

Mode d'emploi

SCULPTRA[®]
acide L-poly lactique

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 apyrogène.

COMPOSITION DE SCULPTRA

Chaque flacon contient les ingrédients ci-dessous.

Acide L-poly lactique
Carboxyméthylcellulose sodique
Mannitol apyrogène

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 : hématome, ecchymose, œdème, 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 DU TRAITEMENT** 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 cutanés.
- 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. Ne pas réutiliser ni stériliser de nouveau le flacon. 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 DU TRAITEMENT**). 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 encourir 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.

- 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'œdème initiaux.

EFFETS INDÉSIRABLES DU TRAITEMENT

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 hématome. 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 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. 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 tardive de granulomes, réaction allergique, urticaire au point d'injection, hypertrophie cutanée et atrophie au point d'injection, angio-œdème, télangiectasies et sarcoïdose cutanée. Le traitement des nodules ou de la formation tardive de granulomes peut comprendre des injections intralésionnelles multiples de corticoïdes ou d'autres produits similaires, ou encore l'excision non urgente des lésions.

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

Sanofi-aventis Canada Inc.
2150, boul. St-Elzéar Ouest
Laval (Québec) H7L 4A8
Tél. : 1-888-285-7872

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.

1. 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 sanofi-aventis Canada Inc., au 1-888-285-7872.
2. Fixer une aiguille stérile de calibre 18 sur une seringue stérile à usage unique de 5 mL.
3. Prélever 5 mL d'eau stérile pour injection, USP, à l'aide de la seringue de 5 mL.
4. Enfoncez 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.
5. **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 durant et après l'hydratation. Il n'est pas nécessaire de garder le produit au réfrigérateur.
6. Après une attente d'au moins 2 heures, agiter le flacon jusqu'à l'obtention d'une suspension translucide homogène. Pour ce faire, on peut employer un agitateur rotatif de flacon unique. On doit agiter le produit immédiatement avant de l'injecter. Le produit reconstitué doit être utilisé dans les 72 heures suivant sa reconstitution. Une fois ce délai écoulé, ou après l'utilisation chez un patient, jeter tout reste de produit reconstitué.
7. 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.
8. 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.
9. Pour prélever le restant du contenu du flacon, répéter les étapes 6 à 8 ci-dessus.

Traitement du patient

1. **Évaluation du patient** - 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 obtenir les antécédents médicaux complets du patient pour s'assurer que le traitement lui convient. On doit également informer le patient 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. Au besoin, agiter le produit dans la seringue pour maintenir une

suspension homogène tout au long de l'intervention. Avant d'injecter le produit, fixer l'aiguille de calibre 26 à la seringue, puis 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. Entre le remplacement de chaque aiguille, aspirer une petite quantité d'air dans la seringue pour éliminer d'éventuelles particules.

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 traverse la jonction du derme et du tissu sous-cutané. Si l'aiguille est insérée à un angle trop superficiel (par exemple, dans le derme papillaire moyen ou superficiel), le biseau de l'aiguille peut être visible à travers la peau. Si le produit est injecté trop en surface, il s'ensuivra un blanchissement immédiat ou légèrement retardé de la région de l'injection. Le cas échéant, on doit retirer l'aiguille et masser doucement la région traitée.

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 de **SCULPTRA** administré à chaque injection doit se limiter à environ 0,1 à 0,2 mL.

Volume par région traitée – Le volume de produit injecté dans chaque région traitée varie en fonction de la surface à couvrir. Il est possible de devoir recourir à de multiples injections (habituellement administrées sous forme d'un grillage ou d'un quadrillage) pour couvrir toute la région ciblée. Le nombre total d'injections et, par conséquent, le volume total de **SCULPTRA** injecté varie 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 : dépôt**

- a. **Technique** – La technique de dépôt est la plus adéquate en vue d'injections dans des régions où la peau est mince, dans la partie supérieure de l'os zygomatique ou dans la région de la tempe. Lorsqu'on emploie cette technique, **SCULPTRA** doit être injecté sous forme d'un petit bolus. Dans la partie supérieure de l'os zygomatique, il doit être injecté sous le muscle orbiculaire. Dans le cas de la tempe, on doit l'injecter dans l'aponévrose temporale.

- 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'œdème 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'œdème 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 DU TRAITEMENT** 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. Il est important de bien masser la région traitée afin d'assurer la distribution uniforme du produit. Le patient doit masser périodiquement cette région durant plusieurs jours après l'injection, et ce, afin de favoriser une correction d'aspect naturel.
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 2 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, bien 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. Il n'est pas nécessaire de garder le produit au réfrigérateur. Ne pas congeler.

PRÉSENTATION

Le lyophilisat stérile pour injection **SCULPTRA** se présente sous forme de poudre dans un flacon en verre transparent, serti 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 sanofi-aventis 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 14 octobre 2009.

Fabricant :

Dermik Laboratories, une division de sanofi-aventis U.S. LLC,
55 Corporate Drive
Bridgewater NJ 08807
É.U.

Représentant canadien :

sanofi-aventis Canada Inc.
2150, boul. St-Elzéar Ouest
Laval (Québec) H7L 4A8