

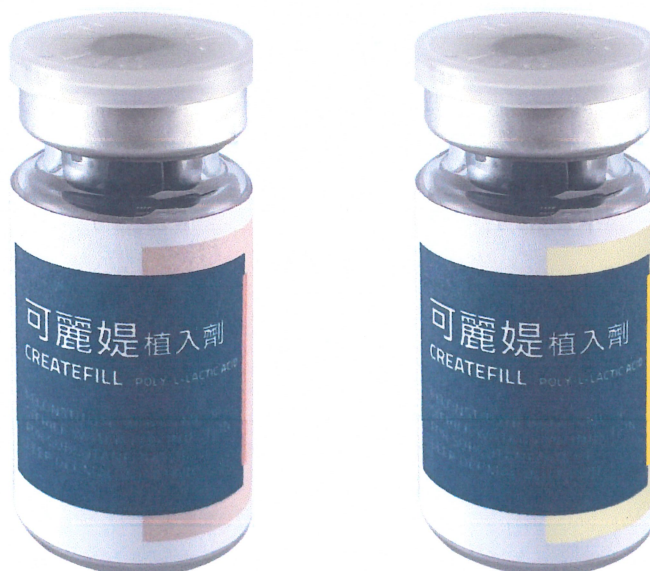
醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	可麗媞植入劑	申請醫療器材商	科妍生物科技股份有限公司 生技一廠
--------	--------	---------	----------------------

1、瓶身貼紙



2、產品外觀



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	可麗媞植入劑	申請醫療器材商	科妍生物科技股份有限公司 生技一廠
--------	--------	---------	----------------------

3、外盒



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	可麗媞植入劑	申請醫療器材商	科妍生物科技股份有限公司 生技一廠
--------	--------	---------	----------------------

3、外盒



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

可麗提植入劑

CREATEFILL

POLY-L-LACTIC ACID

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

衛部醫器製字第008137號

主成分：聚左旋乳酸150 mg
賦型劑：接甲基纖維素鈉90 mg、甘露醇127.5 mg

產品敘述

可麗提植入劑(下稱：本產品)是一種無菌、無熱原懸浮液式的聚左旋乳酸植入物，以無菌乾粉形式供應，需加入無菌注射用水調配而成。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。乾粉置於無菌玻璃小瓶內，瓶口以橡皮密封，套上鉛環，置於紙盒中。

產品規格

容量：367.5毫克/瓶

※建議搭配25或26G無菌針頭與無菌的一次性注射器使用。(本產品包裝內不含無菌注射用水、注射器、針頭及lidocaine溶液。)

產品用途

本產品適用於填充臉頰凹陷區域的體積，尤其是矯正皮膚的凹陷，例如：皮膚皺褶、皺紋、酒窩、疤痕與皮膚老化。本產品也適用於有臉頰脂肪流失(脂肪萎縮)徵兆的大範圍矯正。

作用機制

由於聚左旋乳酸微粒的高分子量和高度結晶性，使其具有粒徑分布範圍窄及降解動力學緩慢的特性，微粒大小及狹窄的粒徑分布可使微粒注射至真皮深層或皮下層，填補該處的軟組織，透過微粒逐漸包圍施打部位的結締組織，經過數週臉頰凹陷即可獲得改善。

警告

1. 本產品只適用於真皮深層或皮下層部位。
2. 本產品禁止注射於肌肉注射或血管內注射。若誤注入血管或血管附近可能引起血管受損、阻塞、栓塞或損傷，造成局部缺血、壞死及疤痕。注射時請格外小心，例如欲治療的部位曾進行過手術，應特別小心。血管側枝血流有限區域，會增加缺血風險，建議在注射前先進行抽吸。倘不慎注入血管，應立即尋求適當專科醫事人員之醫療救助及評估。
3. 請勿注射在嘴唇的紅色部位。
4. 本產品僅供一次性使用，重複使用有感染的風險，導致嚴重的發炎反應。

5. 切勿將本產品進行再滅菌的程序。
6. 請確認包裝的完整性，若有毀損切勿使用。
7. 本產品尚未測試與除lidocaine外的其他藥物、物質、植入物或器材的交互影響，請勿和除lidocaine外的其他任何產品混合使用。
8. 在完成療程後，必須將玻璃小瓶、注射器、針頭和任何未使用的剩餘材料妥善丟棄。
9. 請勿過度矯正/填充輪廓缺陷，因隨著本產品的治療效果顯現，凹陷在數週內會逐漸改善。若過度矯正，應徹底按摩相關部位，以確保產品能適當分布。
10. 患者若出現以下任何症狀，請立即停止注射，包含：視力的變化、中風的跡象、皮膚變白、在療程期間/療程後感到不尋常的疼痛。
11. 不適當的注射技巧，例如：注射於表淺部位、注射過量或產品調配錯誤，皆有可能導致注射部位出現丘疹或結節。

注意事項

1. 粉末應使用無菌注射用水混合。
2. 任何注射過程中可能具感染或發炎的風險，應清理或消毒注射部位，以避免發炎或感染。
3. 本產品不曾對懷孕或授乳的女性及18歲以下患者進行測試。
4. 使用本產品時必須配合當地的法律，且為降低潛在併發症發生風險，需由受過適當訓練、有經驗及對注射部位解剖學有清楚知識的合格專科醫師在熟悉本產品及說明書後，以專門的技術注入矯正體積。

5. 建議患者於注射後須保持注射部位乾淨，並避免以手觸碰注射區域，以降低感染率，並避免自行碰觸注射區域、保養品或彩妆。
6. 正在使用抗凝劑的患者或本身患有出血性疾病的患者，可能在注射處會有血腫或局部出血或瘀青的狀況。使用延長出血的藥物，例如阿司匹靈或沃法令阻凝劑的患者，當使用任何注射時，在注射部位可能經歷瘀傷增加或出血。
7. 本產品應小心使用在太表淺或臉頰皮膚較薄的部位，例如眼周區域，有可能導致輪廓不規則狀及出現可觸及的腫脹。
8. 尚未建立本產品使用於易形成蟹足腫和增生性疤痕的患者的安全性，不可使用於會形成蟹足腫的皮膚。
9. 在最初紅腫消失前，應提醒患者盡量避免治療區域的過度日晒、紫外線燈光的照射與極端溫度。
10. 若在使用本產品後，進行雷射治療、化學脫皮、或其他皮膚反應的療程，可能有機會在注射部位引起發炎反應。同樣的情況也可能發生在皮膚尚未癒合前使用本產品。
11. 醫師應在治療前與病人討論聚左旋乳酸植入物注射的所有潛在風險，並確保病人了解潛

- 在併發症的徵兆及症狀。
12. 在使用本產品時，不可將本產品和其他的皮膚填充劑或神經毒素產品混合使用。
13. 調配後的產品應懸浮液與先前植入物或lidocaine的本產品應懸浮液交互作用，尚未有相關研究。
14. 超音波或磁振造影檢查(MRI)可能偵測到本產品，若注射部位需進行超音波或MRI檢查，請先行告知醫師。電腦斷層(CT)與放射線檢查無法偵測到本產品。
15. 注射程序可能會導致潛伏性或無臨床症狀的疱疹病毒感再度活化。
16. 使用本產品植入劑的矯正治療應持過期望的患者較不適合接受本產品的治療。

禁忌症

1. 對本產品成分曾產生過敏的患者。
2. 有全身過敏反應病史之嚴重過敏患者，或曾發生或存在多重嚴重過敏患者。
3. 對lidocaine或其他髓鞘局部麻醉藥過敏的患者，請勿使用有添加lidocaine調配的本產品。

不可使用於以下部位：

欲治療部位或周圍有急性或慢性皮膚疾病，例如：發炎、皮膚炎、膿瘡、粉刺、皮膚或黏膜病、感染或腫瘍，請勿使用本產品，直至潛在病程獲得控制為止。

副作用

1. 預期與注射程序相關的不良反應：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。
2. 國內已核准之同類產品注射後不良事件包含：

■發生率介於1/1000-1/10000：丘疹/結節、腫脹/水腫、效果持續時間短、腫塊/硬節。
■發生率介於1/10000-1/100000：疼痛/癢痛、瘀青/出血、紅斑、肉芽腫/異物反應、眼部疾病包含乾眼症、眼睛疼痛、眼睛腫脹、眼瞼下垂、眼瞼水腫、淚液增加，與視力受損，包含失明、視力模糊及視力下降；其他注射部位及皮膚反應包含灼熱感、脫皮、刺激、不適、溫熱感、變色/色素沉著、發炎、神經等症狀包含全面癱瘓、感覺遲鈍及感覺異常、感染/膿腫包含膿疱及蜂窩性組織炎、瘻管、變形/不對稱、疤痕/結痂/皮膚萎縮、過敏性反應/血管性水腫、皮膚炎。
■發生率小於1/100000：缺血/壞死包含蒼白、皮膚炎、褥瘡、肌肉疾病包含肌肉抽搐、肌肉無力；水泡/囊泡、皸疹感染再度活化、無痛、植入物異位；微血管疾病例如微血管擴張、乾燥、出現皺紋；非皮膚事件包含脫髮、乾燥、出現皺紋；非皮膚事件

件包含焦慮、關節痛、寒顫、憂鬱、暈眩、呼吸困難、疲勞、頭痛、類流感症狀、失眠、不適、噁心、發熱及鼻竇炎。注射部位曾出現皮下丘疹、看不見但得到或看得見的結節，包括眼周結節。結節有時區域，這可能是過度矯正所致。結節有時與發硬或變色有關。

■注射部位皮下結節的早期出現(治療後3-6週內)可藉由適當的解釋及注射技巧來盡量減少其發生(請參閱章節「注射方式及劑量與治療後照顧」)。

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或成抗腫痛藥物(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(例如眼下眼瞼)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受損有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蒼白、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，在接受面部美容治療後，曾出現與暫時性缺血或永久性視力受損、失明、大隱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患者，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。

3. 若察覺到任何可能與本產品相關的副作用，請務必與製造業者或代理商聯繫。

使用前的調配方式

1. 打開玻璃小瓶的包裝，先消毒玻璃小瓶上的可穿刺的橡皮塞。若玻璃小瓶的瓶身、封蓋或包裝已損壞，請勿使用，並通知製造業者或代理商。
2. 取一支5毫升單次使用的無菌注射器及一支18G的無菌針頭，將針頭銜接於注射器上。
3. 以注射器抽取5毫升的無菌注射用水。
4. 將18G的針頭插入玻璃小瓶的橡皮塞內，緩慢將5毫升無菌注射用水沿著玻璃小瓶內壁注入乾粉中。並取出注射器及針頭。
5. 用手或單瓶旋轉震盪器劇烈搖晃玻璃小瓶大約1分鐘以溶解賦型劑。檢查玻璃小瓶內是否有殘餘塊狀物，必要時可搖晃久一點。若透明懸浮液上方會形成一些泡沫。
6. 如有需要，可使用注射器及一支全新無菌的18G針頭加入至多3毫升的無菌注射用水。取出注射器及針頭後，再次搖晃玻璃小瓶使之成為均勻的懸浮液。本產品在調配後可立刻使用或在注射前至多可存放72小時，無需冷藏。

7. 使用前，需輕輕震搖(可以使用單瓶旋轉震搖器)玻璃小瓶直至成為均勻的半透明懸浮液為止。本產品為一次性使用的玻璃小瓶，因此使用後或調配後72小時若有任何剩餘的內容物，應予以丟棄。

8. 消毒玻璃小瓶的可穿刺橡皮塞，並使用全新無菌的18G針頭抽取適量懸浮液(通常為1毫升至)至一次性使用的1毫升無菌注射器內。以水平方式傾斜玻璃小瓶並從下層抽取懸浮液，以避免抽出泡沫。請勿將調配好的產品儲存在注射器內。

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

10. 欲抽取玻璃小瓶內剩餘的內容物時，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：

若想緩解注射過程中的疼痛，請在完成上述調配方式步驟6後，立即在注射前另外加入1毫升2%(20mg/mL) lidocaine溶液至玻璃小瓶內。消毒玻璃小瓶的膠塞，並以一次性使用的1毫升無菌注射器和18G無菌針頭加入lidocaine溶液，搖晃懸浮液。接續上述調配方式步驟7並完成該程序。請注意，依照說明加入lidocaine後，玻璃小瓶最終體積為6~9毫升且lidocaine濃度為3.3~2.2 mg/mL。

若治療前有添加lidocaine至本產品懸浮液內，

應留意以下注意事項

● 只有無菌的lidocaine溶液才能加入調配至本產品懸浮液內，且應於注射程序開始前加入並在72小時內使用。

● 考量到使用lidocaine的相關安全性風險時，包含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患者可能會產生毒性反應。有關其特定的安全性資訊，請參閱所使用的lidocaine溶液的產品標示。

注射方式及劑量與治療後照顧

接受本產品療程前，應了解患者完整的病史以評估患者是否適合進行此項治療以及其對止痛的需求，且患者應被告知關於適應症、預期的結果、產品用途、給藥方式及注意事項、禁忌症和可能的副作用、給藥方式、注射劑量及次數將依產品的作用方式並視患者的需求及凹陷部位的嚴重度而調整，並建議術前的照相。注射部位在注射前應進行適當的消毒。適當的注射技術對此項矯正治療的結果具有關鍵性的影響。以下注意事項為經皮下注射療程應遵守的。

1. 注射部位是否要局部或表面的麻醉，完全由醫師來決定。注射部位應做記號並適當的消毒。

2. 準備注射器和25G或26G的無菌注射針頭，一支新注射針頭使用於一支注射器。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，請予以丟棄並使用另一支全新無菌的針頭完成程序。

3. 為了在整個注射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懸浮液以排除空氣，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，先排出少量產品再按上一支全新的無菌針頭，再擠出幾滴懸浮液以排除空氣並再次確認針頭是否阻塞。

4. 為了控制本產品的注射深度，應將皮膚往注射器方向伸展/拉平，以便拉緊注射的皮膚表面。無菌針頭應以斜面向上，以大約30~40度的角度插入皮膚，直到深入適當的深度為止。當針頭穿過真皮與皮下組織的交接處時，可以感覺到組織阻力的變化。若針頭插入的角度太淺(太小)或若針頭沒有充分推進，則針尖有可能只達到真皮突層的中間或表面，即可能在皮膚下方看到針頭斜面。若本產品的注射部位太靠近皮膚表面，則注射部位會立刻或稍後明顯變白。若有此種情況發生，應移除針頭，並輕輕按摩治療部位。若注射部位變白的情況未消失，患者不得再次注射。

注射劑量依適應症的範圍和調配量調整(例如治療兩側鼻唇溝最多使用1瓶調配後的產品)。

5. 初次接受本產品治療時，只能做有限度的矯正。應在治療至少四週後才進行患者評估，以確定是否需要進一步矯正。

6. 注射後，應在治療部位冰敷(需隔一層適當布料，避免直接與皮膚接觸)以減少腫脹及/或瘀青。

7. 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)。患者在治療後應定期按摩治療部位，每日五次，每次五分鐘，共持續五天，以確保矯正看起來較自然。

8. 出現具臨床顯著性反應的患者，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。

儲存條件

本產品需儲存在室溫環境(不超過30°C)且應遠離熱源，未調配前避免受潮。避免受到陽光的照射和冷凍的環境。本產品在調配後，在室溫或冷藏環境下(2~8°C)的存放時間不得超過72小時。

有效期間 3年

製造業者及醫療器材商

製造業者名稱：科妍生物科技股份有限公司
生技一廠

製造業者地址：高雄市前鎮區南一路一號

醫療器材商名稱：科妍生物科技股份有限公司
生技一廠

醫療器材商地址：「(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」

<http://www.scivisionbiotech.com>

E-mail: service@scivision.com.tw

包裝標示

	僅供一次性使用		包裝破損禁止使用
	儲存溫度最高不可超過30°C		批號
	製造日期		製造業者
	保存期限		參閱使用說明
	無菌標示		使用無菌技術處理的無菌醫療器材。

可麗媞植入劑

CREATEFILL

POLY-L-LACTIC ACID

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

衛部醫器製字第008137號

主成分：聚左旋乳酸 37.5 mg
賦型劑：埃中星纖維素鈉22.5 mg、甘露醇31.9 mg

產品敘述

可麗媞植入劑(下稱：本產品)是一種無菌、無熱原懸浮液式的聚左旋乳酸植入物，以無菌乾粉形式供應，需加入無菌注射用水調配而成。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-羥基羧酸家族，其生物相容性、生物可分解性的合成聚合物。乾粉置於無菌玻璃小瓶內，瓶口以橡皮塞密封，套上鉛環，置於紙盒中。

產品規格

容量：91.9毫克/瓶
※建議搭配25或26G無菌針頭與無菌的一次性注射器使用。(本產品包裝內不含無菌注射用水、注射器、針頭及lidocaine溶液。)

產品用途

本產品適用於填充臉部凹陷區域的體積，尤其是矯正皮膚的凹陷，例如：皮膚皺褶、皺紋、顴骨、疤痕與皮膚老化。本產品也適用於有臉頰脂肪流失(脂肪萎縮)徵兆的大範圍矯正。

作用機制

由於聚左旋乳酸微粒的高分子量和高度結晶性，使其具有粒徑分布範圍窄及降解動力學緩慢的特性，微粒大小及較窄的粒徑分布可使微粒注射至真皮深層或皮下層，填補該處的軟組織，透過微粒逐漸包裹施打部位的結締組織，經過數週後面部凹陷即可獲得改善。

警告

- 本產品只適用於真皮深層或皮下層部位。
- 本產品禁止用於肌肉注射或血管內注射。
- 若探入血管或血管附近可能引起血管受損、阻塞、栓塞或損傷，造成局部缺血、壞死及疤痕。注射時請格外小心，例如緩慢注射及施加最小所需壓力。若患者欲治療的部位曾進行過手術，應特別小心。血管樹枝血流量有限區域，會增加缺血風險，建議在注射前先進行抽吸。倘不慎注入血管，應立即尋求適當專科醫人員之醫療救助及評估。
- 請勿注射在嘴唇的紅色部位。
- 本產品僅供一次性使用，重複使用有感染的風險，導致嚴重的發炎反應。

- 切勿將本產品進行再滅菌的程序。
- 請確認包裝的完整性，若有毀損切勿使用。
- 本產品尚未測試與除lidocaine外的其他藥物、物質、植入物或器材的交互影響，請勿和除lidocaine外的其他任何產品混合使用。
- 在完成療程後，必須將玻璃小瓶、注射器、針頭和任何未使用的剩餘材料妥善丟棄。
- 請勿過度矯正/填充輪廓缺陷，因隨著本產品的治療效果顯現，凹陷在數週內會逐漸改善。若過度矯正，應徹底按摩相關部位，以確保產品能適當分布。
- 患者若出現以下任何症狀，請立即停止注射，包含：視力的變化、中風的跡象、皮膚變白、在治療期間/療程後感到不尋常的疼痛。
- 不適當的注射技巧，例如：注射於表淺部位、注射過量或產品調配錯誤，皆有可能導致注射部位出現丘疹或結節。

注意事項

- 粉末應使用無菌注射用水混合。
- 任何注射過程中可能具感染或發炎的風險，應清理或消毒注射部位，以避免發炎或感染。
- 本產品不曾對懷孕或授乳的女性及18歲以下患者測試。
- 使用本產品時必須配合當地的法律，且為了降低潛在併發症發生風險，需由受過適當訓練、有經驗及對注射部位解剖學有清楚知識的合格專科醫師在熟悉本產品及使用說明後，以專門的技術注入矯正體積。

- 建議患者於注射後須保持注射部位乾淨，並避免以手觸碰治療區域，以降低感染風險。
- 正在使用抗凝劑的患者或本身患有出血性疾病的患者，可能在注射處有血腫或局部出血或瘀青的狀況。使用延長出血的藥物，例如阿司匹靈或沃法令阻凝劑的患者，當使用任何注射時，在注射部位可能輕壓瘀傷增加或出血。
- 本產品應小心使用在太表淺或臉部位皮膚較薄的部位，例如眼周區域，有可能導致輪廓的不規則狀及出現可觸及的硬塊。
- 尚未建立本產品使用於易形成腫脹和增生性疤痕的患者的安全性，不可使用於會形成疤痕足跡的患者。
- 在最初紅腫消失前，應提醒患者盡量避免治療部位的過度日晒、紫外線燈光的照射與極端溫度。
- 若在使用本產品後，進行雷射治療、化學脫皮、或其他皮膚反應的療程，可能有機會在注射部位引起發炎反應。同樣的情況也可能發生在皮膚尚未癒合前使用本產品。
- 醫師應在治療前與病人討論果乳酸植入物注射的所有潛在風險，並確保病人了解潛

- 在併發症的徵兆及症狀。
- 在使用本產品時，不可將本產品和其他的皮膚填充劑或神經毒素與先前植入物或與lidocaine以外的藥物的交互作用，尚未有相關研究。
- 超音波或磁振造影檢查(MRI)可能偵測到本產品，若注射部位需進行超音波或MRI檢查，請先行告知醫師。電腦斷層(CT)與放射線檢查無法偵測到本產品。
- 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患者應小心。
- 對於做部位植入劑的矯正抱持過高期望的患者較不適接受本產品的治療。

禁忌症

- 本產品不可使用於以下患者：
 - 對本產品成分會產生過敏反應的患者。
 - 有全身過敏反應病史之嚴重過敏患者，或曾發生或存在多重嚴重過敏的患者。
 - 對lidocaine或其他髓鞘局部麻醉藥過敏的患者，請勿使用有添加lidocaine調配的本產品。
- 本產品不可使用於以下部位：
 - 欲治療部位或周圍有急性或慢性皮膚疾病，例如：發炎、皮膚潰瘍、囊腫、粉刺、皮疹、毒瘡、感染或腫瘍，請勿使用本產品，直至潛在在病程獲得控制為止。

副作用

- 預期與注射程序相關的不良反應：注射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。
- 國內已核准之同類產品注射後不良事件包含：

- 發生率介於1/1000-1/100000：丘疹/結節、腫脹/水腫、效果持續時間短、腫塊/硬節。
- 發生率介於1/10000-1/100000：疼痛/腫痛、瘀青/出血、紅斑、肉芽腫/異物反應、眼部疾病包含乾眼症、眼睛疼痛、眼睛腫脹、眼瞼下垂、眼瞼水腫、淚液增加、與視力受損，包含失明、視力模糊及視力下降；其他注射部位及皮膚反應包含灼熱感、脫皮、刺激、不適、溫熱感、變色/色素沉著、發炎、神經學症狀包含頭痛、癢、感覺遲鈍及感覺異常、感染/腫脹包含膿疱及蜂窩性組織炎、瘙癢、變形/不對稱、疤痕/結痂/皮膚萎縮、過敏性反應/血管性水腫、皮疹。

- 發生率小於1/100000：缺血/壞死包含蒼白、皮膚炎、萎縮；肌肉疾病包含肌肉抽搐、肌肉無力；水泡/囊泡、起疹/感染、再度活化、瘡、植入口異位；微血管疾病例如微血管擴張、分泌物；其他皮膚事件包含脫髮、乾燥、出現皺紋；非皮膚事件

件包含焦慮、關節痛、寒顫、憂鬱、憂鬱、失眠、呼吸困難、疲勞、噁心、發熱及鼻竇炎。注射部位曾出現皮下丘疹、看不見但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。結節有時與發硬或變色有關。

注射部位皮下結節的早期出現(治療後3-6週內)可藉由適當的解釋及注射技巧來盡量減少其發生(請參閱章節「注射方式及劑量與治療後照顧」)。

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/或抗腫痛製藥物(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，在接受微創美容治療後，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。

出現臨床顯著性反應的患者，應考慮前次出現該反應的原因及嚴重程度後，再行決定是否接受治療。

3. 若察覺到任何可能與本產品相關的副作用，請務必與製造業者或代理商聯繫。

使用前的調配方式

- 打開玻璃小瓶的配環，先消毒玻璃小瓶上的可穿刺的橡皮塞。若玻璃小瓶的瓶身、封蓋或配環已損壞，請勿使用，並通知製造業者或代理商。
- 取一支3毫升單次使用的無菌注射器及一支18G的無菌針頭，將針頭銜接於注射器上。
- 以注射器抽取1.25-2毫升的無菌注射用水。
- 將18G的針頭插入玻璃小瓶的橡皮塞內，緩慢注入1.25毫升無菌注射用水沿著玻璃小瓶內壁注入乾粉中。並取出注射器及針頭。
- 用手或使用單瓶旋轉搖器劇烈搖晃玻璃小瓶大約1分鐘以溶解賦型劑。檢查玻璃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。
- 如有需要，可使用注射器和一支全新無菌的18G針頭加入至多0.75毫升的無菌注射用水。取出注射器及針頭後，再次搖晃玻璃小瓶使之成為均勻的懸浮液。本產品在調配後可立刻使用或在注射前至多可存放72小時，無需冷藏。

7. 使用前，需輕震搖(可以使用單瓶旋轉震搖器)玻璃小瓶直至成為均勻的半透明懸浮液為止。本產品為一次性使用的玻璃小瓶，因此使用後或調配後72小時若有何剩餘的內容物，應予以丟棄。

8. 消毒玻璃小瓶的可穿刺橡皮塞，並使用全新無菌的18G針頭抽取適量懸浮液(通常為1毫升至)至一次性使用的1毫升無菌注射器內。以水平方式傾斜玻璃小瓶並從下層抽取懸浮液，以避免抽出泡沫。請勿將調配好的產品儲存在注射器內。

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

10. 欲抽取玻璃小瓶內剩餘的內容物時，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：

若想緩解注射過程中的疼痛，請在完成上述調配方式步驟6後，立即在注射前另外加入0.25毫升2%(20mg/mL) lidocaine溶液至玻璃小瓶內。消毒玻璃小瓶的膠塞，並以一次性使用的1毫升無菌注射器和18G無菌針頭加入lidocaine溶液，搖勻懸浮液。接續上述調配方式步驟7並完成該程序。請注意，依照說明加入lidocaine後，玻璃小瓶最終體積為1.5-2.25毫升且lidocaine濃度為3.3~2.2 mg/mL。

若治療前有添加lidocaine至本產品懸浮液內，應留意以下注意事項

- 只有無菌的lidocaine溶液才能加入調配至本產品懸浮液內，且應於注射程序開始前加入並在72小時內使用。
- 考量到使用lidocaine的相關安全性風險時，包含lidocaine與其他藥物併用時，對於lidocaine敏感增加及其累積濃度增加的患者可能會產生毒性反應。有關其特定的安全性資訊，請參閱所使用的lidocaine溶液的產品標示。

注射方式及劑量與治療後照顧

接受本產品療程前，應了解患者完整的病史以評估患者是否適合進行此項治療以及其對止痛的需求，且患者應被告知關於適應症、預期的結果、產品用途、警告及注意事項、禁忌症和可能的副作用、給藥方式、注射劑量及次數將依產品的作用方式並視患者的需求及凹陷部位的嚴重度而調整，並建議術前的照相。注射部位在注射前應進行適當的消毒。適當的注射技術對此項矯正治療的結果具有關鍵性的影響。以下注意事項為經皮下注射療程應被遵守的。

1. 注射部位是否要局部或表面的麻醉，完全由醫師來決定。注射部位應做記錄並適當的消毒。

2. 準備注射器和25G或26G的無菌注射針頭，一支新注射針頭使用於一支注射器。為了避免針頭折斷，治療前或治療期間請勿嘗試彎曲針頭。

曲針頭。若針頭彎曲，請予以丟棄並使用另一支全新無菌的針頭完成程序。

3. 為了在整個注射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懸浮液以排除空氣，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全新的無菌針頭，再擠出幾滴懸浮液以排除空氣並再次確認針頭是否阻塞。

4. 為了控制本產品的注射深度，應將皮膚往注射相反方向伸展/拉起，以便拉緊注射的皮膚表面。無菌針頭應以斜面向上，以大約30~40度的角度插入皮膚，直到深入適當的深度為止。當針頭穿過真皮與皮下組織的交接處時，可以感覺到組織阻力的變化。若針頭插入的角度太淺(太小)或若針頭沒有充分推進，則針尖有可能只達到真皮乳突層的中間或表面，即可能在皮膚下方看到針頭斜面。若本產品的注射部位太靠近皮膚表面，則注射部位會立刻或稍後明顯變白。若有此種情況發生，應移除針頭，並輕輕按摩治療部位。若注射部位變白的情況未消失，患者不得再次注射。

注射劑量依適應症的範圍和調配量調整(例如治療兩側鼻唇溝最多使用4瓶調配後的產品)。

5. 初次接受本產品治療時，只能做有限度的矯正。應在治療至少四週後才進行患者評估，以確定是否需要進一步矯正。

6. 注射後，應在治療部位冰敷(需隔一層適當布料，避免直接與皮膚接觸)以減少腫脹及/或瘀青。

7. 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)。患者若在治療後應定期按摩治療部位，每日五次，每次五分鐘，共持續五天，以確保矯正看起來較自然。

8. 出現具臨床顯著性反應的患者，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。

儲存條件

本產品需儲存在室溫環境(不超過30°C)且應遠離熱源，未調配前避免受潮。避免受到陽光的照射和冷凍的環境。本產品於調配後，在室溫或冷藏環境下(2~8°C)的存放時間不得超過72小時。

有效期間 3年

製造業者及醫療器材商

製造業者名稱：科研生物科技股份有限公司

生技一廠

製造業者地址：高雄市前鎮區南一路一號

醫療器材商名稱：科研生物科技股份有限公司

生技一廠

醫療器材商地址：「(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」

<http://www.scivisionbiotech.com>

E-mail: service@scivision.com.tw

包裝標示

	僅供一次性使用		包裝破損禁止使用
	儲存溫度最高不可超過30°C		批號
	製造日期		製造業者
	保存期限		參閱使用說明
	無菌標示。使用無菌技術處理的無菌醫療器材。		