

# sculptra®

Poly-L-lactic acid

Sterile  
1 Vial

GALDERMA

F50074525D

## DEVICE DESCRIPTION

SCULPTRA is an injectable implant that contains microparticles of poly-L-lactic acid, a biocompatible, biodegradable, synthetic polymer from the alpha-hydroxy-acid family. SCULPTRA is reconstituted prior to use by the addition of Sterile Water for Injection (SWFI), USP to form a sterile non-pyrogenic suspension.

## COMPOSITION OF SCULPTRA

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

## INDICATIONS FOR USE

SCULPTRA is suitable for increasing the volume of depressed areas, particularly to correct skin depressions, such as in skin creases, wrinkles, folds, scars and for skin aging.

SCULPTRA is also suitable for large volume corrections of the signs of facial fat loss (lipoatrophy).

**Injection techniques:** The depth of injection and quantity of SCULPTRA used depend on the area to be treated and the result expected.

Over-corrections should be avoided, but if they occur, the area concerned should be thoroughly massaged to ensure proper distribution of the product. Limited correction of the treatment area allows for the gradual improvement of the depressed area over several weeks as the treatment effect occurs.

See "INSTRUCTIONS FOR USE" section for additional information.

## CONTRAINDICATIONS

SCULPTRA should not be used in any person who has hypersensitivity to any of the components of the product.

## WARNINGS

Use of SCULPTRA in any person with active skin inflammation or infection in or near the treatment area should be deferred until the inflammatory or infectious process has been controlled.

Do not overcorrect (overfill) a contour deficiency because the depression should gradually improve within several weeks as the treatment effect of SCULPTRA occurs (see INSTRUCTIONS FOR USE).

Injection procedure reactions to SCULPTRA have been observed consisting mainly of hematoma, bruising, edema, discomfort, inflammation, and erythema. The most common device related adverse effect was the delayed occurrence of subcutaneous papules, which were confined to the injection site and were typically palpable, asymptomatic and non-visible. Refer to ADVERSE REACTIONS for details.

Special care should be taken to avoid injection into the blood vessels. An introduction into the vasculature may occlude the vessels and could cause skin infarction or embolism.

Do not inject into the red area of the lip (vermillion). The long term efficacy and safety of SCULPTRA has not been established in the red area of the lip.

## PRECAUTIONS

SCULPTRA should only be used by health care providers with expertise in the correction of volume deficiencies after fully familiarizing themselves with the product, the product educational materials, and the entire instruction leaflet.

SCULPTRA vials are for single patient and single session use only. Do not reuse or resterilize the vial. Discard immediately after use. Do not use if package or vial is opened or damaged.

Long-term safety and effectiveness of SCULPTRA beyond two years have not been studied in controlled clinical trials.

SCULPTRA should be used in the deep dermis or subcutaneous layer. Avoid superficial injections in order to avoid the appearance of early papules or nodules at the injection site, which could be suggestive of improper injection techniques (superficial placement, excessive amount of product, incorrect reconstitution). In addition, massaging the treatment area to ensure proper distribution of the product may also minimize the appearance of papules or nodules.

Special care must be taken when using SCULPTRA in areas of thin skin, such as the periorbital area. An increased risk of papules and nodules in the periorbital area has been reported (see section "ADVERSE REACTIONS"). Refer to the INSTRUCTIONS FOR USE regarding injection techniques.

As with all transcutaneous procedures, SCULPTRA injection carries a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials should be followed.

As with all injections, patients treated with anti-coagulants may run the risk of a hematoma or localized bleeding at the injection site.

The safety of SCULPTRA for use during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 18 years has not been established.

No studies of interactions of SCULPTRA with drugs or other substances or implants have been made.

The safety of using SCULPTRA in patients with susceptibility to keloid formation and hypertrophic scarring has not been established. SCULPTRA should not be used in patients with known history of or susceptibility to keloid formation or hypertrophic scarring.

The patient should be informed that he or she should minimize exposure of the treatment area to excessive sun and avoid UV lamp exposure until any initial swelling and redness has resolved.

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

## ADVERSE REACTIONS

The side effects usually resulting from the injections are transient bleeding from an area the size of the point of the needle or transient pain, localized redness at the injection site, ecchymosis, hematoma.

Based on data obtained through post-marketing surveillance and clinical studies, nodules have also been reported. Subcutaneous papules invisible but palpable, or visible nodules including periorbital nodules or areas of induration have been noted in the injection area and may be due to over-correction. Nodules are occasionally associated with inflammation or discoloration.

The early occurrence of subcutaneous nodules (within 3 to 6 weeks after treatment) may be minimized by adhering to proper dilution and injection technique (e.g., avoiding superficial injections or over-correction). In addition, massaging the treatment area to ensure proper distribution of the product may also minimize the appearance of nodules.

Delayed occurrence of subcutaneous nodules at the injection site, mostly occurred several months post-injection (within 1 to 14 months), with sometimes a prolonged duration of up to 2 years. In some cases, they resolved spontaneously or following treatment with intralesional corticosteroids. Surgical excision of the nodules was sometimes required when they were larger in size, occurring in difficult anatomical regions (e.g. lower eyelid) or persisting after other treatments.

For nodule areas or granuloma formation, the treatment may include multiple intralesional injections of corticosteroids or elective excision.

Other rarely reported adverse events include injection site abscess, injection site infection including cellulites (facial), staphylococcal infection, local infection, granuloma formation, allergic reaction, injection site urticaria, injection site swelling, skin hypertrophy and injection site atrophy, hypersensitivity, angioedema, telangiectasis, skin sarcoidosis.

Scarring and skin discoloration have also been reported.

**ANY SIDE EFFECTS OR PRODUCT COMPLAINTS SHOULD BE NOTIFIED TO THE CORRESPONDING ADDRESS:**  
Galderma Canada Inc.  
Thornhill, ON L3T 7W3

## INSTRUCTIONS FOR USE

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

- Sterile Water for Injection (SWFI), USP
  - Single-use 5 mL sterile syringe
  - Single-use 1-3 mL (depending on physician practitioner preference) sterile syringes (at least 2)
  - 18 G sterile needles (at least 2)
  - 26 G sterile needles (several should be available)
  - Antiseptic
- Reconstitution prior to use**  
SCULPTRA is reconstituted in the following way:

- Remove the flip-off cap from the vial and clean the penetrable stopper of the vial with an antiseptic. If the vial, seal, or flip-off cap are damaged, do not use, and call Galderma Canada Inc. at 1-800-467-2081

- Attach 18 G sterile needle to a sterile single-use 5 mL syringe.
- Draw 5 mL of SWFI, USP into the 5mL syringe.
- Introduce 18 G sterile needle into the stopper of the vial and slowly add all SWFI, USP into the vial.
- Let the vial stand for at least 2 hours to ensure complete hydration; do not shake during this period. SCULPTRA can be stored at room temperature up to 30°C or refrigerated between 2-8°C during and after hydration.
- Product should be gently agitated immediately prior to use. Agitate the vial until a uniform translucent suspension is obtained. A single vial swirling agitator may be used. The reconstituted product must be injected within 72 hours of reconstitution. If not used within 72 hours, it must be discarded.
- Clean the penetrable stopper of the vial with an antiseptic, and use a new 18 G sterile needle to withdraw an appropriate amount of the suspension (typically 1 mL) into a single-use 1-3 mL sterile syringe. Do not store the reconstituted product in the syringe.
- Replace 18 G needle with a 26 G sterile needle before injecting the product into the deep dermis or subcutaneous layer. Do not inject SCULPTRA using needles of an internal diameter smaller than 26 G.
- To withdraw remaining contents of the vial, repeat steps 6 through 8.
- Discard immediately after single session/patient use.

## Patient Treatment

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

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

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

**4. The deep dermal plane:** SCULPTRA should be injected into the deep dermis or subcutaneous layer. In order to control the injection depth of SCULPTRA, stretch/pull the skin opposite to the direction of the injection to create a firm injection surface. The 26 G sterile needle, bevel up, should be introduced into the skin at an angle of approximately 30-40 degrees, until the desired skin depth is reached. A change in tissue resistance is felt when the needle crosses from the dermis into subcutaneous layer. If the needle is inserted at too shallow (small) an angle or if the needle tip is not sufficiently advanced, then the needle tip may be in the mid or superficial (papillary) dermis, the needle bevel may be visible through the skin. If product is injected too superficially the injected area will blanch immediately or shortly after injection. If this occurs, the needle should be removed and the treatment area gently massaged. In the event that the blanching does not disappear, the patient should not be re-injected.

## 5. Injecting: Threading or Tunneling

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

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

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

## 6. Injecting: Depot

**a) Technique:** The depot technique is most appropriate for injections into areas of thin skin at the level of the temples. When using this technique, SCULPTRA is injected as a small bolus deep to the temporalis muscle. Intramuscular injection should be avoided.

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

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

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

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

It is important to thoroughly massage the treatment area to evenly distribute the product. The patient should periodically massage the treatment areas for five minutes, five times per day for five days after the injection session to promote a natural looking correction.

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

**10. Treat, Wait, Assess:** During the first injection session with SCULPTRA, only a limited correction should be made. Do not overcorrect (overfill). The patient should be evaluated no sooner than four weeks after the injection session to determine if additional correction is needed. The original skin depression may initially reappear, but the depression should gradually improve within several weeks as the treatment effect of SCULPTRA occurs. The patient should be advised of the potential need for additional injection sessions at the first consultation.

## SPECIAL STORAGE CONDITIONS

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

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

## HOW SUPPLIED

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

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

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

This leaflet was last approved on February 11, 2011

Rev. 06/15

## Manufacturer:

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

## Distributor:

Galderma Canada Inc Thornhill, ON L3T 7W3

Made in Italy

☎ 1-800-467-2081

89028131

<b>CROM/FOTO</b> GRAFICA - FOTOCOPOSIZIONE		Via G. Tarini, 2 - 20158 - MILANO s.n.c. Tel. 02.37291 - e-mail: cromo@fotocrom.it AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001:2008		89028131 (int. version 8)		25 GIU 2015	
TYPE OF MATERIAL: DESCRIPTION:		LEAFLET: SCULPTRA 1 VIAL		COUNTRY: CANADA		LOGO VERSION: //	
MIN. FONT SIZE: CODE:		VERSION: 6 a		OLD CODE: 89025875		DIMENSIONS mm: 125 x 420	
5.5 pt		89028131		6 a		89025875	
						COLOURS N°: 1	
						BLACK	

# sculptra®

## Acide L-poly lactique

Sterile

1 flacon

GALDERMA

F50074525D

### DESCRIPTION DU PRODUIT

SCULPTRA est un implant injectable contenant des microparticules d'acide L-poly lactique, un polymère synthétique, biocompatible et biodégradable de la famille des alpha-hydroxy-acides. Avant d'être employé, SCULPTRA doit être reconstitué avec de l'eau stérile pour injection, USP, pour former une suspension stérile aprotrogène.

### COMPOSITION DE SCULPTRA

Chaque flacon de poudre sèche contient les ingrédients ci-dessous.  
150 mg d'acide L-poly lactique  
90 mg de carboxyméthylcellulose sodique  
127,5 mg de mannitol aprotrogène.

### INDICATIONS

L'emploi de SCULPTRA est indiqué pour l'augmentation de volume des zones déprimées, notamment la correction des dépressions cutanées telles que les ridules, les rides, les sillons et les cicatrices, pouvant être liées au vieillissement de la peau.

L'emploi de SCULPTRA est également indiqué dans la correction des dépressions cutanées importantes liées à la perte de masse graisseuse au niveau du visage (lipoatrophie).

**Technique d'injection :** La profondeur de l'injection et la quantité de SCULPTRA à administrer varient en fonction de la région à traiter et du résultat escompté.

Éviter toute surcorrection. Le cas échéant, bien masser la région touchée afin d'assurer une distribution uniforme du produit. La correction limitée de la région traitée permet l'amélioration graduelle de la région déprimée au cours d'une période de plusieurs semaines, à mesure que les effets du traitement se manifestent.

Voir la section **CONSEILS D'UTILISATION** pour obtenir de plus amples renseignements.

### CONTRE-INDICATION

SCULPTRA ne doit pas être utilisé chez une personne qui présente une hypersensibilité à l'un des composants du produit.

### MISES EN GARDE

- L'emploi de SCULPTRA chez une personne présentant une inflammation ou une infection cutanée évolutive dans la région à traiter ou en périphérie doit être reporté jusqu'à ce que l'inflammation ou l'infection ait été maîtrisée.
- Éviter de surcorriger (remplissage excessif) les déficiences de contours, puisque la dépression devrait graduellement s'atténuer au fil des semaines, à mesure que les effets du traitement par SCULPTRA se manifestent (voir la section **CONSEILS D'UTILISATION**).
- Des réactions à l'injection de SCULPTRA ont été observées, les principales étant les suivantes : hématoème, ecchymose, oedème, malaise, inflammation et érythème. L'effet indésirable le plus fréquemment associé à ce produit était la formation tardive de papules sous-cutanées, lesquelles étaient limitées à la région de l'injection et habituellement palpables, asymptomatiques et invisibles. Se reporter à la section **EFFETS INDÉSIRABLES** pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet.
- On doit prendre des mesures particulières afin d'éviter d'injecter le produit dans un vaisseau sanguin, ce qui pourrait l'obstruer et causer un infarctus ou une embolie cutanée.
- Ne pas injecter le produit dans la zone rouge de la lèvre (vermillon). L'efficacité et l'innocuité à long terme de SCULPTRA n'ont pas été établies lorsque le produit est injecté dans la zone rouge de la lèvre.

### PRÉCAUTIONS

- SCULPTRA ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé maîtrisant parfaitement la correction des irrégularités de volume. Ces derniers doivent d'abord se familiariser avec le produit, notamment en lisant les documents d'information et le mode d'emploi en entier.
- SCULPTRA est offert en flacons à usage unique qui ne doivent servir que pour une seule séance. Ne pas réutiliser ni stériliser de nouveau le flacon. Jeter le flacon immédiatement après usage. Ne pas employer le produit si l'emballage ou le flacon est ouvert ou endommagé.
- L'innocuité et l'efficacité de SCULPTRA au-delà d'une période de 2 ans n'ont fait l'objet d'aucun essai clinique contrôlé.

- SCULPTRA est destiné à un usage sous-cutané ou intradermique profond. Les injections superficielles doivent être évitées afin de prévenir la formation précoce de papules ou de nodules au point d'injection, laquelle pourrait être indicatrice de mauvaises techniques d'injection (insertion superficielle, quantité excessive de produit, reconstitution mal exécutée). Par ailleurs, le massage de la région traitée en vue d'assurer la distribution uniforme du produit peut également réduire au minimum la formation de papules ou de nodules.
- On doit prendre des précautions particulières lorsqu'on injecte SCULPTRA dans les régions où la peau est mince, par exemple la région périorbitaire. On a signalé un plus grand risque de formation de papules et de nodules dans cette région (voir la section **EFFETS INDÉSIRABLES**). Se reporter à la section **CONSEILS D'UTILISATION** pour en savoir plus sur la technique d'injection.
- Comme c'est le cas pour toute intervention transcutanée, l'injection de SCULPTRA comporte des risques d'infection. On doit donc prendre les précautions d'usage associées aux produits injectables.
- Comme c'est le cas pour toute injection, les patients qui suivent un traitement anticoagulant peuvent courir un risque d'hématome ou de saignements localisés au point d'injection.
- L'innocuité de SCULPTRA chez la femme enceinte ou qui allaite ainsi que chez les patients âgés de moins de 18 ans n'a pas été établie.
- Aucune étude d'interactions entre SCULPTRA et des médicaments ou d'autres substances ou implants n'a été menée.
- L'innocuité de SCULPTRA chez des patients prédisposés à la formation de chéloïdes ou de cicatrices hypertrophiques n'a pas été établie. SCULPTRA ne doit donc pas être employé chez de tels patients.
- On doit aviser le patient de réduire au minimum l'exposition excessive de la région traitée à la lumière du soleil et d'éviter l'exposition à une lampe à rayons UV, et ce, jusqu'à la disparition de la rougeur et de l'oedème initiaux.
- Si on envisage de procéder à un traitement au laser, à un resurfaçage chimique (peeling) ou à toute autre intervention reposant sur l'activation du renouvellement des cellules dermiques après un traitement à l'aide de SCULPTRA, on risque de provoquer une réaction inflammatoire au point d'insertion de l'implant. Il en est de même si on ne laisse pas la peau guérir complètement à la suite d'une telle intervention avant d'administrer SCULPTRA.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables habituellement liés aux injections peuvent se produire : saignements transitoires de la taille d'une pointe d'aiguille ou douleur transitoire; rougeurs localisées au point d'injection; ecchymoses ou hématomes.

Des données de pharmacovigilance et des études cliniques font également état de la formation de nodules. Des papules sous-cutanées, invisibles mais palpables, des nodules visibles (incluant des nodules périorbitaires) ou des régions indurées ont été signalés dans la région de l'injection et peuvent être attribuables à une surcorrection. La formation de nodules est parfois associée à une inflammation ou à une décoloration.

En respectant la technique de dilution et d'injection recommandée (par exemple, en évitant les injections superficielles et la surcorrection), on peut réduire au minimum le risque de formation précoce (dans les 3 à 6 semaines qui suivent le traitement) de nodules sous-cutanés. De plus, le massage de la région traitée, qui assure une distribution uniforme du produit, peut également limiter la formation de nodules.

La majorité des nodules sous-cutanés apparus tardivement au point d'injection se sont formés plusieurs mois après l'administration du produit (entre 1 et 14 mois) et sont parfois restés longtemps, jusqu'à 2 ans dans certains cas. D'autres ont disparu spontanément ou à la suite de traitements reposant sur l'administration intralésionnelle de corticoïdes. Il a quelquefois été nécessaire de recourir à l'excision chirurgicale dans les cas de nodules de grande taille, apparus dans une zone anatomique délicate (par ex., la paupière inférieure) ou réfractaires à d'autres formes de traitement.

Le traitement des nodules ou de la formation de granulomes peut comprendre des injections intralésionnelles multiples de corticoïdes, ou l'excision non urgente des lésions.

D'autres effets indésirables rares ont été rapportés : abcès au point d'injection, infection localisée au point d'injection y compris une cellulite (faciale) et une infection staphylococcique, formation de granulomes, réaction allergique, urticaire au point d'injection, enflure au point d'injection, hypertrophie cutanée et atrophie au point d'injection, hypersensibilité, angio-oedème, télangiectasies et sarcroïdose cutanée.

On a également rapporté des cas de décoloration et de cicatrisation de la peau.

### TOUT EFFET INDÉSIRABLE OU PLAINTÉ AU SUJET DU PRODUIT DOIT ÊTRE SIGNALÉ À L'ADRESSE CI-DESSOUS.

Galderma Canada Inc.

Thornhill, ON L3T 7W3

### CONSEILS D'UTILISATION

L'utilisateur doit avoir en main le matériel ci-dessous, nécessaire à l'administration de SCULPTRA :

- eau stérile pour injection, USP;
- seringue stérile à usage unique de 5 mL;
- seringues (au moins 2) stériles à usage unique de 1 à 3 mL (à la discrétion du médecin);
- aiguilles (au moins 2) stériles de calibre 18;
- aiguilles (plusieurs) stériles de calibre 26; et
- antiseptique.

### Reconstitution avant l'emploi

Reconstituer SCULPTRA en suivant les étapes ci-après.

- Enlever la capsule du flacon et nettoyer le bouchon de caoutchouc au moyen d'un antiseptique. Ne pas utiliser le produit si le flacon, la capsule ou la bague en aluminium est endommagé; le cas échéant, communiquer avec Galderma Canada Inc. at 1-800-467-2081

- Fixer une aiguille stérile de calibre 18 sur une seringue stérile à usage unique de 5 mL.
- Prélever 5 mL d'eau stérile pour injection, USP, à l'aide de la seringue de 5 mL.
- Enfoncer l'aiguille stérile de calibre 18 dans le bouchon de caoutchouc du flacon, puis injecter lentement toute l'eau stérile pour injection, USP, dans le flacon.
- Laisser reposer le flacon au moins 2 heures pour assurer l'hydratation complète du produit, ne pas agiter durant cette période. SCULPTRA peut être conservé à la température ambiante jusqu'à un maximum de 30 °C ou réfrigéré à une température située entre 2 et 8 °C durant et après l'hydratation.
- Juste avant usage, agiter délicatement le flacon jusqu'à l'obtention d'une suspension translucide homogène. Pour ce faire, on peut employer un agitateur rotatif de flacon unique. Le produit reconstitué doit être injecté dans les 72 heures suivant sa reconstitution, à défaut de quoi il doit être jeté.
- Nettoyer le bouchon de caoutchouc du flacon avec un antiseptique et prélever la quantité appropriée de suspension (habituellement 1 mL) à l'aide d'une seringue stérile à usage unique de 1 à 3 mL et d'une nouvelle aiguille stérile de calibre 18. Ne pas conserver de produit reconstitué dans la seringue.
- Remplacer l'aiguille de calibre 18 par une aiguille stérile de calibre 26, puis injecter le produit dans le derme profond ou dans le tissu sous-cutané. Ne pas injecter SCULPTRA au moyen d'aiguilles dont le diamètre interne est inférieur à 26.
- Pour prélever le restant du contenu du flacon, répéter les étapes 6 à 8 ci-dessus.
- Jeter ce qui reste du produit tout de suite après avoir administré ce dernier au patient ou à la fin de la séance d'injections.

### Traitement du patient

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

**2. Préparation du patient** - Comme c'est le cas pour toute intervention transcutanée, l'injection de SCULPTRA comporte des risques d'infection. On doit donc prendre les précautions d'usage associées aux produits injectables. Comme dans le cas de tout produit injectable, il est nécessaire de prendre certaines précautions universelles lorsqu'il y a un risque de contact avec les liquides organiques du patient. L'injection doit être réalisée au moyen d'une technique respectant l'asepsie.

**3. Aiguilles pour les injections** - SCULPTRA doit être injecté à l'aide d'une aiguille stérile de calibre 26. Ne pas injecter le produit avec une aiguille de calibre inférieur à 26, et ne pas plier l'aiguille. Agiter le produit de temps en temps dans la seringue pour maintenir une suspension homogène tout au long de l'intervention. Fixer l'aiguille de calibre 26 à la seringue. Avant d'administrer la première injection de SCULPTRA, expulser quelques gouttes de la suspension afin d'éliminer l'air et de vérifier si l'aiguille n'est pas obstruée. Si l'aiguille s'obstrue ou s'émousse au cours de la séance d'injections, il peut être nécessaire de la remplacer. En cas d'obstruction de l'aiguille, retirer cette dernière, expulser une petite quantité du produit, fixer une nouvelle aiguille de calibre 26 à la seringue, expulser quelques gouttes de SCULPTRA pour éliminer l'air, puis vérifier si la nouvelle aiguille est obstruée.

**4. Injection dans le derme profond** - SCULPTRA doit être injecté dans le derme profond ou dans le tissu sous-cutané. Afin de bien maîtriser la profondeur de l'injection de SCULPTRA, étirer et pousser la peau dans la direction opposée à celle de l'injection, de façon à créer une surface d'injection ferme. L'aiguille stérile de calibre 26, biseau vers le haut, doit être introduite dans la peau à un angle d'environ 30 à 40 degrés, jusqu'à ce que la profondeur ciblée soit atteinte. Une modification de la résistance du tissu est perceptible lorsque l'aiguille passe du derme au tissu sous-cutané. Si l'aiguille est insérée à un angle trop superficiel (trop faible) ou si la pointe de l'aiguille n'est pas enfoncée assez profondément, cette dernière pourrait se trouver dans le derme papillaire moyen ou superficiel et le biseau de l'aiguille pourrait être visible à travers la peau. Si le produit est injecté trop en surface, il s'ensuivrait immédiatement ou peu après l'injection un blanchissement de la région de l'injection. Le cas échéant, on doit retirer l'aiguille et masser doucement la région traitée. Advenant que le blanchissement ne disparaisse pas, on doit cesser d'administrer le produit au patient.

### 5. Injection : enfilage ou tunnellation

**a. Technique** - Une fois qu'on a atteint la profondeur souhaitée dans le derme, on doit abaisser l'angle de l'aiguille afin d'enfoncer cette dernière dans le tissu ciblé. Avant d'injecter SCULPTRA dans la peau, on doit effectuer une manœuvre de reflux pour s'assurer que l'aiguille n'a pas perforé un vaisseau sanguin. Au moyen d'une technique d'enfilage ou de tunnellation, on doit déposer un fin trait de SCULPTRA dans la peau à mesure qu'on retire l'aiguille. Pour éviter de déposer le produit dans le tissu cutané superficiel, on doit cesser d'expulser le produit avant que le biseau de l'aiguille devienne visible à travers la peau.

**b. Volume par injection** - Le volume maximal de SCULPTRA administré à chaque injection doit se limiter à 0,1 à 0,2 mL. Les injections doivent être espacées de 0,5 à 1 cm. Éviter la surcorrection.

**c. Volume par région traitée** - Le volume de produit injecté dans chaque région traitée varie en fonction de la surface à couvrir. On doit restreindre l'ampleur de la correction. Durant les premières séances d'injections de SCULPTRA, contrairement aux autres produits servant à combler les rides, SCULPTRA produit une atténuation graduelle de la région déprimée, qui s'étend sur plusieurs semaines, à mesure que le traitement exerce son effet. Des séances d'injections supplémentaires peuvent se révéler nécessaires pour que l'effet obtenu soit total. Le nombre total d'injections et, par conséquent, le volume total de SCULPTRA injecté varient selon la surface de la région à corriger, et non en fonction de la profondeur ou de la gravité de la dépression cutanée.

### 6. Injection : depot

**a. Technique** - La technique de dépôt est la plus adéquate en vue d'injections dans des régions où la peau est mince, dans la région de la tempe. Lorsqu'on emploie cette technique, SCULPTRA doit être injecté profondément dans le muscle temporal, sous forme d'un petit bolus. Les injections intramusculaires doivent être évitées.

**b. Volume par injection** - Le volume de SCULPTRA doit être réduit à environ 0,05 mL par injection. À la suite de chaque injection, on doit masser la région traitée.

### 7. Massage durant la séance d'injections

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

**8. Degré de correction** - On ne doit jamais surcorriger (remplir excessivement) une dépression cutanée au cours d'une séance d'injections. La correction limitée d'une dépression permet l'amélioration graduelle de la région traitée au fil des semaines, à mesure que les effets du traitement se manifestent. Habituellement, les patients présentent un certain degré d'oedème associé à l'injection proprement dite, qui donne l'impression d'une correction complète une fois la séance d'injections terminée (après 30 minutes environ). Il importe d'informer le patient que l'oedème associé à l'injection se résorbe habituellement dans les heures ou les jours qui suivent l'intervention, se traduisant par la « réapparition » de la déficience de contour.

**9. Soins après le traitement** - Immédiatement après une séance d'injections de SCULPTRA, de la rougeur, de l'enflure ou une ecchymose peut se manifester dans la région traitée. Se reporter à la section **EFFETS INDÉSIRABLES** pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet. Après la séance d'injections, il est recommandé d'appliquer un sac de glace (éviter tout contact direct de la glace avec la peau) sur la région traitée afin de réduire l'enflure ou les ecchymoses.

Il est important de bien masser la région traitée afin d'assurer la distribution uniforme du produit. Le patient doit masser périodiquement les régions traitées durant 5 minutes, 5 fois par jour, pendant 5 jours après la séance d'injection, et ce, afin de favoriser une correction d'aspect naturel.

SCULPTRA peut être visualisé à l'échographie et à l'imagerie par résonance magnétique (IRM). On ne peut le voir à la tomographie ni à la radiographie.

**10. Traiter, attendre, évaluer** - Au cours de la toute première séance d'injections de SCULPTRA, on ne doit réaliser qu'une correction limitée. Ne pas surcorriger (remplir excessivement). Il faut attendre au moins 4 semaines après la séance d'injections pour évaluer le patient afin de déterminer si une correction supplémentaire est nécessaire. La dépression cutanée peut initialement réapparaître, à mesure qu'elle devrait s'atténuer graduellement au fil des semaines, à mesure que les effets du traitement par SCULPTRA se manifestent. À l'occasion de la première consultation, on doit aviser le patient de la possibilité de devoir recourir à des séances d'injections supplémentaires.

### CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Le lyophilisat SCULPTRA doit être conservé à la température ambiante (de 15 à 30 °C), à l'abri de la chaleur.

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

### PRÉSENTATION

Le lyophilisat stérile pour injection SCULPTRA se présente sous forme de poudre dans un flacon en verre transparent, sorti d'une bague en aluminium à une extrémité et fermé hermétiquement par un bouchon de caoutchouc muni d'une capsule. Chaque boîte de SCULPTRA contient 1 flacon.

**NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI LE FLACON, LA CAPSULE OU LA BAGUE EN ALUMINIUM EST ENDOMMAGÉ. LE CAS ÉCHÉANT, COMMUNIQUER AVEC Galderma Canada Inc. (VOIR LES COORDONNÉES CI-DESSUS).**

Comme les seringues et les aiguilles usagées peuvent présenter un risque biologique, les jeter dans un contenant sécuritaire approprié. Le présent feuillet a été approuvé le 11 février 2011.

Rev. 06/15

**Manufacturer:**  
Q-Med AB Seminariégatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden

**Distributor:**  
Galderma Canada Inc Thornhill, ON L3T 7W3

Fabriqué en Italie

☎ 1-800-467-2081 89028131

<b>CROM/FOTO</b> s.r.l. Via G. Terini, 2 - 20158 - MILANO Tel. 02.375797 - e-mail: cromo@fotocrom.it		89028131 (int. version 8)	25 GIU 2015
TYPE OF MATERIAL DESCRIPTION: LEAFLET DESCRIPTION: 1 VIAL		COUNTRY: CANADA	LOGO VERSION: //
MIN. FONT SIZE: 5.5 pt	CODE: 89028131	VERSION: 6	OLD CODE: 89025875
DIMENSIONS mm: 125 x 420		COLOURS N°: 1	BLACK