

SCULPTRA® Aesthetic

(injiserbar poly-L-melkesyre)

SCULPTRA Aesthetic-implantpakken (dvs. lyofiliserte hetteglass) leveres steril.

Obs: Føderal (USA) lov begrenser salg av dette utstyret til salg av eller på ordre fra lisensiert lege eller korrekt lisensiert helsepersonell.

Informasjon om bruk av SCULPTRA® Aesthetic finnes i denne merkingen for leger og bruksanvisningen, samt i merking for pasienter. LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR DU BRUKER SCULPTRA® Aesthetic. Eventuelle spørsmål rettes til Galderma Laboratories, L.P. Fort Worth, TX 76177 USA 1-855-425-8722

PRODUKTBESKRIVELSE

SCULPTRA® Aesthetic er et injiserbart implantat som inneholder mikropartikler av poly-L-melkesyre (PLLA), karboksymetylcellulose (USP), ikke-pyrogen mannitol (USP) og sterilt vann til injeksjon (USP). SCULPTRA Aesthetic leveres i 367,5 mg dosehetteglass og skal rekonstitueres før bruk ved tilsetning av 5 ml sterilt vann til injeksjon, USP (SWFI) for å danne en steril ikke-pyrogen suspensjon.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

SCULPTRA Aesthetic er indisert for bruk hos immunokompetente personer som ett enkelt behandlingsregime for korreksjon av grunt til dypt nasolabialfold-konturrsvikt og andre ansiktsrynker der dyp dermal rutemønster (kryss-hatch) injeksjonsteknikk er hensiktsmessig. (Dette tilsvarende rynekvurderingsskår (WAS) 2 til 4 i Figur 2 og kryss-hatch injeksjonsteknikken i Figurene 3-7 i Bruksanvisningen.)

KONTRAINDIKASJONER

SCULPTRA Aesthetic skal ikke brukes hos personer med overfølsomhet for noen av komponentene i SCULPTRA Aesthetic (se PRODUKTBESKRIVELSE).

SCULPTRA Aesthetic skal ikke brukes hos pasienter med kjent anamnese eller mottakelighet for keloiddannelse eller hypertrofisk arddannelse.

ADVARSLER

- SCULPTRA Aesthetic har unike injeksjonskrav, som inkluderer injeksjon med tunneleringsteknikk i rutemønster medialt for nasolabialfold-konturrdefekten som skal korrigeres (se Figurene 3-7 i BRUKSANVISNINGEN). Sikkerheten ved andre injeksjonsmetoder er ikke vurdert i kliniske studier.
- Ikke overkorrigér (overfyll) konturrsvikten i nasolabialfoldet fordi fordybningen forventes å bedres gradvis i løpet av flere uker etter injeksjon etter hvert som behandlingseffekten av SCULPTRA Aesthetic inntre (se BRUKSANVISNING – Pasientbehandling).
- SCULPTRA Aesthetic må ikke implanteres i blodkar.
- Introduksjon av produktet i karsystemet kan føre til embolisering, okklusjon av kar, iskemi eller infarkt. Vær særlig forsiktig ved injeksjon av mykt-vevsfyllstoffer, injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk. Sjeldne men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulær injeksjon i ansiktet er rapportert og inkluderer midlertidig eller permanent synssvikt, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som fører til hjerneslag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer. Stopp injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser tegn som synsendringer, tegn på hjerneslag, blekning av hud eller uvanlig smerte under eller kort tid etter prosedyren. Pasienter bør motta rask medisinsk behandling og mulig vurdering av relevant spesialist ved intravaskulær injeksjon.
- Bruk av SCULPTRA Aesthetic på spesifikke steder der det er en aktiv inflammatorisk prosess (utslett som cyster, kviser, rash eller elveblest) eller infeksjon, bør utsettes til den inflammatoriske prosessen er løst og kontrollert.
- Injeksjonsstedreaksjoner mot SCULPTRA Aesthetic har inkludert forsinket forekomst av subkutane papler og knuter, hematom, blåmerker-ekymose, blødning, ødem, ubehag, inflammasjon og erytem. De subkutane paplene og knutene var ofte begrenset til injeksjonsstedet, typisk palpable, asymptomatiske og ikke synlige, oppstod dager til måneder etter injeksjon med langvarig tid til bedring. Se avsnittet BIVIRKNINGER for detaljer.
- Kinetikken ved resorpsjon av SCULPTRA Aesthetic hos mennesker er ikke fastslått. I en intrakutan implanteringsstudie på kaniner hadde alle dyr «flere relativt store rester» av injiserbar PLLA synlig 64 uker etter implantasjon. Vevreaksjonen ble beskrevet som en kronisk granulomatøs reaksjon preget av fremmedlegemegigantceller og makrofager.

FORHOLDSREGLER

- SCULPTRA Aesthetic bør kun brukes av helsepersonell med opplæring i å korrigere grunt til dypt nasolabialfold-konturrsvikt og andre ansiktsrynker, der dyp dermal rutemønster (kryss-hatch) injeksjonsteknikk er hensiktsmessig, etter at helsepersonellet er fullt kjent med produktet, WAS, opplæringsmaterieell og hele pakningsvedlegget og pasientmerkingen.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner bør produktet kun brukes av helsepersonell med hensiktsmessig opplæring, erfaring og kunnskap om anatomien ved og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved myk-vevsinjeksjon med pasientene sine før behandling og sikre at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.
- Sikkerheten og effektiviteten av injeksjon av Sculptra Aesthetic: 1) i større mengder, 2) med ulik frekvens, 3) på anatomiske steder forskjellig fra det dype dermis av nasolabialfoldene, 4) med ulike teknikker, eller 5) på anatomiske steder som har hatt tidligere dermalt fyllstoff-injeksjoner (inkludert tidligere SCULPTRA Aesthetic-injeksjon), er ikke vurdert.
- Langtidssikkerhet og -effektivitet av SCULPTRA Aesthetic utover 25 måneder etter siste injeksjon er ikke undersøkt i kliniske studier.

- Sikkerheten og effektiviteten av SCULPTRA Aesthetic for bruk i leppene er ikke vurdert. Ikke injiser i den røde sonen (vermillion) av leppene.
- SCULPTRA Aesthetic bør injiseres i det dype dermis. Overflatiske injeksjoner kan være assosiert med økte lokale bivirkninger som knuter og papler. Ta spesielt hensyn ved bruk hos pasienter med tynn hud.
- SCULPTRA Aesthetic-injeksjon i det peri-orbitale området er ikke studert. Økt risiko for papler og knuter er rapportert i publisert litteratur etter injeksjoner i det periokulære området.
- Sikkerhet og effektivitet er ikke vurdert hos gravide, ammende, under 18 år.
- Sikkerhet og effektivitet er ikke vurdert hos personer med: keloidhistorie, hypertrofisk arrdannelse, bindevevssykdom, aktive inflammatoriske tilstander, blødningsforstyrrelser, aktiv hepatitt, alvorlige laboratorieanomalier, sykdommer som kreft, hjerneslag og/eller hjerteinfarkt, immunsuppressiv terapi, og/eller annen tidligere eller samtidig behandling på behandlingsstedet.
- Sikkerheten og effektiviteten er ikke systematisk vurdert med lokalbedøvelse, andre legemidler eller apparater brukt under samme behandlingsøkt.
- Andre fyllstoffprodukter bør ikke blandes direkte med SCULPTRA Aesthetic.
- Det er ikke kjent om SCULPTRA Aesthetic er røntgentett hos mennesker. Mikropartiklene kan være synlige på CT-skanning, MRI, ultralyd eller standard røntgen. I en dyrestudie ble SCULPTRA Aesthetic observert hos 10/10 rotter via MRI og ultralyd 24 timer etter injeksjon; 90 dager etter injeksjon ble det observert hos 3/10 rotter via ultralyd og ingen via MRI. Ikke observert via CT eller røntgen på noen tidspunkter.
- Som med alle transkutane prosedyrer innebærer SCULPTRA Aesthetic-injeksjon en risiko for infeksjon.
- Som med alle injeksjoner har pasienter med koagulasjonsdefekter eller antikoagulerende behandling økt risiko for hematomdannelse, blåmerker og/eller blødning.
- Etter bruk er behandlingssprøyter og nåler å betrakte som forurensede biofarlige materialer. Håndter og kast i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale krav.
- Pasienten bør informeres om å minimere eksponering av behandlingsområdet for sol og unngå UV-lampeksponering til eventuell innledende hevelse og rødhet har gått over.
- Hvis laserbehandling, kjemisk peeling eller annen prosedyre basert på aktiv dermal respons vurderes etter behandling med SCULPTRA Aesthetic, er det mulig risiko for å fremkalle en inflammatorisk reaksjon på implantasjonsstedet.
- SCULPTRA Aesthetic-hetteglass er kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes eller resteriliseres.

BIVIRKNINGER

Klinisk studie

Kontrollert fase (0–13 måneder)

En prospektiv, randomisert klinisk studie ble gjennomført ved 10 sentre i USA. 233 immunokompetente, ikke-gravide og ikke-ammende forsøkspersoner med ubehandlede nasolabialfold-rynker og WAS 2–4 fikk bilaterale injeksjoner av enten SCULPTRA Aesthetic eller Cosmoplast i begge nasolabialfold-rynker i maksimalt 4 sesjoner over 9 uker. Bivirkninger er oppsummert i Tabellene 1 (intensitet) og 2 (varighet) nedenfor. Bivirkninger i legerapporter er oppsummert i Tabell 3.

TABELL 1 – INTENSITET AV BIVIRKNINGER ETTER FØRSTE BEHANDLINGSESJON, REGISTRERT I 14-DAGERS PASIENTDAGBOK (Kontrollert fase, 0–13 måneder) – Alle behandlede, per person

Bivirkning	SCULPTRA Aesthetic (N=116)					Cosmoplast (N=117)				
	Totalt n (%)	Mild n	Moderat n	Alvorlig n	Mangler n	Totalt n (%)	Mild n	Moderat n	Alvorlig n	Mangler n
Lok. hevelse	94 (81,0)	64	24	5	1	76 (65,0)	60	13	1	2
Lok. ømhet	94 (81,0)	63	24	2	5	83 (70,9)	62	16	1	4
Lok. rødhet	90 (77,6)	63	23	1	3	88 (75,2)	63	23	1	1
Smerte inj.sted	82 (70,7)	58	16	1	7	65 (55,6)	50	7	1	7
Lok. blåmerker	75 (64,7)	44	22	6	3	50 (42,7)	26	18	1	5
Blødning	39 (33,6)	29	3	0	7	43 (36,8)	33	5	0	5
Lok. kløe	23 (19,8)	14	1	0	8	34 (29,1)	24	6	1	3
Knuter/papler	4 (3,4)	2	1	0	1	14 (12,0)	4	7	1	2
Annet	19 (16,4)	7	8	1	3	22 (18,8)	11	6	3	2
Totalt	113 (97,4)	48	54	11	0	110 (94,0)	61	42	5	2

■ Forsøkspersoner med flere episoder av en gitt bivirkning telles én gang i den mest alvorlige kategorien. ■ Forsøkspersoner som rapporterte flere hendelser i «Annet»-kategorien telles bare én gang. Bivirkninger under «Annet»: hodepine, tørr hud, hudavskalling, utslett ved injeksjonssted, kviser, forbedring av allergisymptomer, nålmerker, bihuletrykk, blåmerker, munnsår, ømhet og rykninger i nesebor.

TABELL 2 – VARIGHET AV BIVIRKNINGER ETTER FØRSTE BEHANDLINGSESJON, REGISTRERT I 14-DAGERS PASIENTDAGBOK (Kontrollert fase, 0–13 måneder) – Alle behandlede, per person

Bivirkning	SCULPTRA Aesthetic (N=116)						Cosmoplast (N=117)					
	Totalt n (%)	<1t	1-24t	2-7d	8-14d	≥15d	Totalt n (%)	<1t	1-24t	2-7d	8-14d	≥15d
Lok. hevelse	94 (81,0)	4	48	35	2	0	76 (65,0)	6	34	29	2	3
Lok. ømhet	94 (81,0)	7	45	32	1	4	83 (70,9)	6	33	29	2	10
Lok. rødhet	90 (77,6)	13	50	24	0	0	88 (75,2)	11	25	33	3	13
Smerte inj.sted	82 (70,7)	21	44	14	0	1	65 (55,6)	16	35	8	0	4
Lok. blåmerker	75 (64,7)	6	11	44	7	2	50 (42,7)	3	12	25	9	0
Blødning	39 (33,6)	28	6	1	0	0	43 (36,8)	35	6	0	0	0
Lok. kløe	23 (19,8)	9	5	6	0	0	34 (29,1)	5	8	13	2	4
Knuter/papler	4 (3,4)	0	0	2	0	1	14 (12,0)	0	0	3	0	9
Annet	19 (16,4)	0	3	10	2	3	22 (18,8)	1	2	7	2	8
Totalt	113 (97,4)	2	24	67	10	9	110 (94,0)	5	18	54	5	27

TABELL 3 – LEGEMELDTE BIVIRKNINGER ETTER ALLE BEHANDLINGER, UAVHENGIG AV ÅRSAKSSAMMENHENG, FOREKOMMENDE HOS >1% AV FORSØKSPERSONENE (Kontrollert fase, 0–13 måneder)

Bivirkning (MedDRA)	SCULPTRA Aesthetic N=116 N (%)	Cosmoplast N=117 N (%)
Smerte injeksjonssted	11 (9,5)	12 (10,3)
Applikasjonssted – knut*	10 (8,6)	11 (9,4)
Applikasjonssted – papel**	10 (8,6)	4 (3,4)

Bivirkning (MedDRA)	SCULPTRA Aesthetic N=116 N (%)	Cosmoplast N=117 N (%)
Nasofaryngitt	7 (6,0)	9 (7,7)
Hodepine	5 (4,3)	4 (3,4)
Injeksjonssted – erytem	4 (3,4)	38 (32,5)
Akne	3 (2,6)	4 (3,4)
Smerte	3 (2,6)	2 (1,7)
Injeksjonssted – dermatitt	3 (2,6)	1 (0,9)
Hypertensjon	3 (2,6)	0 (0,0)
Injeksjonssted – blødning	2 (1,7)	6 (5,1)
Hevelse	2 (1,7)	2 (1,7)
Brudd	2 (1,7)	2 (1,7)
Urinveisinfeksjon	2 (1,7)	2 (1,7)
Streptokokkinfeksjon	2 (1,7)	0 (0,0)
Tannabscess	2 (1,7)	0 (0,0)
Vasovagal synkope	2 (1,7)	0 (0,0)
Hoste	2 (1,7)	0 (0,0)
Injeksjonssted – kløe	1 (0,9)	12 (10,3)
Sinusitt	1 (0,9)	6 (5,1)
Applikasjonssted – tørrhet	1 (0,9)	5 (4,3)
Influenza	1 (0,9)	5 (4,3)
Injeksjonssted – hevelse	1 (0,9)	4 (3,4)
Bronkitt	1 (0,9)	2 (1,7)
Øvre luftveisinfeksjon	1 (0,9)	2 (1,7)
Injeksjonssted – misfarging	0 (0,0)	2 (1,7)
Injeksjonssted – eksem	0 (0,0)	2 (1,7)
Hudstramhet	0 (0,0)	2 (1,7)

* Applikasjonssted-knut: lesjon ≥ 5 mm, typisk palpabel, asymptomatisk og ikke synlig. ** Applikasjonssted-papel: lesjon < 5 mm, typisk palpabel, asymptomatisk og ikke synlig. Bivirkninger ved SCULPTRA Aesthetic med insidens $< 1\%$: Akrokordon, angst, kolitt, kontusjon, hornhineskrubb, cyste, depresjon, dermatitt, eksem, gastritt, herpes simplex, hyperkolesterolemi, overfølsomhet, hypotyroidisme, injeksjonssted deskvamering, injeksjonssted utslett, nedre luftveisinfeksjon, lymfadenopati, migræne, muskelskade, muskelrykninger, myalgia, osteoartritt, osteopeni, kløe, revmatoid artritt, gastroenteritt, brennende hudfølelse, edderkopp-åre, stafylokokkinfeksjon, stresssymptomer, tanninfeksjon, tannpine, vaginalinfeksjon.

Utvidet fase-studie (13–25 måneder)

Totalt 106 forsøkspersoner behandlet med SCULPTRA Aesthetic i den første 13-månedersstudien ble fulgt i ytterligere 12 måneder (totalt 25 måneder) etter siste behandling. Kun SCULPTRA Aesthetic-relaterte bivirkninger ble samlet inn. Fem nye enhetsrelaterte bivirkninger ble rapportert hos tre forsøkspersoner: 2 subkutane papler (1,9%), 1 knut (0,9%) og 2 injeksjonssted-smerter (0,9%).

Knuter og papler

I den kontrollerte kliniske studien var andelen forsøkspersoner med knuter og/eller papler større etter SCULPTRA Aesthetic [17,2% (20/116)] enn etter kontrollbehandlingen [12,8% (15/117)]. Dette reflekterer 8 forsøkspersoner som opplevde knuter, 10 som opplevde papler og 2 som opplevde begge deler. Etter første SCULPTRA Aesthetic-injeksjon: median tid til debut for knuter var 160 dager (gjennomsnitt 209 dager) og for papler 55 dager (gjennomsnitt 159 dager). Varighet: knuter 100 dager (median) / 180 dager (gjennomsnitt); papler 110 dager (median) / 176 dager (gjennomsnitt). Én forsøksperson med papel trengte én enkelt intralesional kortikosteroidinjeksjon og hendelsen ble løst. For de gjenværende forsøkspersonene ble knuter/papler løst spontant. Ingen ble rapportert som alvorlige bivirkninger.

TABELL 4 – OVERSIKT OVER KNUTER OG PAPER, SCULPTRA AESTHETIC (SA) OG COSMOPLAST (COS)

Parameter	WAS 1 SA / COS	WAS 2 SA / COS	WAS 3 SA / COS	WAS 4 SA / COS	ALLE SA / COS
Antall injiserte pasienter (N)	6 / 4	55 / 41	41 / 55	14 / 17	116 / 117
Pas. med knut – n	0 / 0	4 / 4	4 / 6	2 / 1	10 / 11
Pas. med knut – %	0 / 0	7,3 / 9,8	9,8 / 10,9	14,3 / 5,9	8,6 / 9,4
Pas. med papel – n	0 / 0	7 / 1	5 / 1	0 / 2	12 / 4
Pas. med papel – %	0 / 0	12,7 / 2,4	12,2 / 1,8	0 / 11,8	10,3 / 3,4
Fitzpatrick type 1 – n	0 / 0	1 / 0	1 / 0	0 / 1	2 / 1
Fitzpatrick type 2 – n	0 / 0	4 / 2	3 / 2	0 / 1	7 / 5
Fitzpatrick type 3 – n	0 / 0	4 / 2	2 / 4	2 / 1	8 / 7
Fitzpatrick type 4 – n	0 / 0	2 / 1	1 / 1	0 / 0	3 / 2
Pasienter < 35 år	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
Pasienter 35–55 år	0 / 0	7 / 5	4 / 4	1 / 1	12 / 10
Pasienter > 55 år	0 / 0	4 / 0	3 / 3	1 / 2	8 / 5
Kaukasisk	0 / 0	10 / 4	5 / 6	2 / 3	17 / 13
Latinamerikansk	0 / 0	0 / 1	2 / 1	0 / 0	2 / 2
Svart/Asiatisk/Annet	0 / 0	1 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 0
Median dager til debut – knut	0	261 / 4,5	66 / 2	48,5 / 1	160 / 1
Gjennomsnitt dager til debut – knut	0	255,4 / 5,0	221,1 / 11	48,5 / 1	208,7 / 7,9
Min/maks dager til debut – knut	–	1–447 / 1–10	1–669 / 1–43	1–96 / 1–1	1–669 / 1–43
Median dager til debut – papel	0	49 / 1	64 / 25	0 / 22	54,5 / 22
Gjennomsnitt dager til debut – papel	0	130,7 / 1	197,8 / 25	0 / 17,7	158,7 / 15,8
Min/maks dager til debut – papel	–	4–500 / 1	1–586 / 25	0–30 / 1	1–586 / 1–30
Median varighet – knut (dager)	0	357 / 158,5	50 / 26	56,5 / 97	99,5 / 41
Gjennomsnitt varighet – knut	0	315,4 / 196,8	118,9 / 31	56,5 / 97	180,1 / 97,3
Median varighet – papel (dager)	0	157 / 45	62 / 6	0 / 16	109,5 / 16
Gjennomsnitt varighet – papel	0	186,1 / 45	161,6 / 6	0 / 17,7	175,9 / 20,8

Det ble ikke funnet signifikante assosiasjoner mellom insidens av knuter/papler og geografisk sted, injisert volum, antall behandlingssesjoner, forsøkspersonenes egenskaper (Fitzpatrick hudtype, alder og rase) eller baseline WAS.

Overvåking etter markedsføring

Bivirkninger mottatt fra overvåking etter markedsføring (frivillig rapportering og publisert litteratur) for SCULPTRA og SCULPTRA Aesthetic inkluderer: synlige papler/knuter med eller uten inflammasjon eller misfarging, manglende effekt, hevelse, massedannelse/indurasjon, smerte/øymhet, granulom (inkl. ektrapion)/fremmedlegemereaksjon, synsforstyrrelser inkludert forbigående tåkesyn, redusert synsskarphet, økt tåreflod, øyelokkptose, tørre øyne og blindhet, blåmerker/hematom, erytem, nerveskade inkludert parestesier, hypoestesi og ansiktsnervelammelse, indurasjon, bakterielle infeksjoner og abscessdannelse, inflammasjon, hudmisfarging, injeksjonsstedreaksjoner inkludert brennende sensasjon, varme og irritasjon, atrofi/arrdannelse, kløe, deformitet/ansiktsasymmetri, utslett, overfølsomhet/allergisk reaksjon og angioødem, dermatitt, blødning, symptomer på reaktivering av herpesinfeksjon, elveblest, vesikler/blemmer/pustler, iskemi/nekrose, akne, utstyrsdislokasjon, telangiectasi, utflod og andre dermatologiske og ikke-dermatologiske hendelser.

- Injeksjonssted-knuter oppstod oftest flere måneder etter injeksjon. Slike knuter er av og til assosiert med inflammasjon eller misfarging, med tid til debut fra 1–2 måneder til 14 måneder etter siste injeksjon. I noen tilfeller ble knutene rapportert å løse seg spontant eller etter behandling med f.eks. intralesionale kortikosteroider; andre har hatt langvarig varighet opp til 2 år. For knuter som var store i størrelse, oppstod i vanskelige anatomiske regioner (f.eks. nedre øyelokk) eller vedvarte etter annen behandling som intralesionale kortikosteroider mislyktes, var kirurgisk eksisjon nødvendig.
- Granulomer oppstår vanligvis flere måneder etter injeksjon, i noen tilfeller mer enn 1 år etter injeksjon. Behandling varierte fra subcision eller intralesionalt kortikosteroid med påfølgende bedring, til kirurgisk ekstraksjon. Av de få granuomtilfellene som krevde sykehusinleggelse, var disse assosiert med infraorbital bruk eller injeksjon i lip vermilion.
- Alvorlig ødem er rapportert i forbindelse med erytem, smerte og varmfølelse. Symptomene var for det meste midlertidige. Behandling inkluderte kortikosteroider, antihistaminer og/eller antiinflammatoria. Bedring skjedde innen 7–10 dager uten sekveler.
- Vaskulær kompromittering kan oppstå på grunn av utilsiktet intravaskulær injeksjon eller som følge av vaskulær kompresjon. Dette kan manifestere seg som blekning, misfarging, nekrose eller ulcerasjon på implantasjonsstedet; eller sjelden som iskemiske hendelser i andre organer. Isolerte sjeldne tilfeller av iskemiske hendelser som påvirker øyet og fører til synstap, og hjernen som resulterer i cerebral infarkt, etter estetiske ansiktsbehandlinger, er rapportert.
- Alvorlig erytem, alvorlig smerte og alvorlig kløe ble rapportert innen 24 timer etter injeksjon. Behandling inkluderte kortikosteroider, antihistaminer og/eller antiinflammatoria. Hendelsene ble løst innen 7–10 dager etter injeksjon uten sekveler.
- Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner er rapportert, hovedsakelig i forbindelse med ansiktshevelse og Quinckes ødem, med symptomer som dukket opp fra 1 dag til 1 uke etter injeksjon. Pasienter ble friske uten sekveler etter behandling med intravenøse kortikosteroider og antihistaminer.
- Alvorlige infeksjoner som subkutane abscesser, cellulitt, follikulitt og meticillinresistente Staphylococcus aureus ved injeksjonsstedet er rapportert. Tid til debut varierte fra 1 dag til én uke. Alle pasienter ble friske eller var i bedring ved siste kontakt.

KLINISKE STUDIER

A. Studiedesign

Kontrollert fase (0–13 måneder): En randomisert, multisenter, evaluatørblind, kontrollert studie av ellers friske og immunokompetente forsøkspersoner med ubehandlede nasolabialfold-rynker og WAS 2–4 fikk bilaterale injeksjoner av enten SCULPTRA Aesthetic eller Cosmoplast i maksimalt 4 sesjoner over 9 uker. Forsøkspersonene registrerte bivirkninger i dagbok etter hvert behandlingsbesøk, og ble fulgt opp ved uke 3 og månedene 3, 6, 9 og 13 etter siste injeksjonssesjon. Standardiserte fotografier ble tatt ved screening, før hver injeksjonssesjon og ved hvert oppfølgingsbesøk.

Utvidet fase (13–25 måneder): Forsøkspersoner som hadde fått SCULPTRA Aesthetic ble fulgt for sikkerhet og effektivitet ved måned 19 og 25 etter siste injeksjonssesjon. Standardiserte fotografier ble tatt ved hvert oppfølgingsbesøk.

B. Studieendepunkter

Kontrollert fase: Primært effektivitetseidpunkt var definert som forskjellen mellom SCULPTRA Aesthetic og kontrollkohortene i gjennomsnittlig WAS-ending fra baseline for nasolabialfoldene ved 13-måneders oppfølging som bestemt av Blind Evalueringskomiteé (BEC). Evaluering ble basert på 6-punkts foto-numerisk rynkevurderingsskala (WAS). Optimal korreksjon ble definert som WAS 0 eller 1.

C. Studiepopulasjon

Kontrollert fase: Totalt 233 forsøkspersoner (alder 26–73 år) ble randomisert og behandlet. 106 av 116 SCULPTRA Aesthetic-forsøkspersoner og 111 av 117 kontrollforsøkspersoner fullførte den kontrollerte fasen. Utvidet fase: 106 forsøkspersoner som hadde fått SCULPTRA Aesthetic og fullførte kontrollert fase, gikk inn i den utvidede fasen. 95 av 106 fullførte 25-månedersoppfølgingen.

TABELL 5 – DEMOGRAFISK INFORMASJON STUDIEPOPULASJON

Demografisk	Kontrollert fase SCULPTRA (N=116)	Kontrollert fase Cosmoplast (N=117)	Utvidet fase SCULPTRA (N=106)
Totalt (randomisert)	116	117	106
Gjennomsnittsalder (SD)	51,2 (7,8)	51,6 (8,4)	51,5 (7,9)
Menn	3 (2,6%)	10 (8,5%)	3 (2,8%)
Kvinner	113 (97,4%)	107 (91,5%)	103 (97,2%)
Kaukasisk	96 (92,8%)	89 (76,1%)	86 (81,1%)
Svart	1 (0,9%)	5 (4,3%)	1 (0,9%)
Asiatisk	0	1 (0,9%)	0
Latinamerikansk	19 (16,4%)	21 (17,9%)	19 (17,9%)
Fitzpatrick type I	11 (9,5%)	5 (4,3%)	10 (9,4%)
Fitzpatrick type II	39 (33,6%)	43 (36,8%)	34 (32,1%)
Fitzpatrick type III	44 (37,9%)	48 (41,0%)	41 (38,7%)
Fitzpatrick type IV	16 (13,8%)	15 (12,8%)	16 (15,1%)
Fitzpatrick type V	5 (4,3%)	4 (3,4%)	4 (3,8%)
Fitzpatrick type VI	1 (0,9%)	2 (1,7%)	1 (0,9%)
Nasolabialfold WAS 1	6 (5,2%)	4 (3,4%)	4 (3,8%)
Nasolabialfold WAS 2	55 (47,6%)	41 (35,3%)	50 (47,2%)
Nasolabialfold WAS 3	41 (35,3%)	55 (47,6%)	39 (36,8%)
Nasolabialfold WAS 4	14 (12,1%)	17 (14,7%)	13 (12,3%)
Fullførte totalt	106	111	95

D. Gitte behandlinger – Kontrollert fase (0–13 måneder)

Behandling ble planlagt for én til fire sesjoner med 3 ukers mellomrom. Maksimalt 2,5 mL SCULPTRA Aesthetic per nasolabialfold per sesjon ble injisert i dypt dermis i kryss-hatch mønster. Gjennomsnittsvolum totalt injisert per forsøksperson: 11,7 mL for SCULPTRA Aesthetic og 6,2 mL for kontroll. Gjennomsnittlig antall sesjoner: 3,2 for SCULPTRA Aesthetic og 2,6 for kontroll.

TABELL 6 – OVERSIKT OVER SCULPTRA AESTHETIC OG KONTROLLINJEKSJONER

Baseline WAS	N/Stat	Basis (pre-inj)	Beh sj.2	Beh sj.3	Beh sj.4	Uke 3	Mnd 3	Mnd 6	Mnd 9	Mnd 13	Mnd 19	Mnd 25
	P-verdi	–	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
4	N	14	14	13	13	11	12	11	11	13	10	9
	Gjsn. WAS	4,07	3,74	3,58	3,40	3,15	3,18	3,11	3,09	3,26	3,60	3,85
	Endring	–	-0,33	-0,49	-0,71	-0,92	-0,94	-1,02	-0,97	-0,85	-0,53	-0,31
	P-verdi	–	0,007	<0,001	<0,001	0,003	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,097

LEVERING

SCULPTRA Aesthetic leveres som et sterilt frysetørket injeksjonspreparat i et klart glasshetteglass, forseglet med en gjennomstikkelig stopper, dekket av en aluminiumsforsegling med flip-off-hette. Hvert kartong inneholder to hetteglass med poly-L-melkesyre, natriumkarboksymetylcellulose (USP), ikke-pyrogen mannitol (USP).

LAGRING

SCULPTRA Aesthetic kan lagres ved romtemperatur opp til 30 °C (86 °F). Etter rekonstituering kan SCULPTRA Aesthetic lagres i opptil 72 timer ved 5–30 °C. MÅ IKKE FRYSES. Kjøling er ikke nødvendig.

STERILITET

Hvert hetteglass med SCULPTRA Aesthetic er pakket for engangsbruk. Må ikke resteriliseres. HVIS HETTEGLASSET, FORSEGLINGEN ELLER FLIP-OFF-HETTEN ER SKADET, BRUK IKKE OG KONTAKT GALDERMA LABORATORIES, L.P. FORT WORTH, TX 76177 USA 1-855-425-8722.

BRUKSANVISNING

SCULPTRA Aesthetic er kun evaluert hos immunokompetente personer som ett enkelt regime for korreksjon av grunt til dypt nasolabialfold-konturrsvikt og andre ansiktsrynker der dyp dermal rutemønster (kryss-hatch) injeksjonsteknikk er hensiktsmessig. Bruk bør begrenses til ett enkelt regime på opptil fire sesjoner med tre ukers mellomrom ved bruk av tunnelerings- eller trådingsteknikk i rutemønster (se Figurene 3–7) for å injisere maksimalt 2,5 mL SCULPTRA Aesthetic per sted inn i det dype dermis medialt for nasolabialfold-konturrsvikten.

Nødvendig utstyr (leveres av sluttbruker):

- Sterilt vann til injeksjon (SWFI), USP
- Engangs 5 mL steril sprøyte
- Engangs 1 eller 3 mL sterile sprøyter (minst 2)
- 18 G sterile nåler (minst 2)
- 26 G sterile nåler (flere bør være tilgjengelig)
- Antiseptikum (f.eks. alkohol)

Rekonstituering

1. Fjern flip-off-hetten fra hetteglasset og rengjør den gjennomstikkelige stopperen med et antiseptikum. Hvis hetteglasset, forseglingen eller flip-off-hetten er skadet, bruk ikke, og ring Galderma Laboratories, L.P. på 1-855-425-8722.
2. Fest en 18 G steril nål til en steril engangs 5 mL sprøyte.
3. Trekk opp 5 mL SWFI i 5 mL sprøyten.
4. Vent inn 18 G steril nål i stopperen på hetteglasset og tilsett sakte all SWFI i hetteglasset.
5. La hetteglasset stå i minst 2 timer for å sikre fullstendig hydrering; rist ikke i løpet av denne perioden. Etter rekonstituering kan SCULPTRA Aesthetic lagres i opptil 72 timer ved 5–30 °C. Kjøling er ikke nødvendig.
6. Produktet bør forsiktig agiteres umiddelbart før bruk. Agiter hetteglasset til en jevn gjennomsiktig suspensjon er oppnådd. Det rekonstituerte produktet er brukbart innen 72 timer etter rekonstituering. Kast eventuelt gjenværende materiale etter bruk eller etter 72 timer.
7. Rengjør den gjennomstikkelige stopperen med antiseptikum, og bruk en ny 18 G steril nål for å trekke opp egnet mengde suspensjon (typisk 1 mL) i en engangs 1 eller 3 mL steril sprøyte. Lagre ikke rekonstituert produkt i sprøyten.
8. Bytt 18 G nålen med en 26 G steril nål før injeksjon av produktet i det dype dermis. Injisere ikke SCULPTRA Aesthetic med nåler med indre diameter mindre enn 26 G.
9. For å trekke ut gjenværende innhold av hetteglasset, gjenta trinn 6 til 8.

Pasientbehandling

1. Pasientveiledning

Det er nødvendig å veilede pasienten og diskutere hensiktsmessig indikasjon, risikoer, fordeler og forventede responser på SCULPTRA Aesthetic-behandlingen. Advare pasienten om nødvendige forholdsregler før prosedyren starter. Før behandling bør pasienten få pasientmerking og fullstendig informasjon om tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, forventet korreksjon og mulige bivirkninger og administrasjonsmåte.

2. Pasientvurdering

En fullstendig sykehistorie bør tas for å fastslå om SCULPTRA Aesthetic-injeksjon er hensiktsmessig. Under den innledende behandlingssesjonen med SCULPTRA Aesthetic bør det kun gjøres begrenset korreksjon. I motsetning til andre rynkefyllstoffer gir SCULPTRA Aesthetic gradvis forbedring av det nedsunke området over flere uker.

3. Klargjøring av pasient

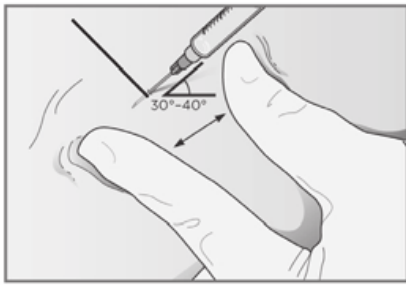
Hver injeksjonssesjon skal gjennomføres med aseptisk teknikk og universelle forholdsregler. Før injeksjon bestemmes en behandlingsplan og ansiktet kartlegges ved hjelp av en vannløselig blyant med et rutemønster parallelt og vinkelrett på nasolabialfoldet.

4. Injeksjonsnål

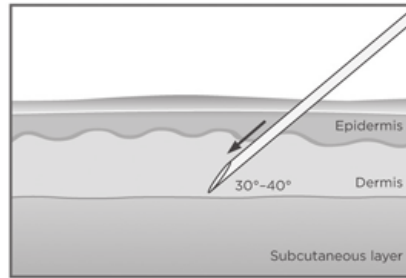
SCULPTRA Aesthetic bør injiseres med en steril 26 G nål. Skal ikke injiseres med nåler med diameter mindre enn 26 G eller bøyde nåler. For å opprettholde en jevn suspensjon gjennom hele prosedyren, agiter SCULPTRA Aesthetic i sprøyten intermitterende. Før initial injeksjon, pres noen dråper gjennom 26 G nålen for å eliminere luft og sjekke for nåleblokkering.

5. Injeksjonsdybde

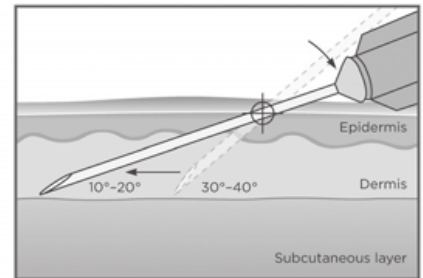
SCULPTRA Aesthetic bør injiseres i det dype dermis med tunnelerings- (trådings-) teknikk. SCULPTRA Aesthetic bør injiseres i vev medialt for nasolabialfold-rynkedefekten. For å guide nålen til det dype dermalplanet, skap et fast nålinnføringsplan ved å strekke huden (Figur 3).



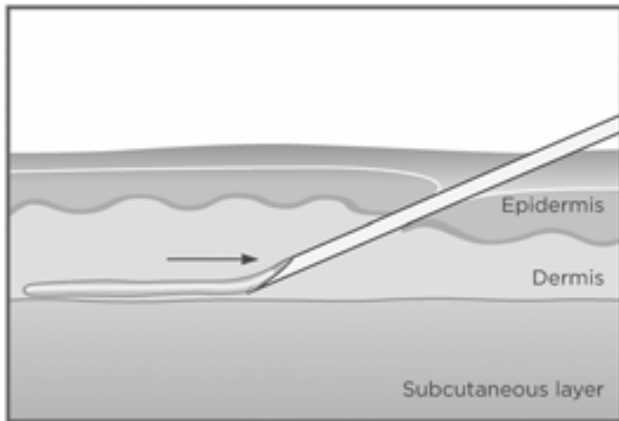
Figur 3 – Nålinnføring 30–40°



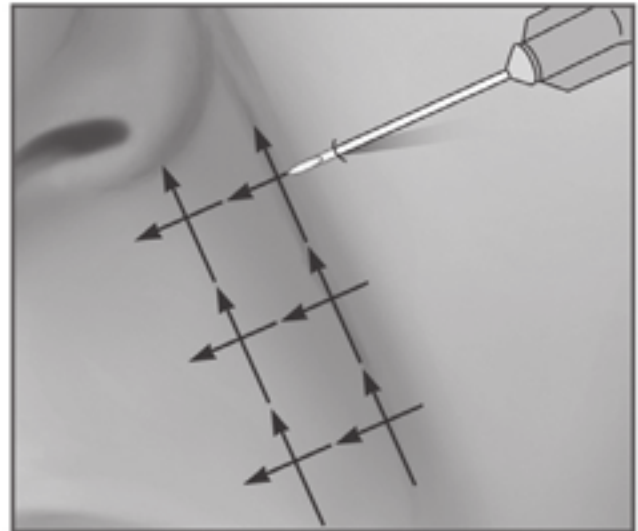
Figur 4 – Nål til dypt dermis



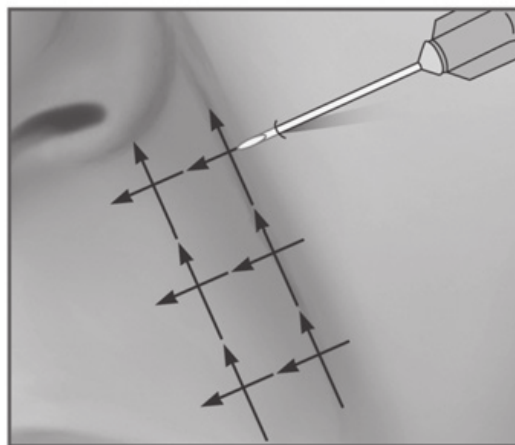
Figur 5 – Vinkel 10–20° parallelt



Figur 6 – Retrograd injeksjon



Figur 7 – Fullstendig kryss-hatch mønster



Kryss-hatch injeksjonsmønster

6. Injeksjon: Tunnelerings- eller trådingsteknikk i rutemønster (kryss-hatch)

a. Teknikk: Når nålspissen er i det dype dermisplanet, bør nålvinkelen senkes til 10–20 grader og nålen fremføres parallelt med hudoverflaten (Figur 5). Utfør alltid en refluksmanøver for å unngå intravaskulær injeksjon. Hvis blod returnerer til sprøyten, er nålen i et blodkar og bør trekkes ut, trykk påføres til blødningen stopper og en ny sprøyte klargjøres. Bruk trådings- eller tunneleringsteknikk for å avsette en tynn stripe av SCULPTRA Aesthetic ved retrograd injeksjon under sakte tilbaketrekking av nålen (Figur 6). Start første injeksjon ved bunnen av nasolabialfoldet. Etter å ha fullført lengden med injeksjoner parallelt med nasolabialfoldet, oppnås kryss-hatch-mønsteret med ytterligere injeksjoner vinkelrett på den første injeksjonen (Figur 7).

b. Volum per injeksjon: Maksimalt volum av SCULPTRA Aesthetic per enkeltinjeksjon bør begrenses til 0,1–0,2 mL, med avstand på 0,5–1 cm. Unngå overkorrigering.

c. Volum per behandlingssted: En behandlingssesjon for å korrigere WAS 2–4 nasolabialfold-kontursvikt består av multiple dype dermale tunnelerings- eller trådingsinjeksjoner på 0,1–0,2 mL SCULPTRA Aesthetic i rutemønster til maksimalt 2,5 mL per nasolabialfold per sesjon. Under de innledende behandlingssesjoner bør det kun gjøres begrenset korreksjon.

7. Massasje under injeksjonssesjonen: Behandlingsområdet bør masseres i sirkelbevegelser etter hver 3–4 injeksjoner for å fordele produktet jevnt.

8. Korreksjonsgrad: Kontursvikten bør under-korrigeres, aldri fullstendig korrigeres eller overkorrigeres under noen injeksjonssesjon. Under-korrigerende av behandlingsområdet gjør det mulig med gradvis forbedring av kontursvikten etter hvert som SCULPTRA Aesthetic-effekten inntre over minimum tre uker mellom vurdering og mulig neste injeksjonssesjon.

9. Etterbehandling: Rett etter en SCULPTRA Aesthetic-injeksjonssesjon kan rødhet, hevelse og/eller blåmerker oppstå i behandlingsområdet. For å hjelpe SCULPTRA Aesthetic å fordele seg jevnt, er det viktig å manuelt massere behandlingsområdet i sirkelbevegelser i minst 2 minutter. En ansiktsfuktighetskrem bør brukes. Det anbefales at pasienten masserer de behandlede områdene i 5 minutter, 5 ganger om dagen i 5 dager. For å redusere risikoen for ødem og/eller blåmerker etter injeksjon, påføres en ispose (unngå direkte hudkontakt med is) på de behandlede områdene.

10. Behandle, vent, vurder: Under den første injeksjonssesjonen bør det kun gjøres begrenset korreksjon. Re-evaluer pasienten tidligst tre uker etter injeksjonssesjonen. Pasienten bør informeres om at injeksjonsrelatert hevelse typisk løser seg i løpet av noen timer til noen dager, noe som gjør at den opprinnelige konturrrsvikten kan gjenopptre, men at svikten forventes å bedres gradvis innen noen uker etter injeksjon. Pasienten bør informeres om det potensielle behovet for opptil fire injeksjonssesjoner (typisk tre) ved første konsultasjon.

PASIENTINSTRUKSJONER

- Rapportert eventuelle bivirkninger, ring Galderma Laboratories, L.P. på 1-855-425-8722.
- I løpet av de første 24 timene påføres en ispose (unngå direkte kontakt mellom is og hud) på behandlingsområdet for å redusere hevelse og blåmerker. SCULPTRA Aesthetic kan forårsake rødhet, hevelse eller blåmerker når det først injiseres i huden, typisk løser seg i løpet av timer til én uke. Hematom kan også oppstå, typisk løser seg innen timer til omtrent to uker. Forverring eller vedvarende symptomer skal rapporteres til helsepersonell.
- Det anbefales å massere de behandlede områdene i sirkelbevegelser i 5 minutter, 5 ganger om dagen i 5 dager etter injeksjonssesjonen, i henhold til legens råd.
- Behandling med SCULPTRA Aesthetic kan resultere i små papler i det behandlede området. Disse subkutane paplene er typisk ikke synlige og asymptomatiske og kan bare merkes ved trykk mot behandlingsområdet. Men synlige knuter, noen ganger med rødhet eller fargeendring av huden, er rapportert. Pasienter bør rapportere disse hendelsene og andre bivirkninger til helsepersonell.
- Estetisk sminke kan påføres noen timer etter behandling hvis det ikke er komplikasjoner.
- Eksponering av det behandlede området for sol og UV-lampeksponering skal unngås til eventuell innledende hevelse og rødhet har gått over. Pasienter bør informeres om hensiktsmessig solbeskyttelse i henhold til legens råd.

ALLE BIVIRKNINGER, UØNSKEDE HENDELSER, PRODUKTSPØRSMÅL ELLER PRODUKTKLAGER BØR RAPPORTERES TIL: Galderma Laboratories, L.P. Fort Worth, TX 76177 USA 1-855-425-8722

OBS: Føderal (USA) lov begrenser salg av dette utstyret til salg av eller på ordre fra lisensiert lege eller korrekt lisensiert helsepersonell.

EN PASIENTGUIDE TIL BEHANDLING MED SCULPTRA® Aesthetic

SCULPTRA Aesthetic (injiserbar poly-L-melkesyre)

Les denne informasjonen nøye før du begynner din SCULPTRA Aesthetic-behandling. Denne guiden er beregnet til å hjelpe deg med å bli kjent med bruken av SCULPTRA Aesthetic, samt forventet korreksjon, injeksjonsmetode, hudpleie etter injeksjon og mulige bivirkninger. Du kan be om ytterligere informasjon, for eksempel produktetiketten som ytterligere beskriver SCULPTRA Aesthetic og kliniske data, fra legen din. Denne informasjonen er også tilgjengelig på www.sculptraaesthetic.com. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte informasjon gitt av helsepersonell.

ORDLISTE

Anestesi/bedøvelse: Et stoff som forårsaker tap av følelse eller bevissthet. En topisk eller lokal anestesi er et legemiddel som forårsaker midlertidig tap av følelse i den delen av kroppen der den påføres.

Antiseptikum: Et middel som dreper bakterier eller hindrer eller bremser vekst av bakterier.

Biokompatibelt: Et materiale som ikke skader kroppen.

Bionedbrytbar: Et materiale som kan brytes ned av kroppen.

Kollagen: Det vanligste proteinet i kroppen. Kollagen brukes til å danne et rammeverk for å støtte celler og vev.

Overfølsomhet: Uønsket, ubehagsproduserende reaksjon; eller en allergisk reaksjon.

Injeksjon: Produktlevering på stedet til en hul nålspiss under hudoverflaten.

Immunokompetent: Har et sunt immunsystem.

Keloiddannelse/hypertrofisk arrdannelse: En overvekst av arvevev ved skadestedet på huden. Hypertrofisk arrdannelse løser seg vanligvis i løpet av det første året etter skade; keloiddannelse løser seg oftest ikke.

Lipoatrofi: Tap av fett som normalt finnes under huden.

Nasolabialfold/rynke: Linjer mellom nesen og munnviken.

Knute (nodule): Klump under hudoverflaten som er større enn 5 mm, kan være synlig eller ikke synlig, men kan kjennes ved trykk.

Palpabel: I stand til å berøres og kjønes.

Papel: Klump under hudoverflaten som er mindre enn 5 mm og ikke synlig, men kan kjønes ved trykk.

Peri-orbitalt: Rundt øyet.

Poly-L-melkesyre: En kunstig melkesyrepolymer som er biokompatibel og bionedbrytbar.

Bivirkning: En uønsket hendelse forårsaket av bruk av produktet.

Rynke: Aldersrelatert svikt i hudoverflatekontur.

Rynkevurderingsskår (WAS): En 6-punkts foto-numerisk skala for vurdering av nasolabialfold-rynker (se Figur 1).

Rynkefyllstoff: Et produkt som injiseres under hudoverflaten for å fylle et rom for å redusere utseendet av kosmetisk konturrrsvikt i ansiktet.

HVA ER SCULPTRA AESTHETIC?

SCULPTRA Aesthetic er et sterilt, injiserbart, biokompatibelt, bionedbrytbar materiale laget av svært små partikler av et syntetisk polymer kalt «poly-L-melkesyre» (PLLA), karboksymetylcellulose (USP), ikke-pyrogen mannitol (USP) og sterilt vann til injeksjon (USP). Mens tiden som trengs for at SCULPTRA Aesthetic skal resorberes hos mennesker ikke er kjent, var partikler synlige hos kaniner i over ett år etter injeksjon.

HVEM KAN HA NYTTE AV BEHANDLING MED SCULPTRA AESTHETIC?

SCULPTRA Aesthetic er beregnet for bruk hos personer med sunne immunsystemer som ett enkelt behandlingsregime på opptil 4 injeksjonssesjoner planlagt med ca. 3 ukers mellomrom for korreksjon av grunt til dypt nasolabialfold-konturrrsvikt og andre ansiktsrynker der dyp dermal rutemønster (kryss-hatch) injeksjonsteknikk er hensiktsmessig. SCULPTRA Aesthetic kan gi kosmetisk korreksjon av ansiktsrynker med Rynkevurderingsskår 2, 3 eller 4. Helsepersonell kan hjelpe deg med å avgjøre om du kan ha nytte av SCULPTRA Aesthetic og den optimale kosmetiske korreksjonen som kan forventes for deg. I den amerikanske kliniske studien ble optimal korreksjon ved 9 uker etter initial injeksjon oftest funnet å være en nedgang (forbedring) på 0,5 til 1 poeng i WAS.

HVEM BØR IKKE FÅ SCULPTRA AESTHETIC? (KONTRAINDIKASJONER)

Du bør ikke få SCULPTRA Aesthetic hvis du:

- Er allergisk mot noen ingrediens i SCULPTRA Aesthetic: «poly-L-melkesyre» (PLLA), karboksymetylcellulose (USP) eller ikke-pyrogen mannitol (USP).
- Tidligere har hatt eller har risikofaktorer for hypertrofisk arrdannelse eller keloiddannelse.

HVA BØR JEG VÆRE KLAR OVER FØR JEG FÅR SCULPTRA AESTHETIC-INJEKSJONER? (ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

Advarsel: En av risikoen ved bruk av dette produktet er utilsiktet injeksjon i et blodkar. Sjansen for at dette skjer er svært liten, men hvis det skjer, kan komplikasjonene være alvorlige og muligens permanente. Disse komplikasjonene, som er rapportert for ansiktsinjeksjoner, kan inkludere synsavvik, blindhet, hjerneslag, midlertidige sår, eller permanent arrdannelse av huden. Hvis du opplever synsendringer, tegn på hjerneslag (inkludert plutselig vanskeligheter med å snakke, nummenhet eller svakhet i ansiktet, armer eller ben, vanskeligheter med å gå, hengende ansikt, alvorlig hodepine, svimmelhet eller forvirring), hvitt utseende av huden, eller uvanlig smerte under eller kort tid etter behandling, bør du varsle helsepersonell umiddelbart.

Det er ukjent om SCULPTRA Aesthetic kan sees under radiologisk avbildning av ansiktet ditt, og SCULPTRA Aesthetic kan være synlig via ultralyd og MRI. Hvis du gjennomgår ultralyd eller MRI utført på området injisert med SCULPTRA Aesthetic, informer helsepersonell om at du har fått SCULPTRA Aesthetic injisert i området. I en dyrestudie ble SCULPTRA Aesthetic-implantater observert hos 100% av dyrene via MRI og ultralyd 24 timer etter injeksjon. 90 dager etter injeksjon ble SCULPTRA Aesthetic observert hos 30% av dyrene via ultralyd og ingen via MRI. SCULPTRA Aesthetic ble ikke observert via CT-skanning eller standard røntgen.

HVORDAN VIRKER SCULPTRA AESTHETIC?

Kollagenproduksjonen i kroppen avtar etter hvert som du blir eldre og/eller eksponeres for solen. Rynker er et av de første synlige tegnene på dette. SCULPTRA Aesthetic injiseres inn i det dype laget av huden der kollagen naturlig eksisterer og produseres. SCULPTRA Aesthetic virker ved å i første omgang fylle en rynke med små PLLA-perler. Etter hvert som perlene er bionedbrutt kan kroppen produsere nytt kollagen der SCULPTRA Aesthetic er injisert. SCULPTRA Aesthetic injiseres med multiple små injeksjoner ved hjelp av en fin nål i et rutemønster for å korrigere en rynke ved nasolabialfoldet eller andre ansiktsrynker der denne injeksjonsteknikken er hensiktsmessig.

HVILKE RESULTATER GIR DEN AMERIKANSKE KLINISKE STUDIEN PÅ SCULPTRA AESTHETIC?

En amerikansk studie ble gjennomført for å sammenligne sikkerheten og effektiviteten til SCULPTRA Aesthetic og en kontroll for behandling av ansiktsrynker. Behandlingen besto av ett til fire besøk med tre ukers mellomrom der 233 forsøkspersoner fikk enten SCULPTRA Aesthetic (n=116) eller kontroll (n=117). Forsøkspersonene ble fulgt i 13 måneder etter siste behandling. Leger rangerte standardiserte fotografier for å evaluere effektiviteten av rynkereduksjon. Bivirkninger er oppsummert i tabellen nedenfor.

TABELL 1 – ANTALL FORSØKSPERSONER MED INJEKSJONSRELATERTE BIVIRKNINGER OBSERVET I DEN AMERIKANSKE KLINISKE STUDIEN PÅ SCULPTRA AESTHETIC

Type bivirkning	116 forsøkspersoner N (%)
UMIDDELBARE (registrert i pasientdagbok)	
Lokalisert hevelse	94 (81,0%)
Lokalisert ømhet	94 (81,0%)
Lokalisert rødhet	90 (77,6%)
Smerte etter injeksjon	82 (70,7%)
Lokaliserte blåmerker	75 (64,7%)
Blødning fra sted(er)	39 (33,6%)
Lokalisert kløe	23 (19,8%)
Annet	19 (16,4%)
FORSINKEDE (rapportert av leger)	
Knuter og papler	20 (17,2%)
Forsinket injeksjonssted-smerte*	1 (0,9%)
Gjennomsnittlig tid til forekomst etter første injeksjon: Knuter	209 dager
Gjennomsnittlig tid til forekomst etter første injeksjon: Papler	159 dager
Gjennomsnittlig varighet: Knuter	180 dager
Gjennomsnittlig varighet: Papler	176 dager

*Én forsøksperson rapporterte mild injeksjonssted-smerte ca. 20 måneder etter første injeksjon, ingen informasjon om utfall var tilgjengelig ved slutten av 25-månedersutvidelsesstudien.

De fleste bivirkningene var milde og løste seg av seg selv; én liten papel krevde behandling av helsepersonell. Fem nye Sculptra-relaterte hendelser ble rapportert mer enn 13 måneder etter første injeksjon med SCULPTRA Aesthetic hos tre forsøkspersoner: 2 papler (1,9%), 1 knut (0,9%) og 2 injeksjonssted-smertesmerter (0,9%). Resultater viste at SCULPTRA Aesthetic hadde effekter som varte i opptil 25 måneder hos noen pasienter for behandling av nasolabialfold-rynker sammenlignet med kontroll. Begge behandlingene ble godt tolerert.

HVILKE BIVIRKNINGER ER RAPPORTERT GJENNOM FRIVILLIG OVERVÅKING ETTER MARKEDSFØRING?

De hyppigst rapporterte alvorlige bivirkningene inkluderte: klumper eller knuter ved injeksjonsstedet, forsinkede hevende klumper (granulomer), rødhet, smerte/ømheter, inflammasjon, hevelse, overfølsomhet, kløe, mass/indurasjon (herding), blåmerker, misfarging, synsforstyrrelser inkludert forbigående tåkesyn, redusert synsskarphet, rennende øyne, drooping av øvre øyelokk, tørre øyne, blindhet, hudfarging, injeksjonsstedreaksjoner inkludert brennende sensasjon, arrdannelse, ansiktsasymmetri, blødning, akne, og ikke-dermatologiske hendelser inkludert hodepine, leddsmerter, angst, kvalme, søvnløshet, vanskeligheter med å puste, svimmelhet, hevede lymfeknuter og depresjon.

- Injeksjonssted-knuter oppstod oftest flere måneder etter injeksjon, fra 1–2 måneder til 14 måneder etter siste SCULPTRA Aesthetic-administrering. I noen tilfeller forsvant knutene av seg selv eller etter behandling med kortikosteroidinjeksjoner; andre knuter varte i opptil 2 år. I noen tilfeller var kirurgi nødvendig for å fjerne knutene.
- Alvorlige forsinkede hevende klumper (granulomer) ble rapportert fra flere måneder etter injeksjon til mer enn 1 år etter injeksjon. Disse ble behandlet med kortikosteroidinjeksjoner eller kirurgiske prosedyrer. Noen tilfeller som involverte området under øynene (infraorbitalt) eller injeksjon i den røde sonen på lepper (lip vermilion) krevde sykehusinnleggelse.
- Alvorlig rødhet, smerte, kløe, blåmerker og varmfølelse ble rapportert innen 24 timer etter injeksjon. Behandling inkluderte kortikosteroider, antihistaminer og/eller antiinflammatoria. Disse forsvant innen 7–10 dager.
- Alvorlig hevelse ble rapportert etter injeksjon. Behandling inkluderte kortikosteroider, antihistaminer og/eller antiinflammatoria. Hevelsen forsvant innen 7–10 dager.
- Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner er rapportert, inkludert alvorlig ansiktshevelse (Quinckes ødem), med symptomer som dukket opp fra 1 dag til 1 uke etter injeksjon. Pasienter ble friske uten komplikasjoner etter behandling med intravenøse kortikosteroider og antihistaminer.
- Alvorlige infeksjoner ved injeksjonsstedet er rapportert, fra 1 dag til én uke etter injeksjon. Av disse tilfellene krevde noen sykehusinnleggelse for intravenøse antibiotika. Alle pasienter ble friske eller var i bedring ved siste kontakt.

Andre rapporterte hendelser inkluderte: utflod fra applikasjonssted, fatigue, hudfortykkelse, injeksjonssted-atrofi, injeksjonssted-herding (indurasjon), manglende effektivitet, malaise, lysfølsom reaksjon, arr, hudmisfarging, hudutslett, hudruhet, hudrynker, hudstramhet, hudtørrhet, hudsykdomsinflammering (hud-sarkoidose), hvitning av huden ved injeksjonsstedet, utvidede små blodkar (telangiektasier), elveblest (urtikaria), synlige klumper med eller uten inflammasjon eller misfarging.

Advarsel: En av risikoen ved bruk av dette produktet er utilsiktet injeksjon i et blodkar. Sjansen for at dette skjer er svært liten, men hvis det skjer, kan komplikasjonene være alvorlige og muligens permanente. Disse komplikasjonene kan inkludere synsavvik, blindhet, hjerneslag, midlertidige sår, eller permanent arrdannelse av huden. Varsle helsepersonell umiddelbart ved synsendringer, tegn på hjerneslag, hvitt utseende av huden, eller uvanlig smerte under eller kort tid etter behandling.

TRENGER DET HUDTESTING FØR BEHANDLING MED SCULPTRA AESTHETIC?

Ingen hudtesting er nødvendig før bruk hos immunokompetente personer med hud som leges normalt.

ER RESULTATENE FRA SCULPTRA AESTHETIC UMIDDELBARE?

Nei. I motsetning til andre rynkefyllstoffer gir SCULPTRA Aesthetic en gradvis forbedring av det nedsunkne området over flere uker etter hvert som behandlingseffektene inntreffer. Under den innledende behandlingssesjonen bør en konturrdefekt under-korrigeres, ikke fullstendig korrigeres eller over-korrigeres. Det kan virke som om behandlingen virket umiddelbart på grunn av hevelse forårsaket av injeksjon og vannet som brukes til å fortynne SCULPTRA Aesthetic. Dette løser seg vanligvis i løpet av noen timer til noen dager og kan føre til at den opprinnelige rynken gjenoppstår. Synlige rynkekorreksjonsresultater dukker sakte opp. Helsepersonell bør se deg igjen om tre eller flere uker for å avgjøre om du trenger ytterligere injeksjoner.

HVOR OFTE GIS SCULPTRA AESTHETIC-BEHANDLINGER OG HVOR MANGE BEHANDLINGER KREVES?

Helsepersonell bør se deg ca. tre uker etter hver behandlingssesjon for å vurdere om du trenger ytterligere behandling. Du kan trenge én til fire behandlingssesjoner (typisk tre) for å oppnå den optimale korreksjonen. Sikkerheten og effektiviteten til SCULPTRA Aesthetic er kun studert i ett enkelt behandlingsregime på opptil fire sesjoner med tre ukers mellomrom.

HVOR LENGE VARER RESULTATENE AV SCULPTRA AESTHETIC-BEHANDLINGER?

I en amerikansk klinisk studie varte behandlingsresultatene for noen forsøkspersoner i opptil 25 måneder etter siste behandlingssesjon. Imidlertid avhenger forbedringen av alvorlighetsgraden av nasolabialfold-rynken (WAS-skår) som en forsøksperson hadde før behandling. Diskuter med helsepersonell den optimale kosmetiske korreksjonen du kan forvente.

GIR SCULPTRA AESTHETIC-INJEKSJONER SMERTE?

Som med enhver injeksjon kan en topisk eller lokal anestesi påføres injeksjonsområdets hud før injeksjon for å redusere smerte. I den amerikanske kliniske studien registrerte forsøkspersoner smerte i dagbøker: 71% av alle behandlede pasienter rapporterte noe smerte etter første injeksjon, 14% av forsøkspersonene hadde moderat smerte. De fleste smerter løste seg innen 24 timer.

HVA KAN JEG FORVENTE Å SKJE VED EN BEHANDLINGSSESJON?

Helsepersonell vil svare på alle spørsmålene dine og spørre om din sykehistorie for å avgjøre om SCULPTRA Aesthetic-injeksjon er hensiktsmessig for deg. Fortell helsepersonell om alle legemidler du tar, selv reseptfrie legemidler eller behandlinger.

- For å forberede deg til en injeksjonssesjon bør all sminke fjernes.
- Et injeksjonsgitter vil bestemmes for hver ansiktsrynke som er kandidat for denne behandlingen, og området som skal injiseres vil bli rengjort med et antiseptikum.
- SCULPTRA Aesthetic vil bli injisert i multiple små mengder inn i huden ved hjelp av en fin nål i rutemønster.
- Etter injeksjon bør det behandlede området masseres for å fordele produktet jevnt.
- En ispose bør påføres behandlingsområdet for å hjelpe med å redusere hevelse med mindre helsepersonell angir noe annet.

HVA KAN JEG FORVENTE ETTER BEHANDLING?

Som med ethvert injiserbart rynkefyllstoff kan du forvente injeksjonsrelaterte bivirkninger, som blødning, ømhet eller smerte/ubehag, rødhet, blåmerker eller hevelse. Disse bivirkningene løser seg vanligvis i løpet av noen timer til noen dager, men kan vare i 14 dager eller lenger. Helsepersonell vil gi deg spesifikke instruksjoner for etterbehandling. Noen spesifikke instruksjoner du bør følge etter behandling:

- Massér behandlingsområdet i 5 minutter 5 ganger om dagen i 5 dager etter behandlingen.
- I løpet av de første 24 timene etter behandlingen, påfør is eller en ispose innpakket i klut (unngå å legge is direkte på huden) på behandlingsområdet for å hjelpe med å redusere hevelse.
- Unngå sol og UV-lampeksponering til hevelse og rødhet er forsvunnet.
- Rapport eventuelle forverrende eller lengre tegn på symptomer til helsepersonell.
- Søk umiddelbar medisinsk hjelp hvis du utvikler symptomer som uvanlig smerte, synsendringer, et hvitt utseende av huden nær injeksjonsstedet, eller tegn på hjerneslag under eller kort tid etter prosedyren.

HVOR RASKT KAN JEG GJENOPPTA MINE DAGLIGE AKTIVITETER?

De fleste pasienter er i stand til å gjenoppta aktivitetene umiddelbart etter behandling.

NÅR KAN JEG PÅFØRE SMINKE ETTER BEHANDLING?

Sminke kan påføres noen timer etter behandling hvis det ikke er komplikasjoner som åpne sår eller blødning.

HVILKE ANDRE BEHANDLINGSALTERNATIVER HAR JEG?

Det finnes en rekke dermale fyllstoffer tilgjengelig i USA. Priser, sikkerhet og effektivitet varierer. Rådfør deg med legen din for å avgjøre hvilken som er riktig for deg.

FOR YTTERLIGERE SPØRSMÅL OG INFORMASJON, ELLER FOR Å RAPPORTERE BIVIRKNINGER, VENNLIGST RING GALDERMA LABORATORIES, L.P. PÅ 1-855-425-8722

SCULPTRA og GALDERMA er registrerte varemerker.