

INOVO
SENSE

SHAPE Plus

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Description

• **INOVOSENSE SHAPE Plus** is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer. **INOVOSENSE SHAPE Plus** contains 0.3% lidocaine hydrochloride.

2. Presentation

• **INOVOSENSE SHAPE Plus** is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, two syringes, two traceability labels and six sterile needles, two micro cannulas for single use only. The dimensions of needles and micro cannulas are stated on the external box.

3. Composition

Cross-linked sodium hyaluronate: 25 mg

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg

Phosphate buffer pH 7 q.s.: 1ml

4. Intended use/Indications

4.1 Intended use

• **INOVOSENSE SHAPE Plus** is an injectable biodegradable implant intended for restoration of facial volume and also correcting signs of facial fat loss (lipoatrophy) in patients with HIV.

• **INOVOSENSE SHAPE Plus** is also intended for restoration of facial volume.

4.2 Indications

• **INOVOSENSE SHAPE Plus** is indicated for the restoration or augmentation of facial volume by injection into the deep dermis or

subcutaneously.

- The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

5. Posology and administration method

- **INOVOSENSE SHAPE Plus** is designed to be injected into deep subcutaneous layers or above the periosteum by a legally authorized practitioner who have the appropriate training, experience and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection in order to minimize the risk of potential complications.

- Inject **INOVOSENSE SHAPE Plus** slowly and not too fast to apply the least amount of pressure necessary, according to the appropriate injection technique using the provided needles.

- General recommended injection techniques are for example: linear or serial threading, fanning, cross-hatching or serial puncture. The quantity of product to be injected depends on the area to be corrected.

- The risk of an intravascular injection can be reduced by different strategies, including aspiration prior to injection, utilizing lower volumes and serial injections in high-risk areas, treating one side at a time, pinching/tenting the skin to provide more space superficial to the branches of the main arteries, and manual occlusion of the origin of the supratrochlear vessels with the

non-dominant finger. Blunt cannulas may reduce, but not eliminate the risk.

- **INOVOSENSE SHAPE Plus** can be used for all Fitzpatrick skin types.
- **INOVOSENSE SHAPE Plus** must be injected under appropriate aseptic conditions into healthy, non-inflamed skin. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated.
- To ensure optimal use of **INOVOSENSE SHAPE Plus**, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below. Improper assembly may lead to a separation of the needle and syringe and/or leakage of the gel at the Luer-lock connection during injection.
- If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.
- The use of the enclosed needle is recommended, as a smaller needle diameter would require a greater force to inject the implant.
- The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.
- Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

6. Contra-indications

- **INOVOSENSE SHAPE Plus** is contra-indicated:
 - In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, BDDE, lidocaine hydrochloride and amide-type local anesthetics,

- In pregnant and breast-feeding women,
 - In patients under 18 years old,
 - In patients presenting a general infection,
 - In patients presenting an active auto-immune disease.
- Do not inject **INOVOSENSE SHAPE Plus** into blood vessels.
 - Do not inject **INOVOSENSE SHAPE Plus** into skin areas presenting active cutaneous inflammation or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes.
 - Do not inject **INOVOSENSE SHAPE Plus** into an area previously treated with a permanent dermal filler.
 - Do not inject **INOVOSENSE SHAPE Plus** into correction of superficial wrinkles and fine lines (injection of the product into the superficial dermis).

7. Precautions for use

- Healthcare 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.
- In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of **INOVOSENSE SHAPE Plus** in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject **INOVOSENSE SHAPE Plus** on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the

associated treatment as it may worsen the existing patient health condition. It is recommended to propose a prior double test to these patients and not to inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.

- It is recommended not to inject **INOVOSENSE SHAPE Plus** in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.

- **INOVOSENSE SHAPE Plus** injected in the temples area may be associated with an increased risk for intravascular complications and the consequences of local vascular occlusion, embolization, vision impairment, blindness, ischemia, necrosis or infarction.

- **INOVOSENSE SHAPE Plus** can be used in combination with other **INOVOSENSE** products during the same session but in different facial areas. Instructions for use of each product should be followed.

- **INOVOSENSE SHAPE Plus** can be used in combination treatments such as with botulinum toxin and/or calcium hydroxylapatite (Radiesse®) only if injected in different facial areas. Practitioners should be experienced and patients appropriately selected as benefits but also adverse events can be cumulative and causality of adverse events could become difficult to determine. Instructions for use, depth of injection and appropriate recommendation of each product should be followed.

- No clinical data are available on the injection of **INOVOSENSE SHAPE Plus** into an area already treated with other aesthetic products or procedures.
- **INOVOSENSE SHAPE Plus** must not be used in association with other aesthetic techniques such as peeling, dermabrasion or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, **INOVOSENSE SHAPE Plus** must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment.
- Patients using anti-coagulation, anti-platelet, or thrombolytic medications (e.g. warfarin), anti-inflammatory drugs (oral/injectable corticosteroids or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs; e.g. aspirin, ibuprofen) or other substances known to increase coagulation time (vitamins or herbal supplements, e.g. Vitamin E, garlic, Ginkgo biloba and St. John's Wort), from 10 days pre- to 3 days post-injection may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.
- Injection of **INOVOSENSE SHAPE Plus** into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with reactivation of the herpes (HHV related diseases, e.g. pityriasis rosea).
- In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must de-

cide whether to inject **INOVOSENSE SHAPE Plus** on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment.

- Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.
- It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness or hypersensitivity.
- For normal healthy adults it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in sign of the central nervous system or cardiovascular toxicity.
- When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered.
- Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin- inducing agents.
- Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the inner packaging has been opened or damaged.
- Do not transfer **INOVOSENSE SHAPE Plus** into another container and do not add other substances to the product.

- Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
- Discard the syringe, the remaining product and the needles in the appropriate container after use.
- Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.
- The patient must avoid applying makeup (including skin care products) for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.
- The patient must avoid drinking alcohol for 24 hours before and after treatment. Alcohol may cause the blood vessels to dilate and cause more bruising.

8. Warnings

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that **INOVOSENSE SHAPE Plus** does not come into contact with such substances.
- 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 vascular complication,

vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Practitioners should 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 healthcare practitioner specialist should an intravascular injection occur.

9. Side effects and adverse events

- Patients must be informed by the practitioner about possible side effects and adverse events before treatment.

• Side effects

- Injection site reactions may occur following injection into the skin but disappear spontaneously within a few days. This includes swelling, nodule or lump/bump, bruising, hematoma, ecchymosis, induration, erythema/redness, tenderness, pain, discoloration, pruritus/itching, tingling, paraesthesia, numbness, hypoesthesia, scabbing, needle mark and discomfort or irritation.
- These injection site reactions are generally of mild or moderate intensity. A transient bleeding may also occur at the injection site and usually stops spontaneously as soon as the injection is finished.

• Adverse events

• In occasional cases, one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction: acne cystic, milia, skin dryness (rough facial skin, exfoliation), injection site erosion, inflammation, shivering, fatigue, lymphatic system disorder, rash, burning sensation, injection site sore/warmth/fever, pruritus/itching, urticaria, hematoma, telangiectasia, ecchymosis, edema (including lymph edema), headache/cephalgia, tumefaction, tension, swelling (including persistent swelling), hyper- or hypo-pigmentation, angioedema, induration, blister vesicle, papule, lump/bump (visible and/or palpable material) or nodule (including inflammatory nodules), mass, granuloma (including inflammatory signs and foreign body reactions), necrosis, ischemia, vascular occlusion, embolization, infarction, Tyndall effect (including translucent chords), hypersensitivity, allergic reactions (including asthma attack, Quincke's edema, anaphylactic shock or throat tightening) to one of the product's components (e.g. hyaluronic acid, BDDE), oral and dental disorders, nervous system impairment, impairment of the otorhinolaryngological system (e.g. nasal congestion, oropharyngeal pain, dysgeusia, rhinorrhea, epistaxis, sinusitis, transient hearing loss), mastication pain, parotid gland enlargement, muscle twitching, muscle injury, nausea, vomiting, circulatory collapse, presyncope, peripheral venous disease, hot flush, anxiety caused by trypanophobia, patient dissatisfaction and disappointment (due to lack of or reduced performance, decreased

firmness/response, undesirable aesthetic effect), injection site discharge, device migration, product distribution issue (e.g. product accumulation, injection site indentation, superficial vein prominence, overcorrection or cranial nerve disorder (e.g. cranial nerve paralysis, facial paralysis, trigeminal neuralgia).

- Literature reported rare cases of the following adverse events with hyaluronic acid products such as infection (e.g. erysipelas, phlegmon, cellulitis, including open or draining wounds and (dental) abscess, impetigo, pustules), chronic infection (including biofilm formation), scarring, persistent skin discoloration, sensory dysfunction, non-thrombotic lung embolism as well as sarcoid granuloma formation in subjects with hepatitis C and interferon treatment, cerebral injuries (e.g. intracranial penetration, subarachnoid hemorrhage), strabismus, ophthalmoplegia, iris adhesions, cataract, conjunctival hemorrhage, eyelid ptosis and lacrimation.

- The risk of granuloma, ischemia, necrosis and vascular occlusion is higher with deep injections and high volumes.

- Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week and any adverse event as soon as it occurs to his/her practitioner, especially if patient has changes in his/her vision, signs of a stroke (including sudden difficulty speaking, numbness or weakness in his/her face, arms, or legs, difficulty

walking, face drooping, severe headache, dizziness, or confusion), white appearance of the skin, or unusual pain during or shortly after treatment.

- The practitioner may then refer the patient to the appropriate treatment.

- Patients with lighter skin types are more likely to develop injection-related adverse events. However, patients with skin of color are more likely to develop post-inflammatory hyperpigmentation and/or hypertrophic scar/keloid formation following injection procedures. Patients with specific ethnic characteristics, e.g. Asian population, should be informed of a higher risk of tissue reactions, e.g. itching, swelling, erythema, inflammation.

10. Assembly of needle to syringe

- For optimal use of **INOVOSENSE SHAPE Plus**, it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

1. **Firmly hold** the glass cylinder of **the syringe and the Luer-lock** adaptor between the thumb and the index fingers.

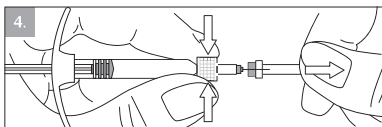
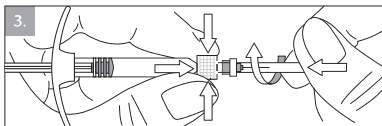
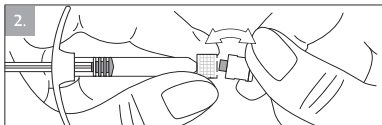
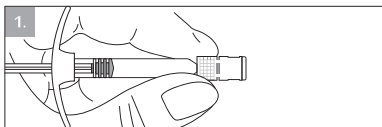
2. Grasp the protective cap with the other hand and break the seal.

3. **Push & Twist** the needle on the syringe **until a resistance is felt**. Do not over-tight. Overtightening of the needle may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.

4. Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle.

11. Storage

Store between 2°C and 25°C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.



Marketing Authorization Holder:

MEDISA ARA GOSTAR IRANIAN

Number 21, Jooybar Alley Shad St,

Molla Sadra St, Tehran, Iran

Manufacturer:

ARYA TAJHIZ IBN SINA

Number 21, 20 St, Kaveh Industrial City, Saveh, Iran

الشركة المرخص لها

شركة مديسا آرا جستر إيرانية
طهران، شارع ملاصدرا، شارع شاد،
زقاق جويبار، رقم ٢١

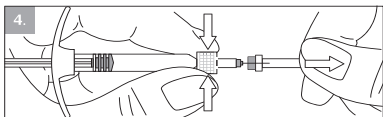
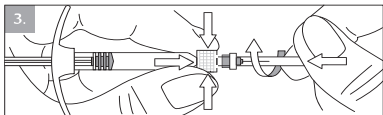
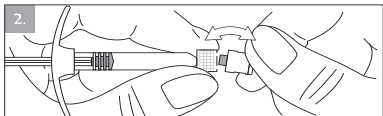
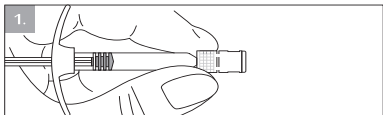
من إنتاج مصنع

آريا تجهيز ابن سينا،
ساوه، مدينة كاوه الصناعية، شارع ٢٠، رقم ٢١.

يؤدي الإفراط في ضغط المحقنة في مكانها إلى
تحريك لويرلوك وخروجه من المحقنة.
٤. امسك لويرلوك وانزع غطاء الإبرة.

١١. طريقة التخزين

. يحفظ في درجة حرارة من ٢ إلى ٢٥ درجة مئوية.
لا تعرضه للضوء أو التجمد. يحفظ بعيداً عن
الصدمات القوية.



تم الإبلاغ عن حالات نخر وخراج وورم حبيبي بعد حقن هياالورونات الصوديوم في الدراسات. هذه مخاطر محتملة نادرة يجب مراعاتها في أي حال. في حالة ظهور أي من الأعراض المذكورة أعلاه، تكون شدتها خفيفة عادة.

. قد يحدث نزيف طفيف أثناء الحقن ويتوقف من تلقاء نفسه في نهاية الحقن.

يجب توجيه المرضى لإبلاغ طبيبيهم عن أي آثار جانبية تستمر لأكثر من أسبوع بمجرد حدوثها، خاصةً إذا كانوا يعانون من تغيرات في الرؤية أو أعراض السكتة الدماغية (بما في ذلك صعوبة التحدث المفاجئة أو التميل أو الضعف في الوجه أو الذراعين أو الساقين، صعوبة في المشي، تهرل الوجه، الصداع الشديد، دوار، جلد شاحب، أو ألم غير عادي يظهر أثناء العلاج أو بعده بفترة قصيرة. بعد ذلك يمكن للطبيب أن يحيل المريض للعلاج المناسب.

. تزداد احتمالية حدوث آثار جانبية ناتجة عن الحقن في المرضى الذين يعانون من بشرة فاتحة. ومع ذلك، في المرضى الذين لديهم بشرة ملونة، هناك احتمال أكبر لفرط التصبغ بعد الالتهاب و / أو تشكيل ندبة تضخمية / زوائد لحمية بعد طرق الحقن. يجب إخطار المرضى بخطر حدوث تفاعلات الأنسجة، مثل الحكة والوذمة والحمامي والالتهابات.

١٠. تثبيت الإبرة على المحقنة

. من أجل الاستخدام الأمثل لـ **إنوسنس شيب بلاس**، من المهم أن يتم توصيل الإبرة بشكل صحيح بالمحقنة. انظر الأشكال ١ و ٢ و ٣ و ٤. ١. أمسك الجسم الزجاجي للمحقنة ووصلة لويرلوك بإحكام بين إبهامك وسبابتك.

٢. قوموا بأمسك الغطاء الواقي باليد الأخرى وإزالته.

٣. ادفع الإبرة في المحقنة حتى تثبت بشكل جيد وقم بتدويرها. لا تضغط أكثر من اللازم. قد يؤدي

قيء، هبوط حاد في الدورة الدموية، إغماء، مرض الوريد المحيطي، الهبات الساخنة، القلق الناجم عن رهاب الإبرة، عدم الرضا ويأس المريض (بسبب نقص أو انخفاض في الأداء، وانخفاض الاستقرار / الاستجابة، والنتائج السلبية) وإفرازات في موقع الحقن، وإزاحة الهلام، ومشكلة انتشار الهلام (على سبيل المثال، تجمع الجل، أو تجوف موقع الحقن، أو بروز الوريد السطحي، أو التصحيح المفرط أو اضطراب العصب القحفي (على سبيل المثال، شلل العصب القحفي، شلل الوجه، العصب العصبي).

توجد تقارير عن حالات نادرة من الآثار الجانبية التالية مع هلام حمض الهيالورونيك، مثل العدوى (على سبيل المثال الحمرة، والتهاب الأنسجة تحت الجلد، والتهاب النسيج الخلوي، بما في ذلك الجروح المفتوحة أو الجروح في موقع التصريف، والخراج (الأسنان)، والقوباء، والبثور، والعدوى المزمنة (بما في ذلك تكوين الأغشية الحيوية، ووجود ندبات، وتغير دائم في لون الجلد، واختلال وظيفي حسي، وانصمام رئوي غير تخثري، بالإضافة إلى تكوين ورم حبيبي ساركويدي في الأشخاص الذين يعانون من التهاب الكبد الوبائي C ومعالجتهم بلاستعمال إينزوفرون، وإصابات الدماغ (مثل نفوذ داخل الجمجمة، نزيف تحت العنكبوتية)، شلل العين السرابي، التصاق قزحية العين، إعتام عدسة العين، نزيف الملتحمة، ترهل الجفون والدموع.

يكون خطر الإصابة بالورم الحبيبي ونقص التروية والنخر وانسداد الأوعية الدموية أعلى مع الحقن العميق والأحجام الكبيرة. تم الإبلاغ عن حالات متفرقة من ضعف البصر أو العمى بعد الحقن غير المتعمد داخل الشرايين.

وخز، تنميل (شلل)، خدر، خدر جزئي، تقشر، علامة الإبرة وعدم الراحة أو الحرقة. تكون ردود فعل موقع الحقن هذه خفيفة أو معتدلة بشكل عام. قد يحدث نزيف عابر أيضاً في موقع الحقن، وعادة ما يتوقف تلقائياً في نهاية الحقن .

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

. في بعض الحالات، قد يحدث واحد أو أكثر الآثار الجانبية التالية بسرعة أو كرد فعل متأخر: حب الشباب الكيسي، الدخينات، الجلد الجاف (جلد الوجه الخشن، التقشر)، آفة في موقع الحقن، الالتهاب، القشعريرة، التعب، اضطراب الجهاز اللمفاوي، الطفح الجلدي، الإحساس بالحرقة، ألم / حرارة / حمى في موقع الحقن، الحكّة، شرى، الورم الدموي، توسع الشعيرات، كدمات، وذمات (بما في ذلك الوذمة اللمفية)، صداع / صداع العنقودي، تضخم، تورم، تورم (بما في ذلك التورم المقاوم)، فرط أو نقص التصبغ، وذمة وعائية، تصلب، ثآليل، حطاطة، كتلة / نتوء (محسوسة أو مرئية) أو عقيدات (بما في ذلك العقيدات الالتهابية)، كتلة، الورم الحبيبي (بما في ذلك الأعراض الالتهابية وتفاعلات الأجسام الغريبة)، النخر، نقص التروية، انسداد الأوعية الدموية، الانصمام، الاحتشاء، تأثير تيندال (بما في ذلك الأوتار الشفافة)، فرط الحساسية، الحساسية بما في ذلك نوبة الربو، الوذمة الوعائية، صدمة الحساسية أو تضيق الحلق (لأحد مكونات المنتج (مثل حمض الهيالورونيك و BDDE) واضطرابات الفم والأسنان واضطرابات الجهاز العصبي واضطرابات الأذن والحنجرة والأنف (على سبيل المثال) احتقان الأنف وآلام الحلق والفم واضطراب التذوق، سيلان الأنف، نزيف الأنف، التهاب الجيوب الأنفية، فقدان السمع المؤقت، آلام أثناء المضغ، تضخم الغدة النكفية، تشنجات عضلية، تلف عضلي، غثيان،

والبرد والحرارة الشديدة لمدة تصل إلى أسبوعين بعد العلاج. أيضاً، يجب تجنب الضغط أو التلاعب بالمنطقة المعالجة وممارسة النشاط البدني القوي بعد العلاج.

. يجب على المريض الامتناع عن شرب الكحول قبل ٢٤ ساعة من العلاج وبعده. قد يتسبب الكحول في تمدد الأوعية الدموية ويؤدي إلى المزيد من الكدمات.

٨. تحذيرات

. تترسب مادة هياالورونات الصوديوم بوجود أملاح الأمونيوم الرباعية (مثل كلوريد البنزالكونيوم). لذلك، يوصى بعدم ملامسة **إنوسنس شيب بلاس** لمثل هذه المواد.

. تم الإبلاغ عن آثار جانبية نادرة ولكنها خطيرة مرتبطة بحقن حشوات الأنسجة الرخوة داخل الأوعية الدموية، وتشمل مضاعفات الأوعية الدموية المؤقتة أو الدائمة، والاضطرابات البصرية، والعمى، ونقص التروية الدماغية أو النزف الدماغى، وتلف بنية الجلد، والسكتة الدماغية، والنخر، وهي كالتالي: إذا ظهر على المريض أي من الأعراض، بما في ذلك تغيرات في الرؤية، أو أعراض جلطة، أو ابيضاض الجلد، أو ألم غير عادي أثناء الحقن أو بعده بفترة قصيرة، فيجب على الأطباء إيقاف الحقن فوراً. في حالة الحقن داخل الأوعية الدموية، يجب أن يتلقى المرضى رعاية طبية فورية وتقييماً من قبل أخصائي مناسب.

٩. الآثار الجانبية وغير المطلوبة

يجب إخطار المرضى بالآثار الجانبية المحتملة من قبل الطبيب قبل العلاج.

الآثار الجانبية

قد تحدث ردود فعل في موقع الحقن في الجلد بعد الحقن، لكنها تختفي من تلقاء نفسها في غضون أيام قليلة. تشمل هذه التفاعلات التورم، عقدة أو كتلة / نتوء، كدمات، ورم دموي، رضوض، تصلب، احمرار، حساسية، ألم، تغير لون، حكة،

. الجرعة العامة الموصى بها لليدوكائين هيدروكلوريد.

(بدون الإبينفرين) عند البالغين الذين يعانون من ظروف صحية طبيعية، الحد الأقصى هو ٣٠٠ ملغ (أو ٤/٥ ملغ لكل كيلوغرام واحد).

. يؤدي تناول جرعة زائدة من ليدوكائين هيدروكلوريد إلى ظهور أعراض تسمم في الجهاز العصبي المركزي أو نظام القلب والأوعية الدموية. في حالة الاستخدام المتزامن مع أدوية التخدير الموضعية والجلدية الأخرى، يجب حساب الجرعة الإجمالية لليدوكائين المستخدم.

. يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة في المرضى الذين يعانون من الميتهيموغلوبين الخلقى، مع نقص نازعة هيدروجين الجلوكوز ٦ فوسفات والمرضى الذين يعالجون بالميتهيموغلوبين في نفس الوقت.

. قبل الاستخدام، تحقق من سلامة العبوة الداخلية وتاريخ انتهاء صلاحية المحقنة والإبرة. إذا كان المنتج منتهي الصلاحية أو تالفاً أو كانت العبوة مفتوحة، فلا تستخدمه.

. لا تنقل هذا المنتج إلى وعاء آخر ولا تضيف أية مكونات أخرى إليه.

. الجل المستخدم معقم فقط أما السطح الخارجي للمحقنة فهو غير معقم.

. بعد الاستخدام، ضع ما تبقى من المحقنة والجل في وعاء مناسب وتخلص منه.

. تجنب إعادة تعقيم المحقنة أو إعادة استخدام المنتج بسبب المخاطر المرتبطة المحتملة بما في ذلك الالتهابات.

يجب على المريض الامتناع عن استخدام مستحضرات التجميل (بما في ذلك منتجات العناية بالبشرة) لمدة لا تقل عن ١٢ ساعة بعد العلاج، وكذلك الامتناع عن استخدام الساونا، وتقشير البشرة، والحمام التركي، والتعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية لفترة طويلة،

لا تتوفر معلومات سريرية حول حقن **إنوسنس** **شيب بلاس** في منطقة سبق معالجتها بمنتجات أو طرق تجميل أخرى.

. لا ينبغي حقن **إنوسنس شيب بلاس** بالتزامن مع علاجات التجميل الأخرى مثل التقشير وسنفرة الجلد أو أي علاج بالليزر وقبل الشفاء التام من العلاج الأخير. على أي حال، حتى في حالة الشفاء المبكر، فلا ينبغي أن يتم حقن **إنوسنس شيب بلاس** قبل مرور أسبوعين على العلاج الأخير.

. في المرضى الذين يخضعون للعلاج بمضادات التخثر أو مضادات الصفائح أو الأدوية المضادة للتخثر مثل الوارفارين، الأدوية المضادة للالتهابات (الكورتيكوستيرويدات عن طريق الفم / الحقن، مضادات الالتهاب غير الستيرويدية) NSAIDs (مثل الأسبرين، الإيبوبروفين) أو المركبات الأخرى التي تزيد من وقت التخثر (مثل المكملات النباتية أو الفيتامينات، بما في ذلك فيتامين E، والثوم، والجنكوبيلوبا، والعرن المثقوب)، من ١٠ أيام قبل الحقن إلى ٣ أيام بعد الحقن، قد تزداد احتمالية حدوث ورم دموي أو عقيدات أو نزيف في موقع الحقن.

. قد يترافق حقن **إنوسنس شيب بلاس** في المرضى الذين لديهم تاريخ من الطفح الجلدي السابق بإعادة تنشيط الهريس (الأمراض المرتبطة بفيروس HHV، على سبيل المثال، النخالية الوردية).

. في حالة المرضى الذين يعانون من الصرع واضطرابات القلب وخلل شديد في وظائف الكبد أو ضعف شديد في وظائف الكلى أو البورفيريا، يقرر الطبيب الحقن حسب طبيعة المرض وأيضاً على أساس كل حالة على حدة.

. يجب على الأطباء والرياضيين أن يضعوا في اعتبارهم أن الليدوكائين قد يؤدي إلى نتائج إيجابية لاختبار المنشطات.

. يمكن أن يسبب الليدوكائين احمراراً وحساسية موضعية .

دراية بعلامات وأعراض المشاكل المحتملة.

. في الحالات التي لا توجد فيها بيانات سريرية كافية عن مستوى تحمل حقن **إنوسنس شيب بلاس** لدى الأشخاص الذين لديهم تاريخ من أمراض الحساسية الشديدة أو الصدمة التأقية، يجب على الطبيب اتخاذ قرار بشأن الحقن على أساس كل حالة على حدة ووفقاً لطبيعة المرض والعلاجات ذات الصلة، لأنه قد يؤدي إلى تفاقم المشاكل الحالية للمريض. يوصى بإعادة فحص هؤلاء المرضى قبل الحقن، وإذا تطور المرض يجب تجنب الحقن. يوصى أيضاً بمراقبة هؤلاء المرضى بعناية بعد الحقن.

. يوصى بعدم حقن **إنوسنس شيب بلاس** في المرضى الذين أصيبوا مسبقاً بأمراض المكورات العنقودية وفي المرضى المعرضين لندوب التضخم العضلي أو الزوائد اللحمية.

. قد يؤدي حقن **إنوسنس شيب بلاس** في الصديغين إلى زيادة خطر حدوث مشاكل داخل الأوعية الدموية وانسداد الأوعية الدموية الموضعي، والانصمام، وضعف البصر، والعمى، ونقص التروية، والنخر أو الاحتشاء.

. يمكن استخدام **إنوسنس شيب بلاس** مع منتجات إنوسنس الأخرى في جلسة علاج واحدة، ولكن في مناطق مختلفة من الوجه. يجب اتباع تعليمات استخدام كل منتج.

. يمكن استخدام **إنوسنس شيب بلاس** بالتزامن مع توكسين البوتولينوم (وكتوس) أو أباتيت هيدروكسيل الكالسيوم (Radiesse) في شكل حقن في منطقة مختلفة. على الرغم من الخبرة الكافية للطبيب والاختيار المناسب للمريض، إلا أن الآثار الجانبية يمكن أن تكون تراكمية، ويصعب معرفة السبب وتحديد سبب الآثار الجانبية في بعض الحالات. يجب مراعاة تعليمات الاستخدام وعمق الحقن والتوصيات المناسبة لكل من المنتجات.

. نظراً لأن استخدام إبرة بقطر أصغر يتطلب مزيداً من القوة للحقن، يُقترح استخدام الإبرة الموجودة داخل العبوة.

. كمية الجل المطلوبة للحقن تعتمد على مجال العلاج والتصحيحات اللازمة. تجنب التصحيحات المفرطة.

. التصنيف الموجود على ملصق المحقنة مخصص فقط لإرشاد المستخدم.

. بعد الحقن، قم بتدليك منطقة العلاج برفق حتى ينتشر الجل بشكل متجانس.

٦. حالات منع الاستعمال

. لا يجب استعمال **إنوسنس شيب بلاس** في الحالات التالية:

- في حالة وجود حساسية لأي من مكونات المستحضر وخاصة هيالورونات الصوديوم، BDDE، ليدوكائين هيدروكلوريد ومواد التخدير الموضعي الأמידية، الحوامل والمرضعات.

- الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً،

- المرضى الذين يعانون من الالتهابات المنتشرة،

- في المرضى الذين يعانون من أمراض المناعة الذاتية النشطة.

. تجنب حقن **إنوسنس شيب بلاس** في الأوعية الدموية.

. تجنب حقن **إنوسنس شيب بلاس** في المناطق المصابة بالتهاب أو عدوى من أصل مناعي أو حساسية أو بكتيرية أو فطريات أو فيروسات.

. لا تحقن هذا المنتج في مناطق تمت معالجتها مسبقاً بحشوات دائمة.

. تجنب حقن **إنوسنس شيب بلاس** لتصحيح التجاعيد السطحية والخطوط الدقيقة (حقن المنتج في الطبقة السطحية من الأدمة).

٧. الاحتياطات

. من المستحسن أن يقوم الطبيب بإبلاغ المريض عن جميع المخاطر المحتملة للحقن في الأنسجة الرخوة قبل العلاج والتأكد من أن المريض على

٥ . الجرعة وطريقة الاستعمال

. تم تصميم **إنوسنس شيب بلاس** للحقن في مناطق عميقة أسفل السمحاق أو فوقه بواسطة طبيب يتمتع بخبرة وتدريب كافيين. يجب أن يكون الطبيب المؤهل على دراية بتشريح منطقة الحقن ومحيطها لتقليل مخاطر المشاكل المحتملة .

. قم بحقن **إنوسنس شيب بلاس** بالإبرة المرفقة بلاستخدام التقنية المناسبة، ببطء، مع تطبيق الكمية المطلوبة من الضغط. تقنيات الحقن المقترحة هي الخطية أو التسلسلية، فينينغ، كروس هاتشينغ أو بانكتشر سريال. تعتمد كمية الجل المحقونة على المنطقة المراد تصحيحها.

. يمكن تقليل مخاطر الحقن داخل الأوعية من خلال استراتيجيات مختلفة، بما في ذلك: الشفط قبل الحقن، المزيد من الحقن ولكن بحجم أقل في المناطق عالية الخطورة، علاج كل جانب في نفس الوقت، قرص الجلد لتوفير مساحة أكبر لفروع الشرايين الرئيسية وكذلك بداية الأوعية الشفافة تحت الجلد، بضغط الإصبع غير الغالب. يمكن أن تقلل كانيولا بلانت (Blunt Cannula) من مخاطر الحقن ولكنها لا تقضي على المخاطر . يمكن استخدام **إنوسنس شيب بلاس** لجميع أنواع البشرة.

. يجب حقن **إنوسنس شيب بلاس** تحت ظروف معقمة مناسبة للبشرة الصحية وغير الملتهبة. قم بتطهير المنطقة المطلوبة بشكل كامل قبل الحقن. لضمان الاستخدام الأمثل لـ **إنوسنس شيب بلاس**، يوصى بتوصيل الإبرة وفقاً للصورة الموجودة في الدليل. قد يؤدي الاتصال غير الصحيح إلى فصل الإبرة والمحقنة أو تسرب الجل عند نقطة اتصال لويرلوك (LuerLock) أثناء الحقن.

. في حالة انسداد الإبرة وارتفاع الضغط أثناء الحقن، أوقف الحقن واستبدل الإبرة أو الكانيولا.

١ . ملاحظات

. **إنوسنس شيب بلاس** عبارة عن جل هيالورونات الصوديوم من منشأ غير حيواني، يحتوي على روابط متقاطعة، في محلول الفوسفات الفسيولوجي، وهو معقم، غير مسبب للحمي، لزج مرن، عديم اللون ونقي. يحتوي **إنوسنس شيب بلاس** على ٣٪ / ٠٪ ليدوكائين هيدروكلوريد.

٢. الشكل الدوائي

. يتوفر **إنوسنس شيب بلاس** على شكل محقنة زجاجية مملوءة مسبقاً ومخصصة للاستخدام مرة واحدة يتم تعقيمها بالحرارة الرطبة. تحتوي كل علبة على محقنتين ونشرة طبية، ولكل حقنة ملصق يمكن تتبعه، ستة إبر وإثنتان ميكرو كانيولا مخصصتان للاستعمال مرة واحدة. تم إدراج قياس كل من الإبر والميكرو كانيولا على العلبة.

٣. المكونات

هيالورونات الصوديوم ذو الروابط المتقاطعة: ٢٥ ميلي جرام ملغ ليدوكائين هيدروكلوريد: ٣ ميلي جرام محلول فوسفات (pH7): حتى ١ ميلي لتر

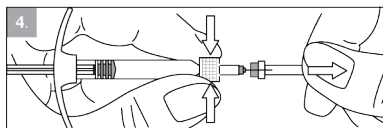
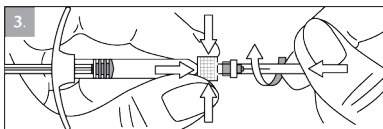
٤ . التطبيقات والاستعمالات

١-٤ التطبيقات

. **إنوسنس شيب بلاس** عبارة عن تعويضات (زرعات) قابلة للتحلل الحيوي تستعمل عن طريق الحقن وتُستخدم لاستعادة حجم الوجه وأيضاً لتصحيح علامات فقدان الدهون في الوجه (ضمور الدهون) لدى مرضى فيروس نقص المناعة البشرية HIV.

٢-٤ الاستعمالات

. **إنوسنس شيب بلاس** يتم استخدامه في ملء وزيادة حجم الوجه من خلال حقنه في عمق أدمة الجلد ويستخدم على شكل حقن تحت الجلد. يهدف الليدوكائين الموجود في هذا المنتج إلى تقليل الألم أثناء الحقن وتوفير الراحة للمريض.



شرکت دارنده پروانه

شرکت مدیسا آرا گستر ایرانیان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شاد،
کوچه جویبار، پلاک ۲۱

تولید شده در

کارخانه آریا تجهیز ابن سینا
ساوه، شهر صنعتی کاوه، خیابان ۲۰، پلاک ۲۱

۱۰. نصب سوزن به سرنگ

• برای استفاده بهینه از این نووسنس شیپ پلاس، مهم است که سوزن به درستی به سرنگ وصل شده باشد. شکل ۱، ۲، ۳ و ۴ را ببینید.

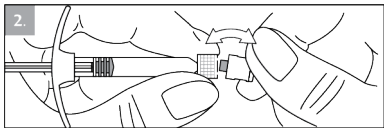
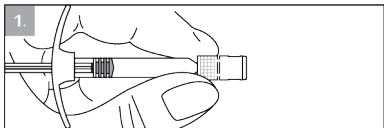
۱. بدنه شیشه‌ای سرنگ و اتصال لوئرلاک را بین انگشت شست و انگشت اشاره محکم نگه دارید.
۲. با دست دیگر کلاهک محافظ را بگیرید و درب را جدا کنید.

۳. سوزن را در سرنگ تا جایی که سفت شود فشار دهید و بچرخانید. بیش از حد فشار نیاورید. سفت شدن بیش از حد سرنگ در جای خود ممکن است منجر به حرکت قفل لوئر و بیرون آمدن از سرنگ شود.

۴. لوئرلاک را نگه دارید و درپوش سوزن را جدا کنید.

۱۱. نحوه نگهداری

• در دمای ۲ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود. در معرض نور و انجماد قرار داده نشود. از ضربه‌های شدید محافظت شود.



• خطر گرآنولوما، ایسکمی، نکروز و انسداد عروق با تزریق عمقی و حجم های بالا بیشتر می باشد. موارد مجزا از اختلال بینایی یا نابینایی به دنبال تزریق غیرعمدی داخل شریانی گزارش شده است.

• موارد نکروز، آبسه و گرآنولوم پس از تزریق سدیم هیالورونات در مطالعات گزارش شده است. اینها خطرات بالقوه نادری هستند که در هر حال باید در نظر گرفته شود. در صورت بروز هر یک از علایم فوق، شدت آن معمولاً خفیف است.

• یک خونریزی جزئی ممکن است در طول تزریق اتفاق بیفتد و با پایان تزریق به طور خودبه خود قطع شود.

• باید به بیماران آموزش داده شود که هر گونه عارضه ناخواسته که بیش از یک هفته طول می کشد و هر گونه عارضه جانبی را به محض رخ دادن به پزشک خود گزارش دهند، به خصوص در صورت احساس تغییراتی در بینایی، یا بروز علائم سکته (از جمله مشکل ناگهانی در صحبت کردن، بی حسی یا ضعف در صورت، بازوها یا پاها، مشکل در راه رفتن، افتادگی صورت، سردرد شدید، سرگیجه یا گیجی)، ظاهر سفید پوست، یا درد غیرعادی در طول درمان یا مدت کوتاهی پس از درمان مشاهده کند. سپس پزشک ممکن است بیمار را برای درمان مناسب ارجاع دهد.

• احتمال بروز عوارض جانبی ناشی از تزریق در بیمارانی با پوست روشن تر بیشتر است. با این حال، در بیمارانی که پوست رنگی دارند، احتمال ایجاد هیپرپیگمانتاسیون پس از التهاب و/یا تشکیل اسکار/کلوئید هیپرتروفیک به دنبال روش های تزریق بیشتر است. بیماران باید از خطر واکنش های بافتی مطلع شوند، به عنوان مثال خارش، ورم، اریتم و التهاب.

آسم، ادم کوئینکه، شوک آنافیلاکتیک یا تنگ شدن راه گلو) به یکی از اجزای محصول (مانند هیالورونیک اسید و BDDE)، اختلالات دهان و دندان، اختلال سیستم عصبی، اختلال در سیستم گوش و حلق و بینی (به عنوان مثال احتقان بینی، درد ناحیه حلق و دهان، اختلال حس چشایی، آبریزش بینی، خونریزی بینی، سینوزیت، کاهش شنوایی موقتی)، درد هنگام جویدن، بزرگ شدن غده پاراتید، پرش عضلانی، آسیب عضلانی، تهوع، استفراغ، افت شدید گردش خون، پری سنکوپ، بیماری وریدهای محیطی، گرگرفتگی، اضطراب ناشی از سوزن هراسی، نارضایتی و ناامیدی بیمار (به دلیل کمبود یا کاهش عملکرد، کاهش ثبات / پاسخ، نتیجه نامطلوب)، ترشح در محل تزریق، جابجایی ژل، مشکل پخش ژل (به عنوان مثال تجمع ژل، فرورفتگی محل تزریق، برجستگی ورید سطحی، اصلاح بیش از حد یا اختلال عصب مغزی (مانند فلج عصب مغزی، فلج صورت، عصب نورالژی).

• موارد نادری از عوارض جانبی زیر با ژل اسید هیالورونیک مانند عفونت (به عنوان مثال اریزیپلاس، التهاب بافت زیرپوستی، سلولیت، از جمله زخم‌های باز یا زخم محل درناژ و آبسه دندان)، زرد زخم، کورک، عفونت مزمن (از جمله تشکیل بیوفیلم)، ایجاد اسکار، تغییر رنگ دائمی پوست، اختلال عملکرد حسی، آمبولی ریه غیر ترومبوتیک و همچنین تشکیل ضایعه پوستی گرانولوم سارکوئید در افراد مبتلا به هپاتیت C و درمان با اینترفرون، آسیب‌های مغزی (مانند نفوذ داخل جمجمه، خونریزی زیر عنکبوتیه)، استرابیسم، افتالموپلژی، چسبندگی عنبیه، آب مروارید، خونریزی ملتحمه، افتادگی پلک و اشک ریزش گزارش شده است.



عوارض جانبی

• واکنش‌های محل تزریق ممکن است پس از تزریق در پوست رخ دهد، اما در عرض چند روز خودبه‌خود ناپدید می‌شوند. این واکنش‌ها شامل تورم، ندول یا توده/برآمدگی، کبودی، هماتوم، خون‌مردگی، سفتی، اریتم/قرمزی، حساسیت، درد، تغییر رنگ، خارش، سوزن سوزن شدن، پارس‌تزی (فلج)، بی‌حسی، نیمه بی‌حسی، پوسته‌پوسته شدن، علامت سوزن و ناراحتی یا سوزش است. این واکنش‌های محل تزریق عموماً با شدت خفیف یا متوسط هستند. خونریزی گذرا نیز ممکن است در محل تزریق رخ دهد و معمولاً به محض پایان تزریق به طور خودبه‌خود متوقف می‌شود.

عوارض ناخواسته

• در مواردی خاص، یک یا چند مورد از موارد زیر ممکن است به سرعت یا به صورت واکنش تاخیری رخ دهد: آکنه کیستیک، میلیا، خشکی پوست (پوست خشن صورت، لایه لایه شدن)، ضایعه در محل تزریق، التهاب، لرز، خستگی، اختلال سیستم لنفاوی، بثورات پوستی، احساس سوزش، درد/گرما/تب محل تزریق، خارش، کهیر، هماتوم، تلانژکتازی، اکیموز، ادم (شامل ادم لنفاوی)، سردرد/سفالژی، آماس، تنش، تورم (شامل تورم مقاوم)، هایپر یا هیپو پیگمانتاسیون، آنژیوادم، سفتی، تاول، پاپول، توده/برآمدگی (قابل لمس یا مشاهده) یا ندول (شامل ندول‌های التهابی)، توده، گرانولوما (شامل علائم التهابی و واکنش‌های اجسام خارجی)، نکروز، ایسکمی، انسداد عروق، آمبولیزاسیون، انفارکتوس، اثر تیندال (شامل آکوردهای نیمه شفاف)، حساسیت مفرط، واکنش‌های آلرژیک (از جمله حمله

- بیمار باید از مصرف لوازم آرایشی (شامل محصولات مراقبت از پوست) برای حداقل ۱۲ ساعت پس از درمان و همچنین استفاده از سونا، لایه برداری، حمام ترکی و قرار گرفتن طولانی مدت در معرض آفتاب یا اشعه ماوراء بنفش، سرما و گرمای زیاد تا ۲ هفته بعد از درمان خودداری کند. همچنین باید از فشار دادن و یا دستکاری ناحیه تحت درمان و فعالیت بدنی شدید پس از درمان اجتناب شود.
- بیمار باید ۲۴ ساعت قبل و بعد از درمان از نوشیدن الکل خودداری کند. الکل ممکن است باعث گشاد شدن عروق خونی و کبودی بیشتر شود.

۸. هشدارها

- هیالورونات سدیم در حضور نمک‌های آمونیوم چهارتایی (مانند بنزالکونیوم کلراید) رسوب می‌کند. بنابراین توصیه می‌شود که **اینووسنس شلیپ پلاس** با چنین موادی تماس نداشته باشد.

- عوارض جانبی نادر اما جدی مرتبط با تزریق داخل عروقی پرکننده‌های بافت نرم در صورت گزارش شده است و شامل عارضه عروقی موقت یا دائمی، اختلال بینایی، کوری، ایسکمی مغزی یا خونریزی مغزی است که منجر به سکته مغزی، نکروز پوست و آسیب به ساختار زیرین صورت می‌شود. اگر بیمار هر یک از علائم از جمله تغییر در بینایی، علائم سکته مغزی، سفید شدن پوست یا درد غیرعادی را در طول یا مدت کوتاهی پس از تزریق نشان داد، پزشکان باید بلافاصله تزریق را متوقف کنند. در صورت انجام تزریق داخل عروقی، بیماران باید مراقبت‌های پزشکی فوری و ارزیابی توسط متخصص مناسب را دریافت کنند.

۹. عوارض جانبی و ناخواسته

- بیماران باید قبل از درمان، در مورد عوارض جانبی احتمالی توسط پزشک مطلع شوند.

عملکرد شدید کلیه یا پورفیریا، پزشک بسته به ماهیت بیماری و همچنین به صورت موردی تصمیم به تزریق می‌گیرد.

• پزشکان و ورزشکاران باید در نظر داشته باشند که لیدوکائین ممکن است موجب مثبت شدن تست دوپینگ گردد.

• لیدوکائین می‌تواند موجب قرمزی و حساسیت موضعی گردد.

• دوز کلی توصیه شده برای لیدوکائین هیدروکلراید (بدون اپی نفرین) در بزرگسالان با شرایط سلامتی نرمال، ماکزیمم ۳۰۰ میلی گرم (یا ۴/۵ میلی گرم برای هر یک کیلو) می‌باشد.

• مصرف بیش از اندازه لیدوکائین هیدروکلراید منجر به ایجاد علائم سمیت در سیستم اعصاب مرکزی یا قلبی عروقی می‌گردد.

• در صورت استفاده همزمان با سایر بی‌حس کننده‌های موضعی و جلدی باید دوز لیدوکائین مصرفی کلی محاسبه گردد.

• در بیماران مبتلا به مت هموگلوبینمی مادرزادی، با کمبود گلوکز-۶-فسفات دهیدروژناز و بیمارانی که همزمان تحت درمان با مت هموگلوبین قرار می‌گیرند، باید مراقبت‌های لازم انجام شود.

• قبل از استفاده سالم بودن بسته بندی داخلی و تاریخ انقضای سرنگ و سوزن را بررسی کنید.

• در صورت انقضای محصول، آسیب دیدگی و یا باز بودن بسته بندی از آن استفاده نکنید.

• این محصول را به ظرف دیگر انتقال ندهید و مواد دیگری به آن اضافه نکنید.

• تنها ژل مورد استفاده استریل می‌باشد و سطح خارجی سرنگ استریل نیست.

• سرنگ و ژل باقی مانده و سوزن را پس از استفاده در محفظه ای مناسب گذاشته و دور بریزید.

• به علت خطرات احتمالی مرتبط از جمله عفونت، از استریل کردن دوباره سرنگ و استفاده مجدد از محصول خودداری کنید.

متفاوت استفاده کرد. با وجود تجربه کافی پزشک و انتخاب مناسب بیمار عوارض جانبی می‌توانند تجمعی باشند و تعیین علت عوارض جانبی در برخی موارد دشوار است. دستورالعمل استفاده، عمق تزریق و توصیه‌های مناسب برای هر یک از محصولات باید رعایت شود. اطلاعات بالینی در مورد تزریق **اینووسنس شپ پلاس** در ناحیه ای که قبلاً با سایر محصولات یا روش‌های زیبایی درمان شده است، در دسترس نیست.

• **اینووسنس شپ پلاس** نباید همزمان با دیگر درمان‌های زیبایی از جمله پیلینگ و درم ابریشن یا هرگونه درمان با لیزر و قبل از بهبودی کامل از آخرین درمان تزریق شود. در هر شرایطی، حتی در صورت بهبودی زود هنگام، تزریق **اینووسنس شپ پلاس** نباید قبل از ۲ هفته بعد از آخرین درمان انجام شود.

• در بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد خون، ضد پلاکت یا آنتی ترومبوتیک مثل وارفارین، داروهای ضد التهاب (کورتیکواستروئیدهای خوراکی/تزریقی یا داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) مانند آسپرین، ایبوپروفن) یا سایر ترکیباتی که زمان انعقاد خون را افزایش می‌دهند، مانند (مکمل‌های گیاهی یا ویتامین‌ها از جمله ویتامین E، سیر، جینکوبایلوبا و گل راعی)، از ۱۰ روز قبل تا ۳ روز بعد از تزریق ممکن است احتمال ایجاد هماتوم، ندول یا خونریزی در محل تزریق افزایش یابد.

• ممکن است تزریق **اینووسنس شپ پلاس** به بیماران با سابقه بثورات قبلی، با فعال شدن مجدد تبخال (بیماری‌های مرتبط با HHV، به عنوان مثال پیتیریاژیس روزا) همراه باشد.

• در مورد بیماران مبتلا به صرع، اختلالات قلبی، اختلال شدید عملکرد کبدی یا اختلال

محصول به لایه سطحی درم) خودداری کنید.

۷. موارد احتیاط

• توصیه می‌شود که پزشک قبل از درمان، بیمار را از کلیه خطرات بالقوه تزریق در بافت نرم مطلع نماید و اطمینان یابد که بیمار نسبت به نشانه و علائم مشکلات احتمالی آگاه است.

• در مواردی که داده‌های بالینی کافی در مورد میزان تحمل تزریق **اینووسنس شپ پلاس** در افراد با سابقه بیماری آلرژی شدید یا شوک آنافیلاکسی وجود ندارد، پزشک باید مورد به مورد و بسته به ماهیت بیماری و درمان‌های مرتبط با آن نسبت به تزریق تصمیم‌گیری کند، چرا که ممکن است مشکلات کنونی بیمار را تشدید نماید. توصیه می‌شود در این بیماران قبل از تزریق آزمایش مجدد پیشنهاد شود و در صورت پیشرفت بیماری از تزریق خودداری شود. همچنین توصیه می‌شود این بیماران بعد از تزریق با دقت مانیتور شوند.

• توصیه می‌شود **اینووسنس شپ پلاس** در بیماران با سابقه بیماری‌های استرپتوکوکی و در بیماران مستعد اسکار هیپرتروفیک یا کلوئیدی، تزریق نشود.

• تزریق **اینووسنس شپ پلاس** در ناحیه شقیقه‌ها ممکن است منجر به افزایش ریسک مشکلات داخل عروقی و انسداد عروقی موضعی، آمبولیزاسیون، اختلال بینایی، نابینایی، ایسکمی، نکروز یا انفارکتوس شود.

• **اینووسنس شپ پلاس** را می‌توان به همراه سایر محصولات اینووسنس در یک جلسه درمانی اما در نواحی متفاوت صورت استفاده کرد. دستورالعمل استفاده از هر محصول باید رعایت شود.

• **اینووسنس شپ پلاس** را می‌توان همزمان با سم بوتولینوم و یا کلسیم هیدروکسید آپاتیت (Radiess®) در صورت تزریق در ناحیه

حین تزریق شود.

• در صورت انسداد سوزن و فشار زیاد حین تزریق، تزریق را متوقف کنید و سوزن یا کانولا را تعویض کنید.

• از آنجایی که استفاده از سوزن با قطر کوچکتر نیازمند نیروی بیشتری برای تزریق است، پیشنهاد می‌شود تا از سرسوزن داخل بسته بندی استفاده شود.

• مقدار ژل مورد نیاز برای تزریق وابسته به ناحیه درمان و اصلاحات مورد نیاز است. از اصلاحات بیش از اندازه اجتناب کنید.

• درجه بندی روی برچسب سرنگ صرفاً جهت راهنمایی کاربر در نظر گرفته شده است.

• پس از تزریق، ناحیه درمان را به آرامی ماساژ دهید تا ژل به صورت یکنواخت پخش شود.

۶. موارد منع مصرف

• **اینوو سنس شپ پلاس** در موارد زیر نباید استفاده شود:

- در صورت حساسیت به هر یک از ترکیبات محصول، بخصوص سدیم هیالورونات، BDDE، لیدوکائین هیدروکلراید و بی حس کننده‌های موضعی آمیدی،

- خانم های باردار و شیرده،

- افراد زیر ۱۸ سال،

- بیمارانی با عفونت منتشر،

- در بیمارانی که بیماری خود ایمنی فعال دارند.

• از تزریق **اینوو سنس شپ پلاس** در رگ های خونی اجتناب کنید.

• از تزریق **اینوو سنس شپ پلاس** در نواحی دارای التهاب یا عفونت با منشاء ایمونولوژیک، حساسیت، باکتری، قارچ یا ویروس خودداری نمایید.

• این محصول را در ناحیه هایی که قبلاً با فیلرهای دائمی درمان شده اند تزریق نکنید.

• از تزریق **اینوو سنس شپ پلاس** برای اصلاح چین و چروک های سطحی و خطوط ریز (تزریق

۵. دوز و روش مصرف

• **اینوو سنس شپ پلاس** برای تزریق در نواحی عمیق یا بالای پریوستوم توسط پزشک دارای تخصص و تجربه کافی و آموزش دیده طراحی شده است. پزشک دارای تخصص باید با آناتومی ناحیه تزریق و اطراف آن آشنا بوده تا ریسک مشکلات بالقوه به حداقل رسد.

• **اینوو سنس شپ پلاس** را با سوزن ارائه شده بر اساس تکنیک مناسب به آرامی تزریق کنید، به نحوی که کمترین فشار لازم اعمال گردد.

• تکنیک‌های پیشنهادی برای تزریق، خطی یا سریالی، فنینگ، کراس هچینگ یا پانچر سریالی می‌باشند. مقدار ژلی که تزریق می‌شود به ناحیه مورد اصلاح بستگی دارد.

• خطر تزریق داخل عروقی را می‌توان با استراتژی‌های مختلف کاهش داد، از جمله: آسپیراسیون قبل از تزریق، تزریق‌های بیشتر ولی با حجم کمتر در مناطق پرخطر، درمان هر سمت در یک زمان، نیشگون گرفتن پوست برای ایجاد فضای بیشتر برای انشعابات شریان‌های اصلی و همچنین بستن ابتدای عروق سوپراتروکلئار با فشار انگشت غیر غالب. کاناوهای بلانت می‌توانند میزان خطر تزریق را کاهش دهند اما خطر را رفع نمی‌کنند.

• **اینوو سنس شپ پلاس** برای انواع فیتزپاتریک پوست می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.

• **اینوو سنس شپ پلاس** باید تحت شرایط آسپتیک مناسب به پوست سالم و بدون التهاب تزریق شود. قبل از تزریق ناحیه مورد نظر را کاملاً ضد عفونی کنید.

• برای اطمینان از استفاده بهینه **اینوو سنس شپ پلاس** توصیه می‌شود که سوزن مطابق تصویر راهنما متصل گردد. اتصال نامناسب ممکن است منجر به جدا شدن سوزن و سرنگ و یا نشت ژل در محل اتصال لوئرلاک در

۱. توضیحات

• **اینوو سنس شپ پلاس** ژل سدیم هیالورونات با منشأ غیر حیوانی و با اتصالات متقاطع در بافر فسفات فیزیولوژیک است که استریل، غیر تبزا، ویسکوالاستیک، بی‌رنگ و شفاف می‌باشد. اینوو سنس اسمایل پلاس حاوی ۰/۳ درصد لیدوکائین هیدروکلراید می‌باشد.

۲. نحوه عرضه

• **اینوو سنس شپ پلاس** به صورت سرنگ شیشه‌ای از پیش پر شده یکبار مصرف عرضه می‌شود که با حرارت مرطوب استریل شده است. هر جعبه حاوی دو سرنگ و یک بروشور بوده و برای هر سرنگ یک عدد برچسب قابل ردیابی، شش عدد سوزن و دو عدد میکروکانولا یکبار مصرف موجود می‌باشد. اندازه سوزن‌ها و میکروکانولا‌ها بر روی جعبه درج شده است.

۳. ترکیبات

سدیم هیالورونات با اتصالات متقاطع: ۲۵ میلی گرم
لیدوکائین هیدروکلراید: ۳ میلی گرم
بافر فسفات (pH7): تا میزان ۱ میلی لیتر

۴. کاربرد و موارد مصرف

۱-۴ کاربرد

• **اینوو سنس شپ پلاس** یک ایمپلنت زیست تخریب پذیر تزریقی است که برای بازگرداندن حجم صورت و همچنین برای اصلاح نشانه‌های کاهش چربی صورت (لیپوآتروفی) در بیماران مبتلا به HIV کاربرد دارد.

۲-۴ موارد مصرف

• **اینوو سنس شپ پلاس** برای پر کردن و افزایش حجم صورت به وسیله تزریق به عمق درم پوست و به صورت زیرجلدی استفاده می‌شود. هدف از وجود لیدوکائین در این محصول کاهش درد حین تزریق و راحتی بیمار می‌باشد.

INOVO SENSE

SHAPE Plus

0924.V4