

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	舒顏萃植入劑	申請醫療器材商	香港商高德美有限公司台灣分公司
--------	--------	---------	-----------------

舒顏萃 植入劑

衛署醫器輸字第 021227 號

本產品需由醫師處方使用

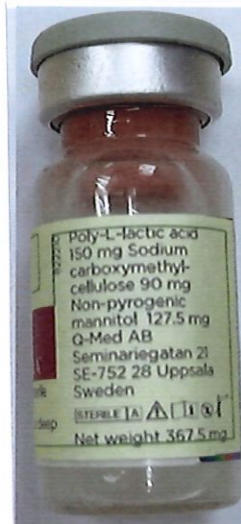
批號及保存期限詳見原盒標示

醫療器材商名稱：香港商高德美有限公司台灣分公司

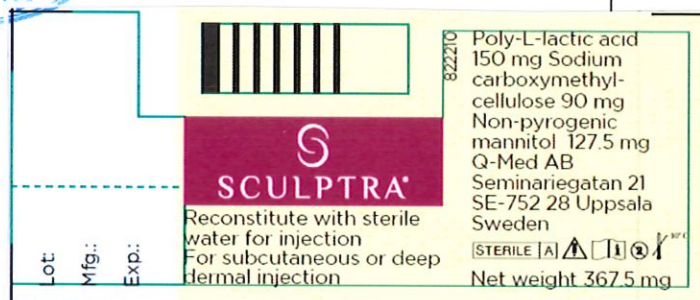
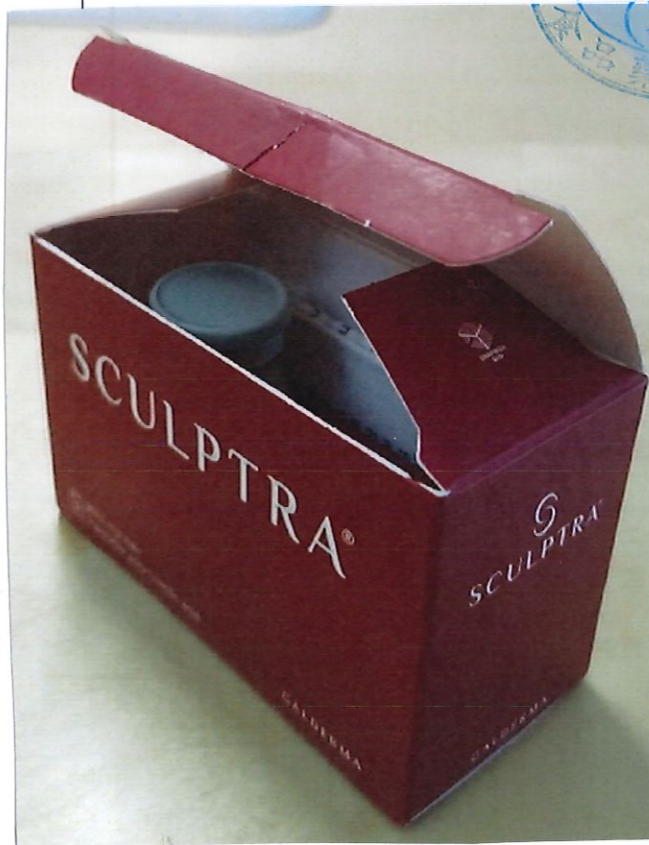
醫療器材商地址：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載」（市售品須刊載實際地址）

製造業者名稱/地址：Manufactured by Sanofi S.r.l. (address: Via Valcanello, 4, 03012 Anagni (FR), Italy) for Q-Med AB

(address: Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden)



112. 1. 16



須證時請檢附正本。

、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制
加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
為金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，



Lot:
Mfg.:
Exp.:



STERILE A
30° C

Composition (1 vial):
Poly-L-lactic acid (150 mg)
Sodium carboxymethylcellulose (90 mg)
Non-pyrogenic mannitol (127.5 mg)
Net weight per vial: 367.5 mg
Prepare aseptically
Sculptra and Galderma are registered trademarks.
Reconstitute with sterile water for injection
For subcutaneous or deep dermal injection

Product owner /
Legal manufacturer:
Q-Med AB
Seminariagatan 21
SE-752 28 Uppsala - Sweden
Manufacturing site:
Sanofi S.r.l
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR) - Italy

SCULPTRA®

SCULPTRA®

SCULPTRA®

GALDERMA

1 vial

GALDERMA

GALDERMA

837781

110.5.1 版

112.1.16



同德美有限公司台灣分

P. 326

舒顏萃植入劑

SCULPTRA

Poly-L-Lactic acid

衛署醫器輸字第 021227 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

組成

每小瓶的乾粉內含：

聚左旋乳酸(Poly- lactic acid)	150 mg
羧甲基纖維素鈉(sodium carboxymethylcellulose)	90 mg
無熱原甘露醇(Nonpyrogenic mannitol)	127.5 mg

說明

Sculptra是一種無菌、無熱原懸浮液形式的聚左旋乳酸植入物，它是以無菌乾粉加入無菌注射用水配置而得。此懸浮液內含聚左旋乳酸微粒，此為聚乳酸的晶型。聚左旋乳酸是一種屬於 α -羥基酸家族，具生物相容性、生物可分解性的合成聚合物。

Sculptra乾粉經無菌過濾滅菌後，裝入無菌長形透明玻璃小瓶中並在一端蓋上鋁環，然後以橡皮蓋密封，再套上彈跳蓋。

Sculptra乾粉以5-8 mL無菌注射用水進行配置，形成無菌無熱原的懸浮液。可選擇在注射程序中提供緩解疼痛的方法，此為在注射前，將1 mL的無菌2% (20 mg/mL) lidocaine溶液加入小瓶的配置產品中，使之達到最終體積為6-9 mL(請參閱章節「治療程序」)。

本產品包裝內不含無菌注射用水、針頭及lidocaine溶液。

用途

Sculptra可以增加臉部凹陷部位的體積及改善皮膚的凹陷，特別是不同凹陷程度的鼻唇溝、皮膚皺褶及皺紋；Sculptra也可以用於改善HIV病人臉部大體積的皮膚脂肪流失(脂肪組織萎縮)。

注射技巧：Sculptra乃使用25G或26G的針頭和無菌的一次性注射器，注射至真皮深層或皮下層。Sculptra的注射深度和注射量乃依治療區域和預期的治療結果而定。因為Sculptra的治療效果會在幾週內逐漸顯現，因此第一次療程應只進行有限度的矯正。應在治療至少四週後，重新評估病人是否需要額外矯正。請參閱章節「治療程序」以取得額外資訊。

作用機制

由於其高分子量和高度結晶性，Sculptra內含固態聚左旋乳酸顆粒(具有狹窄粒徑分布定義)之懸浮液和緩慢的降解動力學。顆粒大小及狹窄的粒徑分布可使聚左旋乳酸顆粒注射至真皮深層或皮下層，聚左旋乳酸顆粒在此處可以填補軟組織，透過微粒逐漸包覆施打部位的結締組織後，經過數週軟組織即能獲得改善。

禁忌症

- 本產品不得使用於對產品任何成分有過敏史的病人。
- 對 lidocaine 或其他醃胺-類局部麻醉藥過敏的病人，請勿使用有添加 lidocaine 的 Sculptra 配置產品。
- 本產品不得使用於有全身過敏反應病史之嚴重過敏病人，或曾發生或存在多重嚴重過敏的病人。
- 當欲治療的部位或接近部位有活動性疾病時，例如發炎(皮膚出疹，例如囊腫、粉刺、皮疹或蕁麻疹)、感染或腫瘤，請勿使用本產品，直到潛在病程獲得控制為止。

警語

- Sculptra只可使用於真皮深層或皮下層。
- 不適當的注射技巧，例如注射於表淺部位、本產品注射過量，或配置不正確，都有可能導致注射部位出現丘疹或結節。應按摩治療部位，以確保產品適當分布，盡量減少丘疹或結節之出現。
- 本產品不可肌肉注射或靜脈注射。注射至血管內或血管附近，有可能造成局部表層壞死及疤痕。這是血管受損、阻塞或損傷所引起。若病人欲治療的部位曾動過手術，應特別小心。血管側枝血流量有限的區域，會增加缺血的風險。建議在注射前先進行抽吸。
- 當軟組織填充物不小心置入臉部血管分布處時，有可能導致植入部位或受影響血管之血液供應部位出現栓塞、血管阻塞、缺血、壞死或梗塞。罕見但嚴重的不良事件包括暫時性或永久性的視力受損、失明、大腦缺血或導致中風的大腦出血、皮膚壞死以及潛在臉部結構受損。若出現以下任何症狀，應立刻停止注射，包括治療過程中或之後不久出現視力改變、中風徵兆、皮膚泛白，或異常疼痛。病人應立刻接受醫療照護並由適當的醫事人員及醫師進行可能的評估，以確定是否注射至血管內。
- 請勿過度矯正(過度填充)輪廓缺陷，因為隨著Sculptra的治療效果顯現，凹陷在數週之內會逐漸改善。若過度矯正，應徹底按摩相關部位，以確保產品能適當分布。
- 請勿注射至嘴唇的紅色區域(朱紅色)。
- Sculptra小瓶僅限單一病人單次使用，以避免汙染。小瓶不可重複使用，也不可重複滅菌。使用後應立刻丟棄。若包裝或小瓶已經開封或損壞，請勿使用。

- 粉末配置必須使用無菌注射用水。

注意事項

- 醫師在治療前，應與病人討論軟組織注射的所有可能風險，以確保病人知道潛在併發症的徵兆及症狀。
- 本產品僅限於對產品使用及注射部位和其周圍的解剖構造有接受過適當訓練、有經驗及具備相關知識的醫師使用，以盡量降低潛在併發症的風險(例如，形成丘疹/結節、血管穿孔，或造成神經及其他脆弱構造之創傷)。
- 注射程序與感染風險有關。請遵循滅菌技術及標準實務，避免交叉感染。
- 如同任何其他注射一樣，若病人有出血性疾病或使用會影響血小板功能的物質、血栓溶解劑或抗凝血劑，則病人注射部位會增加瘀青、血腫或局部出血的出現。
- Sculptra 與先前的植入物或與lidocaine 以外的併用藥物之交互作用，尚無相關研究。配置後 Sculptra 的懸浮液與裝置或lidocaine 以外的藥物混用，尚無相關研究。
- 注射部位太表淺，或注射至臉部皮膚較薄的部位，例如眼周區域，有可能導致輪廓呈不規則狀及出現可觸及的腫塊。
- 注射程序可能會導致潛伏性或無臨床症狀的疱疹病毒感染再度活化。
- 使用本產品的免疫抑制療法病人應小心。
- 抱持過高期望的病人不適合接受治療。
- Sculptra 不應使用於已知有相關病史或容易形成蟹足腫或肥厚性疤痕的病人。Sculptra 使用於這類病人的安全性尚未確立。
- 若在接受Sculptra 治療後，進行雷射治療、化學換膚或任何其他以活化真皮反應為基礎的醫療程序，植入部位可能有誘發發炎反應的風險。若在進行該醫療程序後且皮膚尚未完全癒合前使用Sculptra，也會出現同樣的風險。
- 病人在任何初期腫脹及發紅尚未緩解前，應避免過度日曬、紫外線(UV)燈光照射及極端溫度。
- 懷孕期間、哺乳婦女或18歲以下病人使用Sculptra 的安全性尚未確立。

此外，若治療前lidocaine 有加入配置後Sculptra 懸浮液內，應觀察以下注意事項：

- 只有無菌的lidocaine 溶液才能加入配置後Sculptra 懸浮液內，且應於注射程序開始前加入並在72小時內使用。請參閱章節「治療程序」以取得額外的程序資訊。

- 考量到使用lidocaine的相關安全性風險時，包括若lidocaine與其他藥物併用時，對於lidocaine敏感性增加及其累積濃度增加的病人可能會產生毒性作用。有關特定的安全性資訊，請參閱所使用的lidocaine溶液之產品標示。

不良事件

預期與注射相關的反應包括，扎針所導致的暫時性出血、疼痛、局部發紅、瘀青、血腫或水腫，這通常會在2-6天內緩解。

上市後監測。以下為接受Sculptra治療後，來自全球通報的上市後不良事件(非完整清單)。通報率乃根據預估的治療次數計算。

1/1 000 – 1/10 000	丘疹/結節、腫脹/水腫、效果持續時間短、腫塊/硬節。
1/10 000 – 1/100 000	疼痛/觸痛、瘀青/出血、紅斑、肉芽腫/異物反應、眼部疾病包括乾眼症、眼睛疼痛、眼睛腫脹、眼瞼下垂、眼瞼水腫、流淚增加，以及視力受損，例如失明、視力模糊以及視力下降，其他注射部位反應及皮膚反應包括灼熱感、脫皮、刺激、不適，以及溫熱感、變色/色素沉著、發炎、神經學症狀包括顏面癱瘓、感覺遲鈍及感覺異常、感染/膿腫包括膿疱及蜂窩性組織炎、搔癢、變形/不對稱、疤痕/結痂/皮膚萎縮、過敏性反應/血管性水腫，以及皮疹。
<1/100 000	缺血/壞死包括蒼白、皮膚炎、蕁麻疹，肌肉疾病包括肌肉抽搐及肌肉無力、水泡/囊泡、皰疹感染再度活化、瘡瘍、裝置異位、微血管疾病例如微血管擴張、分泌物。其他皮膚事件包括局部脫髮、皮膚乾燥，以及皮膚出現皺紋。非皮膚事件包括焦慮、關節痛、寒顫、憂鬱、暈眩、呼吸困難、疲勞、頭痛、類流感疾病、失眠、不適、噁心、發熱及鼻竇炎。

福利
奇縫章
(器輸)
藥物管
112. 1. 19

注射部位曾出現皮下丘疹、看不見但摸得到或看得見的結節，包括眼周結節，或硬節區域，這可能為過度矯正所致。結節有時與發炎或變色有關。

注射部位皮下結節的早期出現(治療後3-6週內)可藉由適當的稀釋及注射技巧來盡量減少其發生(請參閱章節「治療程序」及「用途」)。

注射部位皮下結節的延後出現(注射後1-14個月內)有報告指出，有時可能會持續長達2年。

結節區域或晚期肉芽腫的形成，有時候會自行緩解或在多次病灶內注射皮質類固醇及/或抗腫瘤製藥物(例如5-fluorouracil)治療後緩解。手術切除結節有時是必要的，特別是當結節較大、且出現在不易解剖的區域(例如下眼瞼)或接受其他治療後仍持續存在時。

血管受損有可能肇因於不小心的血管內注射或與任何注射性產品植入所致的血管壓迫有關。其表徵可能為植入部位或受影響血管的血流供應部位泛白、變色、壞死或潰瘍；或其

他器官因栓塞而出現罕見的缺血事件。有報告指出，在接受臉部美容治療後，曾出現與暫時性或永久性視力受損、失明、大腦缺血或中風有關的罕見但嚴重的缺血性事件案例。

出現具臨床顯著性反應的病人，應考量前次出現該反應的原因及嚴重度後，再行決定是否接受治療。

關於不良事件之通報，請聯絡當地的Galderma代表或本產品的經銷商。

治療程序

有關注射技巧之說明，請參閱產品教材。

配置說明

Sculptra 應按照以下方式配置使用：

1. 移除小瓶的彈跳蓋並以殺菌劑清潔小瓶上可穿刺的瓶塞。

請注意，必須執行下列步驟 2-5，此與最終欲配置的體積無關。這是為了確保小瓶內的空氣壓力得以釋放，以便讓瓶口處有足夠的空間，得以在搖晃小瓶時溶解內容物。

2. 以 18G 的無菌針頭接上無菌的一次性 5 mL 注射器。

3. 抽取 5 mL 無菌注射用水至 5 mL 注射器內。

4. 將 18G 無菌針頭插入小瓶的瓶塞內，找到瓶塞的開口裂縫處，將所有無菌注射用水全部注入小瓶，讓水沿著小瓶內壁流入。取出注射器及針頭。

5. 用手或使用單瓶旋轉震搖器劇烈搖晃小瓶大約 1 分鐘以溶解賦形劑。檢查小瓶內是否有殘餘塊狀物，必要時可搖晃久一點。半透明懸浮液上方會形成一些泡沫。

6. 如有需要，可使用注射器和一支新的 18 G 針頭加入至多 3 mL 的無菌注射用水。取出注射器及針頭。再次搖晃小瓶使之成為均勻的懸浮液。

Sculptra 在配置後可立刻使用或在注射前至多可存放 72 小時。無須冷藏。

7. 使用前，本產品必須輕輕震搖。震搖小瓶直到成為均勻的半透明懸浮液為止。可以使用單瓶旋轉震搖器。因為這是一次性使用小瓶，因此使用後或配置後 72 小時如有任何剩餘的內容物，應予以丟棄(請參閱「保存期限和儲存條件」)。

8. 使用殺菌劑清潔小瓶的可穿刺瓶塞，並使用新的 18G 無菌針頭抽取適量懸浮液(通常為 1 mL)至一次性使用的 1 mL 無菌注射器內。以水平方式傾斜小瓶並從小瓶下層抽取懸浮液，以避免抽出泡沫。請勿將配置好的產品儲存在注射器內。

9. 先將 18G 針頭更換成 25G 或 26G 無菌針頭，再將本產品注射至真皮深層或皮下層。注射 Sculptra 時，請勿使用內徑小於 25G 或 26G 的針頭。

10. 欲抽取小瓶內剩餘內容物，請重複步驟 8 至步驟 9。請勿注射泡沫。

選擇性添加局部麻醉劑 lidocaine

若想在注射過程中達到疼痛緩解的目的，請在完成上述配置說明的步驟 6 後，立即在注射前另外加入 1 mL 的 2% (20 mg/mL) lidocaine 溶液至小瓶內。使用殺菌劑清潔小瓶的可穿刺瓶塞，並以一次性使用的 1 mL 無菌注射器和 18G 無菌針頭加入 lidocaine 溶液，然後搖晃懸浮液。接續上述的配置說明步驟 7 並完成該程序。必須注意的是，依照說明加入 lidocaine 後，小瓶最終體積為 6–9 mL 且 lidocaine 濃度為 3.3–2.2 mg/mL。

病人治療

應取得病人的完整病歷，以判斷此治療是否適當。

Sculptra 治療前，應完整告訴病人 Sculptra 的適應症、禁忌、警語及使用注意事項，可能的副作用和給藥方式。應告訴每名病人 Sculptra 的使用量及注射次數將依產品的作用方式並視病人的需求及凹陷部位的嚴重度而定。

請確保在無菌及衛生的條件下操作。使用殺菌劑清潔注射部位。

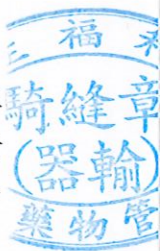
Sculptra 粉末應使用 5–8 mL 無菌注射用水配置使用。注射前，可選擇性另外加入 1 mL 的局部麻醉劑 lidocaine (20 mg/mL) 至小瓶中。Sculptra 應注射至真皮深層或皮下層。

請使用 25G 或 26G 針頭進行注射。為了避免針頭折斷，治療前或治療期間請勿嘗試彎曲針頭。若針頭彎曲了，請予以丟棄並取用另一支針頭完成程序。

為了在整個過程中維持懸浮液的均勻，應不時搖動注射器內的產品。初次注射前，可從注射器上的針頭壓出幾滴產品以排除空氣，並藉此確認針頭是否有阻塞。若在注射過程中針頭阻塞或變鈍，可能必須予以更換。若發生阻塞，請移除針頭，先排出少量產品再接上一支新的無菌針頭，然後再壓出幾滴 Sculptra 以排除空氣並再次確認針頭是否阻塞。

為了控制 Sculptra 的注射深度，應將皮膚往注射相反方向伸展/拉扯，以便拉緊注射的皮膚表面。無菌針頭應以斜面朝上，以大約 30–40 角度插入皮膚，至達到預期的皮膚深度為止。當針頭從真皮深入皮下層時，會感受到組織阻力的變化。若針頭插入的角度太淺(小)或若針尖沒有充分推進，則針尖有可能只達到真皮乳突層的中間或表面，此時針頭斜面可透過皮膚看見。若產品注射得太淺，注射部位在注射後會立刻變白或不久後變白。若發生該狀況，應抽出針頭並輕輕按摩治療部位。若變白的狀況沒有消失，則病人不得再次注射。注射劑量依適應症之範圍和泡製量調整（例如治療兩側鼻唇溝最多使用 1 瓶泡製後的 Sculptra）。

第一次接受 Sculptra 治療時，只能做有限度的矯正。應在治療至少四週後才進行病人評估，以確定是否需要進一步矯正。



112. 1

注射之後，應在治療部位冰敷(隔著一層適當布料，避免任何的皮膚直接接觸)以減少腫脹及/或瘀青。

務必徹底按摩治療部位，讓產品均勻分布(可使用適當的乳霜以減少按摩時的皮膚摩擦)。

病人在治療後應定期按摩治療部位，每日五次，每次五分鐘共持續5天，以確保矯正能看起來自然。

Sculptra有可能透過超音波造影及磁振造影(MRI)中看出來。Sculptra無法從電腦斷層(CT)掃描及放射線檢查中看出來。

保存期限和儲存條件

保存期限：36個月。

若產品已超過包裝上之製造日期及保存期限，或批號缺失或難以辨識，則請勿使用。

Sculptra粉末應儲存於室溫並遠離熱源(不得高於30°C)。Sculptra經配置後，可儲存於冰箱(2-8°C)或不高於30°C的室溫至多72小時。

請勿冷凍。

使用後，治療用的注射器和針頭可能具有潛在的生物危險。應根據經認可的醫療實作及適用的當地法規進行處理和丟棄。



. 16

製造業者名稱及地址：Manufactured by Sanofi S.r.l.(address：Via Valcanello, 4, 03012 Anagni (FR), Italy) for Q-MED AB(address：Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden)

醫療器材商名稱：香港商高德美有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)