

# SKINVIVE™ by JUVÉDERM®

## Advarsel:

I henhold til amerikansk lovgivning (USA) kan dette medisinske utstyret kun selges av eller etter rekvisisjon fra autorisert lege eller kvalifisert helsepersonell.

## LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR BRUK

### 1. Produktbeskrivelse

SKINVIVE™ by JUVÉDERM® er en steril, biologisk nedbrytbar, ikke-pyrogen, viskoelastisk, klar og fargeløs injiserbar gel for implantasjon.

Produktet består av hyaluronsyre (HA) produsert ved fermentering av *Streptococcus*-bakterier, kryssbundet med 1,4-butandiol diglycidyleter (BDDE), formulert til en konsentrasjon på **12 mg/ml**, og inneholder **0,3 % lidokain** i en fysiologisk buffer.

### 2. Tiltenkt bruk / indikasjoner

SKINVIVE™ by JUVÉDERM® er indikert for **intradermal injeksjon** for å forbedre **hudens glatthet i kinnene** hos voksne over 21 år.

### 3. Kontraindikasjoner

Produktet skal ikke brukes hos pasienter som:

- har alvorlige allergier, inkludert anafylaksi
- er allergiske mot gram-positive bakterieproteiner
- er allergiske mot lidokain

### 4. Advarsler

- Produktet må **ikke injiseres intravaskulært**.
- Intravaskulær injeksjon kan føre til alvorlige komplikasjoner som emboli, iskemi, hudnekrose, synstap eller hjerneslag.
- Injeksjonen skal stoppes umiddelbart ved symptomer som synsforandringer, sterke smerter, hudbleking eller nevrologiske tegn.
- Behandling skal utsettes ved aktiv infeksjon eller inflammatorisk hudtilstand.
- De fleste reaksjoner på injeksjonsstedet er forbigående og går vanligvis over innen én uke.

### 5. Forholdsregler

- Kun for **engangsbruk** – ikke resteriliser.
  - Skal kun brukes av helsepersonell med relevant opplæring og anatomisk kunnskap.
  - Maksimal anbefalt mengde: **20 ml JUVÉDERM®-produkter per 60 kg kroppsvekt per år**.
  - Sikkerhet ved bruk på andre områder enn kinn er ikke dokumentert.
  - Skal brukes med forsiktighet hos pasienter som bruker blodfortynnende, er gravide, ammende eller immunosupprimerte.
- Produktet skal ikke brukes dersom gelen er uklar eller viser tegn til separasjon.

## 6. Bivirkninger

### Kliniske studier (USA og Europa)

- De fleste rapporterte bivirkninger var **milde til moderate**, kortvarige og relatert til injeksjonsstedet.
- Vanlige reaksjoner: rødhet, hevelse, ømhet, blåmerker, små kuler/papler, kløe og misfarging.
- Alvorlige behandlingsrelaterte bivirkninger forekom sjeldent (<3 %).
- De fleste bivirkninger gikk tilbake uten varige følger.

(Post-market overvåkning bekrefter lignende sikkerhetsprofil internasjonalt.)

## 7. Kliniske studier

- Randomiserte, kontrollerte studier viser **klinisk og statistisk signifikant forbedring av hudens glatthet**, fuktighet og hudkvalitet i kinnene.
- Effekten er dokumentert i opptil **6–9 måneder**, med høy pasienttilfredshet målt via FACE-Q-skårer.
- Resultatene var konsistente på tvers av alder, kjønn og hudtype.

## 8. Bruksanvisning (utdrag)

- Injiseres intradermalt, vanligvis med **mikrodropp-teknikk** (0,01–0,05 ml per injeksjonspunkt).
- Typisk totalvolum: ca. **4 ml** for optimal effekt.
- Aspirasjon anbefales før injeksjon.
- Overfladisk injeksjon kan gi synlige kuler eller misfarging.
- Is kan brukes etter behandling for å redusere hevelse.

## 9. Leveringsform

- Leveres i sterile ferdigfylte sprøyter med 32G nåler, klar til bruk.
- Kun for én pasient.
- Ikke bruk dersom emballasjen er skadet.

## 10. Holdbarhet og lagring

- Oppbevares ved romtemperatur (maks 25 °C).
- **Skal ikke fryses.**
- Skal ikke brukes etter utløpsdato.

---

### Produsert i Frankrike

© 2025 AbbVie / Allergan Aesthetics

JUVÉDERM® og SKINVIVE™ er registrerte varemerker.