

GALDERMA

EST. 1981

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – SCULPTRA (Ácido poli-L-láctico)

Composição:

Cada frasco de pó liofilizado contém:

Ácido poli-L-láctico	150 mg
Carmelose sódica	90 mg
Manitol não-pirogênico	127,5 mg

Descrição:

Sculptra é um implante de ácido poli-L-láctico na forma de uma suspensão não pirogênica estéril, que é reconstituída a partir de um pó seco estéril pela adição de água estéril para injeção. Esta suspensão contém micropartículas de ácido poli-L-láctico, uma forma cristalina de ácido polilático. O ácido poli-L-láctico é um polímero sintético biocompatível e biodegradável da família dos alfa-hidroxiácidos.

O pó seco **Sculptra** é fornecido após a esterilização por filtração asséptica em um frasco estéril de vidro alongado transparente com um anel de alumínio em uma extremidade, que é hermeticamente selado por uma rolha de borracha, coberta por uma tampa removível.

O pó seco **Sculptra** é reconstituído com 7 a 8 mL de água estéril para injeção, para formar uma suspensão não pirogênica estéril. Como um meio opcional para proporcionar alívio da dor durante o procedimento de injeção, 1 mL adicional de solução estéril de lidocaína a 2% (20 mg/ml) pode ser adicionado ao frasco para injetáveis de produto reconstituído antes da injeção para um volume final de 8-9 mL (ver a seção "Procedimento de tratamento").

Volumes adicionais de lidocaína estão descritos nos principais consensos que ditam recomendações de uso de **Sculptra**, como o consenso brasileiro (Haddad *et. al.*, 2017; Haddad *et. al.*, 2019), americano (Vleggaar *et. al.*, 2014) e europeu (Alessio *et. al.*, 2014). A adição de uma quantidade diferente da descrita acima de lidocaína e, conseqüentemente, acarretando volume final de produto diferente fica a critério do profissional da saúde.

Indicações:

Sculptra é um bioestimulador, que deve ser injetado na derme profunda ou no plano subdérmico (subcutâneo ou supraperiostal), para melhoria da flacidez cutânea decorrente do processo de envelhecimento intrínseco e extrínseco e correção volumétrica de áreas deprimidas,

GALDERMA

EST. 1981

como sulcos, rugas, depressões cutâneas, cicatrizes atróficas e alterações decorrentes de lipoatrofia, inclusive em pessoas portadoras do vírus da imunodeficiência humana (HIV).

Este produto só deverá ser administrado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local.

Mecanismo de ação:

O ácido poli-L-láctico é um polímero sintético injetável da família dos alfa-hidroxiácidos. É biocompatível e biodegradável, de baixa citotoxicidade.

Uma vez injetado, o ácido poli-L-láctico induz imediatamente uma resposta inflamatória local subclínica, recrutando monócitos, macrófagos e fibroblastos. Deste processo resulta a progressiva formação de colágeno em torno de cada molécula.

Com o tempo muitas partículas de ácido poli-L-láctico tornam-se porosas, circundadas por macrófagos e desaparecem, restando à deposição aumentada de colágeno produzida pelo fibroblasto, com consequente aumento da espessura dérmica, com duração média de aproximadamente 24 meses.

O produto é absorvido totalmente em aproximadamente 9 meses, sendo que a degradação do produto ocorre através de hidrólise não enzimática em monômeros de ácido láctico que são metabolizados em CO₂, H₂O ou incorporados à glicose sendo totalmente eliminado do organismo em aproximadamente 18 meses.

Contraindicações:

Não utilize **Sculptra**:

- Em pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer um dos constituintes do produto.
- Reconstituído e suplementado com lidocaína em pacientes com histórico de hipersensibilidade à lidocaína ou outros anestésicos locais do tipo amida.
- Em pacientes com alergias graves manifestadas por história de anafilaxia ou história ou presença de múltiplas alergias graves.
- Quando houver doença ativa, como inflamação (erupção cutânea, como cistos, espinhas, *rash* ou urticária), infecção ou tumores, dentro ou perto do local de tratamento pretendido, até que o processo subjacente seja controlado.

GALDERMA

EST. 1981

Advertências:

- **Sculptra** deve apenas ser aplicado em pequenas quantidades na derme profunda ou no plano subdérmico (subcutâneo ou supraperiostal). Evite injeções superficiais.
- Técnicas de injeção inadequadas, como colocação superficial, quantidade excessiva de produto ou reconstituição incorreta, podem levar ao aparecimento de pápulas ou nódulos no local da injeção. Massagear a área de tratamento para garantir a distribuição adequada do produto pode minimizar a aparência de tais pápulas ou nódulos.
- Este produto não deve ser injetado por via intramuscular ou intravascular. Necrose superficial localizada e cicatrizes podem ocorrer após a injeção nos vasos ou próximo a eles. Acredita-se que resulta da lesão, obstrução ou comprometimento dos vasos sanguíneos. Cuidado especial deve ser tomado se o paciente tiver sido submetido a um procedimento cirúrgico prévio na área de tratamento planejada. Áreas com fluxo sanguíneo colateral limitado têm um risco aumentado de isquemia. A aspiração prévia à injeção é recomendada.
- A introdução não intencional de preenchedores de tecidos moles nos vasos da face pode levar a embolia, oclusão dos vasos, isquemia, necrose ou infarto no local do implante ou na área fornecida pelos vasos sanguíneos afetados. Eventos adversos raros, porém graves, incluem comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, levando a derrame, necrose da pele e danos às estruturas faciais subjacentes. Interrompa imediatamente a aplicação se ocorrer um dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, empalidecimento da pele ou dor incomum durante ou logo após o procedimento. Os pacientes devem receber atenção médica imediata e, possivelmente, avaliação por um profissional de saúde apropriado, caso ocorra uma injeção intravascular.
- Se a superfície da pele se apresentar esbranquiçada (descoloração), a injeção deverá ser imediatamente interrompida. O procedimento não deve continuar se a cor da pele não voltar ao normal após massagem.
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos ou pacientes que usam substâncias que afetam a função plaquetária, trombolíticos ou anticoagulantes podem, como em qualquer injeção, apresentar aumento de hematomas, hematoma ou sangramento localizado no local da injeção.

GALDERMA

EST. 1981

- A fim de evitar nódulos e pápulas, é recomendado não injetar em áreas de atuação de músculos hiperdinâmicos (região perioral, labial e periocular).
- Não corrija demais (*overfill*) uma deficiência de contorno, pois a depressão deve melhorar gradualmente dentro de algumas semanas, à medida que o efeito do tratamento de **Sculptra** ocorre. Se ocorrer uma sobrecorreção, a área em questão deve ser bem massageada para garantir a distribuição adequada do produto;
- Não injetar **Sculptra** na área vermelha do lábio (vermelhão);
- Os frascos de **Sculptra** destinam-se apenas a um paciente e a uma única sessão, a fim de evitar contaminação. Não reutilize ou re-esterilize o frasco. Descarte-o imediatamente após o uso. Não utilizar se a embalagem ou o frasco estiverem abertos ou danificados;
- Sempre reconstituir o pó com água estéril para injeção.
- Recomenda-se aplicação de até 0,3 mL a cada cm², de 3 – 6 sessões, com volume total de produto de até 16 mL, podendo ser essa diluição de 1 ou 2 frascos por área a ser tratada com intervalo mínimo de 3 semanas entre as sessões. Na fossa piriforme, recomenda-se aplicar até 0,3 mL a cada cm². O número total de injeções e o volume total de Sculptra injetado irão variar de acordo com a área de superfície a ser corrigida, a profundidade e a gravidade da deficiência a ser corrigida. Veja mais detalhes no item "Procedimento de tratamento".

Precauções:

- Os profissionais de saúde são incentivados a discutir todos os riscos potenciais da injeção em tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e garantir que os pacientes estejam cientes dos sinais e sintomas de possíveis complicações.
- Este produto deve ser usado apenas por profissionais de saúde com treinamento, experiência e conhecimento adequados sobre o uso do produto e a anatomia no local e nas proximidades da injeção, a fim de minimizar os riscos de possíveis complicações (como formação de pápulas/nódulos, perfuração de vasos ou trauma nos nervos e outras estruturas vulneráveis).
- Os procedimentos de injeção estão associados a um risco de infecção. Técnica asséptica e prática padrão para prevenir infecções cruzadas devem ser seguidas. Além da antisepsia da pele, o frasco de **Sculptra** também deve ser adequadamente limpo no local de inclusão da agulha (rolha de borracha penetrável), com solução antisséptica.

GALDERMA

EST. 1981

- Os procedimentos injetáveis podem levar à reativação de infecções virais por herpes, latentes ou subclínicas.
- O produto deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão sob terapia imunossupressora.
- A avaliação do paciente e a adequação às expectativas do tratamento devem ser alinhadas com o profissional da saúde.
- É recomendado massagear a área de tratamento após a injeção, para garantir uma distribuição adequada do produto e com isso evitar a formação de pápulas e nódulos (decorrentes de acúmulo de produto no local).
- As interações de **Sculptra** com implantes anteriores ou com medicamentos administrados concomitantemente que não a lidocaína, não foram estudadas. A suspensão reconstituída de **Sculptra** misturada com outros dispositivos ou medicamentos que não a lidocaína não foi estudada.
- A segurança de **Sculptra** para utilização durante a gravidez, durante a lactação ou em pacientes com idade inferior a 18 anos não foi estabelecida.
- A formação de queloides ou cicatrizes hipertróficas pode ocorrer após as injeções de preenchimento dérmico, incluindo as injeções de **Sculptra**. Nenhum queloide ou cicatriz hipertrófica relacionada ao **Sculptra** foi relatado em investigações clínicas.
- Se tratamento com *laser*, *peeling* químico ou qualquer outro procedimento que leve a resposta dérmica ativa for considerado após o tratamento com **Sculptra**, existe a possibilidade de surgimento de reação inflamatória no local de aplicação do produto. Isso também se aplica se **Sculptra** for administrado antes que a pele esteja completamente cicatrizada após tal procedimento.
- O paciente deve ser informado sobre a importância de evitar a exposição da área tratada ao sol e de evitar a exposição à luz ultravioleta (UV) até que o edema e rubor iniciais tenham desaparecido.
- A injeção muito superficial ou em áreas faciais com pele fina, como a área periorbital, pode resultar em irregularidades do contorno e nódulos palpáveis;

Além disso, as seguintes precauções devem ser observadas se a lidocaína for adicionada à suspensão reconstituída de **Sculptra** antes do tratamento:

- Apenas uma solução estéril de lidocaína deve ser adicionada à suspensão reconstituída de **Sculptra** imediatamente antes do procedimento de injeção. Ver o item "Procedimento de tratamento" para informações adicionais;

GALDERMA

EST. 1981

- Considere os riscos de segurança associados ao uso de lidocaína, incluindo possíveis efeitos tóxicos em pacientes com sensibilidade aumentada e níveis acumulados de lidocaína, se usados simultaneamente com outra administração. Para informações específicas de segurança, consulte às informações da solução de lidocaína usada.

Reações Adversas:

As reações relacionadas à injeção previstas incluem sangramento transitório da picada da agulha, dor, vermelhidão localizada, hematoma ou edema, que geralmente desaparecem dentro de 2 a 6 dias.

Relatos pós-comercialização. Os seguintes eventos adversos pós-comercialização foram relatados de fontes mundiais após o tratamento com **Sculptra** (lista não exaustiva). A taxa de notificação é baseada no número estimado de tratamentos realizados.

Frequência	Reações adversas
1/1000 – 1/10000	Pápulas/nódulos, Inchaço/edema, Duração curta do efeito, Massa/endurecimento.
1/10000 – 1/100000	Dor/sensibilidade, Hematomas/sangramento, Eritema, Granuloma/reação a corpo estranho; Distúrbios oculares, incluindo olho seco, dor ocular, inchaço dos olhos, ptose palpebral, edema palpebral, aumento da lacrimagem e comprometimento visual, como cegueira, visão turva e acuidade visual reduzida; Outras reações no local da injeção e reações na pele, incluindo sensação de queimação, esfoliação, irritação, desconforto e calor, descoloração/pigmentação e inflamação; Sintomas neurológicos, incluindo paralisia facial, hipoestesia e parestesia, infecção/abscesso, incluindo pústula e celulite, prurido, deformidade/assimetria, atrofia cicatricial/crosta/pele, hipersensibilidade/angioedema e <i>rash</i> .
<1/100000	Isquemia/necrose, incluindo palidez, dermatite, urticária, distúrbios musculares, incluindo espasmos musculares e fraqueza muscular, bolhas/vesículas, reativação de infecção por herpes, acne, deslocamento do produto, distúrbios capilares como telangiectasia, secreção; Outros eventos dermatológicos, incluindo alopecia localizada, pele seca e rugas; Eventos não dermatológicos, incluindo ansiedade, artralgia, calafrios, depressão, tontura, dispneia, fadiga, dor de cabeça, doenças como gripe, insônia, mal-estar, náusea, pirexia e sinusite.

GALDERMA

EST. 1981

- Pápulas subcutâneas, nódulos invisíveis, mas palpáveis ou visíveis, incluindo nódulos periorbitais ou áreas de endurecimento, foram observados na área de injeção e podem ser devidos a uma correção excessiva. Os nódulos são ocasionalmente associados a inflamação ou descoloração. A ocorrência precoce de nódulos subcutâneos no local da injeção (dentro de 3 a 6 semanas após o tratamento) pode ser minimizada através da aderência às técnicas apropriadas de diluição e injeção. Vide item "Reconstituição antes de Uso" e "Procedimento de Tratamento". Ocorrências tardias de nódulos subcutâneos no local da injeção (entre 1 a 14 meses pós-injeção), foram reportadas, às vezes com duração prolongada de até 2 anos. Em alguns casos, são resolvidos espontaneamente ou após o tratamento com múltiplas injeções intralesionais de corticosteroides e/ou agentes antineoplásicos (por exemplo, 5-fluorouracil). Excisões cirúrgicas dos nódulos foram por vezes requeridas, devido ao tamanho, ocorrência em regiões anatômicas delicadas (por exemplo: pálpebra inferior) ou a persistência após outros tratamentos.
- O comprometimento vascular pode ocorrer devido à uma inadvertida injeção intravascular ou como resultado da compressão vascular associada ao implante de qualquer produto injetável. Isso pode se manifestar como branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área fornecida pelos vasos sanguíneos afetados; ou raramente como eventos isquêmicos em outros órgãos devido à embolia. Foram notificados casos raros, mas graves, de eventos isquêmicos associados a comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira, isquemia cerebral ou acidente vascular cerebral após tratamentos estéticos faciais.
- Para pacientes que experimentaram reações clinicamente significativas, uma decisão de retratamento deve ser levada em consideração e observar o significado de reações anteriores.

Para relatar efeitos adversos, contate o representante local da Galderma.

Reconstituição antes do uso:

O conteúdo do frasco deve ser reconstituído com 7 a 8 mL de água para injetáveis estéril.

Sculptra é reconstituído conforme descrito abaixo:

1. Retire a tampa removível do frasco e limpe a rolha penetrável com antisséptico. Caso o frasco, vedação ou tampa removível estejam danificados, não utilize o produto e entre em contato com a Galderma.

GALDERMA

EST. 1981

Observe que as seguintes etapas 2–5 devem ser realizadas, independentemente do volume de reconstituição final desejado. Isso, para verificar o alívio da pressão do ar no frasco e permitir espaço suficiente ao agitar o frasco para dissolver o conteúdo.

2. Conecte uma agulha esterilizada 18G a uma seringa descartável estéril de 5 mL ou 10 mL.
3. Com a seringa, retire 5 mL de água estéril para injeção a uma seringa de 5mL ou 10mL.
4. Introduza a agulha estéril 18G na tampa do frasco e, lentamente, adicione toda água estéril para injeção no frasco, deixando a água fluir para a parede interna do frasco. Retire a seringa e a agulha.
5. Agite vigorosamente o frasco para injetáveis manualmente ou com agitador rotativo para frasco único por cerca de 1 minuto para dissolver os excipientes. Inspeção o frasco para verificar se há grumos restantes e, se necessário, agite mais. Uma suspensão translúcida com um pouco de espuma no topo será obtida.
6. Adicione mais 2-3 mL de água estéril para injeção para atingir o volume final desejado de 7-8 mL usando a seringa e uma nova agulha de 18G. Remova a seringa e a agulha. Agite novamente para obter uma suspensão homogênea.

Após a reconstituição, **Sculptra** pode ser usado imediatamente. O produto reconstituído deve ser injetado dentro de 72 horas após a reconstituição para uso exclusivo em um mesmo paciente. Se não for usado dentro de 72 horas, o produto deve ser descartado.

7. Imediatamente antes do uso, agite o frasco até obter uma suspensão homogênea e translúcida. Limpe a tampa penetrável do frasco para injetáveis com um antisséptico e use uma nova agulha 18G estéril para retirar uma quantidade adequada da suspensão do fundo do frasco. Incline o frasco horizontalmente e retire a suspensão da parte lateral inferior do frasco para evitar a retirada da espuma. Não armazene o produto reconstituído na seringa.
8. Substitua a agulha 18G por uma agulha estéril 24G $\frac{3}{4}$ ou 26G $\frac{1}{2}$ antes de injetar o produto na derme profunda ou no plano subdérmico (subcutâneo ou supraperiosteal).
9. Para retirar o conteúdo restante do frasco para injetáveis, repita as etapas 7 a 8. Não injete a espuma. Como este é um frasco para uso único, descarte todo o material restante após o uso.

GALDERMA

EST. 1981

Adição opcional de anestésico local lidocaína

Se desejado, com o objetivo de proporcionar alívio da dor durante o procedimento de injeção, após a conclusão da etapa 6 das instruções de reconstituição descritas acima, adicione mais 1 mL de solução de lidocaína a 2% (20 mg/ml) ao frasco imediatamente antes da injeção. Limpe a tampa penetrável do frasco para injetáveis com um antisséptico, adicione a solução de lidocaína usando uma seringa estéril de uso único e uma agulha estéril 18G e agite a suspensão.

Vá para a etapa 7 das instruções de reconstituição descritas acima e conclua o procedimento. Note-se que a adição de lidocaína de acordo com estas instruções levará a um volume final do frasco de 8 a 9 mL.

A adição de uma quantidade diferente de lidocaína com base nas recomendações de consenso publicadas e, conseqüentemente, do volume final depende dos critérios do profissional de saúde.

Procedimento de tratamento (Modo de Uso):

1. Avaliação do paciente

Deve ser realizada uma anamnese completa para determinar se o tratamento é adequado. Antes de iniciar o tratamento com **Sculptra**, o paciente deve ser informado das indicações, contraindicações, advertências, precauções de utilização, possíveis efeitos colaterais e modo de administração do **Sculptra**. Cada paciente deve ser informado que a quantidade de **Sculptra** e o número de sessões de injeção dependerão das necessidades do paciente e do tamanho da área a ser tratada. O paciente deve ser informado que normalmente são necessárias mais de uma sessão de aplicação para atingir os resultados esperados (vide item "Instruções aos Pacientes").

2. Preparação do paciente

Assim como acontece com todos os procedimentos percutâneos, as injeções de **Sculptra** trazem risco de infecção. Medidas preventivas associadas aos materiais injetáveis devem ser seguidas. O local da injeção deve ser limpo com um antisséptico e deve estar livre de inflamação ou infecção.

3. Agulha/cânula para injeção

Sculptra deve ser injetado utilizando agulhas estéreis e descartáveis de 24G $\frac{3}{4}$ ou 26G $\frac{1}{2}$ (agulhas mais finas podem acarretar em maior chance de entupimento) ou por cânulas 21G a 25G (cânulas menores podem ser utilizadas a critério do profissional da saúde). Não dobre a agulha. Para manter uma suspensão uniforme do começo ao fim do procedimento, agite o produto intermitentemente na seringa. Antes de acoplar a

GALDERMA

EST. 1981

agulha, verifique a presença de bolhas e/ou precipitados na seringa. Elimine as bolhas e homogeneíze o produto. Acople a agulha e antes de iniciar a injeção, expelir poucas gotas de **Sculptra** através da agulha ou cânula conectada, para eliminar o ar e para verificar se ela está obstruída. Se a agulha ou cânula ficar obstruída durante a sessão de injeção, sua substituição pode ser necessária. Se ocorrer entupimento, remover a agulha ou cânula, expelir uma pequena quantidade de produto, conectar uma nova agulha ou cânula estéril e então expelir poucas gotas de **Sculptra** para eliminar o ar e checar novamente se o produto flui através da mesma.

4. Plano de Aplicação

Sculptra deve ser injetado na derme profunda ou no plano subdérmico (subcutâneo ou supraperiostal). Com objetivo de controlar a profundidade da injeção de **Sculptra**, estire a pele no sentido oposto ao da injeção para formar uma superfície firme para aplicação. A agulha ou cânula estéril escolhida deve ser introduzida na pele num ângulo de aproximadamente 30-40 graus, até que a profundidade da pele desejada seja alcançada. Uma alteração na resistência do tecido é percebida quando a agulha/cânula adentra a camada subcutânea. Se a agulha/cânula for introduzida muito superficialmente ou se a ponta da agulha não está suficientemente avançada, a extremidade da mesma pode estar na derme papilar superficial ou média. Se o produto for injetado muito superficialmente, a área injetada ficará esbranquiçada imediatamente ou brevemente após a injeção. Se isto ocorrer, a agulha ou cânula deve ser removida e a área de tratamento deve ser suavemente massageada. Nos eventos em que o branqueamento não desaparecer, o paciente não deve ser reinjetado no mesmo local.

Durante as sessões iniciais de tratamento com **Sculptra**, apenas uma correção limitada deve ser realizada. Evite a correção excessiva. Ao contrário dos preenchimentos de pele, o **Sculptra** oferece uma melhora gradual na área tratada ao longo de várias semanas após o tratamento.

O paciente deve ser reavaliado 4 a 6 semanas após a aplicação de **Sculptra**, com objetivo de determinar se tratamentos adicionais forem necessários para atingir o nível desejado de correção.

Fica a critério do profissional da saúde adequar a técnica de injeção à necessidade do paciente.

5. Técnicas de injeção

Retroinjeção (*threading*)/tunelização (*tunneling*)

Técnica

Quando a profundidade apropriada é atingida, o ângulo da agulha ou cânula deve ser reduzido para introduzir a mesma em um plano uniforme. Antes de depositar **Sculptra** na pele, uma manobra de refluxo deve ser realizada para assegurar que nenhum vaso sanguíneo tenha sido atingido. Utilizando a técnica de retroinjeção (*threading*)/tunelização (*tunneling*), um traço fino de **Sculptra** deve então ser depositado na superfície tecidual à medida que a agulha ou cânula é retirada. Para evitar depósito do produto na superfície da pele, a aplicação deve ser interrompida antes que o chanfro da agulha seja visível na pele.

Volume por injeção

O volume recomendado de **Sculptra** para cada injeção individual deve ser limitado entre 0,05 a 0,3 mL/cm², dependendo da superfície de aplicação, respeitando a distância de 0,5 a 1,0 cm. Evite a correção excessiva.

Volume por área de tratamento

O volume do produto injetado por área de tratamento irá variar dependendo da área de superfície a ser tratada.

O número total de injeções e o volume total de **Sculptra** injetado irão variar de acordo com a área da superfície a ser corrigida, a profundidade e a gravidade da deficiência a ser corrigida.

Injeção: depósito (depot)

Técnica

A técnica de depósito (depot) é a mais apropriada para injeções na região supraperiosteal. Quando da utilização desta técnica, o **Sculptra** é injetado na forma de pequenos *bolus*. A injeção intramuscular deve ser evitada.

Volume por injeção

O volume de **Sculptra** deve ser reduzido a aproximadamente 0,05 mL a 0,2 mL/cm². Após cada injeção, a área deverá ser massageada.

6. Cuidados pós-tratamento

Imediatamente após a aplicação de **Sculptra**, é possível que a área tratada apresente rubor, edema ou equimose relacionado ao próprio procedimento de injeção. Vide item "Reações Adversas".

GALDERMA

EST. 1981

Após a aplicação, pode ser realizado compressa fria na área de tratamento, com o objetivo de reduzir o edema e/ou hematoma. O paciente deve ser informado de que o edema relacionado à injeção geralmente desaparece após algumas horas ou alguns dias, resultando no reaparecimento do contorno original da área tratada.

É importante massagear cuidadosamente a área tratada para distribuir o produto de maneira homogênea (o uso de um creme apropriado pode ajudar a reduzir a fricção na superfície da pele durante a massagem).

O paciente deverá massagear periodicamente as áreas tratadas por 5 minutos, 5 vezes ao dia e durante 5 dias após o término da aplicação, a fim de garantir uma correção com aparência natural e homogênea.

Sculptra pode ser visualizado em imagens de ultrassom e ressonância magnética. Não é observado em tomografia computadorizada e radiografia.

Prazo de validade e conservação

O prazo de validade é indicado na embalagem. **Sculptra**, na forma de pó liofilizado, pode ser armazenado à temperatura ambiente até 30°C. Após reconstituição, SCULPTRA pode ser armazenado por até 72 horas sob refrigeração a 2 – 8°C ou a temperatura ambiente até 30°C. Não congelar.

CASO O FRASCO, A VEDAÇÃO OU A TAMPA REMOVÍVEL ESTIVEREM DANIFICADOS, NÃO UTILIZE O PRODUTO E ENTRE EM CONTATO COM A GALDERMA.

Não utilizar o produto após o prazo de validade indicado na rotulagem ou se a data de validade ou o número de lotes estiverem ilegíveis.

Após sua utilização, as seringas e as agulhas do tratamento podem representar riscos biológicos. Manuseie e descarte de maneira apropriada, de acordo com as normas sanitárias vigentes.

Instruções que devem ser fornecidas aos pacientes

QUAISQUER EFEITOS COLATERAIS OU RECLAMAÇÕES DO PRODUTO DEVEM SER NOTIFICADOS À GALDERMA.

- Dentro das primeiras 24 horas após a aplicação devem ser realizadas compressas frias. **Sculptra** poderá causar vermelhidão, inchaço ou equimose, quando inicialmente injetado na pele, efeitos estes que normalmente desaparecem em horas ou em até uma semana após a aplicação. Poderá também ocorrer hematoma, desaparecendo em horas

GALDERMA

EST. 1981

ou em até duas semanas. A piora ou permanência prolongada destes sintomas deve ser reportada ao profissional da saúde. A área tratada deve retomar seu aspecto original após a resolução do edema e a melhora clínica relacionada ao tratamento com **Sculptra** deverá aparecer gradativamente ao longo de várias semanas. O profissional da saúde irá verificar a necessidade de sessões adicionais de injeção de **Sculptra** após, pelo menos, quatro semanas.

- Massagear em movimentos circulares a área tratada, por 5 minutos, 5 vezes ao dia e durante 5 dias após qualquer sessão de injeção ou de acordo com o aconselhamento de seu profissional da saúde.
- O tratamento com **Sculptra** pode resultar em pequenas pápulas na área de tratamento. Estas pápulas subcutâneas são normalmente assintomáticas e não visíveis, sendo observados apenas quando a área tratada é pressionada. Entretanto, nódulos visíveis, algumas vezes com vermelhidão ou mudança na coloração da pele, foram reportados. Os pacientes devem reportar estes e quaisquer outros eventos ao profissional da saúde.
- Cosméticos (maquiagem) poderão ser aplicados algumas horas após o tratamento, caso nenhuma complicação tenha ocorrido (por exemplo: feridas abertas, sangramento, vermelhidão e inchaço), ou conforme recomendação do profissional da saúde.
- Os pacientes devem evitar a exposição da área de tratamento ao sol e evitar a exposição à luz ultravioleta até que o inchaço e vermelhidão iniciais tenham desaparecido. Os pacientes devem ser informados sobre a apropriada proteção solar de acordo com o aconselhamento de seu profissional da saúde.
- **Sculptra** pode ser visualizado em imagens de ultrassom e ressonância magnética. Se você está realizando ultrassonografia ou ressonância magnética na área injetada com **Sculptra**, informe ao seu profissional da saúde que você possui **Sculptra** injetado na área. **Sculptra** não é visualizado em tomografias computadorizadas e radiografias.

GALDERMA

EST. 1981

Fabricado por:

Q-Med AB

Seminariegatan 21

SE-752 28 Uppsala

Suécia.

Importado e Distribuído por:

Galderma Brasil Ltda.

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9

Condomínio Tech Town – Hortolândia – SP – Brasil

CEP 13186-904

Tel.: 0800 015 5552

E-mail: sac@galderma.com

Responsável Técnico: Thereana Rimerio - CRF/SP nº.: 89.490

Registro ANVISA nº.: 80251760008