9

Fabriqué en Italie

☎ 1-800-467-2081

📅 Date de révision : Sept. 2021

836148

CROM/FOTOFOTO s.r.l. Via G. Turilli, 2 - 20158 - MILANO
Tel. 02-975787 - e-mail: cromo@fotofoto.it
GRAFICA - FOTOCOPOSIZIONE AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001 2015

836148 (int. version 3)

25 GEN 2022

TYPE OF MATERIAL:	DESCRIPTION:	COUNTRY:	LOGO VERSION:	MIN. FONT SIZE:
LEAFLET FOLDED	SCULPTRA	CANADA	///	5 pt.

CODE:	VERSION:	OLD CODE:	DIE CUT:	DIMENSIONS mm:	COLORS N°:	COLOR:
836148	2	000000	1021	125 x 420 (125 x 26,25)	1	BLACK
89037422		00000000				